

ProBurs Diamond Instruments

Gebrauchsinformation

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsinformation aufmerksam durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diamantbohrer sind rotierende Schleifinstrumente, die in Verbindung mit zahnärztlichen Handstücken für zahnärztliche Restaurationsverfahren verwendet werden. Sie bestehen aus rostfreiem Stahl und sind an ihrem Arbeitseende mit Diamantschleifkörnern beschichtet.

Diamantbohrer sind mit verschiedenen Kopfformen und -größen, Schaftarten und -längen sowie Schleifkornungen erhältlich.

ZWECKBESTIMMUNG

Diamantbohrer werden zur Beschleifung oder Bearbeitung von Hartschubstanzen im Mund, einschließlich Zähnen und dentaler Restaurationen, verwendet.

ZUSAMMENSETZUNG

Schaft: Edelstahl
Binder: Nickel
Schleifkorn: Diamant
Beschichtung: Gold

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

Behandlung oder Modifikation von Hartschubstanzen im Mund, u. a. aufgrund von:

- Karies
- Endodontischer Behandlung
- Ersatz oder Modifikation dentaler Restaurationen
- Zahndefekten, die eine prothetische Behandlung erfordern
- Kosmetischer Zahnbehandlung

KONTRAINDIKATION

Nicht bei Patienten mit bekannter Nickelallergie verwenden. Nicht auf Metall und Amalgam verwenden.

SICHERHEITSHINWEISE

- Während der Verwendung oder Handhabung von Instrumenten eine persönliche Schutzausrüstung tragen.
- Kofferdam verwenden, um das Einatmen oder Verschlucken von Abriebspartikeln, losgelösten Instrumenten oder Teilen gebrochener Instrumente zu verhindern.
- Die Instrumente müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung gemäß den unten stehenden Aufbereitungsanweisungen gereinigt, sterilisiert und kontrolliert werden.
- Nur für die USA: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung. Die Anwendung von ProBurs Diamantinstrumenten im Mund des Patienten darf nur von Fachkräften wie Zahnärzten vorgenommen werden.
- Keine Instrumente verwenden, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen (d. h. stumpfe, abgebrochene Spitzen, Verschleiß, Verfärbung, ungleichmäßiger Materialabtrag, verbogene oder nicht mehr rundlaufende Instrumente usw.). Dies erhöht das Verletzungs- und Bruchrisiko und kann das Arbeitsergebnis negativ beeinflussen. Instrumente, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen, müssen aussortiert und entsorgt werden.
- Ein Verkanten des Instruments sowie seine Verwendung mit einer Keil- oder Hebelwirkung kann das Bruchrisiko erhöhen.
- Die Hitzeentwicklung während der Präparation kann zur Schädigung der Zahnschubstanz, Pulpa und benachbarter Füllungen führen.
- Die Überschreitung der maximal angegebenen Drehzahl und/oder Anpresskraft kann zu übermäßiger Hitzeentwicklung und/oder einer Beschädigung des Instruments führen.
- Kein technisch fehlerhaftes Handstück verwenden.
- Bei der Anwendung losgelöstes Dentalmaterial oder andere Rückstände können aspiriert oder verschluckt werden.

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Bei Patienten mit einer Nickelallergie können Überempfindlichkeiten auftreten.

ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

Verwendung nur von entsprechend qualifizierten zahnmedizinischen Fachkräften. Geeignet für alle Patientengruppen.

PRÄPARATION

- Stets einen Kofferdam anlegen.
- Nur technisch und hygienisch einwandfreie Handstücke und Instrumente verwenden.
- Die Auswahl der Instrumente (Form, Größe, Art) richtet sich nach dem Präparationsziel.
- Die sichere Verbindung des Instruments mit dem Handstück prüfen.

ORDNUNGSGEMÄßE ANWENDUNG

- Die Drehzahlen entsprechend den Angaben in der nachfolgenden Tabelle verwenden. Die Anwendungsdrehzahlen sind auch auf dem Verpackungsetikett angegeben. Die maximal angegebene Drehzahl nicht überschreiten.
- Das Instrument vor dem Ansetzen an die Präparationsstelle auf Arbeitsdrehzahl bringen. Sicherstellen, dass das Instrument ohne Unwucht rotiert und die Wasserkühlung ordnungsgemäß funktioniert.
- Das Instrument während der Anwendung durchgehend bewegen und mit ausreichender Wasserkühlung (mind. 50 ml/min) verwenden. Sicherstellen, dass die Wirksamkeit der Wasserkühlung nicht durch ein fehlerhaftes Absaugsystem oder eine Ablenkung des Wasserstrahls beeinträchtigt wird.
- Nicht mehr als 1,5 N Anpresskraft anwenden. Konisch zulaufende Instrumente nutzen im Bereich der schmaleren Spitze schneller ab. Die Langlebigkeit dieser Instrumente kann durch eine geringere Anpresskraft erhöht werden.

Kopfdurchmesser (ISO)	Drehzahlbereich (min-1)
007-011	75000-150000
012-015	60000-110000
016-019	45000-88000
020-023	40000-75000
024-028	30000-65000
029-032	25000-56000
033-041	22000-45000
042-054	20000-37000
055-060	17000-32000

PRÜFMETHODE DER ORDNUNGSGEMÄßEN ANWENDUNG

- Gleichmäßiger Materialabtrag
- Konzentrität
- Die Drehzahl des Produkts liegt im empfohlenen Drehzahlbereich
- Ausreichende Wasserkühlung

AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

Allgemeine Bemerkungen

Die unten aufgeführten Anweisungen wurden vom MedizinproduktHersteller 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 Aufbereitanrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Es können besondere länderspezifische Aufbereitungs- und Hygienevorschriften gelten. Der Aufbereiter ist für die Einhaltung der örtlichen Vorschriften verantwortlich.

⚠️ WARNUNG

- ProBurs Diamantinstrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung aufbereitet werden.
- Bei nicht ordnungsgemäßer Reinigung und Sterilisation besteht das Risiko einer Infektion.
- Während der Aufbereitung müssen jederzeit Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille getragen werden.
- Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für Diamantinstrumente geeignet sind.
- Stark saure und alkalische Reinigungsmittel können zu Beeinträchtigungen der Instrumente führen. Es wird empfohlen, pH-neutrale Reinigungsmittel zu verwenden.
- Einfache Kaltdesinfektionslösungen sind für die Aufbereitung von ProBurs Diamantinstrumenten ungeeignet. Derartige Lösungen führen nicht zu ausreichender Keimfreiheit und können korrosive Substanzen enthalten, die das Instrument beschädigen können.
- 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 Aufbereitung erreicht wird.
- Das Eintrocknen von Verunreinigungen erschwert die Reinigung der Instrumente.
- Längerer Kontakt der Instrumente mit Verunreinigungen wie Blutrückständen kann zu Korrosionsschäden führen.

Begrenzungen bei der Aufbereitung

Die wiederholte Aufbereitung hat einen minimalen Effekt auf die Instrumente. Das Gebrauchsende wird durch die Abnutzung und Beschädigung des Instruments während seines Gebrauchs bestimmt. Instrumente, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen, müssen sofort aussortiert und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Anleitung:

Gebrauchsort:

Entfernung der Oberflächenkontamination unmittelbar nach der Verwendung am Patienten, dann Instrumente in Behälter legen.

Lagerung und Transport:

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

Vorbehandlung:

1. Instrumente zur Vorreinigung in ein Bad mit geeignetem enzymatischem Reinigungsmittel geben (z. B. BioSonic UC32, hergestellt von Coltène/Whaledent Inc., Einwirkzeit: 5 Minuten). Sicherstellen, dass die Instrumente 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 Instrumente gereinigt werden und dass ein Verbreiten von Keimen durch Spritzen verhindert wird.
3. Die Instrumente aus dem Reinigungsmittel entnehmen und mit kaltem Wasser für 2 Minuten abspülen und mit Druckluft trocknen.

