

FG Diamonds Diamant-Schleifinstrumente für die zahnärztliche Praxis

Diese Gebrauchsinformation und Aufbereitungsanweisung gilt für alle FG Diamonds, die am Patienten angewendet werden.

Definition

FG Diamonds sind rotierende Schleifinstrumente für Zahnärzte zur Bearbeitung von Zahnhartsubstanzen, Kompositen, Metallen, Keramiken und ähnlichen dentalen Restaurationsmaterialien. FG Diamonds bestehen aus einem Arbeitsteil mit Diamantkörnern in einer galvanischen Nickelbindung auf einem Schaft aus rostfreiem Stahl.

Indikationen

- Kavitäten-Präparation
- Kronen-Präparation
- Entfernen von alten Füllungen
- Feinjustierung
- Kronentrennung
- Endo-Zugang

Gegenanzeigen

FG Diamonds enthalten geringe Anteile von Nickel. Die Instrumente sollten nicht bei Patienten mit bekannter Nickelallergie verwendet werden, da in extremen Fällen Überempfindlichkeiten auftreten können.

Sicherheitsinformationen

WANDELUNG

- Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labore oder in deren Auftrag.
- Sicherheitsbrille tragen, um Augen vor emittierten Partikeln zu schützen.
- Atemschutz tragen und Absaugung verwenden, um das Einatmen des während der Anwendung entstehenden Aerosols und/oder Staubs zu verhindern.
- Die Verwendung unsteriler Diamantinstrumente erhöht das Infektionsrisiko. Die Diamantinstrumente müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung gemäß den untenstehenden Aufbereitungsanweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

VORSICHT

- Die Verwendung stumpfer, beschädigter oder nicht mehr rundlaufender Diamantinstrumente erhöht das Verletzungsrisiko und kann das Arbeitsergebnis negativ beeinflussen.
- Ein Verkanten des Diamantinstrumentes, sowie das Verwenden des Diamantinstrumentes mit einer Keil- oder Hebelwirkung kann das Bruchrisiko erhöhen.
- Die Hitzeentwicklung während der Präparation kann zur Schädigung der Zahnhartsubstanz, Pulpa und benachbarter Füllungen führen.
- Die Überschreitung der maximal angegebenen Drehzahl kann zu übermässiger Hitzeentwicklung und/oder einer Beschädigung des Diamantinstrumentes führen.
- Die Anwendung der Diamantinstrumente mit überhöhter Anpresskraft kann zu übermässiger Hitzeentwicklung und/oder einer Beschädigung des Diamantinstrumentes führen.
- Die Verwendung eines technisch nicht einwandfreien Handstücks erhöht das Verletzungsrisiko und kann das Arbeitsergebnis negativ beeinflussen.
- Bei der Anwendung losgelöstes Dentalmaterial oder andere Rückstände können aspiriert oder verschluckt werden.

Anwendungshinweise

- Nur technisch und hygienisch einwandfreie Handstücke und Diamantinstrumente verwenden. Diamantinstrumente mit blanken Stellen am Arbeitsteil, sowie stumpfe, beschädigte, verbogene oder nicht mehr rund laufende Diamantinstrumente sofort aussortieren und ordnungsgemäß entsorgen.
- Zum Schutz vor Aspiration oder Verschlucken einen Kofferdamm verwenden.
- Die Auswahl der Diamantinstrumente (Form, Grösse, Art) richtet sich in erster Linie nach dem Präparationsziel.
- Zum groben Materialabtrag eignen sich Diamantinstrumente mit grober Körnung. Zur Feinbearbeitung eignen sich Diamantinstrumente mit feiner Körnung.
- Die Diamantinstrumente sorgfältig und vollständig in das Handstück einspannen.
- Die sichere Verbindung des Diamantinstrumentes mit dem Handstück prüfen.
- Das Diamantinstrument vor dem Ansetzen an die Präparationsstelle auf Arbeitsdrehzahl bringen. Sicherstellen, dass das Instrument ohne Unwucht rotiert und die Wasserkühlung ordnungsgemäß funktioniert.
- Das mit Arbeitsdrehzahl rotierende Diamantinstrument auf der Präparationsstelle ansetzen und mit der Präparation beginnen. Beim Arbeitsablauf sind die ergonomischen Grundsätze zu berücksichtigen. Das Instrument nicht mit einer Keil- oder Hebelwirkung anwenden. Nach der Präparation das ro-

tierende Instrument von der Stelle entfernen und auslaufen lassen.

- Das Diamantinstrument während der Anwendung durchgehend bewegen und mit ausreichender Wasserkühlung (mind. 50ml/min) verwenden.
- Die Drehzahlen entsprechend den Angaben auf dem Verpackungsetikett verwenden.
- Die empfohlene Anpresskraft (Richtwert 1,5 N) richtet sich nach dem Durchmesser des Diamantinstruments und dem zu bearbeitenden Substrat.

Lagerung

Diamantinstrumente sollten in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Nach Möglichkeit sollten die Diamantinstrumente in ihrer Originalverpackung gelagert werden, damit sie identifiziert und nachverfolgt werden können.

Kennzeichnung

Die LOT-Nummer ist auf dem Verpackungsetikett ersichtlich.

AUFBEREITUNGSANWEISUNG

Die unten aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

△ Sicherheitshinweise

- FG Diamonds werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Verwendung aufbereitet werden.
- Bei nicht ordnungsgemäßer Reinigung und Sterilisation besteht das Risiko einer Infektion.
- Während der Aufbereitung müssen jederzeit Schutzbekleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille getragen werden.
- Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für Diamantinstrumente geeignet sind.
- Stark saure und alkalische Reinigungsmittel können zu Beeinträchtigungen der Diamantinstrumente führen. Es wird empfohlen, pH neutrale Reinigungsmittel zu verwenden.
- Einfache Kaltdesinfektionslösungen sind für die Aufbereitung ungeeignet. Derartige Lösungen führen nicht zu ausreichender Keimfreiheit und können korrosive Substanzen enthalten, die zur Minderung der Leistungsfähigkeit und Widerstandsfähigkeit des Diamantinstrumentes führen.
- Es ist ein Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden.
- Die einschlägigen Anwendungsvorschriften der Reinigungsmittelhersteller sind zu befolgen.
- Die Sterilisationsgeräte sind gemäß dem vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Verfahren zu verwenden.
- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass mit dem Verfahren eine wirksame Sterilisation erreicht wird.

Begrenzungen bei der Aufbereitung

Die wiederholte Aufbereitung hat einen minimalen Effekt auf die Diamantinstrumente.

Das Gebrauchsende wird durch die Abnutzung und Beschädigung des Diamantinstrumentes während seines Gebrauchs bestimmt. Diamantinstrumente müssen vor jeder Anwendung auf Abnutzung und Beschädigungen geprüft werden.

ANWEISUNGEN

Erstbehandlung am Gebrauchs ort

Entfernung der Oberflächenkontamination unmittelbar nach der Verwendung am Patienten mithilfe eines Einwegtuches, dann Diamantinstrumente in Behälter legen.

Aufbewahrung und Transport:

Diamantinstrumente sofort in einem geschlossenen Behälter zum Aufbereitungsort transportieren. Sofort mit der Reinigung beginnen.

△ Das Eintrocknen von Verunreinigungen erschwert die Reinigung der Diamantinstrumente.

Ultraschallreinigung

1. Diamantinstrumente zur Vorreinigung in ein Bad mit geeignetem enzymatischem Reinigungsmittel geben (z.B. BioSonic UC32, Einwirkzeit: 5 Minuten). Sicherstellen, dass die Diamantinstrumente vollständig vom Reinigungsmittel bedeckt sind und sich nicht berühren.

2. Verbliebene Verunreinigungen mit einer weichen Bürste entfernen.

△ Insbesondere ist darauf zu achten, dass schwer zugängliche Stellen der Diamantinstrumente gereinigt sind und dass ein Verbreiten von Keimen durch Spritzen verhindert wird.

3. Die Diamantinstrumente aus dem Reinigungsmittel entnehmen und mit kaltem Wasser für 2 Minuten abspülen.
4. Die Diamantinstrumente mit einem faserfreien Tuch trocknen.

5. Ultraschallgerät mit einem geeigneten enzymatischen Reinigungsmittel (z.B. BioSonic UC32) befüllen.

6. Die Diamantinstrumente zur Vermeidung von Beschädigungen in einen geeigneten Instrumentenhalter einsetzen und in das Ultraschallgerät einlegen.

7. Die Diamantinstrumente für 10 Minuten im Ultraschallbad behandeln.

8. Diamantinstrumente nach Beendigung des Programms aus dem Ultraschallgerät entnehmen und während 2 Minuten unter kaltem Wasser spülen.

Trocknung

Die Diamantinstrumente mit einem faserfreien Tuch trocknen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, falls erforderlich mit Vergrößerung. Im Falle von sichtbarer Verschmutzung muss der Vorgang wiederholt werden. Beschädigte oder rostende Diamantinstrumente müssen entsorgt werden.

△ Diamantinstrumente können nicht ordnungsgemäß sterilisiert werden, wenn sie zuvor nicht gründlich gereinigt wurden und frei von Verunreinigungen sind.

Verpackung für die Sterilisation

Diamantinstrumente in Beutel verpacken, welche für die Sterilisation validiert wurden (z.B. selbtklebende Beutel von SPSmedical).

Sterilisation

Die Diamantinstrumente können durch Anwendung eines Sterilisationszyklus mit dynamischer Luftentfernung sterilisiert werden. In einem Beutel mit einem vollständigen Zyklus bei einer Mindesthaltezeit von 3 Minuten bei 132 °C (270°F) sterilisieren.

△ FG Diamonds sind nicht geeignet für die Sterilisation mit Heissluft oder im Chemiklaven, da diese Aufbereitungsmethoden nicht validiert wurden.

Lagerung

Die Diamantinstrumente bis zum Gebrauch im Sterilisationsbeutel lagern.

Empfohlene Drehzahlen

Kopfdurchmesser in 1/10 mm	Drehzahlbereich (r.p.m.)
007-011	75.000-150.000
012-015	60.000-110.000
016-019	45.000-88.000
021-023	40.000-75.000
024-028	30.000-65.000
029-032	25.000-56.000
033-041	22.000-45.000
042-054	20.000-37.000
055-060	17.000-32.000

Kontakt zum Hersteller:

Dent4You AG

St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Ausstellungsdatum: 11/2019

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

FG Diamonds Diamond grinding instruments for the dental practice

These Instructions for use and reprocessing apply to all FG Diamonds used on patients.

Definition

FG Diamonds are rotary grinding instruments for dentists, for the treatment of hard tooth substances, composites, metals, ceramics and similar dental restorative materials. FG Diamonds consist of a working part with diamond grains in a galvanic nickel bond on a stainless steel shaft.

Indications

- Preparation of cavities
- Preparation of crowns
- Removal of old fillings
- Fine adjustment
- Crown separation
- Endo-access

Contraindications

FG Diamonds contain small amounts of nickel. The instruments should not be used in patients with a known nickel allergy, as hypersensitivity may occur in extreme cases.

Safety Information

WARNING

- Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions.
- Wear safety glasses to protect eyes from emitted particles.
- Wear respiratory protection and use suction to prevent inhalation of aerosol and/or dust generated during application.
- The use of non-sterile diamond instruments increases the risk of infection. The diamond instruments must be cleaned and sterilised in accordance with the reprocessing instructions below, before the first and each subsequent application.

CAUTION

- The use of blunt, damaged or no longer smooth-running diamond instruments increases the risk of injury and can have a negative effect on the work result.
- Tilting the diamond instrument and using the diamond instrument with a wedge or lever action can increase the risk of breakage.
- The development of heat during preparation can lead to damage of the tooth substance, pulp and adjacent fillings.
- Exceeding the maximum specified speed may result in excessive heat generation and/or damage to the diamond instrument.
- The use of diamond instruments with excessive contact pressure can lead to excessive heat development and/or damage to the diamond instrument.
- The use of a technically faulty handpiece increases the risk of injury and can have a negative effect on the work result.
- Dental material or other residues that are detached during application can be aspirated or swallowed.

Application

- Only use technically and hygienically perfect handpieces and diamond instruments. Diamond instruments with blank areas on the working part as well as blunt, damaged, bent or no longer smooth-running diamond instruments must be sorted out immediately and disposed of properly.
- Use a rubber dam to prevent aspiration or swallowing.
- The diamond instruments have to be selected (shape, size, type) primarily according to the type of preparation.
- Diamond instruments with coarse grain are suitable for gross reduction. Diamond instruments with fine grain are suitable for fine finishing.
- Secure the diamond instruments carefully and completely into the handpiece.
- Check that the diamond instrument is securely connected to the handpiece.
- Before applying the diamond instrument to the preparation site, bring it up to working speed. Ensure that the instrument rotates without unbalance and that the water cooling functions properly.
- Place the diamond instrument rotating at working speed on the preparation site and begin with preparation. The ergonomic principles must be taken into account during the working procedures. Do not use the instrument with a wedge or lever action. Once the preparation has been completed, remove the rotary instrument from the site and allow it to come to a standstill.
- During use, move the diamond instrument continuously and use with sufficient water cooling (min. 50ml/min).
- Use speeds as indicated on the packaging label.
- The recommended force applied (reference value 1.5 N) is

based upon the diameter of the diamond instrument and the substrate to be worked on.

Storage

Diamond instruments should be stored in a dry environment. Whenever possible, the diamond instruments should be stored in their original packaging to enable them to be identified and traced.

Marking:

The **LOT** number is shown on the package label.

REPROCESSING INSTRUCTIONS

The instructions given below were validated by the manufacturer of the medical device as being suitable for the preparation of a medical device for its reprocessing. The reprocessor is responsible for ensuring that the actual reprocessing with the equipment, materials and personnel employed in the reprocessing plant delivers the desired results. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Safety instructions

- FG Diamonds are supplied non-sterile and must be reprocessed before the first and each further use.
- If not cleaned and sterilised properly, there is a risk of infection.
- Protective clothing, gloves and goggles must be worn at all times during reprocessing.
- Only use a cleaning agent/disinfectant suitable for diamond instruments.
- Strongly acidic and alkaline cleaning agents can lead to impairment of the diamond instruments. It is recommended to use pH neutral detergents.
- Simple cold disinfectant solutions are unsuitable for reprocessing. Such solutions do not result in sufficient sterility and may contain corrosive substances that reduce the performance and resistance of the diamond instrument.
- Use a cleaning agent containing a corrosion inhibitor.
- The cleaning agent manufacturer's instructions must be followed.
- Use sterilizing devices according to the manufacturers recommended procedure.
- It is the responsibility of the user to ensure that sterilisation is effective.

Reprocessing limitations

Repeated reprocessing has a minimal effect on the diamond instruments.

The end of use is determined by the wear and damage of the diamond instrument during its use. Diamond instruments must be checked for wear and damage before each use.

INSTRUCTIONS

Initial treatment at the site of use

Remove surface contamination immediately after use on the patient using a disposable cloth, then place diamond instruments in container.

Storage and transport:

Transport diamond instruments in a closed container to the reprocessing site immediately. Start cleaning immediately.

The drying of impurities makes cleaning of diamond instruments more difficult.

Ultrasonic cleaning

1. For pre-cleaning, place diamond instruments in a bath with a suitable enzymatic cleaning agent (e.g. BioSonic UC32, contact time: 5 minutes). Ensure that the diamond instruments are completely covered by the cleaning agent and do not come into contact with each other.
2. Remove remaining impurities with a soft brush.
 Special attention must be taken to ensure that difficult-to-access areas of the diamond instruments are cleaned and that spreading of germs through spraying is prevented.
3. Remove the diamond instruments from the cleaning agent and rinse with cold water for 2 minutes.
4. Dry the diamond instruments with a fibre-free cloth.
5. Fill the ultrasonic device with a suitable enzymatic cleaning agent (e.g. BioSonic UC32).
6. To avoid damage, insert the diamond instruments into a suitable instrument holder and place in the ultrasonic device.
7. Treat the diamond instruments in an ultrasonic bath for 10 minutes.

8. Remove the diamond instruments from the ultrasonic device at the end of the program and rinse under cold water for 2 minutes.

Drying

Dry the diamond instruments with a fibre-free cloth.

Maintenance, inspection and testing

Visual inspection for cleanliness and integrity, using magnification if necessary. In case of visible contamination, the process must be repeated. Damaged or rusting diamond instruments must be disposed of.

Diamond instruments cannot be properly sterilised unless they have been thoroughly cleaned and are free from contamination.

Packaging for sterilisation

Pack diamond instruments in bags which have been validated for sterilisation (e.g. self-adhesive bags from SPSmedical).

Sterilisation

Diamond instruments can be sterilised by applying a sterilisation cycle with dynamic air removal. Sterilise in a bag at full cycle with a minimum holding time of 3 minutes at 132 °C (270 °F).

FG Diamonds are not suitable for sterilisation with hot air or in microlavages, as these reprocessing methods have not been validated.

Storage

Store the diamond instrument in the sterilisation bag until use.

Recommended Speeds

Head diameter in 1/10 mm	Speed range (r.p.m.)
007-011	75.000-150.000
012-015	60.000-110.000
016-019	45.000-88.000
021-023	40.000-75.000
024-028	30.000-65.000
029-032	25.000-56.000
033-041	22.000-45.000
042-054	20.000-37.000
055-060	17.000-32.000

Manufacturer Contact:

Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Date of issue:

11-2019
Keep out of the reach of children.

FG Diamonds Instruments diamantés pour fraisage pour cabinets dentaires

Ces instructions pour l'utilisation et le retraitement sont valables pour tous les instruments FG Diamonds utilisés sur des patients.

Définition

Les instruments FG Diamonds sont des instruments rotatifs pour le fraisage destinés aux dentistes qui les utiliseront pour le traitement des substances dentaires dures, les composites, les métaux, la céramique et les matériaux comparables utilisés pour la restauration dentaire. Les instruments FG Diamonds consistent en une partie active avec des grains de diamant liés avec du nickel galvanique sur une tige en acier inoxydable.

Indications

- Préparation des cavités
- Préparation des couronnes
- Retrait des anciennes obturations
- Ajustement de précision
- Séparation des couronnes
- Accès endo

Contre-indications

Les instruments FG Diamonds contiennent une petite quantité de nickel. Ils ne doivent par conséquent pas être utilisés sur les patients ayant une allergie connue au nickel pour éviter la survenue d'une hypersensibilité dans les cas extrêmes.

Données de sécurité

AVERTISSEMENT

- Ces produits sont exclusivement vendus à des dentistes et à des laboratoires dentaires ou sur leur prescription.
- Il convient de porter des lunettes de sécurité pour protéger les yeux contre les particules projetées.
- Il convient de porter une protection respiratoire et de travailler sous aspiration pour éviter l'inhalation des aérosols et/ou de la poussière générés pendant la procédure.
- L'utilisation d'instruments diamantés non stériles augmente le risque d'infection. Il est impératif de nettoyer et stériliser les instruments diamantés en respectant les instructions ci-dessous, avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.

ATTENTION

- L'utilisation d'instruments diamantés émoussés, endommagés ou à fonctionnement irrégulier augmente le risque de blessure et peut nuire au résultat du traitement.
- L'inclinaison de l'instrument diamanté ainsi que son utilisation avec une action de blocage ou de levier peuvent accroître le risque de cassure.
- La substance dentaire, la pulpe et les obturations adjacentes peuvent être endommagées par le dégagement de chaleur pendant la préparation.
- Une vitesse supérieure à la vitesse recommandée peut dégager une chaleur excessive et/ou endommager l'instrument diamanté.
- L'utilisation des instruments diamantés avec une pression de contact excessive peut les endommager et/ou entraîner le dégagement d'une chaleur excessive.
- L'utilisation d'une pièce à main techniquement défectueuse augmente le risque de blessure et peut nuire au résultat du traitement.
- Il existe un risque d'aspiration ou d'ingestion du matériau dentaire ou des autres résidus se détachant pendant l'utilisation.

Application

- Utiliser exclusivement des pièces à main et des instruments diamantés parfaits d'un point de vue technique et hygiénique. Les instruments diamantés présentant des zones lisses sur la partie active ainsi que les instruments diamantés émoussés, endommagés, tordus ou à fonctionnement irrégulier doivent impérativement être mis à l'écart sans attendre puis éliminés comme il convient.
- Utiliser une diuge en caoutchouc pour éviter toute aspiration ou ingestion.
- Les instruments diamantés doivent être choisis (forme, taille, modèle) avant tout en fonction du type de préparation.
- Les instruments diamantés à gros grain sont adaptés pour une réduction grossière. Les instruments diamantés à grain fin sont adaptés pour la finition.
- Fixer avec précaution et fermement les instruments diamantés dans la pièce à main.
- S'assurer que l'instrument diamanté est bien fixé sur la pièce à main.
- Il convient de porter l'instrument diamanté à la vitesse de travail avant de l'appliquer sur le site de préparation. S'assurer que l'instrument tourne sans déséquilibre et que le système de refroidissement est opérationnel.
- Placer l'instrument diamanté tournant à la vitesse de travail

sur le site de préparation pour commencer la préparation. Les principes d'ergonomie doivent impérativement être pris en compte pendant les procédures. Ne pas utiliser l'instrument avec une action de blocage ou de levier. Lorsque la préparation est terminée, retirer l'instrument rotatif du site et le laisser s'immobiliser.

- Pendant l'utilisation, mobiliser en permanence l'instrument diamanté et assurer un refroidissement à l'eau suffisant (au minimum 50 ml/min).
- Appliquer les vitesses indiquées sur l'étiquette de l'emballage.
- La force appliquée recommandée (valeur de référence : 1,5 N) dépend du diamètre de l'instrument diamanté et du substrat à travailler.

Stockage

Les instruments diamantés doivent être stockés dans un environnement sec. Les instruments diamantés doivent être rangés, chaque fois que possible, dans leur emballage d'origine pour permettre leur identification et leur traçabilité.

Marquage :

Le numéro de **LOT** figure sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

L'adéquation des instructions ci-dessous a été validée par le fabricant du dispositif médical pour la préparation de ce dernier en vue de son retraitement. Il relève de la responsabilité de la personne chargée du retraitement de veiller à ce que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et par le personnel de la structure de retraitement donne les résultats recherchés. Cela nécessite la vérification et/ou la validation ainsi que le contrôle de routine de la procédure.

Instructions relatives à la sécurité

- Les instruments FG Diamonds sont fournis non stériles et doivent impérativement être retraités avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.
- Un nettoyage et une stérilisation non conformes entraînent un risque d'infection.
- Il est impératif de porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection en permanence pendant le retraitement.
- Utiliser exclusivement un agent nettoyant/désinfectant adapté pour les instruments diamantés.
- Les agents nettoyants très acides ou alcalins peuvent endommager les instruments diamantés. Il est recommandé d'utiliser des détergents au pH neutre.
- Les solutions de désinfection à froid simples ne sont pas adaptées pour le retraitement. Ces solutions n'assurent pas une stérilisation suffisante et peuvent contenir des substances corrosives qui réduisent les performances et la résistance de l'instrument diamanté.
- Utiliser un agent nettoyant contenant un inhibiteur de corrosion.
- Les instructions du fabricant de l'agent nettoyant doivent impérativement être respectées.
- Utiliser les appareils de stérilisation conformément à la procédure recommandée par leur fabricant.
- Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de l'efficacité de la stérilisation.

Limites du retraitement

Un retraitement répété a un effet minime sur les instruments diamantés.

La fin de vie est indiquée par l'usure et la détérioration de l'instrument diamanté pendant son utilisation. Il est impératif de contrôler l'usure et la détérioration des instruments diamantés avant chaque utilisation.

INSTRUCTIONS

Premier traitement sur le site d'utilisation

Éliminer les contaminants de surface immédiatement après utilisation sur le patient avec un chiffon jetable avant de placer les instruments diamantés dans le conteneur.

Stockage et transport :

Transporter immédiatement les instruments diamantés dans un conteneur fermé vers le site de retraitement. Procéder au nettoyage sans attendre.

Le nettoyage des instruments diamantés est plus difficile après le séchage des impuretés.

Nettoyage aux ultrasons

1. Pour le pré-nettoyage, plonger les instruments diamantés

dans un bain contenant un agent nettoyant enzymatique adapté (p. ex. BioSonic UC32, temps de contact : 5 minutes). Veiller à ce que les instruments diamantés soient totalement immergés dans l'agent nettoyant sans se toucher.

2. Éliminer les impuretés résiduelles avec une brosse souple.

Une attention particulière est impérative pour garantir le nettoyage des zones difficiles d'accès des instruments diamantés ainsi que la prévention de la dissémination des germes par aspercion.

3. Sortir les instruments diamantés de l'agent nettoyant et les rincer avec de l'eau froide pendant 2 minutes.

4. Sécher les instruments diamantés avec un chiffon non pelucheux.

5. Remplir l'appareil à ultrasons avec un agent nettoyant enzymatique adapté (p. ex. BioSonic UC32).

6. Pour éviter d'endommager les instruments diamantés, il convient de les insérer dans un support à instruments adapté avant de les placer dans l'appareil à ultrasons.

7. Traiter les instruments diamantés dans un bain aux ultrasons pendant 10 minutes.

8. Sortir les instruments diamantés de l'appareil à ultrasons à la fin du programme et les rincer sous eau froide pendant 2 minutes.

Séchage

Sécher les instruments diamantés avec un chiffon non pelucheux.

Maintenance, contrôle et essai

Effectuer un contrôle visuel, sous grossissement si nécessaire, pour vérifier la propreté et l'intégrité des instruments. En cas de contamination visible, il est impératif de répéter la procédure. Les instruments diamantés endommagés ou rouillés doivent impérativement être mis au rebut.

Les instruments diamantés ne peuvent pas être stérilisés correctement s'ils ne sont pas parfaitement nettoyés et exempts de toute contamination.

Emballage pour la stérilisation

Emballer les instruments diamantés dans des sachets homologués pour la stérilisation (p. ex. les sachets autocollants de SPSmedical).

Stérilisation

Les instruments diamantés peuvent être stérilisés en utilisant un cycle de stérilisation avec élimination d'air dynamique. Stériliser les instruments dans un sachet, avec un cycle complet et un temps de maintien minimal de 3 minutes à 132 °C.

Les instruments FG Diamonds ne peuvent pas être stérilisés à l'air chaud ni au stérilisateur à vapeur, ces méthodes de retraitement n'ayant pas été validées.

Stockage

Laisser l'instrument diamanté dans le sachet de stérilisation jusqu'à son utilisation.

Vitesses recommandées

Diamètre de tête : 1/10 mm	Plage de vitesses (tr/min)
007-011	75 000-150 000
012-015	60 000-110 000
016-019	45 000-88 000
021-023	40 000-75 000
024-028	30 000-65 000
029-032	25 000-56 000
033-041	22 000-45 000
042-054	20 000-37 000
055-060	17 000-32 000

Coordonnées du fabricant :

Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Date de rédaction :

11-2019
Tenir hors de la portée des enfants.

FG Diamonds

Strumenti di fresatura diamantati per lo studio odontoiatrico

Queste Istruzioni per l'uso e per il ricondizionamento si applicano a tutti gli strumenti FG Diamonds utilizzati sui pazienti.

Definizione

Gli strumenti FG Diamonds sono strumenti di fresatura rotanti per odontoiatri, per il trattamento di sostanze dentali dure, composti, metalli, ceramica e materiali simili di restauro dentale. Gli strumenti FG Diamonds sono costituiti da una parte operativa con grani di diamante in un legante galvanico a base di nichel su asta in acciaio inossidabile.

Indicazioni

- Preparazione di cavità
- Preparazione di corone
- Rimozione di vecchie otturazioni
- Adattamento di precisione
- Separazione di corone
- Accesso endodontico

Controindicazioni

Gli strumenti FG Diamonds contengono piccole quantità di nichel e non devono essere utilizzati in pazienti con allergia nota al nichel, in quanto in casi estremi può manifestarsi ipersensibilità.

Informazioni di sicurezza

AVVERTIMENTO

- Fornitura riservata unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate.
- Indossare occhiali protettivi per proteggere gli occhi dalle particelle emesse.
- Indossare una protezione per le vie respiratorie e utilizzare un sistema di aspirazione per evitare di inalare l'aerosol e/o la polvere generata durante l'applicazione.
- L'uso di strumenti diamantati non sterili aumenta il rischio di infusione. Prima della prima applicazione e di ogni applicazione successiva, gli strumenti diamantati devono essere puliti e sterilizzati in conformità con le istruzioni di ricondizionamento riportate di seguito.

ATTENZIONE

- L'uso di strumenti diamantati spuntati, danneggiati o con rotazione non lineare aumenta il rischio di lesioni e può influire negativamente sul risultato del lavoro.
- L'angolazione errata dello strumento diamantato e il suo impiego come leva o come cuneo possono aumentare il rischio di rottura.
- Lo sviluppo di calore durante la preparazione può causare danni alla sostanza dentale, alla polpa del dente e alle otturazioni adiacenti.
- Il superamento della velocità massima specificata potrebbe generare surriscaldamento e/o danneggiare lo strumento diamantato.
- L'applicazione di un'eccessiva pressione di contatto sugli strumenti diamantati può generare surriscaldamento e/o danneggiare lo strumento.
- L'uso di un manipolo tecnicamente difettoso aumenta il rischio di lesioni e può influire negativamente sul risultato del lavoro.
- Il materiale dentale o altri residui distaccatisi durante l'applicazione possono essere aspirati o inghiottiti.

Uso

- Utilizzare esclusivamente manipoli e strumenti diamantati ineccepibili dal punto di vista tecnico e igienico. Gli strumenti diamantati che presentano aree nude sulla parte operativa, oppure spuntati, danneggiati, piegati o con rotazione non lineare devono essere scartati immediatamente e smaltiti in modo corretto.
- Usare una diga in gomma per evitare che vengano aspirati o inghiottiti.
- La scelta degli strumenti diamantati (forma, dimensione, tipo) deve essere effettuata soprattutto in base al tipo di preparazione.
- Gli strumenti diamantati a grana grossa sono indicati per la riduzione grossolana. Gli strumenti diamantati a grana fine sono indicati per la finitura di precisione.
- Inserire completamente gli strumenti diamantati nel manipolo serrandoli con cura.
- Accertarsi che lo strumento diamantato sia serrato saldamente al manipolo.
- Portare lo strumento diamantato alla velocità operativa prima di applicarlo all'area da preparare. Verificare che lo strumento ruoti perfettamente centrato e che il raffreddamento ad acqua funzioni correttamente.
- Dopo avere portato lo strumento diamantato alla velocità di rotazione operativa, posizionarlo sull'area da trattare e iniziare la preparazione. Nelle procedure di lavoro tenere conto dei

principi ergonomici. Non utilizzare lo strumento come leva o come cuneo. Dopo avere completato la preparazione, staccare lo strumento rotante dal sito di preparazione e lasciare che si fermi.

- Muovere continuamente lo strumento diamantato durante l'uso e assicurare un adeguato raffreddamento ad acqua (min. 50 ml/min).
- Utilizzare le velocità indicate sull'etichetta presente sulla confezione.
- La pressione operativa raccomandata (valore di riferimento 1,5 N) dipende dal diametro dello strumento diamantato e dal substrato su cui si opera.

Conservazione

Gli strumenti diamantati devono essere conservati in un ambiente asciutto. Per permettere l'identificazione e la rintracciabilità, conservare gli strumenti diamantati nelle loro confezioni originali se possibile.

