

Ohjeet - suomi [FI]

Parmax Steriilit Hammaskairat - Käyttöohjeet (IFU)

Indikaatiot

Sairaudet ja tilat, jotka vaativat hammashoidon korjaavia toimenpiteitä, kuten (ei-tyhjentävä luettelo): karieksen tai vanhojen täytteiden poisto, kaviteettien valmistelu täyttöä varten, täytteiden viimeistely, kruunujen ja oikomiskojeiden valmistelu.

Tarkoitettu käyttö

Kovien rakenteiden, kuten hampaiden tai luun, hionta suussa sekä kovien metallien, muovien, posliinin ja vastaavien materiaalien leikkaus ja kiillotus, joita käytetään hammashoitolaiteiden valmistuksessa.

Tämä IFU-esite koskee steriilejä kairoja, jotka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Ihmiseen vietävä materiaali:

Kairat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä (AISI-420F) ja päällystetty timanttijyvillä ja nikkelillä, joka toimii sidosaineena.

Varotoimet ja huomautukset

Parmaxin teolliset timanttihammaskairat on tarkoitettu vain hammaslääkäreille, joilla on riittävä koulutus ja pätevyys korjaavissa hammashoitotoimenpiteissä; hammaslaboratorioiden käyttö on rajoitettava päteviin ja koulutettuihin teknikoihin.

Varotoimet:

- Hammaslääkärin on otettava huomioon kaikki samanaikaiset sairaudet, nykyiset ja aiemmat, lääkitykset ja hoitohistoria.
- Kairat on hävitettävä paikallisten viranomais määräysten ja ympäristövaatimusten mukaisesti tai palautettava valmistajalle, jos niin ohjeistetaan.
- Käytä aina käsineitä käsitellessäsi saastuneita kairoja.
- Käytä silmäsuojaa suojautuaksesi lentäviltä hiukkasilta.
- Käytä kirurgista maskia välttääksesi aerosolin tai pölyn hengittämisen.
- Vältä pitkäkestoista yhtäjaksoista porausta ja leikkausta ylikuumenemisen ja komplikaatioiden estämiseksi.
- Liikuta kairaa jatkuvasti käytön aikana paikallisen kuumenemisen välttämiseksi.

Varoitukset

- Varmista, että kairat on kiinnitetty kunnolla käsikappaleeseen ennen käyttöä. Älä pakota kairaa käsikappaleeseen.
- Älä ylitä käyttöohjeessa ilmoitettua enimmäispyörimisnopeutta rikkoutumisen, ylikuumenemisen ja komplikaatioiden välttämiseksi.
- Kertakäyttöisten kairojen uudelleen käyttö ja/tai uudelleensterilointi on ehdottomasti kielletty.
- Uudelleen käytettävät kairat eivät saa ylittää käyttöohjeessa ilmoitettua sallittua käyttö määrää.
- Käytä vain erityisesti suunniteltuja puhdistus- ja desinfiointiaineita.

Huomautukset

- Huomautus: Laite on merkitty kertakäyttöiseksi eikä ole hyväksytty uudelleenkäyttöön. Page 2 of 4
- Huomautus: Steriilejä kairoja voidaan käyttää ilman lisäpuhdistusta tai sterilointia. Älä käytä uudelleen äläkä yritä sterilisoida uudelleen käytön jälkeen.

Erilliset käyttöohjeet ovat saatavilla Parmaxin ei-steriileille kairoille, jotka ovat uudelleenkäytettäviä ja soveltuvat monikäyttöön puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen.

Vasta-aiheet

Hammaskairojen käyttö liittyy yleisiin hammashoidon korjaaviin toimenpiteisiin, jotka voivat sisältää paikallisen käytännön mukaan anestesia-aineiden antamisen ennen toimenpidettä ja antibioottiprofylaksian ennen tai jälkeen toimenpiteen. Seuraavat vasta-aiheet koskevat toimenpidettä:

- Raskaus
- Munuaisten vajaatoiminta
- Kortikosteroidien käyttö
- Systolinen paine yli 170 ja/tai diastolinen paine yli 110 mmHg
- Potilaat, jotka saavat kortikosteroidi-, antikonvulsiivi- tai immunosuppressiivista hoitoa
- Elinsiirto
- Poikkeavat veren urean tai kreatiniinin arvot
- Poikkeava maksan toiminta
- Antikoagulanttihoito
- Granulosytopenia
- Hemofilia

Lukuun ottamatta yliherkkyyttä hammaskairojen komponenteille (ruostumaton teräs, nikkeli ja nikkeliseokset), ei ole muita vasta-aiheita.