Ultraschallreinigung:

1. Ultraschallgerät mit einem geeigneten enzymatischen Reinigungsmittel (z. B. BioSonic UC32, hergestellt von Coltène/Whaledent Inc.) befüllen.
2. Die Instrumente zur Vermeidung von Beschädigungen in einen geeigneten Instrumentenhalter einsetzen und sicherstellen, dass alle Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden. Den Instrumentenhalter mit den Instrumenten in das Ultraschallgerät einlegen und sicherstellen, dass er vollständig in das Reinigungsmittel eingetaucht ist.
3. Das Ultraschallgerät starten und die Instrumente für eine Dauer von 10 Minuten behandeln.
4. Die Instrumente nach Beendigung des Programms aus dem Ultraschallgerät entnehmen.
5. Für 2 Minuten unter kaltem Wasser spülen und mit Druckluft trocknen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

- Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, falls erforderlich mit Vergrößerung.
- Im Falle von sichtbarer Verschmutzung muss der Vorgang wiederholt werden.
- Instrumente, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen, müssen sofort aussortiert und ordnungsgemäß entsorgt werden.

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

Verpackung für die Sterilisation:

Instrumente in für die Sterilisation geeignete Beutel verpacken (z. B. selbstklebende Beutel von SPSmedical).

Sterilisation:

Die Instrumente 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 (z. B. Statim G4 (SciCan)).

⚠️ Die Instrumente sind nicht geeignet für die Sterilisation mit Heißluft oder im Chemiklavon.

Lagerung nach der Sterilisation:

Die sterilisierten Instrumente bis zum Gebrauch geschützt vor Rekontamination im Sterilisationsbeutel lagern.

HALTBARKEIT / LAGERUNG

In einer trockenen Umgebung lagern. Bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung lagern, um die Identifikation und Rückverfolgbarkeit zu erleichtern. Die Identifikation und Rückverfolgbarkeit sicherstellen, nachdem das Instrument aus der Originalverpackung genommen wurde.

ENTSORGUNG

ProBurs Diamantinstrumente müssen nach Gebrauch sterilisiert, in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände aufbewahrt und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Gebrauchte, nicht sterilisierte ProBurs Diamantinstrumente müssen als biologisch gefährlich eingestuft, in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände aufbewahrt und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Der Entsorger ist für die Einhaltung der örtlichen Vorschriften verantwortlich.

MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt stehenden aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.

CE
0123

Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9portod by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Instructions for use

EN

Please read the instructions for use carefully before using the product.

PRODUCT DESCRIPTION

Diamond burs are rotary grinding devices used in conjunction with dental handpieces for dental restoration procedures. They are made of stainless steel plated with diamond abrasive grit at their working end. Diamonds burs are available in various head shapes and sizes, shank types and lengths as well as abrasive grits.

INTENDED USE

Diamond burs are intended to be used for the purpose of grinding or finishing hard structures in the mouth including teeth and dental restorations.

COMPOSITION

Shank: stainless steel
Binder: nickel
Abrasive grit: diamond
Coating: gold

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFIT

Treatment or modification of hard structures in the mouth i.e. due to:

- Caries
- Endodontic treatment
- Replacement or modification of dental restorations
- Tooth defects requiring prosthetic treatment
- Cosmetic dental treatment

CONTRAINDICATION

Don't use in patients with a known nickel allergy. Don't use on metal and amalgam.

SAFETY INSTRUCTIONS

- Use personal protective equipment during use or handling of instruments
- Use a rubber dam to prevent aspiration or swallowing of wear debris, disconnected instruments or parts of broken instruments
- The instruments must be cleaned, sterilised, and checked in accordance with the reprocessing instructions below before the initial use and each subsequent re-use.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health-care practitioner. The use of ProBurs Diamond Instruments in the patient's mouth may only be undertaken by specialist personnel such as dentists.
- Don't use instruments showing signs of wear or damage (i.e. blunt, broken tips, deterioration, discolouration, inconsistent material removal, deformed/non-concentric rotation, etc.). Increases the risk of injury, breakage, and can have a negative effect on the work result. Instruments showing signs of wear or damage should be removed from service and discarded.
- Tilting the instrument and using it with a wedge or lever action can increase the risk of breakage.
- The generation of heat during preparation can lead to damage of the tooth substance, pulp and adjacent fillings.
- Exceeding the maximum specified speed and/or contact pressure may result in excessive heat generation and/or damage to the instrument.
- Don't use a technically faulty handpiece.
- Dental material or other residues that are detached during application can be aspirated or swallowed.

SIDE EFFECTS / INTERACTIONS

Hypersensitivity may occur in patients with a nickel allergy.

USER / PATIENT GROUP

Use by qualified dental professionals only. Suitable for all patient groups.

PREPARATION

- Always place a rubber dam
- Only use technically and hygienically flawless handpieces and instruments.
- The instruments must be selected based on shape, size and type according to the type of preparation.
- Ensure that the instrument is securely connected to the handpiece.

PROPER USE

- Use speeds as indicated in the table below. The application speeds are also indicated on the packaging label. Do not exceed the maximum speed indicated.
- Before applying the instrument to the preparation site, bring it up to working speed. Ensure that the instrument rotates without imbalance and that the water cooling functions properly.
- During use, move the instrument continuously and use with sufficient water cooling (min. 50ml/min). Ensure that the effectiveness of the water cooling is not impaired by an incorrect suction system or deflection of the water spray.
- Do not apply pressure exceeding 1.5N. Tapered instruments will wear faster at the narrower tip portion. The longevity of these instruments may be increased by using less contact pressure.

Head diameter (ISO)	RPM Speed Range (min-1)
007 – 011	75000 – 150000
012 – 015	60000 – 110000
016 – 019	45000 – 88000
020 – 023	40000 – 75000
024 – 028	30000 – 65000
029 – 032	25000 – 56000
033 – 041	22000 – 45000
042 – 054	20000 – 37000
055 – 060	17000 – 32000

TEST METHOD FOR CORRECT APPLICATION

- Consistent material removal
- Concentric rotation
- RPM of device is within the recommended speed range
- Sufficient water cooling

REPROCESSING, CLEANING, DISINFECTION AND MAINTENANCE

General remarks

The instructions provided below have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Special country-specific reprocessing and hygiene regulations may apply. The reprocessor is responsible to comply with the local regulations.

WARNING

- ProBurs Diamond Instruments are supplied non-sterile and must be reprocessed before the initial use and each subsequent re-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 instrument. It is recommended to use pH neutral cleaning agents.
- Simple cold disinfectant solutions are unsuitable for reprocessing ProBurs Diamond Instruments. Such solutions do not result in sufficient sterility and may contain corrosive substances that may damage the instrument.
- Use a cleaning agent containing a corrosion inhibitor.
- The cleaning agent manufacturer's instructions must be followed.

- Use sterilising devices according to the manufacturer's recommended procedure.
- It is the responsibility of the user to ensure that reprocessing is effective.
- The drying of contaminants can impede proper cleaning of the instrument.
- Prolonged exposure of instruments to contaminants such as blood residues can lead to corrosion damage.

Reprocessing limitations

Repeated reprocessing has a minimal effect on the instruments. The end of use is determined by the wear and damage of the instrument due to use. Instruments showing signs of wear or damage must be sorted out immediately and disposed of properly.

Instructions:

Place of use:

Remove surface contamination immediately after use on the patient, then place instrument in container.

Storage and transport:

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

Pre-Treatment

1. For pre-cleaning, place instruments in a bath with a suitable enzymatic cleaning agent (e.g. BioSonic UC32, manufactured by Coltène/Whaledent Inc., contact time: 5 minutes). Ensure that the instruments are completely covered by the cleaning agent and do not come into contact with each other.
2. Remove remaining residues with a soft brush. Special attention must be taken to ensure that difficult to access areas of the instruments are cleaned and that spreading of germs through spraying is prevented.
3. Remove the instruments from the cleaning agent and rinse with cold water for 2 minutes and dry with compressed air.