Marcatura:

Il numero di lotto LOT è indicato sull'etichetta.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Le istruzioni di cui sotto sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico e riscontrate idonee alla preparazione di un dispositivo medico per il suo ricondizionamento. È responsabilità dell'addetto al ricondizionamento assicurarsi che il processo di ricondizionamento, inclusivo di apparecchiature, materiali e personale, sia idoneo al conseguimento dei risultati previsti. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Istruzioni per la sicurezza

- Gli strumenti FG Diamonds vengono forniti non sterili e devono pertanto essere ricondizionati prima del primo impiego e di ogni uso successivo.
- In caso di non corretta pulizia e sterilizzazione, sussiste il rischio di infezione.
- Indossare sempre indumenti, guanti e occhiali protettivi durante il ricondizionamento.
- Usare esclusivamente un detergente/disinfettante idoneo per strumenti diamantati.
- Detergenti fortemente acidi e alcalini possono compromettere il funzionamento degli strumenti diamantati. Si raccomanda di utilizzare detergenti a pH neutro.
- Le soluzioni disinfectanti a freddo semplici non sono idonee al ricondizionamento. Queste soluzioni non consentono di ottenere una sufficiente sterilità e possono contenere sostanze corrosive che riducono le prestazioni e la resistenza dello strumento diamantato.
- Usare esclusivamente un detergente contenente un inibitore di corrosione.
- Rispettare le istruzioni del fabbricante del detergente.
- Usare i dispositivi di sterilizzazione secondo la procedura raccomandata dai fabbricanti.
- È responsabilità dell'utente assicurarsi dell'efficacia della sterilizzazione.

Limitazioni del ricondizionamento

Cicli ripetuti di ricondizionamento hanno un effetto minimo sugli strumenti diamantati.

La fine della vita utile di uno strumento diamantato è determinata dall'usura e da danni subiti durante l'uso. Controllare gli strumenti diamantati prima di ogni impiego per verificare l'eventuale presenza di usura e danni.

ISTRUZIONI

Trattamento iniziale nell'area d'impiego

Rimuovere le tracce di contaminazione superficiale subito dopo l'uso sul paziente utilizzando un panno monouso, quindi riporre gli strumenti diamantati in un recipiente.

Stoccaggio e trasporto:

Trasportare immediatamente gli strumenti diamantati in un recipiente chiuso nell'area di ricondizionamento. Avviare subito il processo di pulizia.

⚠ Eventuali impurità essiccate sulla superficie rendono più difficile la pulizia degli strumenti diamantati.

Pulizia ad ultrasuoni

1. Per la pulizia preliminare, collocare gli strumenti diamantati in un bagno contenente un detergente enzimatico idoneo (ad es. BioSonic UC32, tempo di contatto: 5 minuti). Verificare che gli strumenti diamantati siano completamente coperti

dal detergente e che non vengano a contatto tra loro.

2. Rimuovere eventuali residui di impurità con una spazzola morbida.

⚠ Prestare particolare attenzione a pulire le aree di difficile accesso degli strumenti diamantati e a non disperdere germi patogeni durante l'operazione.

3. Prelevare gli strumenti diamantati dal detergente e sciacquareli con acqua fredda per 2 minuti.

4. Asciugare gli strumenti diamantati con un panno non sfianciato.

5. Riempire il dispositivo ad ultrasuoni con un detergente enzimatico idoneo (ad es. BioSonic UC32).

6. Per evitare danni, inserire gli strumenti diamantati in un apposito porta-strumenti e collocarlo nel dispositivo ad ultrasuoni.

7. Trattare gli strumenti diamantati in un bagno ad ultrasuoni per 10 minuti.

8. Prelevare gli strumenti diamantati dal dispositivo ad ultrasuoni al termine del programma e sciacquareli sotto acqua fredda per 2 minuti.

Asciugatura

Asciugare gli strumenti diamantati con un panno non sfianciato.

Manutenzione, ispezione e prove

Ispezione visiva per verificare la pulizia e l'integrità, se necessario con l'ausilio di una lente d'ingrandimento. In presenza di contaminazione visibile, il processo deve essere ripetuto. Gli strumenti diamantati danneggiati o con tracce di ruggine devono essere smaltiti.

⚠ Gli strumenti diamantati possono essere sterilizzati correttamente soltanto se sono stati perfettamente puliti e sono privi di contaminazioni.

Confezionamento per la sterilizzazione

Confezionare gli strumenti diamantati in buste convalidate per la sterilizzazione (ad es. buste autoadesive di SPSMedical).

Sterilizzazione

Gli strumenti diamantati possono essere sterilizzati applicando un ciclo di sterilizzazione con estrazione dinamica dell'aria. Sterilizzare in una busta a ciclo completo con tempo minimo di mantenimento di 3 minuti a 132 °C (270 °F).

⚠ Gli strumenti FG Diamonds non sono idonei alla sterilizzazione ad aria calda o in chemilavare, poiché tali metodi di ricondizionamento non sono stati convalidati.

Conservazione

Conservare gli strumenti diamantati nella busta di sterilizzazione fino al momento dell'uso.

Velocità raccomandate

Diametro della testa in 1/10 mm	Range di velocità (giri/min)
007-011	75.000-150.000
012-015	60.000-110.000
016-019	45.000-88.000
021-023	40.000-75.000
024-028	30.000-65.000
029-032	25.000-56.000
033-041	22.000-45.000
042-054	20.000-37.000
055-060	17.000-32.000

Contatto produttore:

Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Data di emissione:

11-2019
Tenere lontano dalla portata dei bambini.



FG Diamonds Instrumentos de fresado FG Diamonds para la clínica dental

Estas instrucciones de uso y reprocessamiento son aplicables a todos los instrumentos de FG Diamonds usados en pacientes.

Definición

Los instrumentos de FG Diamonds son instrumentos rotatorios de fresado para dentistas, para el tratamiento de la sustancia dental dura, compuestos, metales, cerámicas y materiales de restauración dental similares. Los instrumentos de FG Diamonds constan de una parte de trabajo con granos de diamante en un enlace galvánico de níquel con mango de acero inoxidable.

Campos de aplicación

- Preparación de cavidades
- Preparación de coronas
- Retirada de obturaciones antiguas
- Ajuste de precisión
- Corte de una corona
- Acceso endodóntico

Contraindicaciones

Los instrumentos de FG Diamonds contienen pequeñas cantidades de níquel. Los instrumentos no deben usarse en pacientes con alergia conocida al níquel, puesto que puede producirse hipersensibilidad en casos extremos.

Información de seguridad

ADVERTENCIA

- Para suministro exclusivo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.
- Use gafas de seguridad para protegerse los ojos de las partículas emitidas.
- Utilice protección respiratoria y use succión para evitar inhalar el aerosol o el polvo generado durante la aplicación.
- El uso de instrumentos de diamante no estériles aumenta el riesgo de infección. Los instrumentos de diamante deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las siguientes instrucciones de reprocessamiento antes de la primera aplicación y de todas las aplicaciones posteriores.

ATENCIÓN

- El uso de instrumentos de diamante romos, dañados o que no tengan un funcionamiento adecuado aumenta el riesgo de lesiones y puede influir negativamente en el resultado final.
- Inclinar el instrumento de diamante y utilizar el instrumento de diamante con una cuña o haciendo palanca puede aumentar el riesgo de rotura.
- La generación de calor durante la preparación puede dañar la estructura dental, la pulpa y las restauraciones adyacentes.
- Exceder la velocidad máxima especificada puede producir un exceso de calor o dañar el instrumento de diamante.
- Utilizar los instrumentos de diamante con demasiada presión de contacto puede producir un exceso de calor o dañar el instrumento de diamante.
- El uso de una pieza de mano técnicamente averiada aumenta el riesgo de lesiones y puede influir negativamente en el resultado final.
- El material dental o los demás residuos que se extraen durante la aplicación pueden aspirarse o tragarse.

Aplicación

- Utilice únicamente piezas de mano e instrumentos de diamante con un perfecto funcionamiento técnico y una higiene perfecta. Los instrumentos de diamante con huecos en la parte de trabajo, así como los instrumentos de diamante romos, dañados, doblados o que ya no funcionen adecuadamente deben descartarse de inmediato y eliminarse como corresponda.
- Utilice un dique de goma para evitar aspirar o tragar sustancias.
- Los instrumentos diamantados deben seleccionarse (forma, tamaño, tipo) principalmente según el tipo de preparación.
- Los instrumentos de diamante de grano grueso son adecuados para la reducción de excesos. Los instrumentos de diamante de grano fino son adecuados para el acabado fino.
- Asegure los instrumentos de diamante con cuidado y por completo en la pieza de mano.
- Compruebe que el instrumento de diamante esté conectado a la pieza de mano de forma segura.
- Antes de aplicar el instrumento de diamante a la zona de la preparación, póngalo en velocidad de trabajo. Asegúrese de que el instrumento rota sin desequilibrarse y que la refrigeración del agua funciona de forma correcta.
- Ponga el instrumento de diamante a la velocidad de trabajo en la zona de la preparación y empiece con la preparación. Durante los procedimientos de trabajo, deben tenerse en cuenta los principios ergonómicos. No use el instrumento con una cuña o haciendo palanca. Una vez se haya completa-

do la preparación, extraiga el instrumento rotatorio de la zona y espere a que se detenga.

- Durante su uso, mueva el instrumento de diamante de forma constante y utilicelo con suficiente refrigeración de agua (mín. 50 ml/min).
- Utilice las velocidades según se indica en la etiqueta del embalaje.
- La fuerza aplicada recomendada (valor de referencia = 1,5 N) se basa en el diámetro del instrumento de diamante y el substrato en el que se va a trabajar.

Almacenamiento

Los instrumentos de diamante se deben guardar en un ambiente seco. Cuando sea posible, los instrumentos de diamante deben conservarse en su envase original para facilitar su identificación y su trazabilidad.

Marcado:

El número de LOT está indicado en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Las instrucciones de abajo han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como adecuadas para la preparación de un dispositivo sanitario para su reprocessamiento. La persona encargada del reprocessamiento es responsable de garantizar que el reprocessamiento real con el equipo, los materiales y el personal empleado en la planta de reprocessamiento den los resultados esperados. Para ello se necesita verificación o validación y supervisión rutinaria del proceso.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- Los instrumentos de FG Diamonds se suministran sin esterilizar y deben reprocessarse antes de su primer uso y de todos los demás usos.
- Existe riesgo de infección si no se limpian y esterilizan correctamente.
- Durante el reprocessamiento deben utilizarse en todo momento ropa, guantes y gafas de protección.
- Use solo un agente de limpieza/desinfectante adecuado para los instrumentos de diamante.
- Los agentes de limpieza muy ácidos o muy alcalinos pueden interferir con el funcionamiento de los instrumentos de diamante. Se recomienda usar detergentes de pH neutro.
- Las soluciones desinfectantes frías baratas no son adecuadas para el reprocessamiento. Estas soluciones no esterilizan lo suficiente y pueden contener agentes corrosivos que reducen el rendimiento y la resistencia del instrumento de diamante.
- Utilice un agente de limpieza con un inhibidor de corrosión.
- Deben seguirse las instrucciones del fabricante del agente de limpieza.
- Utilice los dispositivos de esterilización conforme al procedimiento recomendado por los fabricantes.
- El usuario es responsable de asegurar la eficacia de la esterilización.

Limitaciones del reprocessamiento

Repetir los reprocessamientos tiene una influencia mínima en los instrumentos de diamante.

El final de la vida útil viene determinado por el desgaste y el daño del instrumento de diamante durante su uso. Antes de cada uso, compruebe si hay signos de desgaste y daños en los instrumentos de diamante.

INSTRUCCIONES

Tratamiento inicial en la zona de uso

Elimine la contaminación de la superficie inmediatamente después de su uso en el paciente con un paño desechable. A continuación, coloque los instrumentos de diamante en el recipiente.

Almacenamiento y el transporte:

Transporte los instrumentos de diamante en un contenedor cerrado hasta el centro de reprocessamiento de manera inmediata. Empiece la limpieza en seguida.

Cuando las impurezas se secan, se hace más difícil limpiar los instrumentos de diamante.

Unidades de limpieza ultrasónica

1. Para la prelimpieza, ponga los instrumentos de diamante en un baño con un agente limpiador enzimático adecuado (p. ej., BioSonic UC32, tiempo de contacto: 5 minutos). Asegúrese de que los instrumentos de diamante están totalmente cubiertos por el agente limpiador y no se tocan entre sí.
2. Retire el resto de impurezas con un cepillo suave.

Debe prestarse especial atención para garantizar que las áreas de difícil acceso de los instrumentos de diamante se limpian y que no se propagan los gérmenes mediante la utilización de aerosol.

3. Quite los instrumentos de diamante del agente limpiador y aclare dos minutos con agua fría.
4. Seque los instrumentos diamantados con un paño sin fibra.
5. Llene el dispositivo ultrasónico con un agente limpiador enzimático adecuado (p. ej., BioSonic UC32).
6. Para evitar los posibles daños, introduzca los instrumentos de diamante en un soporte adecuado para el instrumento y colóquelo en el dispositivo ultrasónico.
7. Trate los instrumentos de diamante en un baño ultrasónico durante 10 minutos.
8. Quite los instrumentos de diamante del dispositivo ultrasónico al final del programa y aclare dos minutos con agua fría.

Secado

Seque los instrumentos diamantados con un paño sin fibra.

Mantenimiento, inspección y prueba

Inspección visual de limpieza e integridad, utilizando aumento en caso necesario. En caso de contaminación visible, deberá repetirse el proceso. Los instrumentos diamantados dañados u oxidados deberán descartarse.

Los instrumentos de diamante no se pueden esterilizar adecuadamente a no ser que estén totalmente limpios y sin contaminación.

Embalaje para esterilización

Guarde los instrumentos de diamante en bolsas validadas para esterilización (p. ej., bolsas autoadhesivas de SPSMedical).

Esterilización

Los instrumentos de diamante se pueden esterilizar aplicando un ciclo de esterilización con eliminación dinámica del aire. Esterilice en una bolsa un ciclo completo durante al menos 3 minutos a 132 °C.

Los instrumentos de FG Diamonds no son adecuados para la esterilización con aire caliente o en químicales, puesto que estos métodos de reprocessamiento no se han validado.

Almacenamiento

Conserve el instrumento de diamante en la bolsa de esterilización hasta su próximo uso.

Velocidades recomendadas

Diámetro del cabezal en 1/10 mm	Intervalo de velocidad (r. p.m.)
007-011	75 000-150 000
012-015	60 000-110 000
016-019	45 000-88 000
021-023	40 000-75 000
024-028	30 000-65 000
029-032	25 000-56 000
033-041	22 000-45 000
042-054	20 000-37 000
055-060	17 000-32 000

Datos de contacto del fabricante:

Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Fecha Emisión: 11/2019

Manténgase fuera del alcance de los niños.

FG Diamonds

Instrumentos abrasivos diamantados para o consultório dentário

Estas instruções de utilização e reprocessamento aplicam-se a todos os instrumentos FG Diamonds usados em pacientes.

Definição

Os instrumentos FG Diamonds são instrumentos abrasivos rotativos para dentistas destinados ao tratamento de substâncias dentárias duras, compósitos, metais, cerâmicas e materiais de restauração dentária semelhantes. Os instrumentos FG Diamonds consistem numa peça de trabalho com grãos de diamante integrados numa liga de níquel galvanizado sobre uma haste de aço inoxidável.

Indicações

- Preparação de cavidades
- Preparação de coroas
- Remoção de obturações antigas
- Ajuste preciso
- Separação da coroa
- Acesso endodontico

Contraindicações

Os instrumentos FG Diamonds contêm pequenas quantidades de níquel. Os instrumentos não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida ao níquel, dado que, em casos extremos, pode ocorrer hipersensibilidade.

Informações de segurança

ATENÇÃO

- Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com as instruções destes.
- Usar óculos de segurança para proteger os olhos contra as partículas emitidas.
- Usar proteção respiratória e aspiração para prevenir a inalação de aerosol e/ou pó criado durante a aplicação.
- A utilização de instrumentos diamantados não-estéreis aumenta o risco de infecção. Antes da primeira aplicação e de cada uma das aplicações seguintes, os instrumentos diamantados têm de ser limpos e esterilizados de acordo com as instruções de reprocessamento abaixo.

CUIDADO

- A utilização de instrumentos diamantados rombos, danificados ou cujo funcionamento já não seja suave aumenta o risco de ferimentos e pode prejudicar o resultado do trabalho.
- Inclinar o instrumento diamantado e usá-lo como cunha ou alavanca aumenta o risco de rutura.
- O desenvolvimento de calor durante a preparação pode provocar danos na substância dentária, na polpa e nas obturações adjacentes.
- Ultrapassar a velocidade máxima especificada pode criar calor excessivo e/ou danificar o instrumento diamantado.
- A utilização de instrumentos diamantados com uma pressão de contacto excessiva pode criar calor excessivo e/ou danificar o instrumento diamantado.
- A utilização de uma peça de mão em mau estado técnico aumenta o risco de ferimentos e pode prejudicar o resultado do trabalho.
- O material dentário ou outros resíduos que se soltem durante a aplicação podem ser aspirados ou ingeridos.

Aplicação

- Usar apenas peças de mão e instrumentos diamantados em perfeitas condições técnicas e higiênicas. Os instrumentos diamantados com áreas sem revestimento na peça de trabalho ou que estejam rombos, danificados, dobrados ou cujo funcionamento já não seja suave, devem ser logo postos de parte e devidamente eliminados.
- Usar um dique de borracha para prevenir a aspiração ou a ingestão.
- Os instrumentos diamantados devem ser selecionados (forma, tamanho, tipo) principalmente de acordo com o tipo de preparação.
- Os instrumentos diamantados de grão grosso são indicados para uma redução grosseira. Os instrumentos diamantados de grão fino são indicados para o acabamento de precisão.
- Imobilize com cuidado os instrumentos diamantados completamente na peça de mão.
- Verifique se o instrumento diamantado está bem fixado à peça de mão.
- Antes de aplicar o instrumento diamantado no local de preparação, defini-lo para a velocidade de trabalho. Verificar se o instrumento roda uniformemente e se o arrefecimento a água funciona bem.
- Definir a rotação do instrumento diamantado para a velocidade de trabalho no local de preparação e iniciar a preparação. Durante os procedimentos de trabalho, devem ser considerados os princípios de ergonomia. Não usar o instrumento como cunha ou alavanca. Uma vez terminada a preparação,

remover o instrumento rotativo do local intervencionado e deixá-lo parar completamente.

- Durante a utilização, mover continuamente o instrumento diamantado e usá-lo com arrefecimento a água suficiente (mín. 50 ml/min).
- Usar as velocidades indicadas no rótulo da embalagem.
- A força aplicada recomendada (valor de referência 1,5 N) baseia-se no diâmetro do instrumento diamantado e no substrato no qual se irá trabalhar.

Armazenamento

Os instrumentos diamantados devem ser guardados em ambiente seco. Sempre que possível, os instrumentos diamantados devem ser guardados na sua embalagem original para poderem ser identificados e rastreados.

Marcação:

O número **LOT** está impresso no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

As instruções abaixo foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo adequadas para a preparação de um dispositivo médico para o respetivo reprocessamento. O reprocessador é responsável por assegurar que o reprocessamento efetivo com o equipamento, os materiais e o pessoal empregado na unidade de reprocessamento permite obter os resultados pretendidos. Isto exige verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

Instruções de segurança

- Os instrumentos FG Diamonds são fornecidos não-estéreis e têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e de cada uma das seguintes.
- Em caso de limpeza e esterilização incorretas, existe risco de infecção.
- Durante o reprocessamento, tem de usar-se sempre vestuário de proteção, luvas e óculos panorâmicos.
- Usar apenas um agente de limpeza/desinfetante adequado para instrumentos diamantados.
- Agentes de limpeza extremamente ácidos ou alcalinos podem inutilizar os instrumentos diamantados. Recomenda-se a utilização de detergentes de pH neutro.
- As soluções desinfetantes frias simples não são indicadas para o reprocessamento. Esse tipo de soluções não oferece uma esterilidade suficiente e pode conter substâncias corrosivas que reduzem o desempenho e a resistência do instrumento diamantado.
- Usar um agente de limpeza que contenha um agente inibidor de corrosão.
- É preciso respeitar as instruções do fabricante do agente de limpeza.
- Usar os dispositivos de esterilização de acordo com o procedimento recomendado pelo fabricante.
- É da responsabilidade do utilizador assegurar a eficácia da esterilização.

Limitações de reprocessamento

O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo nos instrumentos diamantados. O fim da vida útil é determinado pelo desgaste e pelos danos do instrumento diamantado durante a respetiva utilização. Os instrumentos diamantados têm de ser verificados quanto a desgaste e danos antes de cada utilização.

INSTRUÇÕES

Tratamento inicial no local de utilização

Com um pano descartável, eliminar imediatamente a contaminação à superfície depois da utilização no paciente e colocar os instrumentos diamantados no recipiente.

Armazenamento e transporte:

Transportar imediatamente os instrumentos diamantados num recipiente fechado até ao local de reprocessamento. Iniciar a limpeza imediatamente.

Se as impurezas secarem, é mais difícil limpar os instrumentos diamantados.

Limpeza ultrassónica

1. Para a pré-limpeza, colocar os instrumentos diamantados num banho com um agente de limpeza enzimático adequado (p. ex., BioSonic UC32, tempo de contacto: 5 minutos). Os instrumentos diamantados têm de ficar completamente submersos no agente de limpeza e não podem tocar uns nos outros.

2. Eliminar os restos de impurezas com uma escova macia.

Dedicar especial atenção às áreas de difícil acesso dos instrumentos diamantados para garantir que ficam limpas e evitar a disseminação de germes por pulverização.

3. Remover os instrumentos diamantados do agente de limpeza e enxaguá-los com água fria durante 2 minutos.

Secar os instrumentos diamantados com um pano que não largue pelos.

5. Encher o aparelho ultrassónico com um agente de limpeza enzimático adequado (p. ex., BioSonic UC32).

Para evitar danos, inserir os instrumentos diamantados num suporte para instrumentos adequado e colocá-los no aparelho ultrassónico.

7. Trate os instrumentos diamantados num banho ultrassónico durante 10 minutos.

Remover os instrumentos diamantados do aparelho ultrassónico no final do programa e enxaguá-los com água fria durante 2 minutos.

Secagem

Secar os instrumentos diamantados com um pano que não largue pelos.

Manutenção, inspeção e teste

Inspectar visualmente quanto à limpeza e integridade, se necessário, recorrendo a uma lupa. Se houver contaminação visível, o processo tem de ser repetido. Os instrumentos diamantados danificados ou enferrujados têm de ser eliminados.

Os instrumentos diamantados só podem ficar devidamente esterilizados se tiverem sido bem limpos e não estiverem contaminados.

Embalamento para a esterilização

Embase os instrumentos diamantados em sacos validados para a esterilização (p. ex., sacos autocolantes da SPSmedical).

Esterilização

Os instrumentos diamantados podem ser esterilizados aplicando um ciclo de esterilização com remoção dinâmica do ar. Esterilizar num saco num ciclo completo com um tempo de espera mínimo de 3 minutos a 132 °C (270 °F).

Os instrumentos FG Diamonds não são indicados para esterilização com ar quente ou em quimoclaves, dado que estes métodos de reprocessamento não foram validados.

Armazenamento

Guardar o instrumento diamantado no saco de esterilização até à sua utilização.

Velocidades recomendadas

Diâmetro da cabeça em 1/10 mm	Escala de velocidade (rpm)
007-011	75 000-150 000
012-015	60 000-110 000
016-019	45 000-88 000
021-023	40 000-75 000
024-028	30 000-65 000
029-032	25 000-56 000
033-041	22 000-45 000
042-054	20 000-37 000
055-060	17 000-32 000

Contacto do fabricante:

Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Data de publicação: 11-2019
Manter fora do alcance das crianças.

FG Diamonds Diamantslijpinstrumenten voor tandheelkundige praktijken

Deze gebruiksaanwijzing en instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie hebben betrekking op alle FG Diamonds die bij patiënten worden gebruikt.

Definitie

FG Diamonds zijn roterende slijpinstrumenten voor tandartsen, voor de behandeling van harde gebitsweefsels, composietmaterialen, metalen, keramiek en vergelijkbare tandheelkundige restauratiematerialen. FG Diamonds bestaan uit een werkgedeelte met diamantdeeltjes in een galvanische nikkelverbinding, op een roestvrijstalen schacht.

Indicaties

- Preparatie van caviteiten
- Preparatie van kronen
- Verwijderen van oude vullingen
- Fineren
- Kroonseparatie
- Endodontische toegang

Contra-indicaties

FG Diamonds bevat kleine hoeveelheden nikkel. Gebruik de instrumenten niet bij patiënten met een bekende nikkelallergie, aangezien in ernstige gevallen overgevoeligheid kan optreden.

Veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

- Wordt alleen geleverd aan of op instructie van tandartsen en tandtechnische laboratoria.
- Draag een veiligheidsbril om de ogen te beschermen tegen vrije deeltjes.
- Draag adembescherming en werk met afzuiging, om te voorkomen dat tijdens het gebruik aerosols en/of stof worden ingeademd.
- Het gebruik van niet-steriele diamantinstrumenten vergroot het risico van infecties. Reinig en steriliseer de diamantinstrumenten voor ze voor het eerst worden gebruikt en daarna iedere keer voor gebruik, volgens de onderstaande instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie.

VOORZICHTIG

- Het gebruik van stompe, beschadigde of niet langer soepel draaiende diamantinstrumenten vergroot het letselrisico en kan een negatief effect hebben op het bewerkingsresultaat.
- Het kantelen van het diamantinstrument of het gebruik ervan als wig of hefboom kan het risico van breuk vergroten.
- Het weefsel en de pulpa van het behandelde gebitselement en naburige vullingen kunnen schade oplopen door hitteontwikkeling tijdens de preparatie.
- Overschrijding van de voorgeschreven snelheid kan tot sterke warmteontwikkeling leiden en/of schade veroorzaken aan het diamantinstrument.
- Door diamantinstrumenten met een sterke contactdruk te gebruiken, kan er sterke warmteontwikkeling optreden en/of schade ontstaan aan het diamantinstrument.
- Het gebruik van een handstuk dat technische gebreken vertoont vergroot het letselrisico en kan een negatief effect hebben op het bewerkingsresultaat.
- Tandheelkundige materialen of ander residu dat tijdens de toepassing wordt losgemaakt, kan mogelijk worden ingedemd of ingereskt.

Appliceren

- Gebruik alleen handstukken en diamantinstrumenten die in een technisch onberispeelbaar staat zijn. Diamantinstrumenten waarvan het werkgedeelte kale plekken heeft en diamantinstrumenten die bot, beschadigd of verbogen zijn of niet langer soepel draaien, moeten direct worden uitgesorteerd en op de juiste manier worden afgeweerd als afval.
- Gebruik een cofferdam om inademing of inslikken te voorkomen.
- Ga bij het kiezen van de juiste diamanten instrumenten (qua vorm, grootte en type) in eerste instantie uit van het type preparatie.
- Diamantinstrumenten met een grove korrel zijn geschikt voor grove materiaalverwijdering. Diamantinstrumenten met een fijne korrel zijn geschikt voor fijne fineerbewerkingen.
- Zet de diamantinstrumenten altijd zorgvuldig en volledig vast in het handstuk.
- Controleer altijd of het diamantinstrument stevig is aangesloten op het handstuk.
- Zorg dat het diamantinstrument eerst op de bewerkingsnelheid draait voor u het inbrengt in de preparatie. Zorg dat het instrument roteert zonder uit balans te raken en dat de waterkoeling goed werkt.
- Breng het diamantinstrument altijd op de bewerkingsnelheid aan in het werkgebied en begin dan pas met prepare-

ren. Hou voor de juiste werkmethode altijd rekening met ergonomische principes. Gebruik het instrument niet als wig of hefboom. Verwijder het roterende instrument na het prepareren uit het werkgebied en laat het tot stilstand komen.

- Beweeg het diamantinstrument voortdurend terwijl u het gebruikt en pas voldoende waterkoeling toe (min. 50 ml/min).
- Pas de snelheden toe die op het etiket op de verpakking vermeld staan.
- De aanbevolen kracht (referentiewaarde 1,5 N) is gebaseerd op de diameter van het diamantinstrument en het substraat waarop wordt gewerkt.

Bewaren

Bewaar diamantinstrumenten in een droge omgeving. Bewaar de diamantinstrumenten indien mogelijk in hun originele verpakking om ze goed te kunnen herkennen en op te zoeken.

Markering:

Het **LOT**-nummer (batchnummer) staat op het etiket op de verpakking.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

De onderstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel voor bewerking. De uitvoerder van de reiniging, desinfectie en sterilisatie is ervoor verantwoordelijk dat voor het bewerkingsproces de juiste apparatuur en materialen en het juiste personeel worden ingezet om tot de gewenste resultaten te komen. Hier voor is verificatie en/of validering nodig en is regelmatige procesbewaking noodzakelijk.

Veiligheidsinstructies

- FG Diamonds worden niet-steriel geleverd en moeten voor ze voor het eerst worden gebruikt en daarna iedere keer voor gebruik worden gesteriliseerd.
- Bij onjuiste reiniging en desinfectie bestaat er een infectiesico.
- Draag tijdens de reiniging, desinfectie en sterilisatie altijd beschermende kleding, handschoenen en een veiligheidsbril.
- Gebruik uitsluitend een reinigings-/desinfectiemiddel dat geschikt is voor diamantinstrumenten.
- Reinigingsmiddelen die sterk zuur of alkalisch zijn kunnen schadelijk zijn voor diamantinstrumenten. Gebruik daarom bij voorkeur pH-neutrale reinigingsmiddelen.
- Eenvoudige koude desinfectiemiddelen zijn ongeschikt voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie. Dergelijke middelen zorgen voor onvoldoende steriliteit en kunnen bijtende stoffen bevatten die de prestaties en slijtagebestendigheid van het diamantinstrument verminderen.
- Gebruik een reinigingsmiddel dat een corrosieremmende stof bevat.
- Volg altijd de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op.
- Gebruik sterilisatieapparatuur volgens de procedure die door de fabrikant wordt aanbevolen.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor een effectieve sterilisatie.

Beperkingen ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie

Regelmatige reiniging, desinfectie en sterilisatie heeft slechts minimaal effect op diamantinstrumenten. Het einde van de levensduur wordt vooral bepaald door de slijtage en beschadiging van het diamantinstrument tijdens het gebruik. Controleer diamantinstrumenten iedere keer voor gebruik op slijtage en schade.

INSTRUCTIES

Voorbehandeling op de plaats van gebruik

Verwijder oppervlakkig vuil direct na gebruik bij de patiënt met behulp van een wegwerpdoekje. Doe de diamantinstrumenten daarna in een bak.

Opslag en transport

Transporteer diamantinstrumenten direct, in een gesloten bakje, naar de locatie waar de reiniging, desinfectie en sterilisatie plaatsvinden. Begin onmiddellijk met reinigen.

⚠️ Ingedroogd vuil maakt het reinigen van diamantinstrument lastiger.

Ultrasone reiniging

1. Reinig de instrumenten voor door ze in een bad met een geschikt enzymatisch reinigingsmiddel te doen (bijv. BioSonic UC32, contactduur: 5 minuten). Zorg dat de diamantinstrumenten helemaal zijn ondergedompeld in de reinigingsoplossing en dat zij elkaar niet raken.

2. Verwijder restanten van vuil met een zachte borstel.
⚠️ Besteed speciale aandacht aan het reinigen van plaatsen van de diamantinstrumenten die moeilijk bereikbaar zijn en voorkom verspreiding van ziektekliemen als gevolg van spatten of sproeien.

3. Haal de diamantinstrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze gedurende 2 minuten af met koud water.

4. Droog de diamantinstrumenten met een vezelvrij doekje.

5. Vul de ultrasone reinigingseenheid met een geschikt enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. BioSonic UC32).

6. Voorkom schade aan de instrumenten door deze in een geschikte instrumenthouder te doen en die in het ultrasone reinigingsapparaat te plaatsen.

7. Behandel de diamantinstrumenten gedurende 10 minuten in het ultrasone bad.

8. Haal de diamantinstrumenten na afloop van het programma uit het ultrasone apparaat en spoel ze gedurende 2 minuten af met koud water.

Drogen

Droog de diamantinstrumenten met een vezelvrij doekje.

Onderhoud, inspectie en testen

Controleer visueel of de instrumenten voldoende gereinigd zijn en in orde zijn. Gebruik hiervoor eventueel een loep. Bij zichtbare verontreiniging moet het proces worden herhaald. Beschadigde of roestende diamantinstrumenten moeten worden afgeweerd als afval.