Potilasryhmät

Lapset, nuoret ja aikuiset.

Huomautus lasten määritelmästä

EU:ssa pediatriinen väestö määritellään syntymästä 18 ikävuoteen, kun taas Yhdysvalloissa määritelmät vaihtelevat:

- 21 CFR 50.3(o): Lapsi = henkilö, joka ei ole saavuttanut laillista ikää.
- 21 U.S.C. § 360j(m)(6)(E): Pediatriiset potilaat = enintään 21 vuotta, jaettuna alaryhmiin:
(I) Vastasyntyneet, (II) Imeväiset, (III) Lapset, (IV) Nuoret.

Hammaskairat eivät ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä (0–1 kuukautta) tai imeväisillä ennen ensimmäisen hampaan puhkeamista.

Tarkoitettu käyttäjä

Hammaslääkärit, joilla on riittävä koulutus hammashoidon korjaaviin toimenpiteisiin.

Yleiset käyttöohjeet kairoille

Timanttiset hammaskairat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja päällystetty timanttihiukkasilla eri karkeuksilla ja muodoilla, ja ne on suunniteltu sopimaan hammaslääkäriin käsikappaleeseen. Leikkauksen tai porauksen aikana kairat altistuvat kitkalle.

Pyörimisliike syntyy käsikappaleen liitännän avulla, mikä mahdollistaa käytön koville rakenteille, kuten hampaille, luulle, metallille, muoville ja posliinille. Varmista, että käsikappale on kunnolla kiinnitetty.

- Poista steriili laite pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen.
- Älä pakota kairaa turbiiniin. Jos ongelmia ilmenee, tarkista sekä turbiini että kaira.
- Suorituskyky: Tarkista kunkin kairatyypin enimmäis-RPM (kierrosta minuutissa) ja työskentele aina taulukossa ilmoitettujen nopeusrajojen sisällä.

Max . RPM

ISO Ø (1/10 mm)	FG (RPM)	HP (RPM)
007-014	450,000	250,000
016-023	300,000	120,000
025-045	120,000	80,000
047-065	80,000	60,000
066-093	60,000	40,000

Ennen porausta tai leikkausta

- Varmista kairan ja käsikappaleen tiivis liitos.
- Käytä kairaa riittävällä vesijäähdytyksellä.
- Älä käytä enempää kuin kevyt kosketus (enintään 150 grammaa) työskennellessäsi kairalla.

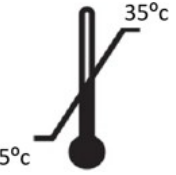
Säilytys

- Säilytä laitteet alkuperäisessä steriilissä pakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

Symbolien tulkinta

- Tuotepakkauksen symbolit on tulkittava seuraavasti:

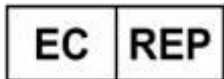
	Käytettävä ennen (viimeinen käyttöpäivä)		Eränumero
	Katso käyttöohjeet		Luettelonumero
	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut ja/tai jos steriili suoja on vaarantunut		Vain kertakäyttöön, älä käytä uudelleen
	Steriloitu säteilytyksellä		Valmistaja
	Ei-steriili (erottamaan vastaavat laitteet, jotka toimitetaan ei- steriileinä, steriileistä laitteista)		Valmistuspäivä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		CE-merkintä

	Lääketieteellisen laitteen symboli		Älä steriloi uudelleen
	Yksittäinen steriili suojajärjestelmä		Suojaa auringonvalolta
	Säilytä kuivassa		Lämpötilaraja

Jos sinulla on kysyttävää tai haluat ilmoittaa hättätapahtumasta, ota yhteyttä Strauss-tiimiin.



Strauss
19 Hayezira St. Industrial Zone
P.O Box 2521, Raanana, Israel Phone: 972-9-7461631
Fax: 972-9-7461636
Email: info@strauss-co.com



MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster

BL-6861-00_2026-02-23_IFU_suomi