Ultrasonic cleaning

1. Fill the ultrasonic device with a suitable enzymatic cleaning agent (e.g. BioSonic UC32, manufactured by Coltène/Whaledent Inc.).
2. Place the instruments into a suitable instrument holder to avoid damage and ensure all surfaces are cleaned and disinfected. Place instrument holder with instruments in the ultrasonic device and ensure it is fully submerged into the cleaning agent.
3. Start the ultrasonic device and treat the instruments for a duration of 10 minutes.
4. Remove the instruments from the ultrasonic device at the end of the program.
5. Rinse under cold water for 2 minutes and dry with compressed air.

Maintenance, inspection and testing:

- Visual inspection for cleanliness and integrity, using magnification if necessary.
- In case of visible contamination, the process must be repeated.
- Instruments showing signs of wear or damage must be sorted out immediately and disposed of properly.

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

Packaging for sterilisation:

Pack instruments in bags suitable for sterilisation (e.g. self-adhesive bags from SP5medical).

Sterilisation:

The 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). (e.g. Statim G4 (SciCan))

⚠ The instruments are not suitable for sterilisation with hot air or in chemiclaves.

Storage after sterilisation:

Store the sterilised instrument packed and protected from recontamination in the sterilisation bag until use.

SHELF LIFE / STORAGE

Store in dry environment. Store in original packaging until first use to facilitate identification and traceability. Ensure identification and traceability after instrument has been removed from its original packaging.

DISPOSAL

ProBurs Diamond Instruments must be sterilized after use, stored in a suitable sharps container, and disposed of in accordance with local regulations. Used, unsterilized ProBurs Diamond Instruments must be classified as biohazardous, stored in a suitable sharps container, and disposed of in accordance with local regulations. The disposer is responsible to comply with the local regulations.

REPORTING OBLIGATION

All serious incidents occurring in conjunction with this product must be reported immediately to the manufacturer as well as to the competent authority.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9 reported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Mode d'emploi FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les fraises diamantées sont des dispositifs rotatifs pour le fraissage utilisés en association avec des pièces à main dans le cadre de procédures de restauration dentaire. Elles sont en acier inoxydable avec un revêtement à base de grains de diamant à leur extrémité de travail.

Les fraises diamantées sont disponibles dans une variété de formes de tête, de tailles, de types de tige, de longueurs et de grains d'abrasion.

UTILISATION PRÉVUE

Les fraises diamantées sont destinées au fraissage ou à la finition de structures dures dans la bouche, dont les dents et les restaurations dentaires.

COMPOSITION

Tige : acier inoxydable
Liant : nickel
Abrusif : diamant
Revêtement : or

INDICATIONS / BÉNÉFICE CLINIQUE

Traitement ou modification de structures dures dans la bouche, notamment dans le cadre de ce qui suit :

- Caries
- Traitement endodontique
- Remplacement ou modification de restaurations dentaires
- Défauts dentaires nécessitant un traitement prothétique
- Traitement dentaire cosmétique

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser sur les patients ayant une allergie connue au nickel. Ne pas utiliser sur le métal et l'amalgame.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Porter un équipement de protection individuelle au cours de l'utilisation ou de la manipulation des instruments.
- Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter l'aspiration ou l'ingestion de débris, d'instruments déconnectés ou d'éléments d'instruments brisés.
- Il est impératif de nettoyer, de stériliser et de contrôler les instruments en respectant les instructions de retraitement ci-dessous, avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.
- La loi fédérale américaine (USA) limite la vente de ce dispositif à ou sur prescription d'un praticien de santé qualifié. L'utilisation des instruments diamantés ProBurs dans la bouche du patient est réservée aux personnes spécialisées telles que le dentiste.
- Ne pas utiliser les instruments présentant des signes d'usure ou de détérioration (pointes émoussées ou cassées, détérioration, décoloration, élimination de matière irrégulière, rotation déformée/non concentrique, etc.). Cela augmente en effet le risque de blessure, de cassure et peut nuire au résultat du traitement. Les instruments présentant des signes d'usure ou de détérioration doivent être retirés du service et mis au rebut.
- L'inclinaison de l'instrument 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 la génération de chaleur pendant la préparation.
- Une vitesse et/ou une pression de contact supérieures aux recommandations peuvent dégrader une chaleur excessive et/ou endommager l'instrument.
- Ne pas utiliser une pièce à main techniquement défaillante.
- Il existe un risque d'aspiration ou d'ingestion du matériau dentaire ou des autres résidus se détachant pendant l'utilisation.

EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Une hypersensibilité peut se manifester chez les patients allergiques au nickel.

GROUPE D'UTILISATEURS / DE PATIENTS

Utilisation exclusivement réservée aux professionnels dentaires qualifiés. Convient à tous les groupes de patients.

PRÉPARATION

- Toujours mettre en place une digue en caoutchouc
- Utiliser exclusivement des pièces à main et des instruments parfaits d'un point de vue technique et hygiénique.
- Les instruments doivent impérativement être choisis sur la base de leur forme, de leur taille et de leur type en fonction du type de préparation.
- S'assurer que l'instrument est bien fixé sur la pièce à main.

USAGE NORMAL

- Appliquer les vitesses indiquées dans le tableau ci-dessous. Les vitesses d'application figurent aussi sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas dépasser la vitesse maximale indiquée.
- Il convient de porter l'instrument 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 à l'eau est opérationnel.
- Pendant l'utilisation, mobiliser en permanence l'instrument et assurer un refroidissement à l'eau suffisant (au minimum 50 ml/min). S'assurer que l'efficacité du refroidissement à l'eau n'est pas altérée par un système d'aspiration inapproprié ou la déviation du jet d'eau.
- Ne pas exercer une pression supérieure à 1,5 N. Les instruments effilés s'usent plus rapidement à leur extrémité la plus fine. La longévité de ces instruments peut être prolongée par une réduction de la pression de contact.

Diamètre de la tête (ISO)	Plage de vitesse (tr/min)
007 – 011	75 000 – 150 000
012 – 015	60 000 – 110 000
016 – 019	45 000 – 88 000
020 – 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

MÉTHODE D'ESSAI POUR UNE BONNE APPLICATION

- Élimination de matière uniforme
- Rotation concentrique
- La vitesse de rotation du dispositif se trouve dans la plage recommandée
- Refroidissement à l'eau suffisant

RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

Remarques générales

Les instructions fournies ci-après ont été validées par le fabricant du dispositif médical en vue de la préparation d'un dispositif médical à sa réutilisation. Il incombe à la personne en charge du traitement de s'assurer que ce dernier, tel que réalisé au moyen de l'équipement, du matériel et du personnel disponibles au sein du service de traitement, permet bien d'obtenir le résultat désiré. Cela nécessite la vérification et/ou la validation ainsi que le contrôle de routine de la procédure.

Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer au retraitement et à l'hygiène. La personne en charge du retraitement est tenue de respecter la réglementation locale.

AVERTISSEMENT

- Les instruments diamantés ProBurs sont fournis non stériles et doivent impérativement être retraités avant leur première utilisation et avant 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 détergent/désinfectant adapté pour les instruments diamantés.
- Les agents détergents très acides ou alcalins peuvent endommager les instruments. Il est recommandé d'utiliser des agents détergents à pH neutre.
- Les solutions de désinfection à froid simples ne sont pas adaptées pour le retraitement des instruments diamantés ProBurs. Ces solutions n'assurent pas une stérilisation suffisante et peuvent contenir des substances corrosives susceptibles d'endommager les instruments.
- Utiliser un agent détergent contenant un inhibiteur de corrosion.
- Les instructions du fabricant de l'agent détergent 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 du retraitement.
- Le dessèchement des contaminants peut empêcher le nettoyage approprié de l'instrument.
- Une exposition prolongée des instruments à des contaminants tels que des résidus de sang peut entraîner des dommages par corrosion.

Limites du retraitement

Un retraitement répété a un effet minime sur les instruments. La fin de vie est indiquée par l'usure et la détérioration de l'instrument liées à son utilisation. Les instruments présentant des signes d'usure ou de détérioration doivent impérativement et immédiatement être mis de côté puis éliminés comme il convient.