⚠️ Diamantinstrumenten kunnen niet naar behoren gesterileerd worden als ze niet eerst grondig zijn gereinigd en vrij zijn van contaminatie.

Verpakking voor sterilisatie

Verpak diamantinstrumenten in zakken die zijn gevalideerd voor sterilisatie (bijv. zelfklevende zakken van SPSmedical).

Sterilisatie

Diamantinstrumenten kunnen worden gesterileerd door middel van een sterilisatiecyclus met dynamische luchtafzuiging. Steriliseer de instrumenten in een zak met behulp van een volledige sterilisatiecyclus en handhaaf daarbij gedurende 3 minuten een temperatuur van 132°C.

⚠️ FG Diamonds zijn niet geschikt voor sterilisatie met hetelucht of in chemiclavens, aangezien die sterilisatiemethodes niet zijn gevalideerd.

Bewaren

Bewaar de diamantinstrumenten in de sterilisatiezak tot ze worden gebruikt.

Aanbevolen snelheden

Diameter kop in 1/10 mm	Snelheid (r.p.m./toerental per minuut)
007-011	75.000-150.000
012-015	60.000-110.000
016-019	45.000-88.000
021-023	40.000-75.000
024-028	30.000-65.000
029-032	25.000-56.000
033-041	22.000-45.000
042-054	20.000-37.000
055-060	17.000-32.000

Contactgegevens fabrikant:

Dent4You AG 

St. Jakob-Strasse 37

9000 St. Gallen / Switzerland

Publicatiедatum:

11-2019
Buiten bereik van kinderen bewaren.

FG Diamonds Diamantslibeinstrumenter til tandpleje

Disse instruktioner for brug og genklargøring gælder for alle FG Diamonds til fin efterbehandling.

Definition

FG Diamonds er roterende sibeapparater til tandlæger, til behandling af stoffer, hårde tænder, kompositter, metaller, keramik og lignende tandlægningsmaterialer. FG Diamonds består af en arbejdsdel med diamantkorn i en galvanisk nikkelbinding på en rustfri stålaksel.

Indikasjoner

- Klargøring af caviteter
- Klargøring af kroner
- Fjernelse af gamle fyldninger
- Finjustering
- Kroneseparation
- Endoadgang

Kontraindikasjoner

FG Diamonds indeholder små mængder nikkel. Instrumenterne bør ikke bruges til patienter med en kendt nikkelallergi, da overfølsomhed kan forekomme i ekstreme tilfælde.

Sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL

- Leveres kun til tandlæger og tandlaboratorier eller efter deres instruktioner.
- Brug sikkerhedsbriller for at beskytte øjne mod udsendte partikler.
- Brug mundbind og brug sug for at forhindre indånding af aerosol og/eller støv, der genereres under udføringen.
- Brug af ikke-sterile diamantinstrumenter øger risikoen for infektion. Diamantinstrumenterne skal rengøres og steriliseres i overensstemmelse med oparbejdninginstruktionerne nedenfor inden den første og hver efterfølgende anvendelse.

FORSIGTIG

- Brug af stump, beskadigede eller ikke længere glatløbende diamantinstrumenter øger risikoen for kvæstelser og kan have en negativ effekt på arbejdsresultatet.
- Vipning af diamantinstrumentet og brug af diamantinstrumentet med en kil eller greb kan øge risikoen for brud.
- Varmedviklingen under klargøring kan føre til skade på tanden, pulpa og tilstodende fyldninger.
- Overskridelse af den maksimale specificerede hastighed kan resultere i overdriven varmeproduktion og/eller skade på diamantinstrumentet.
- Brug af diamantinstrumenter med for stort kontaktryk kan føre til overdriven varmedvikling og/eller skade på diamantinstrumentet.
- Brug af et teknisk defekt håndstykke øger risikoen for kvæstelser og kan have en negativ effekt på arbejdsresultatet.
- Dentalmateriale eller andre rester, der løsnes under påføring, kan opsuges eller sluges.

Applikation

- Brug kun teknisk og hygiejnisk perfekte håndstykker og diamantinstrumenter. Diamantinstrumenter med blanke områder på arbejdsdelen samt stump, beskadigede, bojede eller ikke længere glatkørende diamantinstrumenter skal sorteres øjeblikkeligt og bortskaffes korrekt.
- Brug en kofferdam for at forhindre opsgugning eller slugning.
- Diamantinstrumenterne skal vælges (form, størrelse, type) primært afhængigt af forberedelестypen.
- Grovkornede diamantinstrumenter er velegnede til brutteduktion. Finkornede diamantinstrumenter er velegnede til fin efterbehandling.
- Fastgør diamantinstrumenterne omhyggeligt og helt i håndstykket.
- Kontroller, at diamantinstrumentet er korrekt tilsluttet håndstykket.
- Før du påfører diamantinstrumentet på klargøringsstedet, skal du bringe det op til arbejdshastighed. Sørg for, at instrumentet roterer uden ubalance, og at vandkøling fungerer korrekt.
- Placer diamantinstrumentet, der roterer med arbejdshastighed på klargøringsstedet, og start med klargøring. De ergonomiske principper skal tages i betragtning under arbejdsprocedurerne. Der skal tages højde for de ergonomiske principper under arbejdsprocedurerne. Brug ikke instrumentet med en kile eller greb. Når forberedelsen er afsluttet, skal du fjerne det roterende instrument fra stedet og lade det stoppe.
- Under brug skal du flytte diamantinstrumentet kontinuerligt og bruge med tilstrækkelig vandkøling (min. 50 ml/min).
- Brug hastighederne som angivet på emballageetiketten.
- Den anbefaede kraft, der anvendes (referenceværdi 1,5 N), er baseret på diamantinstrumentets diameter og det under-

lag, der skal arbejdes på.

Oppbevaring

Diamantinstrumenter skal opbevares i et tørt miljø. Når det er muligt, bør diamantinstrumenterne opbevares i deres originale emballage, så de kan identificeres og spores.

Markering:

LOT-nummeret vises på pakkeetiketten.

ANVISNINGER I OPARBEJDNING

Følgende instruktioner blev valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende egnet til forberedelse af et medicinsk udstyr til dets oparbejdning. Oparbejderen er ansvarlig for at sikre, at den egentlige oparbejdning med udstyr, materialer og personale, der er ansat i oparbejdningsanlægget, leverer de ønskede resultater. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

Sikkerhedsanvisninger

- FG Diamonds leveres ikke-sterile og skal oparbejdes inden den første og hver yderligere brug.
- Hvis det ikke rengøres og steriliseres korrekt, er der risiko for infektioner.
- Beskyttelsesbeklædning, handsker og beskyttelsesbriller skal altid bæres under genbehandling.
- Brug kun et rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel, der er egnet til diamantinstrumenter.
- Stærkt sure og alkaliske rengøringsmidler kan føre til forringelse af diamantinstrumenterne. Det anbefales at bruge pH-neutrale rengøringsmidler.
- Enkle oplosningsmidler til kold desinfektion er uegnede til genklargøring. Sådanne oplosninger resulterer ikke i tilstrækkelig sterilitet og kan indeholde ætsende stoffer, der reducerer diamantinstrumentets ydelse og modstand.
- Brug et rengøringsmiddel, der indeholder en korrosionsinhibitor.
- Producents instruktioner om rengøringsmiddel skal følges.
- Brug steriliseringsenheder i henhold til fabrikantens anbefaede procedure.
- Det er brugerens ansvar at sikre, at sterilisering er effektiv.

Genbehandlingsbegrensninger

Gentagen genbehandling har en minimal effekt på diamantinstrumenter.

Slutningen af brugen bestemmes af slid og beskadigelse af diamantinstrumentet under dets anvendelse. Diamantinstrumenter kontrolleres for slid og beskadigelse inden hver brug.

ANVISNINGER

Første behandling på brugsstedet

Fjern overfladekontaminering umiddelbart efter brug på patienten ved hjælp af en engangsklud, og anbring derefter diamantinstrumenter i beholderen.

Opbevaring og transport:

Transporter diamantinstrumenter i en lukket beholder til oparbejdningstedet med det samme. Start rengørings med det samme.

⚠ Tørring af urenheder gør rengøring af diamantinstrumenter vanskeligere.

Ultralydsrensning

- Til forrensning skal du placere diamantinstrumenter i et bad med et passende enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. BioSonic UC32, kontakttid: 5 minutter). Sørg for, at diamantinstrumenterne er helt dækket af rengøringsmidlet og ikke kommer i kontakt med hinanden.
- Fjern de resterende urenheder med en blød børste.
- Man skal være særlig opmærksom for at sikre, at diamantinstrumentets vanskellige tilgængelige områder renses, og at spredning af bakterier gennem sprøjtning forhindres.
- Fjern diamantinstrumenterne fra rengøringsmidlet og skyld med koldt vand i 2 minutter.
- Tør diamantinstrumenterne med en fiberfri klud.
- Fyld ultralydsenheden med et passende enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. BioSonic UC32).
- Indsæt diamantinstrumenterne i en passende instrumentholder og placer den i ultralydsenheden for at undgå skade.
- Behand diamantinstrumenterne i et ultralydsbad i 10 minutter.
- Fjern diamantinstrumenterne fra ultralydsenheden i slutnin-

gen af programmet og skyld under koldt vand i 2 minutter.

Tørring

Tør diamantinstrumenterne med en fiberfri klud.

Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning

Visuel inspektion med hensyn til renlighed og integritet ved hjælp af forstørrelse om nødvendigt. I tilfælde af synlig forurening skal processen gentages. Beskadigede eller rustende diamantinstrumenter skal bortskaffes.

⚠ Diamantinstrumenter kan ikke steriliseres korrekt, medmindre de er blevet grundigt rengjort og er fri for forurening.

Emballage til sterilisering

Pak diamantinstrumenter i poser, der er valideret til sterilisering (f.eks. selvklæbende poser fra SPSmedical).

Sterilisering

Diamantinstrumenter kan steriliseres ved at anvende en steriliseringscyklus med dynamisk luftfjernelse. Steriliser i en pose ved fuld cyklus med en minimumsholdetid på 3 minutter ved 132 °C (270 °F).

⚠ FG Diamonds er ikke egnede til sterilisering med varm luft eller i kemiclaver, da disse oparbejdningstekniker ikke er valideret.

Oppbevaring

Opbevar diamantinstrumentet i steriliseringsposen indtil brug.

Anbefaede hastigheder

Hoveddiameter i 1/10 mm	Hastighedsområde (omdr./minut)
007-011	75,000-150,000
012-015	60,000-110,000
016-019	45,000-88,000
021-023	40,000-75,000
024-028	30,000-65,000
029-032	25,000-56,000
033-041	22,000-45,000
042-054	20,000-37,000
055-060	17,000-32,000

Merknad fra producenten:

Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Udgivesdato: 11-2019

Opbevares udenfor børns rækkevidde.

FG Diamonds Diamant-slipinstrument för tandvården

Den här bruksanvisningen med instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering gäller alla FG Diamonds som används på patienter.

Definition

FG Diamonds är roterande slipinstrument för tandläkare avsedda för behandling av tandhårdvävnader, kompositer, metaller, keramer och liknande tandersättningsmaterial. FG Diamonds består av en arbetsdel med diamantkorn i en galvanisk nickelbindning på ett skaft av rostfritt stål.

Indikationer

- Kavitspreparation
- Kronpreparation
- Avlägsnande av gamla fyllningar
- Finjustering
- Kronseparation
- Åtkomst till rotkanal

Kontraindikationer

FG Diamonds innehåller små mängder nickel. Instrumenten ska inte användas på patienter med känd nickelallergi eftersom överkänslighet kan inträffa i extrema fall.

Säkerhetsinformation

VARNING

- Levereras endast till tandläkare och dentallaboratorier eller på deras beställning.
- Använd skyddsglasögon för att skydda ögonen från partiklar som kan spridas vid användningen.
- Använd andningsskydd och utsug för att förebygga inhalation av aerosol och/eller damm som genereras under användningen.
- Användning av osterila diamantinstrument ökar risken för smittspridning. Diamantinstrumenten måste rengöras och steriliseras i enlighet med de nedanstående upparbetningsinstruktionerna före den första och efter varje påföljande användning.

OBSERVERA

- Användning av diamantinstrument som blivit trubbiga, skadade eller inte längre roterar jämnt ökar risken för personskada och kan ha en negativ påverkan på arbetsresultatet.
- Att luta diamantinstrumentet och använda diamantinstrumentet med kil- eller hävstångsverkan kan öka risken för instrumentbrott.
- Värmeutvecklingen under preparation kan leda till skada på tandsubstans, pulpa och angränsande fyllningar.
- Om den angivna max. hastigheten överskrids kan det leda till kraftig värmeutveckling och/eller skada på diamantinstrumentet.
- Att använda diamantinstrumenten med starkt kontakttryck kan leda till kraftig värmeutveckling och/eller skada på diamantinstrumentet.
- Användning av tekniskt felaktiga handstycken ökar risken för personskada och kan ha en negativ påverkan på arbetsresultatet.
- Dentala material eller andra rester som lossnar under användningen kan inhaleras eller nedsväljas.

Användning

- Använd enbart tekniskt och hygieniskt användningsfria handstycken och diamantinstrument. Diamantinstrument med blanka ställen på arbetsdelen eller diamantinstrument som är trubbiga, skadade, böjda eller inte längre roterar jämnt måste omedelbart sorteras ut och kasseras på korrekt sätt.
- Använd kofferdam för att förhindra inhalering eller nedsvälning.
- Diamantinstrumenten måste väljas ut (form, storlek, typ) i första hand efter den typ av preparation som ska utföras.
- Diamantinstrument med grova korn är lämpliga för större avverkning. Diamantinstrument med fina korn är lämpliga för finputs.
- Säkra diamantinstrumenten noggrant och fullständigt i handstycket.
- Kontrollera att diamantinstrumentet är säkert anslutet till handstycket.
- Låt diamantinstrumentet få arbetshastighet innan det appliceras på preparationsstället. Säkerställ att instrumentet roterar utan obalans och att vattenkyllningen fungerar korrekt.
- Placera diamantinstrumentet roterande i arbetshastighet på preparationsstället och påbörja preparationen. Ta hänsyn till ergonomiska principer under arbetsmomenten. Använd inte

instrumentet med kil- eller hävstångsverkan. När prepareringen är utförd tar du bort det roterande instrumentet från preparationen medan det roterar och låter det sedan stanna helt.

- Flytta diamantinstrumentet kontinuerligt under användningen och använd tillräcklig vattenkyllning (minst 50 ml/min.).
- Använd hastigheter som anges på förpackningsetiketten.
- Den rekommenderade tryckkraften (referensvärde 1,5 N) baseras på diamantinstrumentets diameter och materialet som prepareras.

Förvaring

Diamantinstrumenten ska förvaras torrt. Om möjligt ska diamantinstrumenten förvaras i originalförpackningen så att de kan identifieras och spåras.

Märkning:

LOT-numret är märkt på förpackningen.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING, DESINFektION OCH STERILISERING

De nedanstående instruktionerna har validerats av tillverkaren av den medicinteckniska produkten att vara lämpliga för att förbereda en medicintecknisk produkt för bearbetning (rengöring, desinfektion och sterilisering). Den som utför bearbetningen är ansvarig för att säkerställa att den faktiska bearbetningen som utförs med utrustning, material och personal på bearbetningsavdelningen levererar det önskade resultatet. Detta kräver att processen verifieras eller valideras samt övervakas regelbundet.

Säkerhetsanvisningar

- FG Diamonds levereras osterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före den första och varje påföljande användning.
- Om rengöring och sterilisering inte utförs korrekt föreligger infektionsrisk.
- Skyddskläder, -handskar och -glasögon måste alltid användas under rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Använd enbart rengörings-/desinfektionsmedel som är lämpliga för diamantinstrument.
- Starkt sura och alkaliska rengöringsmedel kan leda till att diamantinstrumenten försämrar. Vi rekommenderar användning av pH-neutrala rengöringsmedel.
- Enkla desinfektionslösningar är olämpliga för desinfektion och sterilisering. Sådana lösningar leder inte till tillräcklig sterilitet och kan innehålla korrosiva ämnen som minskar diamantinstrumentets prestanda och motståndskraft.
- Använd ett rengöringsmedel som innehåller ett korrosionsinhiberande medel.
- Instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet måste följas.
- Använd steriliseringssanordningar enligt tillverkarnas rekommendationer.
- Det är användarens ansvar att se till att steriliseringen är effektiv.

Gränser för rengöring, desinfektion och sterilisering

Upprepad rengöring, desinfektion och sterilisering har en minimal effekt på diamantinstrumenten. Den sluttiga livslängden avgörs av slitage och skador på diamantinstrumentet under dess användning. Diamantinstrumenten måste kontrolleras avseende slitage och skador före varje användning.

INSTRUKTIONER

Initial behandling vid användningsstället

Avlägsna ytlig kontaminering omedelbart med en engångsduk efter varje användning på patient. Placera därefter diamantinstrumenten i en behållare.

Förvaring och transport

Transportera diamantinstrumenten omedelbart till bearbetningsavdelningen i en stängd behållare. Påbörja rengöring omedelbart.

⚠ Om debris får torka in på diamantinstrument blir rengöringen mycket svårare.

Ultraljudsrengöring

1. För rengöring placeras diamantinstrumenten i ett bad

med ett lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. BioSonic UC32, kontakttid: 5 minuter). Säkerställ att diamantinstrumenten är helt täckta med rengöringsmedlet och att de inte kommer i kontakt med varandra.

2. Avlägsna återstående debris med en mjuk borste.

⚠ Särskild uppmärksamhet måste iakttas för att säkerställa att svårkomliga ytor på diamantinstrumenten rengörs och att bakteriespridning genom sprejning undviks.

3. Ta ut diamantinstrumenten ur rengöringsmedlet och skölj med kallt vatten i 2 minuter.

4. Torka diamantinstrumenten med en fiberfri duk.

5. Fyll ultraljudsapparaten med ett lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. BioSonic UC32).

6. Lägg diamantinstrumenten i en lämplig instrumentbehållare för att undvika skador och placera den i ultraljudsapparaten.

7. Behandla diamantinstrumenten i ultraljudsbadet i 10 minuter.

8. Ta ut diamantinstrumenten ur ultraljudsapparaten när programmet gått klart och skölj med kallt vatten i 2 minuter.

Torkning

Torka diamantinstrumenten med en fiberfri duk.

Underhåll, inspektion och testning

Okulärbesiktiga avseende renhet och skador, eventuellt med hjälp av förstoringsglas. Om kontaminerings upptäcks måste processen upprepas. Skadade eller rostiga diamantinstrument måste kasseras.

⚠ Diamantinstrumenten måste vara noggrant rengjorda och fria från kontaminerings för att kunna steriliseras korrekt.

Förpackning för sterilisering

Packa in diamantinstrumenten i påsar som är validerade för sterilisering (t.ex. självhäftande påsar från SPSmedical).

Sterilisering:

Diamantinstrumenten kan steriliseras i en steriliseringssykel med pulslerande förvakuum. Sterilisera i påse vid full cykel och minsta hältid på 3 minuter vid 132 °C.

⚠ FG Diamonds får inte steriliseras med hetluft eller med kemisk sterilisering eftersom dessa metoder inte har validerats.

Förvaring

Förvara diamantinstrumenten i steriliseringsspåsen fram till användning.

Rekommenderade hastigheter

Instrumenthuvudets diameter i 1/10 mm	Hastighetsintervall (r/min)
007-011	75 000-150 000
012-015	60 000-110 000
016-019	45 000-88 000
021-023	40 000-75 000
024-028	30 000-65 000
029-032	25 000-56 000
033-041	22 000-45 000
042-054	20 000-37 000
055-060	17 000-32 000

Tillverkarens kontaktuppgifter:

Dent4You AG

St. Jakob-Strasse 37

9000 St. Gallen / Switzerland

Utgivningsdatum: 11-2019

Förvaras oåtkomligt för barn.

FG Diamonds Diamantboreinstrumenter til tannklinikken

Denne bruksanvisningen samt instruksjonene om dekontaminering gjelder for alle FG Diamonds som brukes på pasienter.

Definisjon

FG Diamonds er roterende boreinstrumenter ment brukt av tannleger til behandling av harde tannsubstanser, kompositer, metall, keramiske stoffer og lignende dentale restaureringsmaterialer. FG Diamonds består av en arbeidsdel med diamantkorn i en galvanisert nikkelbonding på et skaft av rustfritt stål.

Indikasjoner

- Preparering av kavitter
- Preparering av kroner
- Fjerning av gamle fyllinger
- Finjustering
- Kroneseparasjon
- Endo-tilgang

Kontraindikasjoner

FG Diamonds inneholder en liten mengde nikkel. Instrumentene skal ikke brukes på pasienter med kjent nikkelallergi, da det i ekstreme tilfeller kan oppstå hypersensitivitet.

Sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

- Leveres kun til tannleger og dentallaboratorier eller på deres vegne.
- Bruk vernehanner for å beskytte øynene mot utslyngede partikler.
- Bruk åndedrettsvern og sug for å unngå inhalasjon av aerosol og/eller stov generert under bruken.
- Bruken av sterile diamantinstrumenter øker infeksjonsfarens. Diamantinstrumentene må rengjøres og steriliseres i henhold til dekontamineringinstruksjonene nedenfor før første og hver påfølgende gangs bruk.

FORSIKTIG

- Bruk av diamantinstrumenter som er stump, skadde eller ikke lenger kjører jevnt, øker fare for skader og kan påvirke arbeidsresultatet negativt.
- Vinkling av diamantinstrumentet eller det å bruke det som kile eller vektstang kan øke bruddsfaren.
- Varmeutviklingen under prepareringen kan skade tannsubstans, pulpua og tilstøtende fyllinger.
- En overskridelse av maksimal spesifisert hastighet kan føre til overdreven varmegenerering og/eller skade på diamantinstrumentet.
- Bruk av diamantinstrumenter med overdrevet kontakttrykk kan føre til overdreven varmeutvikling og/eller skade på diamantinstrumentet.
- Bruken av et håndstykke med tekniske feil øker fare for skader og kan påvirke arbeidsresultatet negativt.
- Tannmateriale eller andre rester som løsner under bruken kan aspireres eller sveles.

Bruk

- Bruk kun teknisk og hygienisk perfekte håndstykker og diamantinstrumenter. Diamantinstrumenter med blanke områder samt de som er stump, skadde, bøyde eller som ikke lenger kjører jevnt, skal straks tas ut av bruk og kasseres på riktig vis.
- Bruk en kofferdam for å forhindre aspirering eller svegning.
- Diamantinstrumentene må velges (form, størrelse, type) hovedsaklig i henhold til type preparering.
- Diamantinstrumenter med grovere kornstørrelse egner seg til større materialfjerning. Diamantinstrumenter med finere kornstørrelse egner seg til finjustering.
- Fest diamantinstrumentet godt på håndstykket.
- Kontroller at diamantinstrumentet er godt tilkoblet håndstykket.
- For diamantinstrumentet brukes på prepareringsstedet, bringer du det opp til arbeidshastigheten. Påse at instrumentet roterer uten ubalanse og at vannkjølingen fungerer som den skal.
- Plasser diamantinstrumentet som roterer ved arbeidshastigheten på prepareringsstedet og start prepareringen. De ergonomiske prinsippene må tas med i betraktning under arbeidsprosedyrene. Bruk aldri instrumentet som en kile eller etter vektstangprinsippet. Når prepareringen er fullført, skal rotasjonsinstrumentet fjernes.
- Under bruk skal diamantinstrumentet beveges kontinuerlig og det skal brukes tilstrekkelig vannkjøling (min. 50 ml/min).
- Bruk hastigheter som angitt på emballasjen.
- Den anbefalte kraften som brukes (referanseverdi 1,5 N) er basert på diameteren til diamantinstrumentet og underlaget som det skal arbeides på.

Oppbevaring

Diamantinstrumenter skal oppbevares i et tørt miljø. Når det er

mulig, skal diamantinstrumentene oppbevares i sin opprinnelige emballasje, slik at de kan identifiseres og spores.

Merking:

LOT -nummeret vises på emballasjeetiketten.

DEKONTAMINERINGSINSTRUKSJONER

Produsenten av det medisinske utstyret har validert instruksjonene nedenfor som egnet til forberedelse av det medisinske utstyret for dekontaminasjon. Personen som utfører dekontaminasjonen er ansvarlig for å sikre at den faktiske dekontaminasjonen gir ønskede resultater med det utstyr, de materialer og det personell som arbeider med dekontaminasjonsanlegget. Dette krever verifisering og/eller validering samt rutinemessig overvåking av prosessen.

Sikkerhetsinstruksjoner

- FG Diamonds leveres usterile og må dekontamineres før første og alle påfølgende gangers bruk.
- Hvis den ikke rengjøres og steriliseres på riktig måte, er det fare for infeksjon.
- Under dekontamineringarsbeidet må det brukes vernekjær, vernehansker og vernebriller til enhver tid.
- Bruk bare rengjørings-/desinfeksjonsmiddel som er egnet for diamantinstrumenter.
- Rengjøringsmidler med sterke syrer og baser kan føre til nedsett funksjon på diamantinstrumentene. Det anbefales at man brukes pH-nøytrale rengjøringsmidler.
- Enkle kalde desinfeksjonsløsninger egner seg ikke til dekontaminering. Slike løsninger steriliserer ikke godt nok og kan inneholde korrosjonsmidler som reduserer ytelsen og styrken til diamantinstrumentet.
- Bruk et rengjørings-/desinfeksjonsmiddel som inneholder en korrosjonshemmer.
- Instruksjonene til produsenten av rengjørings-/desinfeksjonsmiddel skal overholdes.
- Bruk steriliseringsenheter i henhold til produsentens anbefalte prosedyre.
- Det er brukerens ansvar å sikre at steriliseringen er effektiv.

Dekontamineringens begrensninger

Gjentatt dekontaminasjon har en minimal effekt på diamantinstrumentene.

Bruksslutt fastsettes av slitasje og skade som oppstår på diamantinstrumentet under bruk. Diamantinstrumenter må kontrolleres for slitasje og skader før hver gangs bruk.

INSTRUKSJONER

Innledende behandling på bruksstedet

Fjern overflatekontaminasjon umiddelbart etter bruk på pasienten ved hjelp av en engangsklut, plasser så diamantinstrumentet i beholderen.

Oppbevaring og transport:

Transporter straks diamantinstrumentene til dekontaminasjonsområdet i en lukket beholder. Start rengjøringen med en gang.

△ Inntørring av smuss gjør det vanskeligere å rengjøre diamantinstrumentene.

Ultrasonisk rengjøring

- For forhåndsrengjøring plasseres diamantinstrumentene i et bad med et egnet enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. BioSonic UC32, produsert av, kontakttid: 5 minutter). Påse at diamantinstrumentene er helt dekket av rengjøringsmiddelet og la dem ikke komme i kontakt med hverandre.
- Fjern gjenværende smuss med en myk børste.
△ Det er spesielt viktig å påse at vanskelig tilgjengelige områder på diamantinstrumentene rengjøres og at spredning av bakterier på grunn av spray unngås.
- Fjern diamantinstrumentene fra rengjøringsmiddelet og skylle dem med kaldt vann i 2 minutter.
- Tørk diamantinstrumentene med en lofri klut.
- Fyll det ultrasoniske utstyret med et egnet enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. BioSonic UC32).
- For å unngå skader settes diamantinstrumentene inn i en passende instrumentholder og settes så inn i det ultrasoniske utstyret.
- Behandle diamantinstrumentene med et ultrasonisk bad i 10 minutter.
- Fjern diamantinstrumentene fra det ultrasoniske utstyret ved programnets slutt og skyll dem med kaldt vann i 2 minutter.

Tørring

Tørk diamantinstrumentene med en lofri klut.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Visuell inspeksjon for renhet og integritet, bruk gjerne forstørrelse. Ved synlig kontaminering skal prosedyren gjentas. Skadde eller rustende diamantinstrumenter skal kasseres.

△ Diamantinstrumenter kan ikke steriliseres på riktig måte med mindre der er grundig rengjorte og helt frie fra kontaminasjon.

Innpakking for sterilisering

Pakk diamantinstrumentene inn i poser som er validert for sterilisering (f.eks. selvlukkende poser fra SPSMedical).

Sterilisering

Diamantinstrumenter kan steriliseres ved hjelp av en steriliseringsskjul med dynamisk luftfjerning. Steriliser i en pose ved full syklus med en minste holdetid på 3 minutter ved 132 °C (270 °F).

△ FG Diamonds egner seg ikke for sterilisering med varmluft eller i kjemikalver, da disse dekontamineringsmålene ikke er valideret.

Oppbevaring

Oppbevar diamantinstrumentene i steriliseringssposen frem til bruk.

Anbefalte hastigheter

Hodediameter i 1/10 mm	Hastighetsområde (o/min)
007–011	75 000–150 000
012–015	60 000–110 000
016–019	45 000–88 000
021–023	40 000–75 000
024–028	30 000–65 000
029–032	25 000–56 000
033–041	22 000–45 000
042–054	20 000–37 000
055–060	17 000–32 000

Produsentkontakt:

Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Utgivelsesdato:

11.2019
Oppbevares utilgjengelig for barn.

FG Diamonds Timantti-hiontainestrumentit hammaskirurgisiin toimenpiteisiin

Nämä käyttö- ja steriloointiohjeet koskevat kaikkia FG Diamonds, joita käytetään potilaiden hoitamiseen.

Määritelmä

FG Diamonds ovat pyörivä hiontavälineitä hammaslääkärien käyttöön, kovan hammaskudoksen, komposiittien, metallien, keramiikan ja vastaavien hampaan korjausmateriaalien käsitlelyn. FG Diamonds koostuvat työsastasta, jossa on timanttiliiteksi galvaanisessa nikkelisidoksessa ruostumattomassa teräsvarressa.

Käyttöaiheet

- Kaviteettien preparointi
- Kruunujen preparointi
- Vanhojen paikkojen poisto
- Hienosäätö
- Kruunujen separointi
- Endodontiset avaukset

Kontraindikaatiot

FG Diamonds sisältäävät pienien määriä nikkeliä. Instrumentteja ei pidä käyttää potilaileille, joilla tiedetään olevan nikkeliallergia, koska harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliherkkyyttä.

Turvallisuustiedot

VAROITUS

- Toimitetaan vain hammaslääkäreille ja hammaslaboratorioihin tai heidän/niiden tilauksesta.
- Käytä suojalaseja suojaamaan silmiäsi sinkoavilta hiukkasilta.
- Käytä hengityssuojaista ja imuua estämään aerosolin ja/tai käytön aikana syntyvän pölyn sisäänhengitystä.
- Epästerillisen timantti-instrumenttien käyttö lisää infektorisikoja. Timantti-instrumentit on puhdistettava ja steriloitava alla olevien ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä ja kutakin seuraavaa käyttöä.

HUOM

- Tyylisen, vahingoittuneiden tai epätasaisesti pyörivien timantti-instrumenttien käyttö lisää vamman riskiä ja voi vaikuttaa negatiivisesti työn tulokseen.
- Timantti-instrumentin kallistaminen ja timantti-instrumentin käyttö kiilana tai vipuna voi lisätä murttuman riskiä.
- Preparoinnin aikana muodostuva lämpö saattaa vahingoittaa hammaskudosta, pulppaa ja viereisiä täyteleitä.
- Määritellyn maksiminopeuden ylittäminen saattaa johtaa liialliseen lämmöön muodostumiseen ja/tai timantti-instrumentin vaurioitumiseen.
- Timantti-instrumenttien liian kova painaminen työskennellessä voi johtaa liialliseen lämmöön muodostumiseen ja/tai timantti-instrumentin vaurioitumiseen.
- Teknisesti viallisien käskäappaleiden käyttö lisää vamman riskiä ja voi vaikuttaa negatiivisesti työn tulokseen.
- Hammaskudos ja muut käytön aikana irtovat jäännökset voivat joutua hengitystehiin tai joutua niellyksi.

Käyttö

- Käytä vain teknisesti ja hygieenisesti moitteettomia käskäappaleita ja timantti-instrumentteja. Timantti-instrumentit, joiden työssä on tyhjiä alueita, sekä tylsät, vaurioituneet, tai puhuneet tai epätasaisesti pyörivät timantti-instrumentit on poistettava käytöstä välittömästi ja hävitettävä asianmukaisesti.
- Käytä kofferdamia estämään aspiraatio tai nieleminen.
- Timantti-instrumentit on valittava (muoto, koko, tyyppi) pääasiassa preparointityypin mukaan.
- Karkeapintaiset timantit sopivat karkeaan poistoon. Hienot timantit sopivat viimeistelyyn.
- Kiinnitä timantti-instrumentit huolellisesti ja kokonaan käskäappaleeseen.
- Tarkasta, että timantti-instrumentti on kiinnitetty pitävästi käskäappaleeseen.
- Ennen kuin käytät timantti-instrumenttia preparointikohdassa, sen pitää saavuttaa työskentelynopeus. Varmista, että instrumentti pyörii tasapainoisesti ja että vesijäähdys törmii oikein.
- Aseta työskentelynopeudella pyörivä timantti-instrumentti preparointikohdalla ja aloita preparointi. Huomioi työskentelyssä myös ergonomia. Älä käytä instrumenttia kiliana tai vipuna. Kun käsittelet on valmis, poista pyörivä instrumentti alueelta ja anna sen pysähtyä.
- Liikuta timantti-instrumenttia jatkuvasti käytön aikana ja käytä riittävää vesijäähdystystä (min. 50ml/min).
- Käytä nopeuskuviota pakausmerkintöjen mukaisesti.
- Sopiva paine (ohjearvo 1,5 N) riippuu timantti-instrumentin läpimäristä ja käsiteltävästä materiaalista.

Säilytys

Timantti-instrumentit on säilytettävä kuivassa ympäristössä. Ti-

mantti-instrumentteja on aina kun mahdollista säilytettävä alkuperäisissä pakkauksissaan, jotta ne voidaan tunnistaa ja jäljittää.

Merkinnät:

LOT -numero on merkitty pakkaustarraan.

STERILOINTIOHJEET

Näiden lääkinnällisten laitteiden valmistaja on vahvistanut alla annettujen ohjeiden sopivan tässä tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmisteluun niiden sterilointia ja uudelleenkäsittelyä varten. Välinehuoltajan vastuulla on varmistaa, että tosiasialliseen uudelleenkäsittelyyn osallistut läitteet, materiaalit ja henkilökunta välinehuoltoyksikössä tuottavat toivotut tulokset. Tähän vaaditaan prosessin varmennus ja/tai validointi sekä rutiinivalvontaa.

△ Turvaohjeet

- FG Diamonds toimitetaan epästerileinä ja ne pitää steriloida ennen ensimmäistä ja kutakin seuraavaa käyttöä.
- Jos tuotetta ei puhdisteta ja steriloida asianmukaisesti, seurausena voi olla suurentunut infektoriiski.
- Puhdistukseen ja steriloinnin aikana on aina käytettävä suoja-vaatetusta, -käsineitä ja suojalaseja.
- Käytä ainoastaan timantti-instrumenteille sopivaa puhdistus-/desinfioitiainetta.
- Vahat happamat tai emäksiset puhdistusaineet voivat vahingoittaa timantti-instrumentteja. Suosittelemme pH-arvoaan neutraalein pesuaineiden käyttöä.
- Yksinkertaiset kylmät desinfiointiuokset eivät sovellu desinfioointiin. Niiden puhdistusteho ei ole riittävä, ja ne saattavat sisältää syövyttäviä aineita, jotka heikentävät instrumentin suorituskykyä ja kestävyyttä.
- Käytä korroosionestoainetta sisältävää puhdistusainetta.
- Puhdistusaineen valmistajan antamia ohjeita on noudatettava.
- Käytä valmistajan suosittelemia steriloointilaitteita.
- Käyttäjän velvollisuuteena on varmistaa tehokas steriloointi.

Sterilointia koskevat rajoitukset

Toistuvilla sterilointitykleillä on minimaalinen vaikuttus timantti-instrumentteihin.

Käytölle päätyminen määritellään timantti-instrumentin kulunisesta tai vaurioitumisesta käytön aikana. Timantti-instrumentti on tarkastettava kulumisen ja vaurioitumisen varalta ainakin ennen käyttöä.

OHJEET

Esikäsittely käyttöpaikalla

Poista pintakontaminaatio välittömästi potilaskäytön jälkeen, käytteen kertakäytöistä liinaa, lataa sen jälkeen instrumentit säiliöön.

Säilytys ja kuljetus:

Kuljeta timantti-instrumentit käytön jälkeen välittömästi suljetussa säiliössä desinfiointipaikalle. Aloita puhdistus välittömästi.

- △ Epäpuhauksien kuivuminen tekee timantti-instrumenttien puhdistamisesta vaikeampaa.

Ultraäänipuhdistus

1. Aseta timantti-instrumentit esipuhdistusta varteen astiaan jossa on sopivaa entsymaattista pesuainetta, (esim. BioSonic UC32, kosketusala: 5 minuuttia). Varmista, että puhdistusaine peittää timantti-instrumentin täysin, ja etteivät instrumentit kosketa toisiaan.
2. Poista jäljellä olevat epäpuhaukset pehmeällä harjalla.
 - △ Erityistä huomiota on kiinnitettävä timantti-instrumentin vaikeapääsyisiin kohtiin, jotta varmistetaan, että ne on puhdistettu ja että bakteerien leväminen roiskumisen kautta on estetty.
3. Poista timantti-instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele kylmällä vedellä 2 minuutin ajan.
4. Kuivaa timantti-instrumentit nukkaamattomalla liinalla.
5. Täytä ultraäänilaitte sopivalla entsymaattisella puhdistusaineella (esim. BioSonic UC32).
6. Jotta välttyään vaurioilta, aseta timantti-instrumentit sopivaan instrumenttipitimeen ja laita se ultraäänilaitteeseen.
7. Käsittele timantti-instrumentteja ultraäänipesurissa 10 minuutin ajan.
8. Poista timantti-instrumentit ultraäänilaitteesta ohjelman loputtu ja huuhtele kylmällä vedellä 2 minuutin ajan.

Kuivaus

Kuivaa timantti-instrumentit nukkaamattomalla liinalla.

Huolto, tarkastus ja testaus

Tarpeen mukaan puhtaudeen ja kunnon silmämääritäisen tarkastelun. Jos havaittavissa on näkyvä kontaminaatiota, prosessi on toistettava. Vahingoittuneet tai ruostuneet timantti-instrumentit on hävitettävä.

- △ Timantti-instrumentteja ei voida steriloida asianmukaisesti, jos niitä ei ole puhdistettu perusteellisesti; niissä ei saa olla kontaminaatiota.

Pakkaaminen steriloointia varten

Pakkaa timantti-instrumentit sterilointipusseihin (esim. SPSmedicalin itsesulkeutuvat pussit).

Steriloointi

Timantti-instrumentit voidaan steriloida käytäällä steriloointiklylliä dynaamisella ilmanpoistolla. Steriloit沛issä täydellä sylkillä, vaikutusaika vähintään 3 minuuttia 132 °C:ssa (270 °F).

- △ FG Diamonds eivät sovellu suovelu kuumailmasterilointiin tai kemikaaliväistelyyn, koska näitä steriloointimenetelmiä ei ole validoitu.

Säilytys

Säilytä timantti-instrumentit sterilointipussissa käyttöön asti.

Suositellut nopeudet

Pään halkaisija 1/10 mm	Nopeus (kierr./min.)
007-011	75,000-150,000
012-015	60,000-110,000
016-019	45,000-88,000
021-023	40,000-75,000
024-028	30,000-65,000
029-032	25,000-56,000
033-041	22,000-45,000
042-054	20,000-37,000
055-060	17,000-32,000

Valmistajan yhteystiedot:

Dent4You AG

St. Jakob-Strasse 37

9000 St. Gallen / Switzerland

Käyttöohjeen päiväys: 11-2019

Pidä poissa lasten ulottuvilta.

FG Diamonds Εργαλεία τροχίσματος διαμαντιού για το οδοντιατρείο

Αυτές οι οδηγίες χρήσης και επανεπεξεργασίας ισχύουν για όλα τα εργαλεία FG Diamonds που χρησιμοποιούνται σε ασθενείς.

Ορισμός

Τα εργαλεία FG Diamonds είναι περιστροφικά εργαλεία τροχίσματος για οδοντιάτρους, για την επεξεργασία σκληρών οδοντικών επιφανειών, σύνθετων ρητινών, μετάλλων, κεραμικών και παρόμοιων οδοντιατρικών υλικών αποκατάστασης. Τα εργαλεία FG Diamonds αποτελούνται από ένα λειτουργικό μέρος με κόκκινους διαμαντιού σε γαλβανικό δεσμό με νικέλιο επάνω σε άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα.

Ενδείξεις

- Παρασκευή κοιλοτήτων
- Παρασκευή στεφανών
- Αφαίρεση παλιών εμφράξεων
- Λεπτή προσαρμογή
- Μυλικός διαχωρισμός
- Ενδοδοντική πρόσβαση

Αντενδείξεις

Τα εργαλεία FG Diamonds περιέχουν μικρές ποσότητες νικέλιου. Τα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο νικέλιο, καθώς μπορεί να εμφανιστεί υπερευαίσθηση σε ακραίες περιπτώσεις.

Πληροφορίες ασφάλειας

ΔΙΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Παρέχεται μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή κατόπιν εντολής αυτών.
- Φοράτε γυαλιά ασφαλείας για την προστασία των οφθαλμών από εκπεμπόμενα σωματιδία.
- Φοράτε μέσα προστασίας της αναπονής και χρησιμοποιείτε αναρρόφηση για να αποφύγετε την εισιτονή αεροδύματος ή/ και σκόνες που παράγεται κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων εργαλείων διαμαντιού αυξάνει τον κίνδυνο λοιμώσης. Τα εργαλεία διαμαντιού πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας παρακάτω, πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη εφαρμογή.

ΔΙΠΡΟΣΩΧΗ

- Η χρήση εργαλείων διαμαντιού που έχουν αμβλυνθεί, υποστεί ζημιά ή δεν λειτουργούν πλέον ομαλά αυξάνει τον κίνδυνο τραυματισμού και μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στο αποτέλεσμα της εργασίας.
- Η κλίση του εργαλείου διαμαντιού και η χρήση του εργαλείου διαμαντιού με δράση σφήνας ή μοχλού μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης.
- Η ανάπτυξη θερμότητας κατά τη διάρκεια της παρασκευής μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της οδοντικής ουσίας, του πολφού και των παρακείμενων εμφράξεων.
- Η υπέρβαση της μέγιστης καθορισμένης ταχύτητας μπορεί να δημιηγήσει σε υπερβολική παραγωγή θερμότητας ή/και ζημιά στο εργαλείο διαμαντιού.
- Η χρήση εργαλείων διαμαντιού με υπερβολική πίεση επαφής μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική ανάπτυξη θερμότητας ή/ και ζημιά στο εργαλείο διαμαντιού.
- Η χρήση τεχνικά ελαπτωματικής χειρολαβής αυξάνει τον κίνδυνο τραυματισμού και μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στο αποτέλεσμα της εργασίας.
- Υπολείμματα οδοντιατρικού υλικού ή άλλα υπολείμματα που αποσπώνται κατά τη διάρκεια της εφαρμογής μπορεί να εισφρούν ή να καταποθούν.

Εφαρμογή

- Χρησιμοποιείτε μόνο χειρολαβές και εργαλεία διαμαντιού σε άριστη τεχνική και υιονική κατάσταση. Εργαλεία διαμαντιού με ελλεπτείς περιοχές στο λειτουργικό τμήμα καθώς και εργαλεία διαμαντιού που έχουν αμβλυνθεί, υποστεί ζημιά ή δεν λειτουργούν πλέον ομαλά πρέπει να απομονώνται αμέσως και να απορρίπτονται κατάλληλα.
- Χρησιμοποιείτε ελαστικό απομονώτηρα για να αποφύγετε την εισφρόφηση ή την κατάσταση.
- Τα εργαλεία διαμαντιού πρέπει να επιλέγονται (σχήμα, μέγεθος, τύπος) κυρίως σύμφωνα με τον τύπο της παρασκευής.
- Τα χονδρόκοκκα εργαλεία διαμαντιού είναι κατάλληλα για γενική μελώση. Τα λεπτόκοκκα εργαλεία διαμαντιού είναι κατάλληλα για λεπτό φινίρισμα.
- Ασφαλίστε τα εργαλεία διαμαντιού προσεκτικά και τελείως μέσα στη χειρολαβή.
- Ελέγχετε ότι τα εργαλεία διαμαντιού είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια στη χειρολαβή.
- Πριν την εφαρμογή του εργαλείου διαμαντιού στη θέση της παρασκευής, φέρτε το σε ταχύτητα εργασίας. Διασφαλίστε ότι το εργαλείο περιστρέφεται χωρίς ανισορροπία και ότι η ψύξη με νερό λειτουργεί σωστά.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία διαμαντιού που περιστρέφεται σε ταχύτητα εργασίας στη θέση της παρασκευής και αρχίστε την παρασκευή. Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εργασίας, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αρχές της εργονομίας. Μη

χρησιμοποιείτε το εργαλείο με δράση σφήνας ή μοχλού. Αφού ολοκληρωθεί η παρασκευή, αφαιρέστε το περιστροφικό εργαλείο από την περιοχή και αφήστε το να ακινητοποιηθεί.

- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, μετακινείτε το εργαλείο διαμαντιού συνεχώς και χρησιμοποιείτε με επαρκή ψύξη με νερό (τουλάχ. 50 ml/min).
- Χρησιμοποιείτε τις ταχύτητες που υποδεικνύονται στην επισήμανση της συσκευασίας.
- Η συνιστώμενη δύναμη που ασκείται (τιμή αναφοράς 1,5 N) βασίζεται στη διάμετρο του εργαλείου διαμαντιού και στο υπόστρωμα επάνω στο οποίο εκτελείται η εργασία.

Φύλαξη

Τα εργαλεία διαμαντιού πρέπει να φυλάσσονται σε έντρο περιβάλλον. Όποτε είναι δυνατόν, τα εργαλεία διαμαντιού πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία, προκειμένου να είναι δυνατή η αναγνώριση και ιχνηλάτηση τους.

Επισήμανση:

Ο αριθμός παρτίδας **LOT** φαίνεται στην επισήμανση της συσκευασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι οδηγίες που παρέχονται παρακάτω επικυρώθηκαν από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προστασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την επανεπεξεργασία του. Ο υπεύθυνος επανεπεξεργασίας φέρει την ευθύνη να διασφαλίσει ότι η πραγματική επανεπεξεργασία με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και το πρωτότυπο στη μονάδα επανεπεξεργασίας παρέχει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Διδασκαλία για την ασφάλεια

- Τα εργαλεία FG Diamonds παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη και κάθε περαιτέρω χρήση.
- Σε περίπτωση ελλιπούς καθαρισμού και αποστείρωσης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.
- Πρέπει να φοράτε προστατευτική ενδυμασία, γύντια και προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ένα καθαριστικό/απολυμαντικό μέσο κατάλληλο για εργαλεία διαμαντιού.
- Ισχυρά ζίνια και αλκαλικά καθαριστικά μέσα μπορεί να επηρέασουν αρνητικά τα εργαλεία διαμαντιού. Συνιστάται η χρήση απορρυπαντικών με ουδέτερο pH.
- Τα απλά κρύα απολυμαντικά διαλύματα είναι ακατάλληλα για επανεπεξεργασία. Τέτοια διαλύματα δεν παρέχουν επαρκή στειρότητα και μπορεί να περιέχουν διαβρωτικές ουσίες που μειώνουν την απόδοση και την αντοχή του εργαλείου διαμαντιού.
- Χρησιμοποιείτε ένα καθαριστικό μέσο που περιέχει αναστολέα διάβρωσης.
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου.
- Χρησιμοποιείτε τις συσκευές αποστείρωσης σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία του κατασκευαστή.
- Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η αποστείρωση είναι αποτελεσματική.

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας

Η επανάλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα εργαλεία διαμαντιού. Το τέλος της ωφελημένης διάρκειας ζωής καθορίζεται από τις φθορές και ζημιές του εργαλείου διαμαντιού κατά τη διάρκεια της χρήσης του. Τα εργαλεία διαμαντιού πρέπει να ελέγχονται για φθορές και ζημιές πριν από κάθε χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Αρχική επεξεργασία στον χώρο χρήσης

Αφαιρέστε τους επιφανειακούς ρύπους αμέσως μετά τη χρήση στον ασθενή χρησιμοποιώντας ένα αναλώσιμο πανί και στη συνέχεια τοποθετήστε τα εργαλεία διαμαντιού σε ένα δοχείο.

Φύλαξη και μεταφορά:

Μεταφέρετε τα εργαλεία διαμαντιού στον χώρο επανεπεξεργασίας μέσα σε κλειστό δοχείο αμέσως. Αρχίστε τον καθαρισμό αμέσως.

Δ Οι εργαλείς ασφαλίστε στην καθαρισμό των εργαλείων διαμαντιού.

Καθαρισμός με υπερήχων

- Για τον προκαθαρισμό, τοποθετήστε τα εργαλεία διαμαντιού μέσα σε λουτρό με κατάλληλο ενζυματικό καθαριστικό μέσο (π.χ. BioSonic UC32, χρόνος επαφής: 5 λεπτά). Διασφαλίστε

ότι τα εργαλεία διαμαντιού καλύπτονται τελείως από το καθαριστικό μέσο και δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.

- Αφαιρέστε τις υπολείπομενες ακαθαρσίες με μια μαλακή βούρτσα.

Δ Απαιτείται ειδική προσοχή για να διασφαλιστεί ότι οι δυσπρόσιτες περιοχές των εργαλείων διαμαντιού καθαρίζονται και ότι αποτρέπεται η εξάπλωση μικροβίων μέσω σχηματισμού αερολύματος.

- Αφαιρέστε τα εργαλεία διαμαντιού από το καθαριστικό μέσο και ξεπλύνετε με κρύα νερό για 2 λεπτά.

Δ Στεγνώντε τα εργαλεία διαμαντιού με πανί χωρίς ίνες.

- Γεμίστε τη συσκευή υπερήχων με κατάλληλο ενζυματικό καθαριστικό μέσο (π.χ. BioSonic UC32).

Δ Για την αποφυγή ζημιάς, τοποθετήστε τα εργαλεία διαμαντιού σε ποτήριο υπερήχων.

- Γεμίστε τη συσκευή υπερήχων με πανί χωρίς ίνες.

Δ Η εργαλεία διαμαντιού δεν μπορούν να αποστειρωθούν σωστά εάν δέχονται καθαριστεί σχολαστικά και δεν είναι απαλλαγμένα από ρύπους.

Συσκευασία για αποστείρωση

Συσκευάστε τα εργαλεία διαμαντιού σε σακούλες οι οποίες έχουν καθαρισθεί για αποστείρωση (π.χ. αυτοκόλλητες σακούλες από την SPSMedical).

Αποστείρωση

Τα εργαλεία διαμαντιού μπορούν να αποστειρωθούν χρησιμοποιώντας κύκλου αποστείρωσης με δυναμική αφαίρεση του αέρα. Αποστειρώστε σε σακούλα σε πλήρη κύκλο με ελάχιστο χρόνο διατήρησης 3 λεπτών στους 132 °C.

Δ Τα εργαλεία FG Diamonds δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση με θερμό σέρια ή σε κλιβάνους χημικής αποστείρωσης, καθώς αυτές οι μεθόδοι επανεπεξεργασίας δεν έχουν επικυρωθεί.

Φύλαξη

Φύλασσετε τα εργαλεία διαμαντιού στη σακούλα αποστείρωσης μέχρι τη χρήση.

Συνιστώμενες ταχύτητες

Διάμετρος κεφαλής σε 1/10 mm	Εύρος ταχύτητας (r.p.m.)
007-011	75.000-150.000
012-015	60.000-110.000
016-019	45.000-88.000
021-023	40.000-75.000
024-028	30.000-65.000
029-032	25.000-56.000
033-041	22.000-45.000
042-054	20.000-37.000
055-060	17.000-32.000

Επικοινωνία με τον κατασκευαστή:

Dent4You AG

St. Jakob-Strasse 37

9000 St. Gallen / Switzerland

Ημερομηνία έκδοσης: 11-2019

Διατηρήστε το μακριά από παιδιά.

FG Diamonds

Instrumente diamantate de șlefuire pentru proceduri stomatologice

Instrucțiunile de utilizare și de sterilizare se aplică tuturor FG Diamonds utilizate pentru tratarea pacienților.

Definiție

FG Diamonds sunt instrumente rotative pentru șlefuire destinate utilizării de către medici stomatologi pentru tratarea substanțelor dentare dure, a materialelor compozite, a metalelor, a ceramicii și a altor materiale dentare restaurative similare. FG Diamonds sunt alcătuite dintr-o componentă de prelucrare cu granule de diamant, fixată într-un element din nichel galvanic pe o tijă din otel inoxidabil.

Indicații

- Prepararea cavitărilor
- Prepararea coroanelor
- Eliminarea obturațiilor vechi
- Retușuri fine
- Separarea coroanelor
- Acces endodontic

Contraindicații

FG Diamonds conțin cantități mici de nichel. Aceste instrumente nu trebuie utilizate în tratarea pacienților cu alergii cunoscute la nichel; întrucât, în cazuri extreme, pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Informații referitoare la siguranță

AVERTISMENT

- Furnizat exclusiv medicilor stomatologi și laboratoarelor dentare sau la indicația acestora.
- Puță ochelari de siguranță pentru a vă proteja ochii împotriva particulelor emise.
- Puță echipament de protecție respiratorie și utiliză un instrument aspirator pentru a împiedica inhalarea aerosolilor și/sau a particulelor de praf generate în timpul aplicării.
- Utilizarea instrumentelor diamantante nesterilizabile mărește riscul infecțiilor. Înaintea primei și fiecărei utilizări ulterioare, instrumentele diamantante trebuie să fie curățate și sterilizate în conformitate cu instrucțiunile de sterilizare de mai jos.

ATENȚIONARE

- Utilizarea instrumentelor diamantante tocite, deteriorate sau care nu mai funcționează este ireproșabil mărește riscul de producere a leziunilor și poate avea efecte negative asupra rezultatului lucrării.
- În cazul înclinării instrumentului diamantat și utilizării acestuia sub formă de pană sau pârghie, există un risc sporit de rupere.
- Generarea de căldură în timpul preparării poate provoca deteriorarea substanței dentare, a pulpei și a obturațiilor adiacente.
- Depășirea vitezei maxime specificate poate duce la generația de căldură excesivă și/sau la deteriorarea instrumentului diamantat.
- Utilizarea instrumentelor diamantante cu presiune excesivă de contact poate duce la generația de căldură excesivă și/sau la deteriorarea instrumentului diamantat.
- Utilizarea unei piese de mână defecte poate spori riscul de producere a leziunilor și poate avea un efect negativ asupra rezultatului lucrării.
- Materialul dentar sau alte reziduuri care se desprind în timpul aplicării pot fi aspirate sau înghițite.

Aplicarea

- Utilizați numai piese de mână și instrumente diamantate aflate în stare ireproșabilă din punct de vedere tehnic și igienic. Instrumentele diamantante care prezintă spații goale la nivelul piesei de prelucrare, precum și instrumentele diamantate care sunt tocite, deteriorate, îndoite sau care nu mai funcționează este ireproșabil trebuie scoase din funcțiune și eliminate ca deșeu în mod corespunzător.
- Utilizați un izolator din cauciuc pentru a împiedica aspirarea sau înghițirea materialelor.
- Instrumentele diamantante trebuie selectate (formă, dimensiune, tip) în primul rând în funcție de tipul preparării.
- Instrumentele diamantante cu granule grosiere sunt adecvate pentru îndepărțarea primară a materialului. Instrumentele diamantante cu granule fine sunt adecvate pentru finisările.
- Fixați cu atenție instrumentele diamantante în piesa de mână, asigurându-vă că sunt introduse în întregime în aceasta.
- Asigurați-vă că instrumentul diamantat este bine fixat în piesa de mână.
- Înainte de a aplica instrumentul diamantat în zona de preparare, setați-l la vîțea corespunzătoare de prelucrare. Asigurați-vă că instrumentul se rotește în mod uniform și că sistemul de râcire cu apă funcționează corespunzător.
- Plasați instrumentul diamantat, setați la vîțea corespunzătoare de prelucrare, în zona de preparare și începeți lucrările

de preparare. În timpul procedurilor de lucru trebuie luate în considerare principiile ergonomicice. Nu utilizați instrumentul sub formă de pană sau pârghie. După finalizarea preparării, îndepărtați instrumentul rotativ din zona de intervenție și lăsați-l să se opreasă.

- În timpul utilizării, mențineți instrumentul diamantat în continuă mișcare și utilizați suficientă apă pentru râcire (min. 50 ml/min).
- Selectați vitezele respectând instrucțiunile de pe eticheta de pe ambalaj.
- Forța de aplicare recomandată (valoare de referință 1,5 N) depinde de diametrul instrumentului diamantat și de substratul pe care urmează să se lucreze.

Depozitarea

Instrumentele diamantante trebuie depozitate într-un mediu uscat. Ori de câte ori este posibil, instrumentele diamantante trebuie păstrate în ambalajul lor original pentru a permite identificarea și trasabilitatea acestora.

Marcaj:

Numerul **LOT** este indicat pe eticheta de pe ambalaj.

INSTRUCȚIUNI DE STERILIZARE

Instrucțiunile de mai jos au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind adecvate pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea sterilizării acestuia. Entitatea însărcinată cu sterilizarea trebuie să se asigure că procesul de sterilizare propriu-zis, cu echipamentul, materialele și personalul din cadrul unității de sterilizare, produce rezultatele dorite. Aceasta necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.

△ Informații referitoare la siguranță

- FG Diamonds sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie sterilizate anterior primei și fiecărei utilizări ulterioare.
- În cazul în care instrumentele nu sunt curățate și sterilizate în mod adecvat, există riscul de infecție.
- În timpul sterilizării, personalul trebuie să poarte în permanentă echipament, mănuși și ochelari de protecție.
- Utilizați numai un agent de curățare/dezinfectant adecvat pentru instrumente diamantante.
- Agentii de curățare cu aciditate sau alcalinitate crescută pot duce la defectarea instrumentelor diamantante. Se recomandă utilizarea detergenților cu pH neutru.
- Soluțiile obișnuite de dezinfecție la rece nu sunt adecvate pentru sterilizare. Aceste soluții nu sterilizează instrumentele în mod corespunzător și pot conține substanțe corozive care reduc performanța și rezistența instrumentelor diamantante.
- Utilizați un agent de curățare ce conține un inhibitor de corozie.
- Trebuie respectate instrucțiunile producătorului agentului de curățare.
- Utilizați dispozitivele de sterilizare conform procedurii recomandate de producătorul respectiv.
- Utilizatorul are responsabilitatea de a se asigura că sterilizarea este eficientă.

Limitări ale procesului de sterilizare

Sterilizarea repetată are un efect minim asupra instrumentelor diamantante.

Scoaterea din funcțiune se realizează în funcție de gradul de uzură și deteriorare a instrumentului diamantat pe perioada utilizării. Înainte de fiecare utilizare, instrumentele diamantante trebuie să fie verificate în privința uzurii și a deteriorării.

INSTRUCȚIUNI

Tratament initial în zona de intervenție

Îndepărtați impuritățile de la nivelul suprafetei imediat după utilizarea instrumentului în cadrul unei intervenții stomatologice, utilizând o lavetă de unică folosință, apoi depozitați instrumentele diamantante în recipient.

Depozitare și transport:

Transportați imediat instrumentele diamantate depozitate într-un recipient închis la unitatea de sterilizare. Începeți imediat curățarea acestuia.

△ După uscarea impurităților, curățarea instrumentelor diamantante este mai dificilă.

Curățarea cu ultrasunete

- Pentru curățarea prealabilă, scufundați instrumentele diamantante într-o baie de agent de curățare enzimatic (de exemplu, BioSonic UC32, timp de contact: 5 minute). Asigurați-vă

că instrumentele diamantante sunt complet scufundate în agentul de curățare și că nu se ating unele de altele.

- Indepărtați impuritățile rămase utilizând o perie moale.

△ Trebuie luate măsuri pentru a asigura curățarea zonelor greu accesibile ale instrumentelor diamantante și prevenirea răspândirii germenilor prin pulverizare.

- Scoateți instrumentele diamantante din agentul de curățare și clătiți-le cu apă rece timp de 2 minute.

4. Stergeți instrumentele diamantante cu o lavetă fără fibre.

- Umpleți dispozitivul ultrasonic cu un agent de curățare enzimatic (de exemplu, BioSonic UC32).

6. Pentru a evita deteriorarea, introduceți instrumentele diamantante într-un suport pentru instrumente corespunzător și plasați-le în dispozitivul ultrasonic.

- Lăsați instrumentele diamantante într-o baie de curățare cu ultrasunet timp de 10 minute.

8. La finalul programului, scoateți instrumentele diamantante din dispozitivul ultrasonic și clătiți-le sub jet de apă rece timp de 2 minute.

Uscare

Stergeți instrumentele diamantante cu o lavetă fără fibre.

Întreținerea, inspectarea și verificarea

Realizați o inspecție vizuală în privința curățării și integrității instrumentelor, folosind, dacă este necesar, un dispozitiv optic de mărire. În cazul unor impurități vizibile la nivelul instrumentelor, procesul trebuie repetat. Instrumentele diamantante deteriorate sau ruginite trebuie eliminate ca deșeuri.

△ Instrumentele diamantante pot fi sterilizate în mod corespunzător numai după curățarea temeinică în prealabil și îndepărtarea tuturor impurităților de la nivelul suprafetei acestora.

Ambalare în vederea sterilizării

Ambalați instrumentele diamantante în pungi care au fost aprobată pentru sterilizare (de exemplu, pungi autoadezive de la SPSmedical).

Sterilizare

Instrumentele diamantante pot fi sterilizate prin aplicarea unui ciclu de sterilizare cu funcție dinamică de evacuare a aerului. Realizați sterilizarea intr-o pungă, la un ciclu complet, cu un timp minim de reținere de 3 minute la 132 °C (270 °F).

△ FG Diamonds nu sunt adecvate pentru sterilizarea cu aer cald sau în sterilizatoare chemiclavă, întrucât aceste metode de sterilizare nu au fost validate.

Depozitarea

Depozitați instrumentul diamantat în punga pentru sterilizare până la utilizarea acestuia.

Viteze recomandate

Diametrul capului în 1/10 mm	Interval de viteză (r.p.m.)
007-011	75.000-150.000
012-015	60.000-110.000
016-019	45.000-88.000
021-023	40.000-75.000
024-028	30.000-65.000
029-032	25.000-56.000
033-041	22.000-45.000
042-054	20.000-37.000
055-060	17.000-32.000

Date de contact ale producătorului:

Dent4You AG 

St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Data publicării:

11-2019
A nu se lăsa la indemnă copiilor.

FG Diamonds Diametowe instrumenty szlifujące do gabinetu stomatologicznego

Niniejsza instrukcja użycia i przygotowania do ponownego użycia dotyczy wszystkich FG Diamonds stosowanych u pacjentów.

Definicja

FG Diamonds są obrotowymi instrumentami szlifującymi dla lekarzy stomatologów, przeznaczonymi do obróbki twardych tkanek zębów, kompozytów, metali, ceramiki i podobnych materiałów dentystycznych do odbudowy. FG Diamonds składają się z części roboczej z ziarnami diamentowymi w galwanicznym spoiwie niklowym na trzonku wykonanym ze stali szlachetnej.