Instructions :

Lieu d'utilisation :

Éliminer les contaminants de surface immédiatement après utilisation sur le patient avant de placer l'instrument dans le conteneur.

Stockage et transport :

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

Pré-traitement :

1. Pour le pré-nettoyage, plonger les instruments dans un bain contenant un agent détergent enzymatique adapté (p. ex. BioSonic UC32, fabriqué par Coltene/Whaledent Inc., temps de contact : 5 minutes). Veiller à ce que les instruments soient totalement immergés dans l'agent détergent 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 ainsi que la prévention de la dissémination des germes par aspersion.
3. Sortir les instruments de l'agent détergent, puis les rincer à l'eau froide pendant 2 minutes avant de les sécher à l'air comprimé.

Nettoyage aux ultrasons

1. Remplir l'appareil à ultrasons avec un agent détergent enzymatique adapté (p. ex. BioSonic UC32, fabriqué par Coltene/Whaledent Inc.).
2. Poser les instruments sur un support à instruments adapté afin d'éviter tout dommage et de garantir que toutes les surfaces sont nettoyées et désinfectées. Positionner le support contenant les instruments dans l'appareil à ultrasons et s'assurer de sa pleine immersion dans l'agent détergent.
3. Démarrer l'appareil à ultrasons et traiter les instruments pendant 10 minutes.
4. Sortir les instruments de l'appareil à ultrasons à la fin du programme.
5. Les rincer à l'eau froide pendant 2 minutes avant de les sécher à l'air comprimé.

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 présentant des signes d'usure ou de détérioration doivent impérativement et immédiatement être mis de côté puis éliminés comme il convient.

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

Emballage pour la stérilisation :

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

Stérilisation :

Les instruments 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. (p. ex. Statim G4 [SciCan])

⚠ Les instruments ne sont pas adaptés pour une stérilisation à l'air chaud ni au chemiclave.

Stockage après stérilisation :

Conserver l'instrument stérilisé emballé et protégé contre toute recontamination dans le sachet de stérilisation jusqu'à son utilisation.

DURÉE DE VIE / STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec. Conserver dans l'emballage d'origine jusqu'à la première utilisation afin de faciliter l'identification et la traçabilité. S'assurer de l'identification et de la traçabilité une fois l'instrument retiré de son emballage d'origine.

ÉLIMINATION

Les instruments diamantés ProBurs doivent impérativement être stérilisés après utilisation, rangés dans un conteneur pour objets coupants adapté et éliminés conformément à la réglementation locale. Les instruments diamantés ProBurs utilisés et non stérilisés doivent impérativement être classés comme des instruments biologiquement dangereux, placés dans un conteneur pour objets coupants adapté et éliminés conformément à la réglementation locale. La personne en charge de leur élimination est tenue de respecter la réglementation locale.

OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.



0123

Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max Pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Istruzioni per l'uso

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le frese diamantate sono dispositivi di fresatura rotanti utilizzati in abbinamento a manipoli dentali per procedure di restauro dentale. Sono realizzate in acciaio inossidabile con parte operativa placcata con graniglia di diamante abrasiva. Le frese diamantate sono disponibili con teste in varie forme e dimensioni, diversi tipi di steli, varie lunghezze e graniglie abrasive.

USO PREVISTO

Le frese diamantate sono destinate ad essere utilizzate per la fresatura o la rifinitura di strutture dure all'interno del cavo orale, tra cui denti e restauri dentali.

COMPOSIZIONE

Stelo: acciaio inox
Legante: nichel
Graniglia abrasiva: diamante
Rivestimento: oro

INDICAZIONI PER L'USO / BENEFICIO CLINICO

Trattamento o modifica di strutture dure nel cavo orale, ad es. a causa di:

- Carie
- Trattamento endodontico
- Sostituzione o modifica di restauri dentali
- Difetti dentali che richiedono il trattamento protesico
- Trattamento dentale estetico

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in pazienti con allergia nota al nichel. Non utilizzare su metallo e amalgama.

ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

- Utilizzare dispositivi di protezione individuale durante l'uso o la manipolazione degli strumenti
- Usare una diga in gomma per evitare l'aspirazione o l'ingestione di residui dovuti a usura, strumenti staccati o frammenti di strumenti rotti
- Prima del primo utilizzo e di ogni riutilizzo successivo, gli strumenti devono essere puliti, sterilizzati e controllati in conformità con le istruzioni di ricondizionamento riportate di seguito.
- La Legge Federale limita la vendita del presente dispositivo solo da parte di un medico o su sua prescrizione. Gli strumenti diamantati ProBurs possono essere utilizzati nel cavo orale del paziente solo da personale specializzato, come ad es. dentisti.
- Non utilizzare strumenti che mostrano segni di usura o danni (ad es. strumenti spuntati, punte rotte, deterioramento, scolorimento, asportazione non costante del materiale, rotazione non lineare/non concentrica, ecc.). Il mancato rispetto di queste indicazioni aumenta il rischio di lesioni e rottura, e può influire negativamente sul risultato del lavoro. Non utilizzare e gettare gli strumenti che mostrano segni di usura o danni.
- L'angolazione errata dello strumento e il suo impiego come leva o come cuneo possono aumentare il rischio di rottura.
- La generazione di calore durante la preparazione può causare danni alla sostanza dentale, alla polpa del dente e alle otturazioni adiacenti.
- Il superamento della velocità massima e/o della pressione di contatto specificate potrebbe generare surriscaldamento e/o danneggiare lo strumento.
- Non utilizzare un manipolo con difetti tecnici.
- Il materiale dentale o altri residui distaccatisi durante l'applicazione possono essere aspirati o inghiottiti.

EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONI

Può manifestarsi ipersensibilità in pazienti con allergia nota al nichel.

GRUPPI DI PAZIENTI / UTILIZZATORI

Uso riservato a professionisti odontoiatrici qualificati. Idoneo per tutti i gruppi di pazienti.

PREPARAZIONE

- Posizionare sempre una diga in gomma
- Utilizzare esclusivamente manipoli e strumenti ineccepibili dal punto di vista tecnico e igienico
- Gli strumenti devono essere scelti in base a forma, dimensione e tipo e secondo il tipo di preparazione.
- Accertarsi che lo strumento sia serrato saldamente al manipolo.

USO CORRETTO

- Utilizzare le velocità indicate nella seguente tabella. Le velocità di applicazione sono indicate anche sull'etichetta presente sulla confezione. Non superare la velocità massima indicata.
- Portare lo strumento 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.
- Muovere continuamente lo strumento durante l'uso e assicurare un adeguato raffreddamento ad acqua (min. 50 ml/min). Verificare che l'efficacia del raffreddamento ad acqua non sia pregiudicata da un sistema di aspirazione non corretto o dall'errato orientamento dello spray.
- Non applicare una pressione superiore a 1,5 N. Gli strumenti conici si usano più velocemente in corrispondenza della sezione più stretta della punta. È possibile aumentare la longevità di questi strumenti applicando una minore pressione di contatto.

Diametro testa (ISO)	Range di velocità (giri/min)
007 - 011	75000 - 150000
012 - 015	60000 - 110000
016 - 019	45000 - 88000
020 - 023	40000 - 75000
024 - 028	30000 - 65000
029 - 032	25000 - 56000
033 - 041	22000 - 45000
042 - 054	20000 - 37000
055 - 060	17000 - 32000

METODO DI PROVA PER LA CORRETTA APPLICAZIONE

- Asportazione costante del materiale
- Rotazione concentrica
- Il numero di giri del dispositivo rientra nel range di velocità raccomandato
- Sufficiente raffreddamento ad acqua

RICONDIZIONAMENTO, PULIZIA, DISINFESTAZIONE E MANUTENZIONE

Note generali

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 riutilizzo. È responsabilità dell'addetto al ricondizionamento assicurarsi che il processo di ricondizionamento, effettivamente eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale nella struttura di ricondizionamento, sia idoneo al conseguimento dei risultati previsti. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Possono applicarsi specifiche normative nazionali in materia di ricondizionamento e igiene. L'addetto al ricondizionamento è tenuto ad attenersi alle normative locali.