Wskazania

- Opracowanie ubytków
- Opracowanie koron
- Usuwanie starych wypełnień
- Precyzyjne dopasowanie
- Oddzielenie korony
- Dostęp endodontyczny

Przeciwskazania

FG Diamonds zawierają małe ilości niklu. Instrumentów nie należy używać u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na nikiel, ponieważ w skrajnych przypadkach może wystąpić nadwrażliwość.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Sprzędza wyłącznie lekarzom dentystom i laboratoriom dentystycznym lub na ich polecenie.
- Należy nosić okulary ochronne w celu ochrony oczu przed emitowanymi cząstками.
- Należy nosić ochronę dróg oddechowych i stosować ssak, aby uniknąć wdychania aerosolu i/lub pyłu powstającego podczas aplikacji.
- Stosowanie niesterylnych instrumentów diamentowych zwiększa ryzyko zakażenia. Przed pierwszym i każdym kolejnym zastosowaniem należy oczyścić i wysterylizować instrumenty diamentowe zgodnie z poniższą instrukcją przygotowania do ponownego użycia.

PRZESTROGA

- Stosowanie tępich, uszkodzonych lub niepracujących już gładko instrumentów diamentowych zwiększa ryzyko urazu i może mieć negatywny wpływ na rezultat pracy.
- Ustawienie skośne instrumentu diamentowego i stosowanie instrumentu diamentowego jako klinu lub dźwigni może zwiększać ryzyko złamania.
- Wytwarzanie się ciepła podczas preparacji może prowadzić do uszkodzenia tkanek zęba, miazgi i sąsiednich wypełnień.
- Przekroczenie podanej maksymalnej prędkości może prowadzić do tworzenia się nadmiernego ciepła i/lub uszkodzenia instrumentu diamentowego.
- Stosowanie instrumentów diamentowych z nadmierną siłą dociskową może prowadzić do nadmiernego wytwarzania się ciepła i/lub uszkodzenia instrumentu diamentowego.
- Stosowanie technicznie wadliwej kątnerki zwiększa ryzyko urazu i może mieć negatywny wpływ na rezultat pracy.
- Materiał dentystyczny lub inne pozostałości odłączone podczas zastosowania mogą zostać zassane lub połkniete.

Stosowanie

- Słotować tylko kątnice i instrumenty diamentowe w idealnym stanie technicznym i higienicznym. Instrumenty diamentowe z pustymi przestrzeniami na części roboczej oraz tipe, uszkodzone, niepracujące już gładko instrumenty diamentowe należy niezwłocznie wysegregować i odpowiednio utylizować.
- Należy stosować koferdam, aby zapobiec aspiracji lub połknięciu.
- Instrumenty diamentowe (ich kształt, rozmiar, rodzaj) trzeba dobierać głównie odpowiednio do rodzaju opracowania.
- Gruboziarniste instrumenty diamentowe nadają się do zgrubnej redukcji. Drobnoziarniste instrumenty diamentowe nadają się do precyzyjnego wykańczania.
- Instrumenty diamentowe należy ostrożnie i kompletnie zamocować w kątnerce.
- Należy sprawdzić, czy instrument diamentowy jest pewnie podłączony do kątnerki.
- Przed umieszczeniem instrumentu diamentowego w miejscu preparacji należy doprowadzić go do prędkości roboczej. Należy upewnić się, że instrument obraca się bez niewyważenia i że chłodzenie wodą działa prawidłowo.
- Umieścić obracającą się z prędkością roboczą instrument diamentowy w miejscu preparacji i rozpoczęć opracowanie. Podczas pracy należy uwzględnić zasady ergonomii. Nie stosować instrumentu jako klinu lub dźwigni. Po zakończeniu opracowania należy usunąć instrument obrotowy z miejsca opracowania i poczekać, aż się zatrzyma.

- Podczas zastosowania należy ciągle poruszać instrumentem diamentowym i stosować z wystarczającym chłodzeniem wodą (min. 50 ml/min).
- Stosować prędkości wskazane na etykiecie opakowania.
- Zalecana siła czynna (wartość referencyjna 1,5 N) opiera się na średnicy instrumentu diamentowego i podłożu, na którym będzie pracować.

Przechowywanie

Instrumenty diamentowe należy przechowywać w suchym otoczeniu. W miarę możliwości instrumenty diamentowe należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach w celu umożliwienia ich łatwego odnalezienia.

Oznakowanie:

Numer serii podany jest na etykiecie opakowania.

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA

Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba odpowiedzialna za ponowne przygotowanie musi zapewnić, że faktyczne przygotowanie do ponownego użycia z wykorzystaniem sprzętu, materiałów i personelu zatrudnionego w zakładzie przyniesie żądane rezultaty. Wymaga to weryfikacji i/lub validacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

- FG Diamonds są dostarczane w stanie niesterylnym i konieczne jest poddanie ich procedurze przygotowania do użycia przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
- W przypadku niewłaściwego czyszczenia i sterylizacji istnieje ryzyko zakażenia.
- Podczas procedury przygotowania do ponownego użycia należy zawsze nosić odzież ochronną, rękawice i okulary.
- Należy stosować wyłącznie środek czyszczący/dezynfekcyjny odpowiedni dla instrumentów diamentowych.
- Silnie kwasowe i zasadowe środki czyszczące mogą powodować uszkodzenie instrumentów diamentowych. Zaleca się stosowanie detergentów o neutralnym pH.
- Proste roztwory do dezynfekcji na zimno są nieodpowiednie do procedury przygotowania do ponownego użycia. Takie roztwory nie prowadzą do wystarczającej sterylności i mogą zawierać substancje korozyjne, które zmniejszają wydajność i wytrzymałość instrumentu diamentowego.
- Należy stosować środek czyszczący zawierający inhibitor korozji.
- Należy przestrzegać zaleceń podanych przez producenta środka czyszczącego.
- Urządzenia sterylizacyjne należy stosować zgodnie z procedurą zalecaną przez producenta.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie skuteczności sterylizacji.

Ograniczenia przygotowania do ponownego użycia

Wielokrotna procedura przygotowania do ponownego użycia ma minimalny wpływ na instrumenty diamentowe. Koniec użytkowania jest określany na podstawie zużycia i uszkodzenia instrumentu diamentowego podczas jego użytkowania. Przed każdym użyciem konieczne jest sprawdzanie instrumentów diamentowych pod kątem zużycia i uszkodzenia.

INSTRUKCJE

Obróbka początkowa w miejscu użycia

Niezwłocznie po użyciu u pacjenta należy usunąć zanieczyszczenia powierzchniowe jednorazową ściereczką, następnie umieścić instrumenty diamentowe w pojemniku.

Przechowywanie i transport:

Niezwłocznie przetransportować instrumenty diamentowe w zamkniętym pojemniku do miejsca przeprowadzania procedury przygotowania do użycia. Niezwłocznie rozpocząć czyszczenie.

Przyschnięcie zabrudzeń sprawia, że czyszczenie instrumentów diamentowych jest bardziej skomplikowane.

Czyszczenie ultradźwiękowe

1. Do czyszczenia wstępnego należy umieścić instrumenty diamentowe w odpowiednim enzymatycznym środku czyszczącym (np. BioSonic UC32, czas stycznosci: 5 minut). Należy upewnić się, że instrumenty diamentowe są całkowicie pokryte środkiem czyszczącym i że nie mają one ze sobą styczności.
2. Usunąć pozostałe zabrudzenia miękką szczoteczką.

Szczególną uwagę należy zwrócić na zapewnienie czyszczenia trudno dostępnych miejsc instrumentów diamentowych oraz na zapobieganie rozprzestrzenianiu się zarazków poprzez rozprzęgnięcie.

czenia trudno dostępnych miejsc instrumentów diamentowych oraz na zapobieganie rozprzestrzenianiu się zarazków poprzez rozprzęgnięcie.

3. Wyjąć instrumenty diamentowe ze środka czyszczącego i wyplukać je zimną wodą przez 2 minuty.
4. Wysuszyć instrumenty diamentowe bezwólkową ściereczką.
5. Napełnić urządzenie ultradźwiękowe odpowiednim enzymatycznym środkiem czyszczącym (np. BioSonic UC32).
6. W celu uniknięcia uszkodzenia należy włożyć instrumenty diamentowe do odpowiedniego uchwytu na instrumenty i umieścić w urządzeniu ultradźwiękowym.
7. Instrumenty diamentowe należy poddawać obróbce w kapieli ultradźwiękowej przez 10 minut.
8. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty diamentowe z urządzenia ultradźwiękowego i wyplukać je pod zimną wodą przez 2 minuty.

Suszenie

Wysuszyć instrumenty diamentowe bezwólkową ściereczką.

Konserwacja, kontrola i test

Kontrola wzrokowa pod kątem czystości i integralności, w razie potrzeby za pomocą instrumentu powiększającego. W przypadku widocznych zanieczyszczeń konieczne jest powtórzenie procedury. Należy usunąć uszkodzone lub rdzewiejące instrumenty diamentowe.

Instrumenty diamentowe nie mogą być prawidłowo wysterylizowane, jeśli nie były dokładnie oczyszczone i nie są pozbawione zanieczyszczeń.

Opakowanie do sterylizacji

Zapakować instrumenty diamentowe w torebki, które zostały zatwierdzone do sterylizacji (np. torebki samoprzyklepne firmy SPSMedical).

Sterylizacja

Instrumenty diamentowe można sterylizować przy użyciu cyku sterylizacji z dynamicznym usuwaniem powietrza. Sterylizować w torebce, pełny cykl, z czasem ekspozycji wynoszącym minimum 3 minuty w temperaturze 132°C.

FG Diamonds nie są odpowiednie do sterylizacji gorącym powietrzem ani w chemiklawach, ponieważ te metody przygotowania do ponownego użycia nie były poddane validacji.

Przechowywanie

Instrument diamentowy należy przechowywać w torebce sterylizacyjnej aż do użycia.

Zalecane prędkości

Średnica główki w 1/10 mm	Zakres prędkości (obroty na minutę)
007-011	75 000-150 000
012-015	60 000-110 000
016-019	45 000-88 000
021-023	40 000-75 000
024-028	30 000-65 000
029-032	25 000-56 000
033-041	22 000-45 000
042-054	20 000-37 000
055-060	17 000-32 000

Kontakt do producenta:

Dent4You AG

St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Data sporządzenia informacji:

11-2019
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

FG Diamonds Diamantni brusilni svedri za zobozdravstvene ordinacije

Ta navodila za uporabo in reprocesiranje veljajo za vse FG Diamonds za bolnike.

Definicija

FG Diamonds so vrtljivi brusilni svedri za zobozdravnike za obdelavo zobovin, kompozitov, kovinskih materialov, keramike in drugih materialov za obnovitev, ki se uporabljajo v zobozdravstvu. FG Diamonds so sestavljeni iz vrtljivega dela z diamantnimi zrnji v galvanskem členu iz niklja na ročaju iz legiranega jekla.

Indikacije

- Priprava kavitet
- Priprava prevlek
- Odstranitev starih polnil
- Fina nastavitev
- Ločevanje prevleke
- Endodontski dostop

Kontraindikacije

FG Diamonds vsebujejo majhne količine niklja. Teh svedrov ne smete uporabljati pri bolnikih z znano alergijo na nikelj, saj lahko v izrednih primerih pride do preobčutljivostne reakcije.

Informacije o varnosti

OPZOZORILO

- Dobava le zobozdravnikom ali dentalnim laboratorijem ali po njihovem navodilu.
- Nosite zaščitna očala za zaščito oči pred odpadnimi delci.
- Nosite zaščitno masko z dihalo in uporabite sesalno kanilo, da preprečite vdihavanje aerosola in/ali praha med posegom.
- Uporaba nesterilnih diamantnih svedrov poveča tveganje za okužbo. Pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo je treba diamantne svedre očistiti ter sterilizirati v skladu s spodnjimi navodili za reprocesiranje.

POZOR

- Uporaba topih ali poškodovanih diamantnih svedrov oziroma svedrov, ki ne delujejo ustrezno, poveča tveganje za poškodbe in lahko negativno vpliva na končni rezultat.
- Če diamantni sveder nagnete in ga uporabite z zagozdo ali vzvodom, lahko povečate tveganje zloma.
- Zaradi segrevanja med pripravo lahko pride do poškodb z bovine, zobe pulpe in sošednih polnil.
- Če prekoračite največjo dovoljeno hitrost, lahko pride do prekomernega segrevanja in/ali poškodb diamantnega svedra.
- Če z diamantnim svedrom premočno pritisnete ob površino posega, lahko pride do prekomernega segrevanja in/ali poškodb diamantnega svedra.
- Uporaba tehnično pomankljivega nasadnega instrumenta poveča tveganje nastanka poškodb in lahko negativno vpliva na končni rezultat.
- Zobni material ali druge ostanke, ki odstopijo med uporabo instrumenta, lahko bolnik vdihne ali pogoltnye.

Uporaba

- Uporabite samo tehnično in higiensko brezhibne nasadne instrumente ter diamantne svedre. Diamantne svedre z nepopolno zapolnjenim vrtljivim delom oziroma svedre, ki so topi, poškodovani, ukrivljeni ali ne delujejo ustrezno, morate takoj odstraniti in ustrezno zavreći.
- Uporabite gumijasto dentalno opno, da preprečite vdihavanje ali požiranje.
- Obliko, velikost in vrsto diamantnih svedrov morate izbrati glede na vrsto posega.
- Grobozrnnati diamantni svedri so primerni za grobo brušenje. Drobnozrnnati diamantni svedri so primerni za fino brušenje.
- Diamantne svedre previdno in v celoti namestite na nasadni instrument.
- Prepričajte se, da je diamantni sveder varno nameščen na nasadnem instrumentu.
- Preden uporabite diamantni sveder na mestu za poseg, ga nastavite na delovno hitrost. Prepričajte se, da se sveder enakomerno vrti in da vodno hlajenje ustrezno deluje.
- Ko se diamantni sveder vrti z ustrezno delovno hitrostjo, ga namestite na mesto za poseg ter začnite s posegom. Med delovnim postopkom upoštevajte ergonomika načela. Svedra ne uporabljajte, če je nameščena zagozda ali vzvod. Po končani prepravljajte vrtče se sveder odstranite z mesta uporabe in počakajte, da se povsem ustavi.
- Med uporabo neprestano premikajte diamantni sveder in uporabite ustrezno količino vodnega hlajenja (najmanj 50 ml/min).
- Uporabite hitrosti, ki so navedene na pakiranju.
- Priporočena sila (referenčna vrednost 1,5 N) je odvisna od premera diamantnega svedra in substance, ki jo boste obdelovali.

Shranjevanje

Diamantne svedre shranjujte v suhem okolju. Diamantne svedre po možnosti shranjujte v originalnem pakiranju, da jih lahko identificirate in jim sledite.

Oznake:
Številka je označena na embalaži.

NAVODILA ZA REPROCESIRANJE

Spodnja navodila je proizvajalec medicinskega pripomočka potrdil kot primerica za pripravo medicinskega pripomočka na reprocesiranje. Oseba, ki izvaja reprocesiranje, mora zagotoviti, da dejansko reprocesiranje z opremo, materiali in osebjem, zaposlenim v obratu za reprocesiranje, privede do želenih rezultatov. To zahteva preverjanje in/ali validacijo ter rutinsko spremjanje postopka.

Varnostna navodila

- FG Diamonds so dobavljeni nesterilni in jih je treba reprocesirati pred prvo ter vsako nadaljnjo uporabo.
- Če svedrov ne očistite in sterilizirate pravilno, obstaja tveganje za okužbo.
- Med postopkom reprocesiranja morate ves čas imeti nameščena zaščitna oblačila, očala in rokavice.
- Uporabljajte le čistilo/razkužilo, primerno za diamantne svedre.
- Močna kislina in alkalna čistila lahko povzročijo okvaro diamantnih svedrov. Priporočena je uporaba pH-nevtralnih čistil.
- Preproste hladne dezinfekcijske raztopine niso primerne za reprocesiranje. Takšne raztopine ne zagotavljajo ustrezne sterilizacije in lahko vsebujejo korozivna sredstva, ki zmanjšajo učinkovitost ter odpornost diamantnega svedra.
- Uporabite čistilo, ki vsebuje zaviralca korozije.
- Upoštevajte navodila proizvajalca čistila.
- Sterilizacijsko napravo uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca.
- Uporabnik je odgovoren za ustrezno učinkovitost sterilizacije.

Večkratno reprocesiranje

Večkratno reprocesiranje minimalno vpliva na diamantne svedre.

Trajanje uporabe diamantnega svedra je odvisno od obrave oziroma poškodb med uporabo. Diamantne svedre morate pred vsako uporabo pregledati in preveriti, ali so obrabljeni oziroma poškodovani.

NAVODILA

Začetni poseg na mestu uporabe

Po uporabi v posegu s krpo za enkratno uporabo s površine diamantnih svedrov takoj očistite umazanijo, nato pa jih položite v vsebnik.

Shranjevanje in prevoz:

Diamantne svedre v zapretem vsebniku takoj prenesite do mesta, kjer boste izvajali reprocesiranje. Tako jih očistite.

Če se umazanija zasuši, boste diamantne svedre težje očistili.

Ultrazvočno čiščenje

- Postopek predčiščenja diamantnih svedrov začnete tako, da jih položite v kopel z ustreznim encimskim čistilnim sredstvom (npr. BioSonic UC32, čas stika: 5 minut). Prepričajte se, da so diamantni svedri v celoti potopljeni v čistilno sredstvo in da se ne dotikajo drug druga.
- Preostale nečistoči očistite z mehko krtačko.
 - Skrbno očistite težko dostopna mesta na diamantnih svedrih in preprečite škropiljenje, zaradi česar bi se lahko razširile bakterije.
- Odstranite diamantne svedre iz čistilnega sredstva in jih izpirajte s hladno vodo 2 minuti.
- Osušite diamantne svedre s krpo, ki ne pušča vlaken.
- Napolnite ultrazvočno napravo z ustreznim encimskim čistilnim sredstvom (npr. BioSonic UC32).
- Morebitne poškodbe preprečite tako, da vstavite diamantne svedre v ustrezni nosilec za svedre in jih namestite v ultrazvočno napravo.
- Diamantne svedre pustite v ultrazvočni kopeli 10 minut.
- Ko je programska nastavitev dokončana, odstranite diamantne svedre iz ultrazvočne naprave in jih izpirajte pod hladno vodo 2 minuti.

Sušenje

Osušite diamantne svedre s krpo, ki ne pušča vlaken.

Vzdrževanje, pregled in preizkušanje

Po potrebi s povečevalnim steklom preverite, ali so svedri čisti in nepoškodovani. Če opazite nečistoči, ponovite postopek čiščenja. Poškodovane in zarjavele diamantne svedre morate zavreći.

Diamantnih svedrov ni mogoče ustrezno sterilizirati, če jih niste predhodno očistili ter odstranili vse nečistoči.

Pakiranje za sterilizacijo

Diamantne svedre vstavite v vrečke, ki so odobrene za sterilizaci-

jo (npr. samolepilne vrečke proizvajalca SPSmedical).

Sterilizacija

Diamantne svedre lahko sterilizirate z uporabo sterilizacijskega cikla z dinamično odstranitvijo zraka. Sterilizirajte v vrečki s polnim ciklom z najkrajšim časom zadrževanja 3 min. pri temperaturi 132 °C (270 °F).

FG Diamonds niso primerni za sterilizacijo z vročim zrakom v kemikalih, saj ti načini reprocesiranja niso potrjeni.

Shranjevanje

Diamantni sveder mora biti do uporabe shranjen v sterilizacijski vrečki.

Priporočene hitrosti

Premer glave v 1/10 mm	Razpon hitrosti (št. vrtlj./min.)
007-011	75.000–150.000
012-015	60.000–110.000
016-019	45.000–88.000
021-023	40.000–75.000
024-028	30.000–65.000
029-032	25.000–56.000
033-041	22.000–45.000
042-054	20.000–37.000
055-060	17.000–32.000

Stik proizvajalca:

Dent4You AG

St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Datum izdaje:

11. 2019
Shranjujte nedosegljivo otrokom.

FG Diamonds Deimantiniai gręžimo instrumentai odontologijos praktikai

Šios naudojimo ir pakartotinio apdorojimo instrukcijos taikomos visiems su pacientais naudojamiems FG Diamonds.

Apibréžimas

FG Diamonds yra odontologams skirti rotacinių gręžimo instrumentai ir skirti naudoti su kietomis dantų medžiagomis, plombomis, metalais, keramika ir panašiomis dantų atkurimo medžiagomis. FG Diamonds sudaro darbinė dalis padengta deimantu dalelėmis, kurios yra galvaninio padengimo būdu nikeliu pritvirtintos prie nerūdijančiojo plieno ašies.

Indikacijos

- Ermiti paruošimas
- Karūnėlių paruošimas
- Senų užpildų šalinimas
- Subtilus koregavimas
- Karūnėlės atskyrimas
- Endodontinė prieiga

Kontraindikacijos

FG Diamonds instrumentuose yra šiek tiek niklio. Instrumentų nereikėt naudoti pacientams, kurie alergiški nikeliui, nes retais atvejais gali atsirosti per didelius jautrumus.

Saugos informacija

ISPĖJIMAS

- Tiekiamą tik odontologams ir odontologijos laboratorijoms arba jų nurodymu.
- Dėvėkite apsauginius akinius, kad apsaugotumėte akis nuo skriejančių dailelių.
- Naudokite kvėpavimo apsaugą ir siurbimą, kad naudojimo metu nebūtų įkvėpta aerozolio ir (arba) dulkių.
- Naudojant nesterilius deimantinius instrumentus padidėja infekcijos pavojus. Prieš naudojant pirmą kartą ir toliau po kiekvieno naudojimo deimantinius instrumentus reikia išvalyti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktas pakartotinio apdorojimo instrukcijas.

DĖMESIO

- Naudojant atspūsius, pažeistus ar netolygiai besiskančius deimantinius instrumentus padidėja sužalojimo rizika ir tai gali neigiamai paveikti darbo rezultatą.
- Deimantinio instrumento pakreipimas ir deimantinio instrumento naudojimas kaip pleištu ar svirtimi gali padidinti sulūžimo riziką.
- Darbo metu susidariusi šiluma gali pažeisti danties medžią, pulpą ir gretimus plombas.
- Viršijus nurodytą didžiausią sukimosi greitį galima perkaitinti ir (arba) sugadinti deimantinį instrumentą.
- Per daug spaudžiant deimantinius instrumentus galima perkaitinti ir (arba) sugadinti deimantinį instrumentą.
- Naudojant techniškai netvarkingu instrumentu antgalį padidėja sužalojimo rizika ir tai gali neigiamai paveikti darbo rezultata.
- Danties medžiagos ar kiti likučiai, kurie susidaro naudojimo metu, gali būti įkvėpti arba praryti.

Naudojimas

- Naudokite tik techniškai tvarkingus ir higieniškus antgalius ir deimantinius instrumentus. Deimantinius instrumentus su tuščiomis vietomis darbinėje, taip pat atspūsius, pažeistus, sullenktus ar netolygiai besiskančius deimantinius instrumentus reikia nedelsiant ir tinkamai pašalinti.
- Naudokite guminę užtvaras kad apsaugotumėte nuo įkvėpmo arba prarūpimo.
- Deimantinių instrumentų turi būti parenkami (forma, dydis, tipas) pirmiausia atsižvelgiant į darbą, kurie bus atliekami, pobūdį.
- Deimantinių instrumentų su šiurkščiu paviršiumi skirti grubiam šlifavimui. Deimantinių instrumentai su švelniu paviršiumi tinka apdailinimui.
- Atsargiai ir iki galio įstatykite deimantinius instrumentus prie antgalio.
- Patirkinkite, ar deimantinis instrumentas tvirtai laikosi antgalėje.
- Prieš uždėdami deimantinį instrumentą ant preparuojamo paviršiaus, leiskite jam įsisukti į darbinio greičio. Įsitirkinkite, kad instrumentas sukasi tolygiai ir kad tinkamai veikia aušinimas vandeniu.
- Uždėkite deimantinį instrumentą besiskantį darbiui greičių ant preparuojamo paviršiaus ir pradėkite apdorojimą. Darbo metu vadovaukite ergonomikos principais. Nenaudokite instrumento kaip pleišto ar svirties. Baigus preparavimą atitraukite rotacinių instrumentų nuo apdorojamos vietos

ir palaukite, kol jis sustos.

- Naudojimo metu nuolat judinkite deimantinių instrumentų ir naudokite pakankamai vandens aušinimui (min. 50 ml/min.).
- Naudokite pakuotės etiketėje nurodytus greičius.
- Rekomenduojama spaudimo jėga (atskaitos vertė 1,5 N) priklauso nuo deimantinio instrumento skersmens ir substrato, kuris bus apdorojamas.

Laikymas

Deimantinius instrumentus laikykite sausoje vietoje. Kai jmanoma, deimantiniai instrumentai turi būti laikomi originalioje pakuočėje, kad juos būtų galima identifikuoti ir atsekti.

Zymėjimas.

LOT Skaičius parodytas pakuotės etiketėje.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIOS

Toliau pateiktas instrukcijas patvirtinto medicinos priemonės gamintojas kaip tinkančias medicinos priemonės paruošimui pakartotiniams apdorojimui. Apdorojantis asmuo turi užtikrinti, kad faktinis apdorojimas naudojant įrangą, medžiagą ir darbuotojus, kuriuos įdarbino apdorojanti įmonė, duos pageidaujamų rezultatų. Tam reikia tikrinimų ir (arba) patvirtinimų bei nuolatinio proceso stebėjimo.

SAUGOS INSTRUKCIOS

- FG Diamonds instrumentai tiekiami nesteriliūs, todėl prieš pirmą naudojimą ir vėliau po kiekvieno naudojimo juos reikia pakartotinai apdoroti.
- Netinkamai valant ir sterilizuojant kyla užkrėtimo pavojus.
- Apdorojant visą laiką reikia dėvėti apsauginius drabužius, mūvėti apsaugines pirštines ir naudoti apsauginius akinius.
- Naudokite tilė valomajais medžiagais/dezinifikantus, tinkamus deimantiniams instrumentams.
- Laba rūgštinės arba šarminės valymo priemonės gali pažeisti deimantinius instrumentus. Rekomenduojama naudoti valymo priemonės su neutraliu pH.
- Iprasti šalčių dezinfekavimo tirpalai yra netinkami pakartotiniams apdorojimui. Šie tirpalai nepakankamai sterilizuoją, juose gali būti koroziją sukeliančių medžiagų, dėl kurių suprastės deimantinio instrumento veikimas ir stiprumas.
- Naudokite valomajai medžiagai, kurios sudėtyje yra koroziją slopinančių priedų.
- Turi būti laikomasi valomosios medžiagos gamintojo instrukcijų.
- Sterilizavimo prietaisus naudokite laikydamiesi gamintojų rekomenduojamos procedūros.
- Už sterilizacijos veiksmingumą atsako naudotojas.

Pakartotinio apdorojimo aprūpimai

Pakartotinius apdorojimus turi minimalų poveikį deimantiniams instrumentams.

Naudojimo pabaiga nustatoma pagal nusidėvėjimą ir naudojimo metu atsirodisius paželdimus. Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti, ar deimantiniai instrumentai nėra nusidėvėję ir pažeisti.

INSTRUKCIOS

PIRMINIS APDOROJIMAS NAUDOVIMO VIEETOJE

Po naudojimo su pacientu nedelsiant pašalinkite paviršiaus nešvarumus naudodami vienkartinę šluostę, tada sudėkite deimantinius instrumentus į talpyklą.

LAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS.

Deimantinius instrumentus uždarote talpykleje nedelsiant nuneškite į pakartotinio apdorojimo vietą. Nedelsiant pradėkite valymą.

△ Jei nešvarumai pridžiūna, juos nuvalyti sunkiau.

ULTRAGARSINIS VALYMAS

- Pirminiams valymui, sudėkite deimantinius instrumentus į vonele, užpildytą tinkama fermentine valymo priemonė (pvz., „BioSonic UC32“), laikymo laikas – 5 minutės). Įsitirkinkite, kad deimantiniai instrumentai visiškai panardinti į valymo priemonę ir nesliečia vienas su kitu.

2. Švelniu sepečeliu pašalinkite likusius nešvarumus.

△ Būtina užtikrinti, kad sunkiai pasiekiamos deimantinių instrumentų vietas būtų išvalytos ir kad būtų išvengta mikrobų plitimų dėl taškymosi.

3. Išsimkite deimantinius instrumentus iš valymo priemonės ir skalaukite šaltu vandeniu 2 minutes.

4. Nusausinkite deimantinius instrumentus šluoste be plaušelių.

5. Užpildykite ultragarsinį prietaisą tinkama fermentine valymo priemonė (pvz., „BioSonic UC32“).

6. Kad nepažeistumėte, sudėkite deimantinius instrumentus į tinkamą instrumentų laikiklį ir jidékite į ultragarsinį prietaisą.

7. Laikykite deimantinius instrumentus ultragarsinėje vonelėje 10 minučių.

8. Išsimkite deimantinius instrumentus iš ultragarsinės vonelės programos pabaigoje ir skalaukite šaltu vandeniu 2 minutes.

DŽIOVINIMAS

Nusausinkite deimantinius instrumentus šluoste be plaušelių.

TECHNIKINĖ PRIEŽIŪRA, PATIKRA IR BANDYMAS

Vizualiai apžiūrėkite, ar instrumentas švarus ir nepažeistas, jei reikia, naudokite didinamajį stiklą. Jei yra pastebimų nešvarumų, pakartokite procesą. Pažeistus ar surūdijusius deimantinius instrumentus išmeskite.

△ Deimantinių instrumentų negalima tinkamai sterilizuoti, jei prieš tai jie nebuvo krupoščiai išvalyti ir yra nešvarūs.

PAKAVIMAS STERILIZAVIMUI

Supakuokite deimantinius instrumentus į maišelius, kurie patvirtinti sterilizavimui (pvz., sulimpantys maišeliai iš „SPS-Medical“).

Sterilizavimas

Deimantinius instrumentus galima sterilizuoti taikant sterilizavimo ciklą su dinaminiu oro pašalininimu. Sterilizuokite maišelyje atlikdami visą ciklą ir palaikydami bent 3 minutes 132 °C (270 °F) temperatūroje.

△ FG Diamonds instrumentų negalima sterilizuoti karštu oru ar chemikalais, nes tai nėra patvirtinti pakartotinio apdorojimo būdai.

LAIKYMAS

Iki naudojimo laikykite deimantinių instrumentų sterilizavimo maišelyje.

REKOMENDUOJAMAS GREITIS:

Galutinis skersmuo 1/10 mm	Greičio diapazonas (aps. per min.)
007-011	75 000–150 000
012-015	60 000–110 000
016-019	45 000–88 000
021-023	40 000–75 000
024-028	30 000–65 000
029-032	25 000–56 000
033-041	22 000–45 000
042-054	20 000–37 000
055-060	17 000–32 000

GAMINTOJO KONTAKTINIAI DUOMENYS:

Dent4You AG

St. Jakob-Strasse 37

9000 St. Gallen / Switzerland

ISLEIDIMO DATA:

11-2019
Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

FG Diamonds Teemantlihvimisinstrumentid hambaravis kasutamiseks

Käesolevad kasutus- ja töölemisjuhised kehtivad kõigile patentsidil kasutatavatele FG Diamonds.

Kirjeldus

FG Diamonds on hambarastidele mõeldud põörlevad lihvimisinstrumentid hamba kõva osa, komposiitide, metallide, keraamika jms hambarestauratsioonimaterjalide töölemiseks. FG Diamonds koosnevad galvaanilise nikkelseotisega roostevabast terastest võlilise asetatud teemanteraga töösast.

Näidustused

- Hambaõnsuste ettevalmistamine
- Kroonide ettevalmistamine
- Vana täidise eemaldamine
- Täpane kohandamine
- Krooni eraldamine
- Endojuurdepääs

Vastunäidustused

FG Diamonds sisaldavad väikeses koguses niklit. Instrumente ei tohiks kasutada patsientidel, kes on nikli suhtes allergilised, sest ääruslikel juhtudel võib neil tekkida ülitundlikkusreaktsioon.

Ohutusteave

Hoiatus

- Kasutamiseks ainult hambarastidele ja hambalaboritele või nende juhnööride kohaselt.
- Kandke kaitseprille, et kaitsta silmi öhku paiknuda võivate osakeste eest.
- Kandke hingamiskaitset ja kasutage imurseadeid, et vältida töö käigus tekivat aerosoolide ja/või tolmu sisestehingamist.
- Mittesterilise teemantinstrumenti kasutamine suurendab infektsioonihoitu. Enne esimest kasutuskorda ja iga järgmise kasutuskorra eel tuleb teemantinstrument puhastada ja steriliseerida alttoodud töölemisjuhist järgi.

ETTEVAATUST!

- Nüri, kahjustatud või ebaühtlaselt töötava teemantinstrumenti kasutamine suurendab kehavigastuse ohtu ja võib halvendada töö tulemust.
- Teemantinstrumenti kallutamine ja kasutamine kiulu abil või kantgamisiigutustega võib suurendada purunemisohtu.
- Ettevalmistasuagegne soojenemine võib kahjustada hammastruktuuri, -säi ja lähedal asuvaid täidiseid.
- Suurima lubatud kiiruse ületamine võib tekitada liigset kuumust ja/või kahjustada teemantinstrumenti.
- Liigne kontaktsurve teemantinstrumenti kasutamisel võib tekitada liigset kuumust ja/või kahjustada teemantinstrumenti.
- Tehniliselt mittekorras käsiteadme kasutamine suurendab kehavigastuse ohtu ja võib halvendada töö tulemust.
- Töötamise ajal eralduv hambamaterjal või muud jäägid võidakse alla neelata või sisse hingata.

Kasutamine

- Kasutage üksnes tehniliselt ja hügieeniliselt laitmatus seisukorras käsiteadmeid ja teemantinstrumente. Teemantinstrument, mille tööosal on tühje sektioone või mis on nüri, kahjustatud või ei tööta enam sujuvalt, tuleb kohe kasutuselt kõrvaldada ja korrektelt utiliseerida.
- Sisestehingamise ja allaneelamise vältimiseks kasutage kummitökist.
- Teemantinstrumentid peavad olema valitud (kuju, suurus, tüüp) ettevalmistuse täubi järgi.
- Jämedateralised teemantinstrumentid sobivad suuremaks vähendamiseks. Peeneteralised teemantinstrumentid sobivad täpsemaks viimistlemiseks.
- Kinnitage teemantinstrument hoolikalt ja täielikult käsiteadme külge.
- Veenduge, et teemantinstrument oleks kindlalt käsiteadme küljes.
- Enne teemantinstrumendi ettevalmistusal kasutamist viige see töökiirusele. Veenduge, et instrument pöörleks tasakaalus ja vesijahutus toimiks korrektelt.
- Asetage töökiirusel pöörlev teemantinstrument ettevalmisalusale ja alustage ettevalmistust. Töö tegemisel tuleb arvestada ergonomiakapohimõtteid. Ärge kasutage instrumenti kiulu abil ega kantgamisiigutustega. Kui ettevalmistus on valmis, eemaldage pöörlev instrument tööalalt ja oodake, kuni see seisub.
- Kasutamise ajal liigutage teemantinstrumenti pidevalt ja kasutage piisavas mahus vesijahutust (min 50 ml/min).
- Kasutage pakendil oleval sildil näidatud kiirusti.
- Soovitluslik rakendatav jõud (kontrollvärtus 1,5 N) pöhineb teemantinstrumenti läbimõõdul ja töösubastrailil.

Säilitamine

Teemantinstrumente tuleb hoida kuivas keskkonnas. Võimaluse korral tuleb teemantinstrumente alati hoida originaalpakendis, et neid saaks tuvastada ja nende päritolu kindlaks teha.

Märgistus

Pakendi sildil on toodud number **LOT**.

TÖÖTLEMISJUHISED

Meditiiniseadme tootja kinnitusel sobivad alttoodud juhisid meditiiniseadme ettevalmistamiseks selle töötlmise eesmärgil. Töötaja vastab selle eest, et töötemiskohas kasutatavate seadmete, materjalide ja personaliga tehtav tegelik töötlmine annaks soovitud tulemused. See nõub protsessi kontrollimist ja/või töödamist ning rutiinset jälgimist.

Ohutusjuhised

- FG Diamonds tarnitakse mittesteriliirsilse ning enne esimest ja enne igat järgmist kasutuskorda tuleb neid töödelda.
- Ebapiisav puhastamine ja steriliseerimine tekitab infektsiooniriiski.
- Töötlmisprotseduuri ajal tuleb alati kanda kaitseriietust, -kindaid ja -prillie.
- Kasutage ainult teemantinstrumentidele sobivat puhastusainet/desinfektaanti.
- Tugevalt hoppelis ja leeliselised puhastusained võivad teemantinstrumente kahjustada. Soovitatav on kasutada pH-neutraalseid puhastusvahendeid.
- Lihdas külmadesinfektsioonilahused ei sobi töötliseks. Sellised lahused ei steriliseeri piisavalt ja võivad sisalda söövitavaid aineid, mis halvendavad teemantinstrumenti toimimist ja tugevust.
- Kasutage piuhastusainet, mis sisaldb korrosiooni inhibiitorit.
- Järgige piuhastusaine tootja juhiseid.
- Kasutage sterilisatsiooniseadmeid tootja soovitatud protseduuri kohaselt.
- Tööhosa ja piisava steriliseerimise eest vastab kasutaja.

Töötluse piirangud

Korduv töötlmine on teemantinstrumenti tööseltsundile minimaalse mõjuga. Teemantinstrumenti kasutusaja lõpu määradav selle kulumisaste ja võimalikud kahjustused. Teemantinstrument tuleb alati enne kasutamist kulumise ja võimalike kahjustuste suhtes üle kontrollida.

JUHISED

Esmane töötlus kasutuskohal

Eemaldage instrumendilt pinnasaste ühekordsest kasutatava lapi abil kohe pärast instrumendi kasutamist patsientil, seejärel asetage teemantinstrument anumasesse.

Hoistamine ja transportamine

Transportige kohe teemantinstrument suletud anumas töötlismälale. Alustage kohe puhastamist.

Saaste kuivamine muudab teemantinstrumenti puhastamise raskemaks.

Ultrahelipuhastamine

- Asetage teemantinstrument eelpuhastamiseks sobiva ensüümpuhastusvahendiga (nt BioSonic UC32, kontaktaeg 5 min) täidetud vanni. Veenduge, et teemantinstrument oleks puhastusvahendiga täielikult kaetud ja et teemantinstrumentid omavahel kokku ei puutuks.
- Eemaldage allesjää nud saaste pehme harjaga.
 Pöörake erilist tähelepanu teemantinstrumenti raskesti ligipääsetavatele piirkondadele ja veenduge, et need saaksid puhtaks ning pihuse kaudu ei saaks bakterid levida.
- Eemaldage teemantinstrument puhastusvahendist ja loputage kaks minutit külma veega.
- Kuivatage teemantinstrument kuivaba riidelapiga.
- Täitke ultraheliseade sobiva ensüümpuhastusvahendiga (nt BioSonic UC32).
- Pange teemantinstrument kahjustuste vältimiseks sobivasse instrumendihooldikusse ja asetage ultraheliseadmesse.
- Töödelge teemantinstrumente ultrahelivannis 10 minutit.
- Programmi lõppedes eemaldage teemantinstrument ultraheliseadimest ja loputage kaks minutit külma veega.

Kuivatamine

Kuivatage teemantinstrument kuivaba riidelapiga.

Hooldus, kontrollimine ja testimine

Puhtuse ja terviklike visuaalne kontrollimine, vajaduse korral luubi abil. Nähtava saaste korral tuleb protseduuri korraga. Kahjustatud ja roostenähüdega teemantinstrumentid tuleb kasutusest kõrvvaldada.

Teemantinstrumente saab korralikult steriliseerida ainult juhul, kui need on põhjalikult puhastatud ja saastevabad.

Steriliseerimispakend

Asetage teemantinstrument steriliseerimiseks sobilikku kotti (nt SPSmedicali isekeelev kott).

Steriliseerimine

Teemantinstrumente saab steriliseerida dünaamilise õhueemalusega steriliseerimistküliga. Steriliseerige kotis täitsükil 132 °C juures minimaalselt 3 minutit.

FG Diamonds ei sobi steriliseerimiseks kuuma õhuga või autokaavas, kuna need töölemismeetodid on valideerimata.

Hoiustamine

Hoidke teemantinstrumenti kuni kasutamiseni steriliseerimiskotis.

Soovituslikud pöörded

Pea läbimõõt 1/10 mm	Kirusvahemik (p/min)
007–011	75 000 – 150 000
012–015	60 000 – 110 000
016–019	45 000 – 88 000
021–023	40 000 – 75 000
024–028	30 000 – 65 000
029–032	25 000 – 56 000
033–041	22 000 – 45 000
042–054	20 000 – 37 000
055–060	17 000 – 32 000

Tootja kontaktandmed:

Dent4You AG

St. Jakob-Strasse 37

9000 St. Gallen / Switzerland

Väljaandmiskuupäev: 11.2019

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

FG Diamonds Diamantové brusné nástroje pro stomatologickou praxi

Tento návod k použití a k čištění a dezinfekci platí pro všechny FG Diamonds používané na pacientech.

Popis

FG Diamonds jsou rotační brusné nástroje pro stomatologii k ošetření tvrdých zubních hmot, kompozitů, kovů, keramiky a podobných dentálních výplňových materiálů. FG Diamonds sestávají z pracovní části s diamantovými zrnky v galvanickém niklu nalepeném na dírkách z nerezové oceli.

Indikace

- Preparace kavit
- Preparace korunek
- Odstraňování starých výplní
- Jemná úprava
- Rozlezávání korunek
- Endodontický přístup

Kontraindikace

FG Diamonds obsahují malá množství niklu. Nástroje nepoužijte u pacientů se známou alergií na nikl, protože v extrémních případech může dojít k přecitlivělosti.

Bezepečnostní informace

VAROVÁNÍ

- Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo na základě jejich objednávky.
- Noste bezpečnostní brylé na ochranu před odletujícími částicemi.
- Noste ochranu dýchacího ústrojí a používejte odsávání, aby nedošlo ke vdechnutí aerosolu a/nebo prachu vzniklého během použití.
- Použití nesterilních diamantových nástrojů zvyšuje riziko infekce. Před prvním a každým dalším použitím se diamantové nástroje musí vycistit a sterilizovat v souladu s pokyny pro čištění a dezinfekci uvedenými níže.

APOZORNĚNÍ

- Použití tupých, poškozených diamantových nástrojů nebo nástrojů, které již nemají hladký chod, zvyšuje riziko poranění a může mít negativní dopad na výsledek práce.
- Riziko zlomení může zvýšit naklonění diamantového nástroje a použití diamantového nástroje k zaklinování nebo páčení.
- Vznik tepla během preparace může způsobit poškození zubní hmoty, dřeně a sousedních výplní.
- Překročení maximálních předepsaných otáček může vést k nadměrné tvorbě tepla a/nebo poškození diamantového nástroje.
- Použití diamantových nástrojů za nadměrného kontaktního tlaku může vést k nadměrné tvorbě tepla a/nebo poškození diamantového nástroje.
- Použití technicky vadných násadcí zvyšuje riziko poranění a může mít negativní dopad na výsledek práce.
- Může dojít ke vdechnutí či spolknutí dentálního materiálu nebo jiných zbytků, které se oddělí během použití.

Použití

- Používejte pouze násadce a diamantové nástroje v perfektním technickém a hygienickém stavu. Diamantové nástroje s hladkými plochami na pracovní části a stejně tak tupé, poškozené, ohnuté nástroje či nástroje, které již dále nemají hladký chod, musí být neprodleně vyřazeny a zlikvidovány.
- Jako zábranu proti vdechnutí a polknutí použijte kofferdam.
- Diamantové nástroje (tvar, velikost, typ) je třeba zvolit primárně v závislosti na typu preparace.
- Diamantové nástroje s velkou hrubostí jsou vhodné pro velkou redukci. Diamantové nástroje s jemnou hrubostí jsou vhodné pro jemnou povrchovou úpravu.
- Diamantové nástroje pečlivě a dokonale zajistěte v násadci.
- Zkontrolujte, zda je diamantový nástroj bezpečně připevněn k násadci.
- Před použitím diamantového nástroje na místě preparace jej uvedte do pracovních otáček. Ujistěte se, že nástroj rotuje zcela bez výkyvů a rádně funguje chlazení vodou.
- Umístejte diamantový nástroj otáčející se při pracovních otáčkách na místě preparace a začněte s preparací. Během pracovních postupů je třeba vzít v úvahu ergonomické zásady. Nepoužívejte nástroj k zaklinování nebo páčení. Jakmile je preparace dokončena, odstraňte rotační nástroj z místa a nechte jej zastavit.
- Během použití s diamantovým nástrojem neustále pohybujte a používejte dostatečné chlazení vodou (min. 50 ml/min).
- Používejte otáčky uvedené na štítku na obalu.
- Doporučená přitačná síla (referenční hodnota 1,5 N) závisí na průměru diamantového nástroje a na opracovávané hmotě.

Skladování

Diamantové nástroje by se mely uchovávat v suchém prostředí. Pokud je to možné uchovávejte diamantové nástroje v původním obalu, aby bylo možné je identifikovat a třídit.

Značení:

Cílovoe číslo je uvedeno na štítku obalu.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI

Níže uvedené pokyny byly schváleny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné parametry pro přípravu zdravotnického prostředku na čištění a dezinfekci. Osoba provádějící čištění a dezinfekci je povinna zajistit, aby vlastní zpracování s využitím vybavení, materiálu a personálu příslušného zařízení přineslo požadované výsledky. K tomu je zapotřebí ověřování a/nebo valitace a rutinní monitorování procesu.

Bezpečnostní pokyny

- FG Diamonds se dodávají nesterilní a musí být před prvním a každým dalším použitím očistit a dezinfikovat.
- Pokud se neprovádí správné čištění a sterilizace, hrozí riziko infekce.
- Po celou dobu čištění a dezinfekce se musí nosit ochranné oděvy, rukavice a brýle.
- Používejte pouze cisticí/dezinfekční prostředek vhodný pro diamantové nástroje.
- Silně kyselé a zásadité cisticí přípravky mohou způsobit poškození diamantových nástrojů. Doporučujeme používat pH neutrální cisticí prostředky.
- Jednoduše studené sterilizační roztoky nejsou k pro čištění a sterilizaci vhodné. Takové roztoky nezajišťují dostatečnou sterilitu a mohou obsahovat korozivní látky, které sníží výkonnost a odolnost diamantového nástroje.
- Použijte cisticí prostředek obsahující inhibitor koroze.
- Musíte dodržovat pokyny výrobce cisticího prostředku.
- Sterilizační zařízení používejte v souladu s návodem výrobce zařízení.
- Je odpovědností uživatele zajistit, aby byla sterilizace účinná.

Omezení pro čištění a dezinfekci

Opakování čištění a dezinfekce má na diamantové nástroje minimální vliv.

Konec použitelnosti je dán opotřebením a poškozením diamantového nástroje lživem jeho používání. Před každým použitím se musí zkontrolovat opotřebení a poškození diamantových nástrojů.

POKYNY

Počáteční ošetření na místě použití

Bezprostředně po použití na pacientovi odstraňte povrchové znečištění jednorázovou utěrkou, pak vložte diamantové nástroje do nádobky.

Skladování a přeprava:

Diamantové nástroje neprodleně přepravte na místo čištění a dezinfekce v uzavřené nádobce. Čištění zahajte okamžitě.

Δ Zaschnutí nečistot zkomplikuje čištění diamantových nástrojů.

Ultrazvukové čištění

1. Při předčištění vložte diamantové nástroje do lázně s vhodným enzymatickým cisticím přípravkem (např. BioSonic UC32, kontaktní doba: 5 minut). Dbejte na to, aby diamantové nástroje byly zcela zakryty cisticím přípravkem a vzájemně se nedotýkaly.
2. Zbývající nečistoty odstraňte měkkým kartáčkem.
- Δ Zvláštní pozornost musíte věnovat tomu, aby byly očištěny i špatně přistupné oblasti diamantových nástrojů a zabránilo se rozšíření choroboplodných zárodků.
3. Vyjměte diamantové nástroje z cisticího přípravku a oplachujte 2 minuty studenou vodou.
4. Diamantové nástroje osušte látkou neuvolňující vlákna.
5. Napříte ultrazvukové zařízení vhodným enzymatickým čisticím přípravkem (např. BioSonic UC32).
6. Diamantové nástroje vložte do vhodného držáku nástrojů a vložte do ultrazvukového zařízení, aby se nepoškodily.
7. Diamantové nástroje ošetřujte v ultrazvukové lázně 10 minut.
8. Vymítejte diamantové nástroje z ultrazvukového zařízení na konci programu a oplachujte 2 minuty studenou vodou.

Sušení

Diamantové nástroje osušte látkou neuvolňující vlákna.

Údržba, kontrola a testování

V případě potřeby je vhodná vizuální kontrola čistoty a neporušenosti za použití zvětšovacích zařízení. V případě viditelného znečištění se proces musí opakovat. Poškozené nebo korodované diamantové nástroje se musí zlikvidovat.

Δ Diamantové nástroje není možno rádně sterilizovat, pokud nebudu důkladně očistěny a zbaveny znečištění.

Balení pro sterilizaci

Diamantové nástroje balte do sáčků, které byly validovány pro sterilizaci (např. samolepicí sáčky od SPSmedical).

Sterilizace

Diamantové nástroje lze sterilizovat pomocí sterilizačního cyklu s dynamickým odstraněním vzduchu. Sterilizujte v sáčku při plném cyklu plném cyklu s minimální dobou výdrže 3 minuty při 132 °C.

Δ Diamantové nástroje nejsou vhodné pro sterilizaci horkým vzduchem nebo v chemikálech, protože tyto metody přípravy k opakovánu použití nebyly validovány.

Skladování

Diamantové nástroj uchovávejte ve sterilizačním sáčku až do použití.

Doporučené rychlosti

Průměr hlavice v 1/10 mm	Rozsah rychlosti (ot/min)
007-011	75 000–150 000
012-015	60 000–110 000
016-019	45 000–88 000
021-023	40 000–75 000
024-028	30 000–65 000
029-032	25 000–56 000
033-041	22 000–45 000
042-054	20 000–37 000
055-060	17 000–32 000

Kontaktní údaje výrobce:

Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Datum vydání: 11-2019

Uchovávejte mimo dosah dětí.

FG Diamonds Diamantové brúsne nástroje pre stomatologickú prax

Tento návod na použitie a regeneráciu sa vzťahuje na všetky diamantové FG Diamonds používané u pacientov.

Definícia

Diamantové FG Diamonds sú rotačné brúsne nástroje pre stomatológov na ošetroenie tvrdých zubných hmôt, kompozitov, kovov, keramiky a podobných zubných záchranných materiálov. Diamantové FG Diamonds pozostávajú z pracovnej časti s diamantovými zrnami v galvanickom niklovom spojive na tyčke z nehrdzavejúcej ocele.

Indikácie

- Preparácia kavít
- Priprava koruniek
- Odstránenie starých výplní
- Konečná úprava
- Separácia koruniek
- Endo-prístup

Kontraindikácie

Diamantové FG Diamonds obsahujú malé množstvo niklu. Nástroje sa nemajú používať u pacientov so známou alergiou na nikel, keďže v mimořiadnych prípadoch sa môže vyskytnúť precitlivenosť.

Bezpečnostné informácie

VAROVANIE

- Dodáva sa len zubným lekárom a zubným laboratóriám alebo na základe ich pokynov.
- Na ochranu očí pred uvolnenými časticami používajte bezpečnostné okuliare.
- Ak chcete zabrániť vdýchnutiu aerosolu a/alebo prachu, ktorý sa vytvára počas používania, nosť respiračnú masku a používajte odsvávanie.
- Používanie nesterilných diamantových nástrojov zvyšuje riziko infekcie. Pred prvým a každým ďalším použitím sa musia diamantové nástroje vycistiť a sterilizovať podľa návodu na regeneráciu uvedeného nižšie.

UPOZORNENIE

- Používanie tupých, poškodených diamantových nástrojov alebo takých, ktorých funkčnosť je už narušená, zvyšuje riziko poranenia a má negatívny vplyv na výsledok práce.
- Naklánanie diamantového nástroja a používanie nástroja s klinovým mechanizmom alebo pákovým ovládaním môže zvýšovať riziko zlomenia.
- Vznik tepla počas preparácie môže viesť k poškodeniu zubnej hmoty, drene a susedných výplní.
- Prekročenie maximálnej určenej rýchlosťi môže mať za následok nadmernú tvorbu tepla a/alebo poškodenie diamantového nástroja.
- Používanie diamantových nástrojov za vyvijania prílišného tlaku môže viesť k nadmernej tvorbe tepla a/alebo poškodeniu diamantového nástroja.
- Používanie technicky chybnej násadca zvyšuje riziko poranenia a môže mať negatívny vplyv na výsledok práce.
- Zubný materiál a ďalšie zvyšky, ktoré sa počas použitia uvoľnia, môžu byť vdychnuté a/alebo prehlinituted.

Použitie

- Používajte len technicky a hygienicky bezchybné násadce a diamantové nástroje. Diamantové nástroje s prázdnymi plochami na pracovnej časti ako aj typé, poškodené, ohnuté diamantové nástroje alebo nástroje s narušenou funkčnosťou sa musia okamžite vyradiť a zlikvidovať náležitým spôsobom.
- Na prevenciu pred vdýchnutím a prehlinitinou používajte koferdam.
- Diamantové nástroje sa musia vyberať (tvar, veľkosť, typ) hľavne podľa druhu vykonanej preparácie.
- Diamantové nástroje s hrubým zrnom sú vhodné na hrubú redukciu. Diamantové nástroje s jemným zrnom sú vhodné na konečnú úpravu.
- Diamantové nástroje opatne a úplne pripevnite k násadcu.
- Skontrolujte, či je diamantový nástroj bezpečne pripojený k násadcu.
- Pred použitím diamantového nástroja v mieste preparácie ho nastavte na pracovnú rýchlosť. Uistite sa, že sa nástroj otáča využívané, a že ochladzovanie vodou funguje správne.
- Diamantový nástroj s nastavenou pracovnou rýchlosťou priložte k miestu preparácie a začnite s preparáciou. Počas pracovných postupov sa musia vziať do úvahy ergonomické princípy. Nepoužívajte nástroje s klinovým mechanizmom ani pákovým ovládaním. Po ukončení preparácie vyberte rotačný nástroj z miesta a nechajte ho prejsť do stavu nečinnosti.
- Počas používania pohybujte diamantovým nástrojom plynule a používajte dosťatočné chladenie vodou (min 50 ml/min).
- Používajte rýchlosť uvedenú na štítku obalu.
- Odporučaná použitá sila (referenčná hodnota 1,5 N) sa zakladá na priemeru diamantového nástroja a spracovávanom materiáli.

Skladovanie

Diamantové nástroje sa majú skladovať v suchom prostredí. Ak je to možné, diamantové nástroje sa majú uchovávať v pôvodnom obale, aby ich bolo možné identifikovať a vystopovať.

Označenie:

Cíloslovo je uvedené na štítku obalu.

POKYNY NA REGENERÁCIU

Nižšie uvedené pokyny boli schválené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu zdravotníckej pomôcky na jej regeneráciu. Osoba vykonávajúca regeneráciu je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby skutočná regenerácia so zahrnutím vybavenia, materiálov a personálu viedla k požadovaným výsledkom. Vyžaduje sa overenie a/alebo schválenie a pravidelné monitorovanie procesu.

⚠ Bezpečnostné pokyny

- Diamantové FG Diamonds sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím sa musia regenerovať.
- Ak sa výčistenie a sterilizácia nevykonajú náležite, existuje riziko infekcie.
- Počas regenerácie sa musí nosiť ochranný oblek, rukavice a okuliare.
- Používajte len čistiaci/dezinfekčný prostriedok vhodný na diamantové nástroje.
- Silné kyslé a zásadité čistiacie roztoky môžu viesť k poškodeniu diamantových nástrojov. Odporuča sa používanie prostriedkov s neutrálnym pH.
- Obyčajné studené dezinfekčné roztoky nie sú na regeneráciu vhodné. Takéto roztoky nevedú k dostatočnej sterilite a môžu obsahovať korozívne látky, ktoré znižujú účinnosť a odolnosť diamantového nástroja.
- Používajte čistiaci prostriedok obsahujúci inhibítory korózie.
- Musí sa dodržiavať návod výrobcu čistiaceho prostriedku.
- Používajte sterilizátory podľa postupu odporúčaného výrobcu.
- Za zaistenie účinnej sterilizácie zodpovedá používateľ.

Obmedzenia pre regeneráciu

Opakovánia regenerácia má minimálny vplyv na diamantové nástroje.

Koniec doby používania je určený opotrebováním a poškodeniu diamantového nástroja počas jeho používania. Pred každým použitím sa musia diamantové nástroje skontrolovať, či nie sú opotrebené a poškodené.

POKYNY

Prvý ošetroenie v mieste použitia

Povrchové znečistenie odstráňte okamžite po použití u pacienta pomocou jednorazovej tkaniny, potom diamantové nástroje vložte do nádoby.

Skladovanie a príprava

Diamantové nástroje prípravte okamžite v uzavretej nádobe na miesto regenerácie. Okamžite začnite s čistením.

⚠ Keď nečistoty zaschnú, diamantové nástroje sa čistia ľahšie.

Čistenie ultrazvukom

- Na predbežné očistenie vložte diamantové nástroje do kúpeľa s vhodným enzymatickým čistiacim prostriedkom (napr. BioSonic UC32, čas pôsobenia: 5 minút). Uistite sa, že diamantové nástroje sú úplne pokryté čistiacim prostriedkom a nie sú vo vzájomnom kontakte.
- Zvyšné nečistoty odstráňte mäkkou kefkou.
 - ⚠ Osobitnú pozornosť venujte výčisteniu ľahko prístupných miest na diamantových nástrojoch a zabráneniu šírenia zárodkov spôsobeného striekaním.
- Vyberte diamantové nástroje z čistiaceho prostriedku a počas 2 minút ich oplachujte studenou vodou.
- Diamantové nástroje utrite do sucha tkaninou nepúšťajúcou vlákna.
- Ultrazvukový prístroj naplnite vhodným enzymatickým čistiacim prostriedkom (napr. BioSonic UC32).
- Ak chcete zabrániť poškodeniu, vložte diamantové nástroje do vhodného držiaka na nástroje a umiestnite ho do ultrazvukového prístroja.
- Diamantové nástroje čistite v ultrazvukovom kúpeli 10 minút.
- Na konci programu vyberte diamantové nástroje z ultrazvukového prístroja a 2 minuty oplachujte pod studenou vodou.

Sušenie

Diamantové nástroje utrite do sucha tkaninou nepúšťajúcou vlákna.

Údržba, kontrola a testovanie

Vizuálne kontrolujte čistotu a neporušenosť, v prípade potreby

použíte lupu. V prípade viditeľného znečistenia sa postup musí opakovať. Poškodené alebo zhruzdzené nástroje sa musia zlikvidovať.

⚠ Diamantové nástroje sa nemôžu náležite sterilizovať, pokiaľ sú dôkladne nevyčistili a nezbavili kontaminácie.

Balenie na sterilizáciu

Diamantové nástroje zabalte do vreciek, ktoré boli schválené na sterilizáciu (napr. samolepiace vrecká od spoločnosti SPS medical).

Sterilizácia

Diamantové nástroje sa môžu sterilizovať sterilizačným cyklom s dynamickým odstraňovaním vzduchu. Sterilizujte vo vrecku počas celého cyklu minimálne 3 minúty pri 132 °C (270 °F).

⚠ Diamantové FG Diamonds nie sú vhodné na sterilizáciu horúcim vzduchom ani v chemikáloch. Tieto metódy regenerácie neboli schválené.

Skladovanie

Diamantový nástroj skladujte až do použitia v sterilizačnom vrecku.

Odporúčané rýchlosťi

Priemer hlavy v 1/10 mm	Rozsah rýchlosťi (ot./min.)
007 – 011	75 000 – 150 000
012 – 015	60 000 – 110 000
016 – 019	45 000 – 88 000
021 – 023	40 000 – 75 000
024 – 028	30 000 – 65 000
029 – 032	25 000 – 56 000
033 – 041	22 000 – 45 000
042 – 054	20 000 – 37 000
055 – 060	17 000 – 32 000

Kontakt na výrobcu:

Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Dátum vydania:

11-2019
Uchovávajte mimo dosahu detí.

Инструкции за употреба

FG Diamonds

Диамантени шлифовъчни инструменти за дентална практика

Настоящите инструкции за употреба и повторна обработка се отнасят за всички FG Diamonds, използвани върху пациенти.

Определение

FG Diamonds представляват стоматологични ротиращи шлифовъчни инструменти за третиране на твърда зъбна субстанция, композитни, метални, керамични и други подобни стоматологични материали за реставрация. FG Diamonds се състоят от работна част с диамантен прах в галванична никелова сплав върху вал от неръждаема стомана.

Показания

- Препарация на кавитети
- Препарация на коронки
- Отстраняване на стари пломби
- Финоточене
- Сепарирани на корона
- Ендо достъп

Противопоказания

FG Diamonds съдържат малки количества никел. Инструментите не трябва да се използват при пациенти с анамнестични данни за алергия към никел, тъй като в екстремни случаи е възможна появя на свръхчувствителност.

Информация относно безопасността

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Доставя се само на стоматолози и дентални лаборатории или съгласно техните указания.
- Носете защитни очила, за да предпазите очите от отделяните частици.
- Носете средства за дихателна защита и използвайте аспирация, за да предотвратите инхалиране на аерозол и/или прах, образуван по време на приложение.
- Употребата на нестериилни диамантени инструменти увеличава риска от инфекция. Преди първата и всяка следваща употреба диамантените инструменти трябва да се почистят и стерилизират в съответствие с инструкциите за повторна обработка по-долу.

ВНИМАНИЕ:

- Употребата на затъпени, повредени или неправилно функциониращи диамантени инструменти увеличава риска от нараняване и може да влоши работния резултат.
- Накланяне на диамантения инструмент и използване на диамантения инструмент с движение на принципа на действие на клина или лоста може да увеличи риска от скъпване.
- Образуване на топлина по време на препарациите може да доведе до увреждане на зъбна субстанция, пулпа и съседни пломби.
- Превишаване на специфицираната максимална скорост може да доведе до екстремно образуване на топлина и/или повреда на диамантения инструмент.
- Употребата на диамантени инструменти с прекомерно контактно налягане може да доведе до екстремно образуване на топлина и/или повреда на диамантения инструмент.
- Употребата на технически неизправен микромотор увеличава риска от нараняване и може да влоши работния резултат.
- Възможно е аспириране или погълдане на стоматологичен материал или други остатъци, които се отделят по време на приложението.

Приложение

- Използвайте само микромотори и диамантени инструменти в технически и хигиенично безупречно състояние. Диамантените инструменти с празници по работната част, както и затъпени, повредени, огънати или функциониращи неправилно диамантени инструменти трябва да се незабавно за отстранят и да се предадат за отпадъци според правилата.
- Използвайте кофердам, за да предотвратите аспирация или погълдане.
- Диамантените инструменти трябва да се избират (форма, размер, тип) преди всичко според вида на препарациите.
- Едрозърнестите диамантени инструменти са подходящи за груба редукция. Финозърнестите диамантени инструменти са подходящи за фино полиране.
- Фиксирайте внимателно диамантените инструменти изцяло в микромотора.
- Уверете се, че диамантеният инструмент е закрепен стабилно към микромотора.
- Приведете диамантения инструмент до работна скорост преди приложение върху мястото за препарация. Уверете се, че инструментът не е небалансиран при въртенето си и водното охлаждане функционира правилно.
- Подведете въртящия се с работна скорост диамантен инструмент към мястото за препарация и започнете препа-

риятията. По време на работния процес трябва да се вземат предвид ергономичните принципи. Не използвайте инструмента с движение на принципа на действие на клина или лоста. След завършване на препарациите отстранете ротиращия инструмент от мястото и изчакайте, докато спре да се върти.