AVVERTIMENTO

- Gli strumenti diamantati ProBurs vengono forniti non sterili e devono pertanto essere ricondizionati prima del primo impiego e di ogni riutilizzo 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 dello strumento. Si raccomanda di utilizzare detergenti a pH neutro.
- Le soluzioni disinfettanti a freddo semplici non sono idonee al ricondizionamento degli strumenti diamantati ProBurs. Queste soluzioni non consentono di ottenere una sufficiente sterilità e possono contenere sostanze corrosive che potrebbero danneggiare lo strumento.
- 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 dal fabbricante.
- È responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi dell'efficacia del ricondizionamento.
- L'essiccazione di contaminanti può pregiudicare la corretta pulizia dello strumento.
- L'esposizione prolungata degli strumenti a contaminanti, ad es. residui di sangue, può causare danni da corrosione.

Limitazioni del ricondizionamento

Cicli ripetuti di ricondizionamento hanno un effetto minimo sugli strumenti. La fine della vita utile di uno strumento è determinata dall'usura e da danni subiti durante l'uso. Gli strumenti che mostrano segni di usura o danni devono essere scartati immediatamente e smaltiti in modo corretto.

Istruzioni:

Luogo d'impiego:

Rimuovere le tracce di contaminazione superficiale subito dopo l'uso sul paziente, quindi riporre lo strumento in un recipiente.

Stoccaggio e trasporto:

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

Trattamento preliminare:

1. Per la pulizia preliminare, collocare gli strumenti in un bagno contenente un detergente enzimatico idoneo (ad es. BioSonic UC32, prodotto da Coltène/Whaledent Inc., tempo di contatto: 5 minuti). Verificare che gli strumenti siano completamente coperti dal detergente e che non vengano a contatto tra loro.
2. Rimuovere eventuali residui con una spazzola morbida. Prestare particolare attenzione a pulire le aree di difficile accesso degli strumenti e a non disperdere germi patogeni durante l'operazione.
3. Prelevare gli strumenti dal detergente e sciacquarli con acqua fredda per 2 minuti, quindi asciugargli con aria compressa.

Pulizia ad ultrasuoni

1. Riempire il dispositivo ad ultrasuoni con un detergente enzimatico idoneo (ad es. BioSonic UC32, prodotto da Coltène/Whaledent Inc.).
2. Collocare gli strumenti in un apposito porta-strumenti per evitare danni e garantire la pulizia e la disinfezione di tutte le superfici. Inserire il porta-strumenti nel dispositivo ad ultrasuoni, verificando che gli strumenti siano completamente immersi nel detergente.
3. Avviare il dispositivo ad ultrasuoni e trattare gli strumenti per 10 minuti.
4. Prelevare gli strumenti dal dispositivo ad ultrasuoni al termine del programma.
5. Sciacquarli sotto acqua fredda per 2 minuti e asciugargli con aria compressa.

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 che mostrano segni di usura o danni devono essere scartati immediatamente e smaltiti in modo corretto.

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

Confezionamento per la sterilizzazione:

Confezionare gli strumenti in buste idonee alla sterilizzazione (ad es. buste autoadesive di SPSmedical).

Sterilizzazione:

Gli strumenti 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). (ad es. Statim G4 (SciCan))

⚠ Gli strumenti non sono idonei alla sterilizzazione ad aria calda o in chemiclave.

Conservazione dopo la sterilizzazione:

Conservare gli strumenti sterilizzati confezionati e protetti da ricontaminazione nella busta di sterilizzazione fino al momento dell'uso.

CONSERVAZIONE / SCADENZA

Conservare in ambiente asciutto. Conservare nella confezione originale fino al primo utilizzo per agevolare l'identificazione e la rintracciabilità. Garantire l'identificazione e la rintracciabilità anche dopo il prelievo dello strumento dalla sua confezione originale.

SMALTIMENTO

Gli strumenti diamantati ProBurs devono essere sterilizzati dopo l'uso, riposti in idonei contenitori per strumenti taglienti e smaltiti in accordo con le normative locali. Gli strumenti diamantati ProBurs usati e non sterilizzati devono essere classificati a rischio biologico, riposti in idonei contenitori per strumenti taglienti e smaltiti in accordo con le normative locali. L'addetto allo smaltimento è tenuto ad attenersi alle normative locali.

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli incidenti gravi che si verificano con questo prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 - 000 - 000 - 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer - entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Instrucciones de uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las fresas de diamante son dispositivos rotatorios para desbastar que se utilizan en combinación con las piezas de mano dentales en los procedimientos de restauración dentales. Están fabricadas de acero inoxidable revestido con grano abrasivo de diamante en su extremo activo.

Las fresas de diamante están disponibles en diferentes formas y tamaños de cabeza, tipos y longitudes de vástago y granos abrasivos.

USO PREVISTO

Las fresas de diamante están previstas para el fresado o el acabado de estructuras duras de la boca, como dientes y restauraciones dentales.

COMPOSICIÓN

Vástago: acero inoxidable
Aglutinante: níquel
Grano abrasivo: diamante
Revestimiento: oro

INDICACIÓN/VENTAJAS CLÍNICAS

Tratamiento o modificación de estructuras dentales duras, por ejemplo, debido a:

- Caries
- Tratamiento endodóncico
- Sustitución o modificación de restauraciones dentales
- Defectos dentales que requieren un tratamiento protésico
- Tratamiento dental estético

CONTRAINDICACIÓN

No usar en pacientes con alergia conocida al níquel. No usar en metal ni amalgama.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Use un equipo de protección individual mientras utiliza o manipula los instrumentos
- Utilice un dique de goma para evitar que el paciente aspire o trague residuos de desgaste, instrumentos desmontados o trozos de instrumentos rotos
- Los instrumentos deben limpiarse, esterilizarse y comprobarse de acuerdo con las siguientes instrucciones de procesamiento antes del primer uso y de todos los usos posteriores.
- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios o bien por prescripción de estos. Solo debe utilizar los instrumentos de diamante ProBurs en la boca del paciente el personal especializado, como dentistas.
- No utilice los instrumentos con signos de desgaste o dañados (por ejemplo, romos, con la punta rota, deteriorados, descoloridos, con remoción del material desigual, deformados o con rotación no concéntrica, etc.). Esto aumenta el riesgo de lesiones de rotura y puede influir negativamente en el resultado final. Los instrumentos con signos de desgaste o dañados deben ser retirados del servicio y descartados.
- Inclinar el instrumento y utilizarlo 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 y/o la presión de contacto puede producir un exceso de calor o dañar el instrumento.
- No utilice una pieza de mano que esté técnicamente defectuosa.
- El material dental o los demás residuos que se generan durante la aplicación pueden aspirarse o tragarse.

EFFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES

Puede producirse hipersensibilidad en pacientes con alergia al níquel.

GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES

Para el uso solo por profesionales dentales. Es adecuado para todos los grupos de pacientes.

PREPARACIÓN

- Coloque siempre un dique de goma
- Utilice únicamente piezas de mano e instrumentos con un funcionamiento técnico y una higiene perfectos.
- La forma, tamaño y tipo de los instrumentos se deben seleccionar según el tipo de preparación.
- Asegúrese de que el instrumento esté conectado firmemente a la pieza de mano.

USO ADECUADO

- Utilice las velocidades según se indica en la siguiente tabla. Las velocidades de aplicación también se indican en la etiqueta del embalaje. No supere la velocidad máxima indicada.
- Antes de aplicar el instrumento en la zona de la preparación, póngalo a la velocidad de trabajo. Asegúrese de que el instrumento rota sin desequilibrarse, y que la refrigeración del agua funciona de forma correcta.
- Durante el uso, mueva el instrumento de forma constante y utilícelo con suficiente refrigeración de agua (min. 50 ml/min). Asegúrese de que la eficiencia de la refrigeración por agua no se vea perjudicada por un sistema de succión inadecuado o la desviación del aerosol de agua.
- No aplique una presión superior a 1,5 N. Los instrumentos cónicos se desgastan más rápido en la parte más estrecha de la punta. La vida útil de estos instrumentos puede prolongarse aplicando menos presión de contacto.