- По време на употреба движете непрекъснато диамантения инструмент и използвайте достатъчно водно охлаждане (мин. 50 mL/min).
- Използвайте посочените на етикета на опаковката скорости.
- Препоръчителната приложена сила (референтна стойност 1,5 N) зависи от диаметъра на диамантения инструмент и обработвания субстрат.

Съхранение

Диамантените инструменти трябва да се съхраняват в суха среда. По възможност диамантените инструменти трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка, за да могат да се идентифицират и проследяват.

Маркировка:

Номерът на партидата **LOT** е посочен на етикета на опаковката.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Долупосочените инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като подходящи за подготовка на медицинско изделие за повторна обработка. Извършващото повторната обработка лице отговаря за това, действителната повторна обработка да доведе до желаните резултати с използваните в обекта за повторна обработка оборудвания, материали и персонал. Това изисква проверка и/или валидиране и редовно мониториране на процеса.

△ Инструкции за безопасност

- FG Diamonds се доставят нестериилни и трябва да се обработят повторно преди първата и всяка следваща употреба.
- При неправилно почистване и стерилизиране съществува риск от инфекция.
- По време на повторната обработка винаги трябва да се носят предпазни дрехи, ръкавици и очила.
- Използвайте единствено почистващи препарати/дезинфектанти, подходящи за диамантени инструменти.
- Силно киселинни или алкални почистващи препарати могат да доведат до повреждане на диамантените инструменти. Препоръчваме употребата на детергенти с нейтрална стойност на pH.
- Обикновени разтвори за студена стерилизация не са подходящи за повторна обработка. Такива разтвори не стерилизират достатъчно и могат да съдържат корозивни вещества, нарушащи функционалността и якостта на диамантения инструмент.
- Използвайте почистващ препарат, съдържащ антикорозионно средство.
- Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат.
- Използвайте апаратите за стерилизация в съответствие с препоръчаната от производителя процедура.
- Потребителят отговаря за осигуряване на ефективна стерилизация.

Ограничения относно повторната обработка

Многократната повторна обработка оказва минимален ефект върху диамантените инструменти. Краят на експлатационния срок се определя от износването и повреждането на диамантения инструмент по време на употреба. Диамантените инструменти трябва да се проверяват за износване и повреда преди всяка употреба.

ИНСТРУКЦИИ

Първоначално третиране на мястото на употреба

Посредством кърпа за еднократна употреба отстранете повърхностните замърсения непосредствено след употреба върху пациента, след това поставете диамантените инструменти в контейнер.

Съхранение и транспортиране:

Незабавно транспортирайте в затворен контейнер диамантените инструменти до мястото на повторна обработка. За почнете незабавно почистването.

△ Засъхнали замърсения затрудняват почистването на диамантените инструменти.

Почистване с ултразвук

1. За предварителното почистване поставете диамантените

инструменти във вана с подходящ ензимен почистващ препарат (напр. BioSonic UC32, контактно време: 5 минути). Уверете се, че диамантените инструменти са покрити изцяло с почистващ препарат и не се допират един с друг.

2. Отстранете останалите замърсения с мека четка.

△ Обърнете специално внимание дали труднодостъпните участници на диамантените инструменти са почиствани, за да се предотврати разпръскване на микроби.

3. Извадете диамантените инструменти от почистващия препарат и изплакнете със студена вода в продължение на 2 минути.

4. Подсушете диамантените инструменти с немъхеста кърпа.

5. Напълнете ултразвуковото устройство с подходящ ензимен почистващ препарат (напр. BioSonic UC32).

6. За да предотвратите повреда, поставете диамантените инструменти в подходящ държач за инструменти и ги поставете в ултразвуковото устройство.

7. Третирайте диамантените инструменти в ултразвуковата вана в продължение на 10 минути.

8. В края на програмата извадете диамантените инструменти от ултразвуковото устройство и изплакнете със студена вода в продължение на 2 минути.

Сушение

Подсушете диамантените инструменти с немъхеста кърпа.

Поддръжка, проверка и тестване

Визуална проверка за замърсения и повреди, при необходимост под увеличителен стъклло. В случаи на видими замърсения процедурата трябва да бъде повторена. Повредени или корозирали диамантени инструменти трябва да се изхвърлят.

△ Диамантените инструменти не могат да се стерилизират правилно, ако не са почиствани щателно от замърсения.

Опаковане за стерилизация

Опаковайте диамантените инструменти в пликове, които са валидирани за стерилизация (напр. самозалепващи пликове от SPSMedical).

Стерилизация

Диамантените инструменти могат да се стерилизират посредством цикъл на стерилизация с динамично отстраняване на въздуха. Стерилизирайте в плик при пълен цикъл с минимална продължителност от 3 минути на 132 °C (270 °F).

△ FG Diamonds не са подходящи за стерилизация с горещ въздух или в хемикалов, тъй като тези методи на повторна обработка не са валидирани.

Съхранение

Съхранявайте диамантенния инструмент в плика за стерилизация до момента на употреба.

Препоръчителни скорости

Диаметър на главата в 1/10 mm	Диапазон на скоростта (об/мин)
007 – 011	75 000 – 150 000
012 – 015	60 000 – 110 000
016 – 019	45 000 – 88 000
021 – 023	40 000 – 75 000
024 – 028	30 000 – 65 000
029 – 032	25 000 – 56 000
033 – 041	22 000 – 45 000
042 – 054	20 000 – 37 000
055 – 060	17 000 – 32 000

Данни за контакт на производителя:

Dent4You AG ■

St. Jakob-Strasse 37

9000 St. Gallen / Switzerland

Дата на издаване: 11-2019

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

FG Diamonds

Диамантени шлифовъчни инструменти за дентална практика

Šis lietošanas un atkārtotās apstrādes instrukcijas attiecas uz vienīgi FG Diamonds instrumentiem, kas tiek izmantoti darbā ar pacientiem.

Definīcija

FG Diamonds ir zobārstiem paredzēti rotējoši slīpēšanas instrumenti, kas tiek izmantoti zobi cietās struktūras, kompozītmatrīalu, metālu, keramikas un līdzīgu zobārstniecībā lietot atjaunojošo materiālu apstrādei. FG Diamonds veidoti no darba daļas ar dimanta graudiniem, kuru piesaistei izmantots galvaniskais niķelis, un nerūsējošā tērauda roktura.

Indikācijas

- Zobu caurumu sagatavošana
- Kroņu sagatavošana
- Pašreizējo plombēšanas materiālu izņemšana
- Precīza korekcija
- Kroņa atdalīšana
- Endodontiska piekļuve

Kontrindikācijas

FG Diamonds satur nedaudz niķela. Šos instrumentus nedrīkst lietot darbā ar pacientiem, kuru anamnēzē ir alergija pret niķeli, jo ipaši smagos gadījumos iespējama hiperjutības reakcija.

Informācija par drošību

BRĪDINĀJUMS

- Piegādē tiek veikta tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai saskanā ar to norādījumiem.
- Izmantojiet aizsargbrilles, lai nepielāgatu izdalīto daļu no līkšanu acis.
- Izmantojiet elpošanas ceļu aizsarglīdzekļus un atsūkšanas instrumentus, lai nepielāgatu aerosola un/vai lietošanas laikā radušos puteķu elpošanu.
- Nesterili dimanta pārkājuma instrumentu lietošana palielinā infekcijas risku. Dimanta pārkājuma instrumentu tīrīšana un sterilizēšana jāveic saskaņā ar tālāk sniegtajiem atkārtotas apstrādes norādījumiem gan pirms pirmās, gan pirms katras nākamās lietošanas reizes.

UZMANĪBU!

- Lietojot trulus vai bojātus dimanta pārkājuma instrumentus vai tādus, kas vairs nedarbojas vienmērīgi, tiek palielināts traumu gūšanas risks, un tas var negatīvi ietekmēt darba rezultātu.
- Dimanta pārkājuma instrumenta novietošana slīpi vai tā lie-tošana kopā ar kīļu vai svirgas mehānismu var palielināt salūšanas risku.
- Karstums, kas rodas sagatavošanas laikā, var izraisīt zoba struktūras, pulpas un blakusesošo plombēšanas materiālu bojājumus.
- Maksimālā norādītā ātruma pārsniegšana var izraisīt pārmēri-gu karstuma rašanos un/vai dimanta pārkājuma instrumenta bojājumus.
- Dimanta pārkājuma instrumentu lietošana ar pārmēri-gu spiedienu kontakta vietā var izraisīt pārmēri-gu karstuma rašanos un/vai dimanta pārkājuma instrumenta bojājumus.
- Lietojot rokas vadības ierīces ar tehniskiem bojājumiem, tiek palielināts traumu gūšanas risks, un tas var negatīvi ietekmēt darba rezultātu.
- Zobārstniecības materiāli vai citas lietošanas laikā atdalītās daļījās var nokļūt elpošanas ceļos vai tikt norītas.

Lietošana

- Izmantojiet tikai tehniski un higiēniski nevainojamas rokas vadības ierīces un dimanta pārkājuma instrumentus. Ja dimanta pārkājuma instrumentiem uz darba daļas ir tukši laukumi, šie instrumenti ir truli, bojāti, saliekti vai arī vairs nedarbojas vienmērīgi, tie ir nekavējoties jānodala no pārējiem un atbilstoši jālikvidē.
- Izmantojiet gumijas blivi, lai nepielāgatu ieelpošanu vai norīšanu.
- Dimanta pārkājuma instrumenti (forma, izmērs, veids) vispir-mām kārtām ir jāizvēlas atbilstoši veicamās procedūras veidam.
- Rupju dimanta graudiņu pārkājuma instrumenti ir piemēroti liela apjoma redukcijas darbiem. Smalku dimanta graudiņu pārkājuma instrumenti ir piemēroti smalkiem apdares darbiem.
- Rūpīgi un pilnīgi iestipriniet dimanta pārkājuma instrumentus rokas vadības ierīcei.
- Pārbaudiet, vai dimanta pārkājuma instruments ir stingri pievienots rokas vadības ierīcei.
- Pirms dimanta pārkājuma instrumenta izmantošanas uz apstrādājamās virsmas darbiniet to, līdz tiek sasniegts darba ātrums. Pārbaudiet, vai nav vērojams līdzsvara zudums instrumenta rotācijā un vai ūdens dzesēšanas sistēma darbojas pareizi.
- Darba ātrumā rotējošu dimanta pārkājuma instrumentu no-vietojiet uz apstrādājamās virsmas un sāciet apstrādi. Darba procedūru laikā jāņem vērā ergonomikas principi. Neizman-

tojet instrumentu ar kīļu vai svirgas mehānismu. Kad apstrā-dājamā virsma ir sagatavota, nonemiet rotējošo instrumentu no apstrādājamās virsmas un pagaidiet, līdz rotācija beidzas.

- Lietošanas laikā nepārtrauktī virziet dimanta pārkājuma instrumentu un izmantojiet atbilstošu dzesēšanu ar ūdeni (vismaz 50 ml/min).
- Izmantojiet uz iepakojuma etiketes norādītos ātrumus.
- leteicamais izmantotais spēks (etalonvērtība ir 1,5 N) ir aprē-kīnāts, nemot vērā dimanta pārkājuma instrumenta diametru un izmantojamo substrātu.

Glabāšana

Dimanta pārkājuma instrumenti ir jāglabā sausā vidē. Ja iespē-jams, dimanta pārkājuma instrumenti ir jāglabā oriģinālajā ie-pakojumā, lai atvieglotu to identificēšanu un uzskaiti.

Markējums

Partijas numurs **LOT** ir norādīts uz iepakojuma.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES INSTRUKCIJAS

Medicīnas ierices rāzotājs tālāk minētās instrukcijas apstiprināja kā piemērotas medicīnas ierices sagatavošanai atkārtotai ap-strādei. Atkārtotās apstrādes veicējs ir atbildīgs par to, lai faktiskā atkārtotā apstrāde ir iekārtu, materiāliem un atkārtotās pār-strādes vietā nodarbinātā personāla iesaistītā dotu vēlamos rezul-tātus. Lai to panāktu, ir nepieciešama verifikācija un/vai apstipri-nāšana, kā arī procesa iekdienas pārraudzība.

△ Drošības instrukcijas

- FG Diamonds tiek piegādāti nesterili un ir atkārtoti jāapstrā-dā pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.
- Nepieciešamas tīrīšanas un sterilizācijas gadījumā pastāv infekcijas risks.
- Veicot atkārtoto apstrādi, vienmēr ir jāvilkā aizsargapģēbs, aizsargcīmīdi un aizsargbrilles.
- Lietojet tikai tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi, kas piemērots dimanta pārkājuma instrumentiem.
- Tīrīšanas līdzekļi ar specīgu skābes vai sārma iedarbību var paslīktināt dimanta pārkājuma instrumentu darbību. Ietei-cams lietot tīrīšanas līdzekļus ar neitrālu pH.
- Parasti augstie dezinfekcijas šķidumi nav piemēroti atkārto-tai apstrādei. Šie šķidumi nenodrošina pietiekamu sterilizāci-ju un var saturēt abrazīvus vielas, kas mazina dimanta pārkā-juma instrumenta veikspēju un noturību.
- Izmantojiet tīrīšanas līdzekļi, kas satur korozijas inhibitoru.
- Levērojiet tīrīšanas līdzekļa rāzotāja instrukcijas.
- Izmantojiet sterilizācijas iekārtas atbilstoši rāzotāja ieteiktajai procedūrai.
- Lietotājs ir atbildīgs par sterilizācijas efektivitātes nodrošinā-šanu.

Atkārtotās apstrādes ierobežojumi

Atkārtota apstrāde minimāli ietekmē dimanta pārkājuma ins-trumentus.

Ekspluatācijas beigas nosaka dimanta pārkājuma instrumenta nodilums un bojājumi lietošanas laikā. Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda, vai nav manāms dimanta pārkājuma instrumen-tu nodilums vai bojājumi.

INSTRUKCIJAS

Sākotnējā apstrāde izmantošanas vietā

Ar vienreizlietojamu drānu nonemiet virsmas piesārņojumu uz-reiz pēc darba ar pacientu un ievietojiet dimanta pārkājuma instrumentus konteinerā.

Glabāšana un transportēšana

Nekavējoties transportējiet dimanta pārkājuma instrumentus slēgtā konteinerā uz atkārtotās apstrādes vietu. Nekavējoties sā-ciet tīrīšanu.

△ Netirumu izzūšana apgrūtina dimanta pārkājuma instrumen-tu tīrīšanu.

Ulstrakaņas tīrīšana

- Lai veiktu iepriekšēju tīrīšanu, ievietojiet dimanta pārkājuma instrumentus vannā, kurā iepildīts piemērots fermentatīvs tī-rišanas līdzeklis (piem., BioSonic UC32, kura saskares laiks ir 5 minūtes). Dimanta pārkājuma instrumentiem jābūt pilnībā iemerktiekiem tīrīšanas līdzekli, un tie nedrīkst savstarpēji sa-skarties.
- Atlikušos netirumus nonemiet ar mikstu suku.
- △ Jāpievērš ipaša uzmanība, lai tiktu iztīrītas grūti aizsnie-dzamās dimanta pārkājuma instrumentu daļas un nepie-lājautu mikroorganismu izplatīšanos izsmidzināšanas ceļā.
- Izmantiet dimanta pārkājuma instrumentus no tīrīšanas lī-dzekļa un skalojiet austķā ūdeni 2 minūtes.
- Noslaukiet dimanta pārkājuma instrumentus ar bezplūksnu drānu.

5. Iepildiet ulstrakaņas ierīcē piemērotu fermentatīvu tīrīšanas līdzekli (piem., BioSonic UC32).

6. Lai nepielāgatu sabojāšanu, ievietojiet dimanta pārkājuma instrumentus piemērotā instrumentu turētājā un ievietojiet ulstrakaņas ierīcē.

7. Apstrādājiet dimanta pārkājuma instrumentus ulstrakaņas vannā 10 minūtes.

8. Programmas beigās izņemiet dimanta pārkājuma instrumentus no ulstrakaņas ierīces un skalojiet tekošā austķā ūdeni 2 minūtes.

Žāvēšana

Noslaukiet dimanta pārkājuma instrumentus ar bezplūksnu drānu.

Apkope, pārbaude un testēšana

Vizuāla tīrības un integrītās pārbaude, nepieciešamības gadī-jumā izmantojot palielināmās ierīces. Redzama piesārņojuma gadījumā process ir jāatkārto. Bojāti vai sarūsējuši dimanta pārklājuma instrumenti ir jālikvidē.

△ Dimanta pārkājuma instrumentus nevar pietiekami sterilizēt, kamēr tie nav rūpīgi notīrti un pilnīgi bez piesārņojuma.

Iepakošana sterilizācijai

Iepakojiet dimanta pārkājuma instrumentus sterilizācijai apstip-rinātos maiņos (piem., SPSmedical rāzotajos pašlīmējošajos maiņos).

Sterilizācija

Dimanta pārkājuma instrumentus var sterilizēt, izmantojot ste-riлизācijas ciklu ar dinamisko gaisa izvadišanu. Sterilizējiet mai-ņā pilnas jaudas ciklā vissmaz 3 minūtes 132 °C (270 °F) tempera-tūrā.

△ FG Diamonds nav piemēroti sterilizēšanai ar karstu gaisu vai Chemiclavē ķīmiskajā sterilizācijas ierīcē, jo šis atkārtotās apstrā-des metodes nav apstiprinātās.

Glabāšana

Glabājiet dimanta pārkājuma instrumentus sterilizācijas mai-ņā līdz lietošanai.

Ieteicamais ātrums

Galvas diametrs (1/10 mm)	Ātruma diapazons (apgr. min.)
007-011	75 000–150 000
012-015	60 000–110 000
016-019	45 000–88 000
021-023	40 000–75 000
024-028	30 000–65 000
029-032	25 000–56 000
033-041	22 000–45 000
042-054	20 000–37 000
055-060	17 000–32 000

Rāzotāja kontaktinformācija

Dent4You AG

St. Jakob-Strasse 37

9000 St. Gallen / Switzerland

Publicēšanas datums:

11-2019. Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.

FG Diamonds Diş hekimliği uygulamaları için Elmas aşındırıcı aletler

Bu kullanma ve yeniden işleme talimatları hastalarda kullanılan tüm FG Diamonds için geçerlidir.

Tanım

FG Diamonds sert diş dokuları, kompozitler, metaller, seramikler ve benzer dental restoratif materyallerin işlenmesi için diş hekimlerinin kullandığı döner aşındırma aletleridir. FG Diamonds paslanmaz çelik şaft üzerindeki bir galvanik nikel kaplamada elmas grenlerin bulunduğu bir çalışma parçasından oluşmaktadır.

Endikasyonlar

- Kavite preparasyonu
- Kuron preparasyonu
- Eski dolguların çıkarılması
- Son uyumlama
- Kuron ayılması
- Endodontik erişim

Kontrendikasyonlar

FG Diamonds az miktarda nikel içerir. Bu aletler, nadir vakalarda aşırı duyarlılık olusabileceğinden, nikel alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Güvenlik Bilgileri

DİKKAT

- Yalnızca diş hekimlerine, dental laboratuvarlara veya onların önerdikleri kişi ve kurumlara gönderilir.
- Gözlerin çıkan parçacıklardan korunması için emniyet gözlüğü takın.
- Aerosol veya uygulama sırasında ortaya çıkan tozun solunmasını önlemek için solunum koruyucu maske takın ve aspiratör kullanın.
- Steril olmayan elmas aletlerin kullanılması enfeksiyon riskini artırır. Elmas aletler, ilk uygulamadan ve sonrası her uygulamadan önce aşağıda açıklanan yeniden işleme talimatlarına uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Uygulama

- Yalnızca teknik ve hijyenik olarak mükemmel durumda olan anguldurva ve elmas aletler kullanın. Körелиş, hasarlı, eğilmiş veya artik düzgün çalışmayan elmas aletlerin yanı sıra çalışma parçası üzerinde boş alanlar bulunan elmas aletler de derhal ayıplanmalı ve gerektiği şekilde bertaraf edilmelidir.
- Aspirasyon veya yutmayı önlemek için bir rubber dam kullanın.
- Elmas aletler öncelikle preparasyonun türüne göre seçilmelidir (şekil, boyut, tür).
- Kaba grenli elmas aletler kaba redüksiyon için uygundur. İnce grenli elmas aletler son bitirme için uygundur.
- Elmas aletleri dikkatlice ve tamamen anguldurvaya takın.
- Elmas aletin anguldurvaya güvenli bir şekilde takılıp takılmalıdır. Aletin dengeli şekilde döndüğünden ve su ile soğutma fonksiyonunun düzgün çalıştığından emin olun.
- Çalışma hızında dönen elmas aleti preparasyon bölgelerine yerleştirin ve preparasyona başlayın. Çalışma prosedürleri sırasında ergonomik ilkeler dikkate alınmalıdır. Aleti kama veya kaldırış hareketi kullanmayın. Preparasyon tamamlandıktan sonra, döner alet bölgeden uzaklaştırın ve durdurun.
- Kullanım sırasında elmas aleti kesintisiz olarak çalıştırın ve yeterli düzeyde su ile soğutma (min. 50ml/dk) uygulayın.
- Ambalaj etiketinde belirtilen hızları kullanın.
- Uygulanması önerilen kuvvet (referans değer 1,5 N) elmas aletin çapına ve üzerinde çalışılacak substrata dayanmaktadır.

Saklama

Elmas aletler kuru bir ortamda saklanmalıdır. Elmas aletler mümkün olduğu ölçüde orijinal ambalajlarında muhafaza edilerek ayrı edilmeleri ve izlenmeleri sağlanmalıdır.

İşaretler:

numarası ambalaj etiketinin üzerindedir.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Aşağıda verilen talimatların, tıbbi cihazın yeniden işlenmeye hazırlanması açısından uygun olduğu, tıbbi cihazın üreticisi tarafından ve valide edilmişdir. Yeniden işleme tesisinde kullanılan ekipman, materyaller ve personelle birlikte fili yeniden işleme prosesinin istenen sonuçları sağlamasından yeniden işleme gerçekleştiren kişi sorumludur. Bu, prosesin verifikasiyon ve/veya validasyonu ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

Güvenlik talimatları

- FG Diamonds steril olarak teslim edilmeler ve ilk kullanım ve daha sonrası her kullanımdan önce yeniden işlenmelidirler.
- Gerektiği gibi temizlenip sterilize edilmemiği takdirde enfeksiyon riski söz konusudur.
- Yeniden işleme sırasında daima koruyucu giysi, eldiven ve gözlük kullanılmalıdır.
- Sadece elmas aletler için uygun olan bir temizlik maddesi/dezenfektan kullanın.
- Kuvvetli asidik ve alkali temizlik maddeleri elmas aletlerin bozulmasına yol açabilir. pH değeri nötr olan deterjanların kullanılması önerilir.
- Basit soğuk dezenfektan çözeltileri yeniden işleme için uygun değildir. Bu tür çözeltiler yeterli sterilite sağlayamaz ve elmas aletin performansını ve dayanımını azaltan aşındırıcı maddeler içerebilir.
- Korozyon inhibitörü içeren bir temizlik maddesi kullanın.
- Temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.
- Sterilizasyon cihazlarını üreticinin önerdiği prosedüre uygun şekilde kullanın.
- Sterilizasyon etkili olmasını sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Yeniden işleme sınırlamaları

Tekrarlanan yeniden işleme süreçlerinin elmas aletler üzerindeki etkisi minimum düzeydedir.

Elmas aletin kullanımına son verilmesi aletteki aşınma ve hasara göre belirlenir. Elmas aletler her kullanımdan önce aşınma ve hasar açısından kontrol edilmelidir.

TALİMATLAR

Kullanma alanında başlangıç işlemi

Elmas aletleri hastada kullanımından sonra derhal tek kullanım bir bez ile yüzey kontaminasyonunu giderin ve sonra aletleri konteynere yerleştirin.

Saklama ve taşıma:

Elmas aletleri hemen kapalı bir konteyner içinde yeniden işleme alanına taşıyın. Derhal temizlemeye başlayın.

△ Kirletici maddelerin kuruması elmas aletlerin temizlenmesini güçleştirir.

Ultrasonik temizlik

- Ön temizleme için elmas aletleri, uygun birenzimatik temizlik maddesi (örn. BioSonic UC32, temas süresi: 5 dakika) ile birlikte bir banyoya koyn. Elmas aletlerin temizlik maddesi ile tamamen kaplandığından ve birbirli ile temas etmediğinden emin olun.
- Kalan kirlerin yumuşak bir fırça ile giderin.
△ Elmas aletlerin ulaşılması güç yerlerinin temizlenmesini ve püskürme yoluyla mikrop yayılmasının önlenmesini sağlamak için özel dikkat gösterilmelidir.
- Elmas aletleri temizlik maddesinden çıkarın ve soğuk su ile 2 dakika durulayın.
- Hav bırakmayan bir bezle elmas aletleri kurulayın.
- Ultrasonik cihazı uygun birenzimatik temizlik maddesi (örn. BioSonic UC32) ile doldurun.
- Hasar görmelerini önlemek için elmas aletleri uygun bir alet tutucuya koyn ve ultrasonik cihaza yerleştirin.
- Elmas aletleri bir ultrasonik banyoda 10 dakika boyunca işleme tabi tutun.
- Program bittiğinde elmas aletleri ultrasonik cihazdan çıkarın ve soğuk su altında 2 dakika durulayın.

Kurutma

Hav bırakmayan bir bezle elmas aletleri kurulayın.

Bakım, muayene ve test

Temizlik ve sağlamlık açısından, gereklse büyütüp kullanarak, görsel olarak incelenmelidir. Gözle görülür kontaminasyon mevcutsa proses tekrarlanmalıdır. Hasarlı veya paslanmış elmas aletler atılmalıdır.

△ Elmas aletler tümüyle temizlenmeden ve kontaminasyon tümüyle giderilmeden düzgün bir şekilde sterilize edilemezler.

Sterilizasyon için paketleme

Elmas aletleri sterilizasyon için valide edilmiş torbalara (örn. SPS-medical'in kendinden yapışkanlı torbaları) yerleştirin.

Sterilizasyon

Elmas aletler dinamik hava boşaltmalı bir sterilizasyon döngüsü uygulanarak sterilize edilebilir. Torba içerisinde, 132 °C (270 °F) sıcaklığı minimum 3 dakikalık tutma süresiyle tam bir döngüde sterilize edin.

△ FG Diamonds sıcak hava ile veya kemiklav (kimyasal otoklav) içinde sterilizasyona uygun değildir, çünkü bu yeniden işleme yöntemleri valide edilmemiştir.

Saklama

Elmas aleti kullanıldığı zamana kadar sterilizasyon torbası içinde saklayın.

Önerilen Hızlar

1/10 mm'de baş çapı	Hız aralığı (d/dk)
007-011	75.000-150.000
012-015	60.000-110.000
016-019	45.000-88.000
021-023	40.000-75.000
024-028	30.000-65.000
029-032	25.000-56.000
033-041	22.000-45.000
042-054	20.000-37.000
055-060	17.000-32.000

Üreticinin iletişim Bilgileri:

Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Yayın tarihi: 11-2019
Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

FG Diamonds Алмазный инструментарий для стоматологической практики

Настоящая инструкция по применению и обработке относится ко всем FG Diamonds, используемых в повседневной практике.

Описание

FG Diamonds представляют собой стоматологические ротационные шлифовальные инструменты для обработки твёрдых тканей зуба, композитов, металлов, керамики и аналогичных стоматологических реставрационных материалов. FG Diamonds состоят из рабочей части с алмазным напылением на никелевой гальванической связке и хвостовика из нержавеющей стали.

Показания

- Препарирование полостей
- Препарирование под коронки
- Удаление старых пломб
- Тонкая коррекция
- Разрезание коронок
- Создание эндодоступа

Противопоказания

FG Diamonds содержат небольшое количество никеля. Инструменты нельзя использовать у пациентов с известной аллергией на никель, так как в редких случаях может возникнуть повышенная чувствительность.

Информация по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предназначен только для профессионального применения стоматологами и зубными техниками.
- Надевайте очки для защиты глаз от выпадающих частиц.
- Используйте средства защиты дыхания и вытяжку во избежании выдыхания аэрозолей и/или пыли, возникающих в ходе обработки.
- Использование нестерильных алмазных инструментов повышает риск инфекции. Перед первым и после каждого последующего применения алмазные инструменты подлежат очистке и стерилизации согласно приведённым ниже указаниям.

ВНИМАНИЕ

- Использование затуплённых, повреждённых или неровно работающих алмазных инструментов повышает риск травмирования и может отрицательно повлиять на результат работы.
- Не соблюдение оси препарирования, заклинивание и чрезмерная нагрузка на алмазный инструмент увеличивает риск его поломки.
- Выделение тепла во время препарирования может привести к повреждению дентина, пульпы и соседних пломб.
- Превышение предельно допустимой скорости может стать причиной чрезмерного тепловыделения и/или поломки алмазного инструмента.
- Чрезмерный нажим при работе с алмазными инструментами может привести к повышенному тепловыделению и/или поломке алмазного инструмента.
- Использование неисправного наконечника повышает риск травмирования и может отрицательно повлиять на результат работы.
- Существует риск аспирации или проглатывания стоматологических материалов и других частиц, образующихся в ходе работы.

Применение

- Используйте только исправные и тщательно обработанные наконечники и алмазные инструменты. Алмазные инструменты с выпавшим абразивом на рабочей части, а также тупые, повреждённые, гнутые или врачающиеся с биением алмазные инструменты подлежат немедленной отраковке и утилизации.
- Используйте раббердам для предупреждения аспирации и проглатывания.
- Алмазные инструменты выбираются (форма, размер, тип) прежде всего в соответствии с типом препарирования.
- Алмазные инструменты с крупной зернистостью подходят для грубой обработки. Алмазные инструменты с мелкой зернистостью подходят для финишной обработки.
- Тщательно и полностью фиксируйте алмазные инструменты в наконечнике.
- Убедитесь, что алмазный инструмент надёжно зафиксирован в наконечнике.
- Перед введением алмазного инструмента в область препарирования дайте ему набрать рабочую скорость. Убедитесь, что инструмент вращается без бления и функции водяного охлаждения работают правильно.
- Введите алмазный инструмент, набравший рабочую скорость, в целевую область и начните препарирование. Во

время работы необходимо соблюдать требования эргономики. Не работайте инструментом заклинивающими или рычажными движениями. После завершения препарирования отведите ротационный инструмент и дайте ему полностью остановиться.

- Во время использования постоянно перемещайте алмазный инструмент и используйте надлежащее водяное охлаждение (не менее 50 мл/мин).
- Скорость должна соответствовать указанной на этикетке упаковки.
- Рекомендованное прилагаемое усилие (эталонное значение 1,5 Н) основано на диаметре алмазного инструмента и обрабатываемой поверхности.

Хранение

Алмазные инструменты следует хранить в сухом месте. Алмазные инструменты желательно хранить в оригинальной упаковке, что позволяет легко идентифицировать и различать их.

Маркировка

Номер **LOT** указан на этикетке упаковки.

УКАЗАНИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

Приведённые ниже указания были одобрены производителем медицинского изделия как обязательные для подготовки этого изделия к обработке. Лицо, выполняющее обработку, обязано обеспечить что бы место ее проведения, персонал, использованное оборудование и материалы гарантировали достижение необходимого результата. Для этого требуется верификация и/или валидация и регулярный мониторинг процесса.

Δ Указания по безопасности

- FG Diamonds поставляются нестерильными и подлежат обработке перед первым и после каждого последующего использования.
- При отсутствии надлежащей очистки и стерилизации возникает риск инфекции.
- Перед обработкой следует обязательно надевать защитную одежду, перчатки и очки.
- Используйте только моющее/дезинфицирующее средство, пригодное для алмазных инструментов.
- Сильнодействующие кислотные и щелочные чистящие средства могут нарушить характеристики алмазных инструментов. Рекомендуется использовать pH-нейтральные моющие средства.
- Простые холодные дезинфицирующие растворы непригодны для обработки. Такие растворы не обеспечивают нужной стерильности и могут содержать коррозийные вещества, снижающие эффективность и прочность алмазного инструмента.
- Используйте моющее средство с ингибитором коррозии.
- Соблюдайте инструкцию производителя моющего средства.
- Используйте стерилизаторы согласно рекомендациям производителя.
- Пользователь несёт ответственность за эффективность стерилизации.

Ограничения обработки

Многократная обработка оказывает минимальное воздействие на алмазные инструменты. Срок службы определяется износом и повреждениями алмазного инструмента в ходе применения. Алмазные инструменты следует проверять на износ и повреждения перед каждым использованием.

УКАЗАНИЯ

Первичная обработка в месте применения

Удалите поверхностные загрязнения сразу после использования у пациента одноразовой салфеткой, затем поместите алмазные инструменты в контейнер.

Хранение и транспортировка

Немедленно транспортируйте алмазные инструменты в закрытом контейнере к месту обработки. Начните очистку немедленно.

Δ Засохшие загрязнения осложняют очистку алмазных инструментов.

Ультразвуковая очистка

1. Для предварительной очистки поместите алмазные инструменты в ванну с подходящим ферментным чистящим

средством (напр., BioSonic UC32, время воздействия: 5 минут). Убедитесь, что алмазные инструменты полностью покрыты чистящим средством и не соприкасаются друг с другом.

2. Удалите оставшиеся загрязнения мягкой щёткой.

Δ Проследите с особым вниманием, чтобы были очищены труднодоступные участки алмазных инструментов и было исключено перекрёстное распространение микробов.

3. Извлеките алмазные инструменты из чистящего средства и промойте их холодной водой 2 минуты.

4. Просушите алмазные инструменты на безворсовый салфетке.

5. Заполните ультразвуковой аппарат подходящим ферментным чистящим средством (напр., BioSonic UC32).

6. Во избежание повреждений установите алмазные инструменты в соответствующий держатель и разместите в ультразвуковом аппарате.

7. Обрабатывайте алмазные инструменты в ультразвуковой ванне 10 минут.

8. Извлеките алмазные инструменты из ультразвукового аппарата после завершения программы и промойте их холодной водой 2 минуты.

Сушка

Просушите алмазные инструменты на безворсовый салфетке.

Уход, осмотры и проверки

Проводить визуальный контроль целостности и состояния, при необходимости с использованием увеличения. При наличии видимых загрязнений следует повторить процесс. Повреждённые и коррозийные инструменты подлежат утилизации.

Δ Для надлежащей стерилизации алмазные инструменты должны быть вначале тщательно очищены от всех загрязнений.

Упаковка для стерилизации

Упакуйте алмазные инструменты в пакеты, валидируемые для стерилизации (напр., самозаклеивающиеся пакеты SPSMedical).

Стерилизация

Алмазные инструменты можно стерилизовать с использованием цикла стерилизации с динамическим удалением воздуха. Стерилизовать в пакете на полном цикле с временем выдержки не менее 3 минут при 132 °C.

Δ FG Diamonds не подлежат стерилизации горячим воздухом и химическим методом, так как эти способы обработки не прошли валидацию.

Хранение

До момента использования хранить алмазные инструменты в стерилизационном пакете.

Рекомендованная скорость

Диаметр головки в 1/10 мм	Диапазон скорости (об./мин)
007-011	75 000-150 000
012-015	60 000-110 000
016-019	45 000-88 000
021-023	40 000-75 000
024-028	30 000-65 000
029-032	25 000-56 000
033-041	22 000-45 000
042-054	20 000-37 000
055-060	17 000-32 000

Контактные данные производителя:

Dent4You AG

St. Jakob-Strasse 37

9000 St. Gallen / Швейцария

Дата выпуска: 11-2019

Хранить в недоступном для детей месте!

FG Diamonds Dijamantni instrumenti za brušenje za stomatološku ordinaciju

Ove upute za upotrebu i ponovnu obradu odnose se na sve FG Diamonds koji se koriste na pacijentima.

Definicija

FG Diamonds su rotacijski instrumenti za brušenje za stomatološku primjenu u svrhu obrade tvrdih zubnih supstancija, kompozita, metala, keramike i sličnih stomatoloških restauracijskih materijala. FG Diamonds sastoje se od radnog dijela s dijamantnim zrcicima vezanim galvanskim slojem nikla na trup od nehrđajućeg čelika.

Indikacije

- preparacija kaviteta
- preparacija krunica
- uklanjanje starih ispuna
- precizna prilagodba
- odvajanje krunice
- endodontski pristup

Kontraindikacije

FG Diamonds sadrže malu količinu nikla. Instrumenti se ne smiju primjenjivati u pacijentima s poznatom alergijom na nikal, jer se u ekstremnim slučajevima može javiti preosjetljivost.

Sigurnosne informacije

Upozorenje

- Proizvod se dostavlja samo stomatolozima i dentalnim laboratorijsima ili na njihov zahtjev.
- Nosite zaštitne naočale radi zaštite očju od raspršenih čestica.
- Nosite zaštitu za dišne puteve i koristite sisaljku radi sprječavanja udisanja aerosola i/ili prašine koji nastaju tijekom primjene instrumenta.
- Primjena nesterilnih dijamantnih instrumenata povećava rizik od infekcije. Sukladno uputama za ponovnu obradu navedenim u nastavku dijamantni instrumenti moraju biti očišćeni i sterilizirani prije prve i nakon svake sljedeće primjene.

Oprez

- Primjena dijamantnih instrumenata koji su tupi, oštećeni ili više ne funkcioniраju kako treba povećava rizik od ozljede i može negativno utjecati na rezultat rada.
- Nagibanje dijamantnog instrumenta i korištenje dijamantnog instrumenta kao klina ili poluge može povećati rizik od lomljenja.
- Stvaranje topline tijekom preparacije može dovesti do oštećivanja zubne supstancije, pulpe i susjednih ispuna.
- Premašivanje maksimalne specificirane brzine može uzrokovati stvaranje pretjerane topoline i/ili oštećivanje dijamantnog instrumenta.
- Korištenje dijamantnih instrumenata uz primjenu prekomjernog kontaktног pritiska može dovesti do nastanka pretjerane topoline i/ili oštećenja dijamantnog instrumenta.
- Primjena tehnički neispravnog ručnog dijela povećava rizik od ozljede i može negativno utjecati na rezultat rada.
- Stomatološki materijal ili drugi ostaci koji se odvoje tijekom primjene instrumenta mogu se udahnuti ili progušiti.

Nanošenje

- Koristite ručne dijelove i dijamantne instrumente samo kada su u tehnički i higijenski savršenom stanju. Dijamantni instrumenti s praznim plohama na radnom dijelu te dijamantni instrumenti koji su tupi, oštećeni, savijeni ili više ne rade kako treba moraju se odmah izdvajati i na odgovarajući način zbrnuti.
- Upotrijebite gumenu plahlicu kako biste sprječili udisanje ili gutanje.
- Dijamantni instrumenti moraju se odabrati (oblik, veličina, tip) primarno prema vrsti preparacije.
- Dijamantni instrumenti s grubim zrcicima prikladni su za veliko smanjivanje. Dijamantni instrumenti sa sitnim zrcicima prikladni su za preciznu završnu obradu.
- Pažljivo i potpuno učvrstite dijamantne instrumente u ručni dio.
- Provjerite je li dijamantni instrument čvrsto spojen na ručni dio.
- Prije primjene na mjestu preparacije dovedite dijamantni instrument do radne brzine. Uvjerte se da se instrument rotira bez neravnoteže i da hlađenje vodom pravilno funkcionira.
- Dijamantni instrument koji rotira pri radnoj brzini postavite na mjesto preparacije i započnite s preparacijom. Tijekom radnih postupaka moraju se uzeti u obzir ergonomski principi. Nemojte koristiti instrument kao klin ili polugu. Nakon što je preparacija završena, uklonite rotacijski instrument s mješta primjene i pušite da se zastaviti.
- Tijekom primjene stalno pomicajte dijamantni instrument i koristite ga uz dovoljno hlađenje vodom (min. 50 ml/min).
- Primjenjujte brzine navedene na naljepnici pakiranja.
- Preporučena snaga pritiskanja (referentna vrijednost 1,5 N) temelji se na promjeru dijamantnog instrumenta i supstratu koji je potrebno obraditi.

Skladištenje

Dijamantne instrumente potrebno je skladišiti na suhom mjestu. Kad god je to moguće, dijamantne instrumente je potrebno čuvati u njihovom originalnom pakiranju radi omogućavanja njihove identifikacije i praćenja.

Označavanje:

Broj je prikazan na naljepnici na pakiranju.

UPUTE ZA PONOVNU OBRADU

Proizvodač medicinskog proizvoda ocijenio je upute navedene u nastavku kao prikladne za pripremu medicinskog proizvoda u svrhu njegove ponovne obrade. Osoba koja provodi ponovnu obradu odgovorna je za to da osigura da će konkretna ponovna obrada s pomoću opreme, materijala i osobja zaposlenog u ustanovi za ponovnu obradu dati željene rezultate. To zahtjeva verifikaciju i/ili validaciju i rutinsko nadziranje procesa.

△ Sigurnosne upute

- FG Diamonds isporučuju se u nesterilnom obliku i moraju se ponovno obraditi prije prve i svake naredne primjene.
- Ako čišćenje i sterilizacija nisu ispravno provedeni, postoje rizici od infekcije.
- Tijekom svih faza ponovne obrade obavezno je nošenje zaštitne odjeće, rukavica i naočala.
- Koristite samo sredstva za čišćenje/dezinficiranje prikladna za dijamantne instrumente.
- Jako kisela i lužnata sredstva za čišćenje mogu oštetiti dijamantne instrumente. Preporučuje se primjena pH neutralnih deterdženata.
- Jednostavne hladne otopine sredstva za dezinficiranje nisu prikladne za ponovnu obradu. Takve otopine ne rezultiraju dostašnom sterilnošću i mogu sadržavati korozivne tvari koje smanjuju performanse i otpornost dijamantnog instrumenta.
- Koristite sredstvo za čišćenje koje sadrži inhibitor korozije.
- Moraju se slijediti proizvođačeve upute za sredstvo za čišćenje.
- Primjenite uređaj za sterilizaciju sukladno proizvođačevom preporučenom postupku.
- Korisnik je odgovoran osigurati da je sterilizacija djelotvorna.

Ograničenja ponovne obrade

Ponovljena ponovna obrada ima minimalan učinak na dijamantne instrumente.

Kraj primjene određen je trošenjem i oštećivanjem dijamantnog instrumenta tijekom njegove primjene. Prije svake primjene potrebno je provjeriti istrošenost i oštećenost dijamantnih instrumenata.

UPUTE

Početni postupak na mjestu primjene

Odmah nakon primjene na pacijentu uklonite kontaminaciju s površine pomoću jednokratne krpe, potom stavite dijamantne instrumente u spremnik.

Skladištenje i transport:

Dijamantne instrumente u zatvorenom spremniku odmah transportirajte do mesta za ponovnu obradu. Odmah započnite sa čišćenjem.

△ Osušena onečišćenja otežavaju čišćenje dijamantnih instrumenata.

Ultrazvučno čišćenje

1. U svrhu prečišćenja stavite dijamantne instrumente u kupelj s dovoljno enzimskog sredstva za čišćenje (npr. BioSonic UC32, kontaktno vrijeme: 5 minuta). Osigurajte da su dijamantni instrumenti potpuno prekriveni sredstvom za čišćenje i da ne dolaze u međusobni kontakt.
2. Mekanom četkom uklonite preostala onečišćenja.
- △ Posebna pažnja mora se posvetiti teško dostupnim mjestima za koja je potrebno osigurati da su očišćena te je potrebno sprječiti raspršivanje mikroorganizama.
3. Izvadite dijamantne instrumente iz sredstva za čišćenje i ispirite ih hladnom vodom 2 minute.
4. Dijamantne instrumente osušite krpm bez vlakana.
5. Napunite ultrazvučni uredaj s dovoljno enzimskog sredstva za čišćenje (npr. BioSonic UC32).
6. Radi izbjegavanja oštećivanja smjestite dijamantne instrumente u prikladan držač za instrumente i stavite u ultrazvučni uredaj.
7. Inkubirajte dijamantne instrumente u ultrazvučnoj kupelji 10 minuta.
8. Izvadite dijamantne instrumente iz ultrazvučnog uredaja po završetku programa i ispirite ih pod mlazom hladne vode tijekom 2 minute.

Sušenje

Dijamantne instrumente osušite krpm bez vlakana.

Održavanje, pregled i testiranje

Vizualni pregled čistoće i cjelovitosti provedite pomoću povećala ako je potrebno. U slučaju vidljive kontaminacije postupak se mora ponoviti. Oštećeni ili hrđavi dijamantni instrumenti moraju se zbrinuti.

△ Dijamantni instrumenti ne mogu biti pravilno sterilizirani ako nisu bili temeljito očišćeni i ne sadrže kontaminacije.

Pakiranje za sterilizaciju

Zapakirajte dijamantne instrumente u vrećice koje su validirane za sterilizaciju (npr. samoljepljive vrećice proizvođača SPSmedical).

Sterilizacija

Dijamantni instrumenti mogu se sterilizirati primjenom sterilizacijskog ciklusa s dinamičkim uklanjanjem zraka. Sterilizirajte u vrećici tijekom punog ciklusa s minimalnim vremenom zadržavanja od 3 minute na 132 °C (270 °F).

△ FG Diamonds nisu prikladni za sterilizaciju vrućim zrakom ili u kemikalijama, jer te metode ponovne obrade nisu validirane.

Skladištenje

Čuvajte dijamantni instrument u sterilizacijskoj vrećici do njegove primjene.

Preporučene brzine

Promjer glave u 1/10 mm	Raspont brzina (r.p.m.)
007-011	75.000-150.000
012-015	60.000-110.000
016-019	45.000-88.000
021-023	40.000-75.000
024-028	30.000-65.000
029-032	25.000-56.000
033-041	22.000-45.000
042-054	20.000-37.000
055-060	17.000-32.000

Podaci za kontakt proizvođača:

Dent4You AG

St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

Datum izdavanja: 11-2019

Držite izvan dohvata djece.

Інструкція для застосування

UK

FG Diamonds

Шліфувальні алмазні інструменти для застосування в стоматології

Ця інструкція для застосування та повторної обробки застосована до всіх FG Diamonds, що використовують у пацієнтів.

Визначення

FG Diamonds — це ротаційні шліфувальні інструменти для стоматології, які використовуються для обробки твердої тканини зуба, композитів, металів, кераміки та подібного стоматологічного реставраційного матеріалу. FG Diamonds мають робочу частину з алмазною крихтою в гальванічному нікелевому напиленні на стриженні з нержавіючої сталі.

Показання

- Препарування порожнин
- Препарування коронок
- Видалення старих пломб
- Тонка корекція
- Відокремлення коронок
- Ендодонтичний доступ

Протипоказання

FG Diamonds містять незначну кількість нікелю. Не використовувати ці інструменти у пацієнтів з відомою алергією до нікелю, оскільки в найгіршому випадку можливе виникнення гіперчутливості.

Інформація стосовно безпеки

- Призначений для продажу виключно стоматологам та зуботехнічним лабораторіям або за їх вказівкою.
- Використовувати захисні окуляри з метою захисту очей від частинок, що відокремлюються.
- Застосовувати засоби захисту для органів дихання та аспірацію з метою попередження вдихання аерозолю та (або) пилу, які виникають під час застосування.
- Використання нестерильних алмазних інструментів підвищує ризик зараження. Перед першим та кожного разу перед наступним застосуванням слід очищати та стерилізувати алмазні інструменти згідно з нижче зазначеними вказівками для повторної обробки.

- У випадку застосування тупих, пошкоджених інструментів або інструментів, які не обертаються належним чином, підвищується ризик травмування, а також можливий негативний вплив на результати роботи.
- Нахил алмазних інструментів та їх застосування в якості клина або важеля може збільшити ризик розламування.
- Утворення тепла під час препарування може привести до пошкодження тканини зуба, пульпи або прилеглих пломб.
- Перевищення вказаної максимальної швидкості може обумовити утворення надмірного тепла та (або) пошкодити алмазний інструмент.
- Застосування алмазних інструментів з надмірним натиском може привести до утворення тепла та (або) пошкодження алмазного інструменту.
- У випадку застосування дефектних наконечників підвищується ризик травмування, а також можливий негативний вплив на результати роботи.
- Можливе вдихання або проковтування стоматологічного матеріалу або інших залишків, які відокремилися під час застосування.

Застосування

- Застосовувати виключно наконечники та алмазні інструменти в бездоганному технічному та гігієнічному стані. Необхідно негайно відокремити та утилізувати належним чином алмазні інструменти у випадку наявності місця без напилення на робочій частині, а також тупі, пошкоджені, погнуті інструменти або такі алмазні інструменти, які не обертаються належним чином.
- З метою уникнення вдихання або проковтування застосуйте кофердам.
- Алмазні інструменти (форму, розмір, вид) необхідно обирати, головним чином, залежно від виду препарування.
- Алмазні інструменти грубої зернистості призначенні для грубого видалення тканин. Алмазні інструменти дрібної зернистості підходять для тонкої фінішної обробки.
- Обережно надійно закріпіть алмазні інструменти в наконечнику.
- Переконайтесь, що алмазний інструмент надійно з'єднаний з наконечником.
- Перед застосуванням алмазного інструмента в операційному полі дайте йому досгти швидкості. Переконайтесь, що розбалансування інструмента під час обертання відсутнє, а вода для охолодження подається належним чином.
- Введіть алмазний інструмент, який обертається з робочою швидкістю, в операційне поле та почніть препарування. Під час робочих процедур необхідно зважати на ергономічні принципи. Не застосовувати інструмент в

якості клина або важеля. Після завершення препарування видалити ротаційний інструмент з операційного поля та дати йому зупинитися.

- Під час застосування постійно переміщайте алмазний інструмент та використовуйте достатню кількість води для охолодження (мін. 50 мл/хв).
- Працювати зі швидкістю згідно з вказівками на етикетці упаковки.
- Рекомендовано застосована сила (референтне значення: 1,5 Н) залежить від діаметра алмазного інструмента та субстрату, на якому будуть працювати.

Умови зберігання

Зберігати алмазні інструменти в сухому оточенні. За можливістю зберігати алмазні інструменти в оригінальній упаковці з метою їх ідентифікації та відслідковування.

Маркування

Номер вказаний на упаковці.

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

Нижче зазначені інструкції пройшли апробацію у виробника медичного виробу як придатні для підготовки медичного виробу для його повторної обробки. Той, хто здійснює повторну обробку, несе відповідальність за забезпечення того, що повторна обробка, яку проводить його персонал із застосуванням певного обладнання та матеріалів у відділі повторної обробки, дає бажані результати. Для цього необхідна верифікація та (або) апробація, а також рутинний моніторинг процесу.

△ Вказівки стосовно безпеки

- FG Diamonds постачають нестерильними, і їх необхідно обробляти перед першим застосуванням та кожного разу перед застосуванням в подальшому.
- У випадку неналежного очищення та стерилізації існує ризик зараження.
- Під час обробки слід весь час носити захисний одяг, рукавички та окуляри.
- Застосовувати виключно засіб для очищення/дезінфекції, який підходить для обробки алмазних інструментів.
- Сильні кислотні та лужні очищувальні засоби можуть обумовити пошкодження алмазних інструментів. Рекомендовано використовувати очищувальні засоби з нейтральним показником рН.
- Прості холодні дезінфекційні засоби не підходять для повторної обробки. У випадку застосування таких розчинів не досягається необхідний рівень стерильності, а розчини можуть містити корозійні речовини, які знижують якість роботи та опір алмазних інструментів.
- Застосовувати очищувальний засіб, що містить інгібтор корозії.
- Необхідно дотримуватися інструкції для застосування виробника очищувального засобу.
- Використовувати стерилізатори згідно з процедурою, рекомендованою виробником.
- Користувач несе відповідальність за ефективність стерилізації.

Обмеження повторної обробки

Повторна обробка має незначний вплив на алмазні інструменти.

Кінець терміну служби визначають на основі спрацювання та пошкодження алмазного інструмента під час його застосування. Кожного разу перед застосуванням слід перевіряти алмазні інструменти на наявність ознак спрацювання та пошкодження.

ВКАЗІВКИ

Первинна обробка у місці застосування

Негайно після застосування у пацієнта слід видалити поверхневе забруднення за допомогою одноразової серветки, а потім помістити алмазні інструменти в контейнер.

Зберігання та транспортування

Негайно перемістіть алмазні інструменти в закритому контейнері до відділу повторної обробки. Негайно розпочніть очищення.

△ У результаті висушування забруднень їх видалення з алмазних інструментів стає більш складним.

Ультразвукове очищення

- Для попередньої обробки занурити алмазні інструменти в ванну з придатним ферментним очищувальним засобом (наприклад, BioSonic UC32, час витримки: 5 хвилин). Переконайтесь, що алмазні інструменти повністю занурені в очищувальний засіб та не торкаються один одного.

2. Видалити залишки забруднень м'якою щіткою.

△ Особливу увагу необхідно приділити очищенню важко-доступних ділянок алмазних інструментів, а також попередженню розповсюдження мікробів через розбризкування.

3. Виличити алмазні інструменти з очищувального засобу та промивати холодною водою протягом 2 хвилин.

4. Висушити алмазні інструменти безволоконною серветкою.

5. Наповнити пристрій для ультразвукового очищення придатним ферментним очищувальним засобом (наприклад, BioSonic UC32).

6. З метою запобігання пошкодженням розмістіть алмазні інструменти в придатному штативі для інструментів та помістіть в ультразвуковий пристрій.

7. Проводити обробку алмазних інструментів в ультразвуковій ванні протягом 10 хвилин.

8. Виличити алмазні інструменти з ультразвукового пристрою після закінчення програми та промивати холодною водою протягом 2 хвилин.

Сушіння

Висушити алмазні інструменти безволоконною серветкою.

Догляд, контроль та перевірка

Провести візуальний контроль на чистоту та цілісність. У разі потреби слід застосовувати засоби візуального збільшення. У випадку наявності видимих забруднень необхідно повторити процес. Слід утилізувати пошкоджені або заряжальні алмазні інструменти.

△ Належна стерилізація алмазних інструментів неможлива, якщо перед нею не здійснювалося ретельне очищення та видалення забруднень.

Стерилізаційна упаковка

Запакуйте алмазні інструменти в пакети, які пройшли апробацію для стерилізації (наприклад, самоклеючі пакети SPSmedical).

Стерилізація

Алмазні інструменти можна стерилізувати стерилізаційним циклом з динамічним видаленням повітря. Стерилізувати в пакеті протягом повного циклу щонайменше впродовж 3 хвилин за температури 132 °C (270 °F).

△ FG Diamonds не можна стерилізувати гарячим повітрям або в хемікаліях, оскільки ці методи повторної обробки ще не пройшли апробацію.

Умови зберігання

Зберігати алмазні інструменти в стерилізаційному пакеті до застосування.

Рекомендована швидкість

Діаметр головки в 1/10 мм	Діапазон швидкостей (об/хв)
007-011	75 000-150 000
012-015	60 000-110 000
016-019	45 000-88 000
021-023	40 000-75 000
024-028	30 000-65 000
029-032	25 000-56 000
033-041	22 000-45 000
042-054	20 000-37 000
055-060	17 000-32 000

Контактні дані виробника:

Dent4You AG

St. Jakob-Strasse 37

9000 St. Gallen / Switzerland

Дата випуску інструкції: 11-2019

Зберігати в недоступному для дітей місці.

FG Diamonds

これら使用および再処理に関する説明は、患者に使用するすべての FG Diamonds 器具に適用されます。

定義

FG Diamonds 器具は歯科用回転式研削器具で、硬い歯質、コンポジット、金属、セラミック、類似の歯科修復剤の治療に使用します。FG Diamonds 器具は、ステンレス鋼のスチールシャフト上の電解ニッケルボンドにダイヤモンド粒子を固定させた部分から構成されています。

適応

- ・窓洞の形成
- ・クラウンの修復
- ・古い充填材の除去
- ・微調整
- ・歯冠の隔離
- ・エンドアクセス

禁忌

FG Diamonds 器具には少量のニッケルが含まれています。既知のニッケルアレルギーのある患者では、まれに過敏症が起る可能性がありますので、本製品を使用しないでください。

安全上の注意

△ 警告

- ・本製品は、歯科医および歯科技工所、あるいはそれらの指示の下でのみ使用してください。
- ・切削片から眼を保護するため、保護眼鏡を装着してください。
- ・粒子または切削片の吸引を防ぐため、マスクを装着してください。
- ・滅菌されていないダイヤモンド器具の使用は、感染リスクを高めます。ダイヤモンド器具は必ず、初回使用前とその後毎回、以下の再処理手順に従って洗浄、滅菌してください。

△ 注意

- ・切削力が落ちたり、破損もしくはスムーズに回転しないダイヤモンド器具の使用は、傷害リスクを高め、治療の結果に悪影響を与える可能性があります。
- ・ダイヤモンド器具を傾けたり無理に押し付けたり、こすり付けると破損させる恐れがあります。
- ・形成中の温度上昇は歯質、歯茎、近接した充填材の破損につながる可能性があります。
- ・指定の最高回転数を超えて使用すると、過度の発熱およびダイヤモンド器具の破損につながる恐れがあります。
- ・過度に押し付けて使用すると、発熱およびダイヤモンド器具の破損につながる恐れがあります。
- ・誤った使用方法は傷害リスクを高め、治療の結果に悪影響を与える可能性があります。
- ・治療中に粉碎された歯科材料または残留物は患者が吸引もしくは飲み込む可能性があります。

用途

- ・メンテナンスの行き届いたハンドピースとダイヤモンド器具のみを使用してください。先端のダイヤモンドがはがれたり、切れ味が悪くなっていたり、破損したり、曲がっていたり、スムーズに回転しなくなっているダイヤモンド器具は、速やかに他と区別し、適切に廃棄してください。
- ・吸い込みや嚥下を避けるため、ラバーダムを使用してください。
- ・ダイヤモンド器具は、主に、プレバレーションの種類に従って選択する必要があります（形状、サイズ、タイプ）。
- ・コースのダイヤモンド器具は概形に適しています。ファインのダイヤモンド器具は精密な仕上げに適しています。
- ・ダイヤモンド器具は、慎重かつ完全にハンドピースに固定してください。
- ・ダイヤモンドがしっかりとハンドピースに装着されていることをチェックしてください。
- ・プレバレーションを行う部位にダイヤモンド器具を使用する前に、動作速度をしてください。器具の回転が一定で、注水下であることを確認してください。
- ・プレバレーションを行う場所に作業速度で回転させたダイヤモンド器具を当て、作業を開始します。作業中は人間工学の原則に配慮してください。過度に押し付けたり、こすり付ける事はおやめください。プレバレーションが完了したら、回転器具を離し、停止させてください。
- ・使用中は、ダイヤモンド器具を継続的に動かし、十分な注水下（最低50ml/min）で使用してください。

- ・包装ラベルに記されている推奨回転速度で使用してください。
- ・実際に使用する推奨速度（参考値1.5N）は、ダイヤモンド器具の直径と作業する物質に基づいています。

保管

ダイヤモンド器具は乾燥した環境で保管する必要があります。可能であれば、管理しやすくするため、ダイヤモンド器具は納品時に入っていたパッケージ内に保管してください。

マーク :

LOT の数字がパッケージのラベルに印字されます。

器具の再使用

以下にご説明する内容は、医療機器を再使用するための準備に適しているとして、医療機器メーカーが検証したもので、洗浄、滅菌の担当者は、器具、材料、再処理工場で雇用された職員による実際の再処理によって希望の結果が得られるようするための責任があります。これには、プロセスの確認および / または検証、定型的なモニタリングが必要とされます。

△ 安全上の注意

- ・FG Diamonds 器具は滅菌されていない状態で提供されますので、初回およびその後使用する際は必ず洗浄、滅菌をしてください。
- ・洗浄グリセリンを正しく行わない場合、感染の危険性があります。
- ・洗浄、滅菌時は必ず、保護衣、グローブ、ゴーグルを装着してください。
- ・ダイヤモンド器具に適した洗浄剤 / 殺菌剤のみを使用してください。
- ・強い酸性およびアルカリ性の洗浄剤は、ダイヤモンド器具を傷付ける可能性があります。pH中性の殺菌剤の使用をお勧めします。
- ・簡易的なコールド消毒液は再処理には適していません。そういった消毒液は十分な滅菌効果が得られず、ダイヤモンド器具の性能と耐性を低下させてしまう腐食性物質が含まれている場合があります。
- ・腐食防止剤が含まれている洗浄剤を使用してください。
- ・洗浄剤の製造者の指示には必ず従ってください。
- ・滅菌デバイスは、製造者が推奨する手順に従って使用してください。
- ・滅菌を確実に行うのはユーザーの責任です。

交換時期の目安

再使用を繰り返し行うと、効果が小さくなります。
使用中のダイヤモンド器具の摩耗および損傷によって、使用中止の時期を判断してください。ダイヤモンド器具は、使用する前に毎回、摩耗や破損を必ずチェックしてください。

使用方法

使用後の処理方法

使い捨てクロスを使用して、患者への使用直後に表面の汚れを取り除き、ダイヤモンド器具を容器に入れてください。

保管と移動

ダイヤモンド器具は密閉された容器に入れて、洗浄、滅菌施設に速やかに送ってください。速やかにクリーニングを開始してください。

△ 不純物が乾燥してしまうと、ダイヤモンド器具の洗浄が難しくなります。

超音波洗浄

- 事前の処理として、使用に適した酵素洗浄剤（BioSonic UC32、接触時間5分）を入れた水槽にダイヤモンド器具を入れてください。ダイヤモンド器具は洗浄剤の中に完全に浸るようにし、互いが接触しないようにしてください。
- やわらかいブラシを使用して、残っている不純物を取り除いてください。
- 隅々まで洗浄し、スプレー等によって細菌が広がらないよう細心の注意を払ってください。
- 洗浄剤の中からダイヤモンド器具を取り出し、冷水で2分間すすいでください。
- ファイバーフリーのクロスを使用して、ダイヤモンド器具を乾燥させてください。

- 5.超音波洗浄器に酵素洗浄剤（BioSonic UC32）を入れます。

6.損傷を避けるため、ダイヤモンド器具は適切な器具ホルダーに入れて、超音波デバイス内に入れます。

7.ダイヤモンド器具を超音波層内で10分間処理してください。

8.プログラム終了後に超音波デバイスからダイヤモンド器具を取り出して、冷水で2分間すすいでください。

乾燥

ファイバーフリーのクロスを使用して、ダイヤモンド器具を乾燥させてください。

メンテナンス、点検、検査

必要に応じて、顕微鏡等で清潔さと完全性の目視を行ってください。目に見える汚れがある場合は、必ず処理を繰り返してください。破損や錆びがあるダイヤモンド器具は必ず廃棄してください。

△ ダイヤモンド器具は、十分に洗浄され、汚れない状態ではないと、適切に滅菌することができません。

滅菌のための包装

ダイヤモンド器具は、滅菌に適切なバッグ（SPSMedical社製ノンテープ式バッグ等）に入れてください。

滅菌

ダイヤモンド器具は、動的空気除去による滅菌サイクルで滅菌することができます。バッグに入れ、132°Cで保持時間最低3分のフルサイクルで滅菌します。

△ FG Diamonds 器具は、熱風またはケミクレーブによる滅菌には適していません。これらの滅菌処理方法は有効と認められていません。

保管

ダイヤモンド器具は、使用するまで滅菌バッグ内に保管してください。

回転数範囲

ヘッド径1/10 mm	速度範囲 (r.p.m.)
007 ~ 011	75.000 ~ 150.000
012 ~ 015	60.000 ~ 110.000
016 ~ 019	45.000 ~ 88.000
021 ~ 023	40.000 ~ 75.000
024 ~ 028	30.000 ~ 65.000
029 ~ 032	25.000 ~ 56.000
033 ~ 041	22.000 ~ 45.000
042 ~ 054	20.000 ~ 37.000
055 ~ 060	17.000 ~ 32.000

製造元連絡先 :

Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen / Switzerland

発効日 : 2019年11月

子どもの手の届かないところに保管してください。