Diámetro del cabezal (ISO)	Intervalo de velocidad (rpm)
007 - 011	75 000 - 150 000
012 - 015	60 000 - 110 000
016 - 019	45 000 - 88 000
020 - 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

MÉTODO DE PRUEBA PARA UNA APLICACIÓN CORRECTA

- Remoción homogénea del material
- Rotación concéntrica
- Las r. p. m. del dispositivo están dentro del intervalo de velocidad recomendado
- Refrigeración de agua suficiente

REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Indicaciones generales

Las instrucciones más abajo han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del encargado del procesamiento garantizar que el procesamiento, tal y como se realiza utilizando equipos, materiales y personal en las instalaciones dedicadas a tal fin, dé el resultado esperado. Para ello se necesita verificación o validación y supervisión rutinaria del proceso. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país sobre reprocesamiento e higiene. La persona encargada de reprocesar el producto es responsable de cumplir con las normativas locales.

⚠️ ADVERTENCIA

- Los instrumentos de diamante ProBurs se suministran sin esterilizar y deben reprocesarse antes de su primer uso y de todos los demás usos.
- Riesgo de infección si no se limpian y esterilizan correctamente.
- Durante el reprocesamiento 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 del instrumento. Se recomienda usar productos de limpieza de pH neutro.
- Las soluciones desinfectantes frías sencillas no son adecuadas para el reprocesamiento de los instrumentos de diamante ProBurs. Estas soluciones no esterilizan lo suficiente y pueden contener agentes corrosivos que podrían dañar el instrumento.
- 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 el fabricante.
- El usuario es responsable de asegurar la eficacia del reprocesado.
- Si los contaminantes se secan, podrían interferir en la correcta limpieza del instrumento.
- La exposición prolongada de los instrumentos a los contaminantes, como restos de sangre, puede producir daños por corrosión.

Limitaciones del reprocesamiento

La repetición de los reprocesamientos tiene una influencia mínima en los instrumentos. El final de la vida útil viene determinado por el desgaste y el daño del instrumento debido al uso. Los instrumentos con signos de desgaste o dañados deben descartarse de inmediato y eliminarse de manera adecuada.

Instrucciones:

Lugar de uso:

Elimine la contaminación de la superficie inmediatamente después del uso en el paciente. A continuación, coloque el instrumento en el recipiente.

Almacenamiento y transporte:

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

Pretratamiento:

1. Para la prelimpieza, ponga los instrumentos en un baño con un agente limpiador enzimático adecuado (p. ej., BioSonic UC32, fabricado por Coltène/Whaledent Inc., tiempo de contacto: 5 minutos). Asegúrese de que los instrumentos están totalmente cubiertos por el agente limpiador y no se tocan entre sí.
2. Retire los residuos remanentes con un cepillo suave. Debe prestarse especial atención para garantizar que las áreas de difícil acceso de los instrumentos se limpian, y que no se propagan los gérmenes mediante la utilización de aerosol.
3. Saque los instrumentos del agente limpiador, aclárelos 2 minutos con agua fría y seque con aire comprimido.

Unidades de limpieza ultrasónica

1. Llene el dispositivo ultrasónico con un agente limpiador enzimático adecuado (p. ej., BioSonic UC32, fabricado por Coltène/Whaledent Inc.).
2. Introduzca los instrumentos en un soporte adecuado para evitar que se produzcan daños y garantizar que todas las superficies queden limpias y desinfectadas. Introduzca el soporte con los instrumentos en el dispositivo ultrasónico y asegúrese de que quede totalmente sumergido en el producto de limpieza.
3. Inicie el producto ultrasónico y trate los instrumentos durante 10 minutos.
4. Saque los instrumentos del dispositivo ultrasónico al final del programa.
5. Aclare bajo el chorro de agua fría durante dos minutos y seque con aire comprimido.

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 con signos de desgaste o dañados deben descartarse de inmediato y eliminarse de manera adecuada.

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

Embalaje para esterilización:

Guarde los instrumentos en bolsas adecuadas para la esterilización (p. ej., bolsas autoadhesivas de SP5medical).

Esterilización:

Los instrumentos 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 (270 °F). (p. ej., Statim G4 [SciCan])

⚠️ Los instrumentos no son adecuados para la esterilización con aire caliente o en quimiclavos.

Almacenamiento después de la esterilización:

Conserve el instrumento esterilizado, envasado y protegido de la recontaminación en la bolsa de esterilización hasta su siguiente uso.

VIDA ÚTIL/ALMACENAMIENTO

Conservar en un entorno seco. Conservar en su envase original hasta su primer uso para facilitar la identificación y trazabilidad. Asegurar la identificación y trazabilidad después de sacar el instrumento de su envase original.

ELIMINACIÓN

Los instrumentos de diamante ProBurs se deben esterilizar después del uso, almacenarse en un contenedor adecuado para objetos punzantes y eliminar de acuerdo con la normativa local. Los instrumentos de diamante ProBurs usados y sin esterilizar deben clasificarse como biopeligrosos, deben almacenarse en un contenedor adecuado para objetos punzantes y eliminarse de acuerdo con la normativa local. La persona encargada de desechar el producto es responsable de cumplir con las normativas locales.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante y a las autoridades competentes.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 - 000 - 000 - 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer - entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Instruções de utilização PT

Ler atentamente as instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As brocas diamantadas são dispositivos abrasivos rotativos usados juntamente com peças de mão dentárias para procedimentos de restauração dentária. São de aço inoxidável revestido com grãos abrasivos diamantados na extremidade de trabalho.

As brocas diamantadas estão disponíveis em diversas formas de cabeça e tamanhos, tipos de mandril e comprimentos, bem como grãos abrasivos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As brocas diamantadas destinam-se a ser usadas para desbastar ou acabar estruturas duras na boca, incluindo dentes e restaurações dentárias.

COMPOSIÇÃO

Mandril: aço inoxidável
Ligante: níquel
Grão abrasivo: diamante
Revestimento: ouro

INDICAÇÃO / VANTAGEM CLÍNICA

Tratamento ou modificação de estruturas duras na boca, nomeadamente de:

- Cáries
- Tratamento endodôntico
- Substituição ou modificação de restaurações dentárias
- Defeitos do dente que exijam tratamento protético
- Tratamento dentário cosmético

CONTRAINDICAÇÃO

Não usar em pacientes com alergia conhecida ao níquel. Não usar em metal e amálgama.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Usar equipamento de proteção individual durante a utilização ou o manuseamento dos instrumentos
- Usar um dique de borracha para prevenir a aspiração ou a ingestão de resíduos de desgaste, instrumentos desconectados ou partes de instrumentos partidos
- Antes da primeira utilização e de cada uma das utilizações seguintes, os instrumentos têm de ser limpos, esterilizados e verificados de acordo com as instruções de reprocessamento abaixo.
- A legislação federal americana restringe a venda deste dispositivo a prestadores de cuidados de saúde licenciados ou por ordem destes. A utilização dos instrumentos diamantados ProBurs na boca do paciente só pode ser feita por pessoal especializado, como dentistas.
- Não usar instrumentos com sinais de desgaste ou danificados (p. ex. ramos, com pontas danificadas, deteriorados, descolorados, com remoção inconsistente de material, deformados/com rotação excêntrica, etc.). Aumenta o risco de ferimentos e ruturas, e pode prejudicar o resultado do trabalho. Os instrumentos com sinais de desgaste devem ser postos fora de serviço e eliminados.
- Inclinando o instrumento e usá-lo como cunha ou alavanca pode aumentar o risco de rutura.
- A geração de calor durante a preparação pode provocar danos na substância dentária, na polpa e nas obturações adjacentes.
- Ultrapassar a velocidade e/ou a pressão de contacto máxima especificada pode criar calor excessivo e/ou danificar o instrumento.
- Não usar uma peça de mão com falhas técnicas.
- O material dentário ou outros resíduos que se soltem durante a aplicação podem ser aspirados ou ingeridos.

EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Pode ocorrer hipersensibilidade em pacientes com alergia conhecida ao níquel.

GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

Utilização reservada a profissionais na área da odontologia. Indicado para todos os grupos de pacientes.

PREPARAÇÃO

- Colocar sempre um dique de borracha
- Usar apenas peças de mão e instrumentos em perfeitas condições técnicas e higiénicas.
- Os instrumentos têm de ser selecionados tendo em conta a forma, o tamanho e o tipo e de acordo com a preparação em causa.
- Verifique se o instrumento está bem fixado à peça de mão.

UTILIZAÇÃO DEVIDA

- Usar as velocidades como indicado na tabela abaixo. As velocidades de aplicação também estão indicadas no rótulo da embalagem. Não exceder a velocidade máxima indicada.
- Antes de aplicar o instrumento no local de preparação, defini-lo para a velocidade de trabalho. Verificar se o instrumento roda uniformemente e se o arrefecimento à água funciona bem.
- Durante a utilização, mover continuamente o instrumento e usá-lo com arrefecimento à água suficiente (mín. 50 ml/min). Verificar se a eficácia do arrefecimento à água não é prejudicada por um sistema de aspiração incorreto ou deflexão da água pulverizada.
- Não aplicar uma pressão superior a 1,5 N. Os instrumentos cónicos desgastam-se mais rapidamente na parte da ponta mais estreita. A longevidade destes instrumentos pode ser aumentada se for exercida menos pressão de contacto.

Diâmetro da cabeça (ISO)	Escala de velocidade (rpm)
007 – 011	75000 – 150000
012 – 015	60000 – 110000
016 – 019	45000 – 88000
020 – 023	40000 – 75000
024 – 028	30000 – 65000
029 – 032	25000 – 56000
033 – 041	22000 – 45000
042 – 054	20000 – 37000
055 – 060	17000 – 32000

MÉTODO PARA TESTAR A APLICAÇÃO CORRETA

- Remoção consistente do material
- Rotação concêntrica
- RPM do dispositivo dentro dos limites de velocidade recomendados
- Arrefecimento suficiente a água

REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO

Observações gerais

As instruções abaixo foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo adequadas para a preparação de um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, atinja o resultado desejado. Isto exige verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país relativamente ao reprocessamento e à higiene. O reprocessador é responsável pelo cumprimento dos regulamentos locais.

ATENÇÃO

- Os instrumentos diamantados ProBurs 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 infeção.
- 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. Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza de pH neutro.
- As soluções desinfetantes frias simples não são indicadas para o reprocessamento dos instrumentos diamantados ProBurs. Esse tipo de soluções não oferece uma esterilidade suficiente e pode conter substâncias corrosivas que podem danificar o instrumento.
- 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 do reprocessamento.
- A secagem dos contaminantes pode impedir uma boa limpeza do instrumento.
- A exposição prolongada dos instrumentos a contaminantes como resíduos de sangue pode provocar danos por corrosão.

Limitações de reprocessamento

O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo nos instrumentos. O fim da vida útil é determinado pelo desgaste e pelos danos do instrumento devido à utilização. Os instrumentos com sinais de desgaste ou danificados têm de ser imediatamente postos de parte e devidamente eliminados.

Instruções:

Local de utilização:

Eliminar imediatamente a contaminação à superfície depois da utilização no paciente e colocar o instrumento no recipiente.

Armazenamento e transporte:

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

Pré-tratamento:

1. Para a pré-limpeza, colocar os instrumentos num banho com um agente de limpeza enzimático adequado (p. ex., BioSonic UC32, fabricado pela Coltène/Whaledent Inc., tempo de contacto: 5 minutos). Os instrumentos têm de ficar completamente submersos no agente de limpeza e não podem tocar uns nos outros.
2. Eliminar os resíduos com uma escova macia. Dedicar especial atenção às áreas de difícil acesso dos instrumentos, para garantir que ficam limpas e evitar a disseminação de germes por pulverização.
3. Remover os instrumentos do agente de limpeza e enxaguar-los com água fria durante 2 minutos e secar com ar comprimido.

Limpeza ultrassónica

1. Encher o aparelho ultrassónico com um agente de limpeza enzimático adequado (p. ex., BioSonic UC32, fabricado pela Coltène/Whaledent Inc.).
2. Colocar os instrumentos num suporte para instrumentos adequado, para evitar danos e garantir que todas as superfícies são limpas e desinfetadas. Colocar o suporte para instrumentos com os instrumentos no aparelho ultrassónico e verificar se ficam completamente submersos no agente de limpeza.
3. Ligar o aparelho ultrassónico e tratar os instrumentos durante 10 minutos.
4. Remover os instrumentos do aparelho ultrassónico no final do programa.
5. Enxaguar com água fria durante 2 minutos e secar com ar comprimido.

Manutenção, inspeção e teste:

- Inspeccionar visualmente quanto a limpeza e integridade, se necessário, recorrendo a uma lupa.
- Se houver contaminação visível, o processo tem de ser repetido.
- Os instrumentos com sinais de desgaste ou danificados têm de ser imediatamente postos de parte e devidamente eliminados.

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

Embalamento para a esterilização:

Embalar os instrumentos em sacos indicados para a esterilização (p. ex., sacos autocolantes da SP5medical).

Esterilização:

Os instrumentos 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). (p. ex. Statim G4 (SciCan))

⚠ Os instrumentos não são indicados para esterilização com ar quente ou em quimiclaves.

Armazenamento depois da esterilização:

Guardar o instrumento esterilizado embalado e protegido da recontaminação no saco de esterilização até à sua utilização.

PRAZO DE VALIDADE/ARMAZENAMENTO

Guardar em ambiente seco. Guardar na embalagem original até à primeira utilização para facilitar a identificação e a rastreabilidade. Verificar a identificação e a rastreabilidade depois de retirar o instrumento da embalagem original.

ELIMINAÇÃO

Os instrumentos diamantados ProBurs têm de ser esterilizados depois de usados, guardados num contenedor de cortoperfurantes e eliminados de acordo com os regulamentos locais. Os instrumentos diamantados ProBurs usados e não esterilizados têm de ser classificados como representando um perigo biológico, guardados num contenedor de cortoperfurantes e eliminados de acordo com os regulamentos locais. A pessoa encarregada da eliminação é responsável pelo cumprimento dos regulamentos locais.

OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Gebruiksaanwijzing

NL

Lees voor gebruik van dit product zorgvuldig de gebruiksaanwijzing door.

PRODUCTOMSCHRIJVING

Diamantboren zijn roterende slijpinstrumenten voor gebruik in combinatie met tandheelkundige handstukken, ten behoeve van tandheelkundige restauratieve ingrepen. Ze zijn gemaakt van roestvrij staal en zijn aan hun werkuiteinde bekleed met een korreling van diamantslijpdeeltjes.

Diamantboren zijn verkrijgbaar met koppen in verschillende vormen en grootte, schachten van verschillende typen en lengten en daarnaast in verschillende korrelgrootten.

BEOOGD GEBRUIK

Diamantboren zijn bedoeld voor het beslijpen en afwerken van harde structuren in de mond, waaronder gebitselementen en tandheelkundige restauraties.

SAMENSTELLING

Schacht: roestvrij staal
Bindingsmateriaal: nikkel
Abrasive korreling: diamant
Coating: goud

INDICATIES VOOR GEBRUIK / KLINISCHE VOORDELEN

Behandeling of aanpassing van de harde structuren in de mond, bijvoorbeeld in verband met:

- caries
- endodontische behandelingen
- vervanging of aanpassing van tandheelkundige restauraties
- gebreken aan het gebit waardoor behandeling met een prothese nodig is
- cosmetische tandheelkundige behandelingen

CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende nikkelallergie. Niet gebruiken voor het bewerken van metaal en amalgaam.

VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

- Gebruik tijdens de toepassing of hantering van instrumenten persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Gebruik een cofferdam om inademing of inslikken van afgesleten debris, losgeraakte instrumenten of onderdelen van kapotte instrumenten te voorkomen.
- Reinig, steriliseer en controleer de instrumenten voor ze voor het eerst worden gebruikt en daarna iedere keer voor gebruik volgens de onderstaande instructies voor herverwerking.
- Op grond van de federale wetgeving in de VS mag dit product alleen worden geleverd aan of op instructie van een bevoegde zorgverlener. Diamanten instrumenten van ProBurs mogen alleen door bevoegde deskundigen, zoals tandartsen, in de mond van de patiënt worden gebruikt.
- Gebruik geen instrumenten die tekenen van slijtage of schade vertonen (bijv. stomphed, gebroken tips, aantasting, verkleuring, inconsistente verwijdering van materiaal, vervorming, niet gecentreerde rotatie etc.). Het gebruik ervan vergroot het letselrisico en de kans op breken en kan een negatief effect hebben op het bewerkingsresultaat. Zorg dat instrumenten die tekenen van slijtage of schade vertonen worden uitgesorteerd en weggegooid.
- Het kantelen van het instrument en 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 hittevorming tijdens de preparatie.
- Overschrijding van de voorgescreven maximumsnelheid en/of contactdruk kan tot sterke warmteontwikkeling leiden en/of schade veroorzaken aan het instrument.
- Gebruik het handstuk niet bij technische gebreken.
- Tandheelkundige materialen of andere resten die tijdens de toepassing worden losgemaakt, kunnen worden ingeademd of ingeslikt.

BIJWERKINGEN/WISSELWERKINGEN

Bij patiënten met een bekende nikkelallergie kan overgevoeligheid optreden.

GEBRUIKER/PATIËNTGROEP

Gebruik door erkende, professionele tandheelkundigen. Geschikt voor alle patiëntgroepen.

VOORBEREIDING

- Breng altijd een cofferdam aan.
- Gebruik alleen handstukken en instrumenten die technisch en hygiënisch in een onberispelijke staat zijn.
- Ga bij het kiezen van instrumenten (qua vorm, grootte en type) uit van het type preparatie.
- Controleer altijd of het instrument stevig is aangesloten op het handstuk.

CORRECT GEBRUIK

- Pas de snelheden toe die in de onderstaande tabel vermeld staan. De gebruikssnelheden staan op het etiket op de verpakking. Overschrijd de aangegeven maximumsnelheid niet.
- Zorg dat het instrument eerst op de werkingssnelheid draait voor u het inbrengt in de preparatie. Zorg dat het instrument roteert zonder uit balans te raken en dat de waterkoeling goed werkt.
- Beweeg het instrument voortdurend terwijl u het gebruikt en pas voldoende waterkoeling toe (min. 50 ml/min). Zorg dat het effect van de waterkoeling niet wordt ingeperkt door een onjuist afzuigstelsel of door afbuiging van de waterspray.
- Oefen geen druk van meer dan 1,5 N uit. Conische instrumenten slijten sneller op het kleinere gedeelte van de tip. De levensduur van die instrumenten kan worden verlengd door minder contactdruk uit te oefenen.

Diameter kop (ISO)	Snelheid (r.p.m./toerental per minuut)
007 – 011	75000 – 150000
012 – 015	60000 – 110000
016 – 019	45000 – 88000
020 – 023	40000 – 75000
024 – 028	30000 – 65000
029 – 032	25000 – 56000
033 – 041	22000 – 45000
042 – 054	20000 – 37000
055 – 060	17000 – 32000

TESTMETHODE VOOR CORRECT APPLICEREN

- Consistente verwijdering van materiaal
- Concentrische rotatie
- Toerental van het instrument ligt binnen het aanbevolen snelheidsbereik
- Voldoende waterkoeling

HERVERWERKING, REINIGING, DESINFECTIE EN ONDERHOUD

Algemene opmerkingen

De onderstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking met behulp van de beschikbare apparatuur en materialen door het personeel van de desbetreffende afdeling tot de juiste resultaten leidt. Hiervoor is verificatie en/of validering nodig en is regelmatige procesbewaking noodzakelijk.

Er kan speciale, landspecifieke wet- en regelgeving gelden voor de herverwerking en algemene hygiëne. Degene die zorgt voor de herverwerking is verantwoordelijk voor het voldoen aan de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.

WAARSCHUWING

- Diamanten instrumenten van ProBurs worden niet-steriel geleverd en moeten voor ze voor het eerst worden gebruikt en daarna iedere keer voor gebruik worden herverwerkt.
- Bij onjuiste reiniging en sterilisatie bestaat er een infectierisico.
- Draag tijdens de herverwerking altijd beschermende kleding, handschoenen en een veiligheidsbril.
- Gebruik uitsluitend een reinigings-/desinfectiemiddel dat geschikt is voor diamanten instrumenten.
- Reinigingsmiddelen die sterk zuur of basisch zijn kunnen schadelijk zijn voor het instrument. Gebruik daarom bij voorkeur pH-neutrale reinigingsmiddelen.
- Eenvoudige koude desinfectiemiddelen zijn ongeschikt voor de herverwerking van diamanten instrumenten van ProBurs. Dergelijke middelen zorgen voor onvoldoende steriliteit en kunnen bijtende stoffen bevatten die het instrument kunnen beschadigen.
- 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 herverwerking.
- Opdrogen van vervuulende stoffen kan een goede reiniging van het instrument tegengaan.
- Langdurige blootstelling van instrumenten aan vervuulende stoffen, zoals resten van bloed, kan corrosieschade veroorzaken.

Beperkingen ten aanzien van de herverwerking

Regelmatige herverwerking heeft slechts minimaal effect op de instrumenten. Het einde van de levensduur wordt vooral bepaald door de slijtage en beschadiging van het instrument als gevolg van het gebruik. Instrumenten die tekenen van slijtage of schade vertonen moeten direct worden uitgesorteerd en op de juiste wijze worden afgevoerd.

Instructies:

Plaats van gebruik:

Verwijder oppervlakkig vuil direct na gebruik bij de patiënt. Doe het instrument daarna in een bak.

Opslag en transport:

Transporteer instrumenten direct, in een gesloten bak, naar de locatie waar de herverwerking plaatsvindt. Begin onmiddellijk met reinigen.

Voorbehandeling:

1. Reinig de instrumenten voor door ze in een bad met een geschikt enzymatisch reinigingsmiddel te doen (bijv. BioSonic UC32 van Coltène/Whaledent Inc., contactduur: 5 minuten). Zorg dat de instrumenten 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 instrumenten die moeilijk bereikbaar zijn en voorkom verspreiding van ziektekiemen als gevolg van spatten of sproeien.
3. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze gedurende 2 minuten af met koud water. Droog ze daarna met perslucht.

Ultrasonische reiniging

1. Vul het ultrasonische reinigingsapparaat met een geschikt enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. BioSonic UC32 van Coltène/Whaledent Inc.).
2. Voorkom schade aan de instrumenten door deze in een geschikte instrumenthouder te doen en er zo tevens voor te zorgen dat alle oppervlakken ervan worden gereinigd en gedesinfecteerd. Plaats de instrumenthouder met de instrumenten in het ultrasonische reinigingsapparaat en zorg dat de houder daarbij volledig is ondergedompeld in het reinigingsmiddel.
3. Start het ultrasonische reinigingsapparaat en behandel de instrumenten gedurende 10 minuten.
4. Haal de instrumenten na afloop van het programma uit het ultrasonische reinigingsapparaat.
5. Spoel ze gedurende 2 minuten af met koud water en droog ze met perslucht.

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.
- Instrumenten die tekenen van slijtage of schade vertonen moeten direct worden uitgesorteerd en op de juiste wijze worden afgevoerd.

⚠ Diamanten instrumenten kunnen niet naar behoren gesteriliseerd worden als ze niet eerst grondig zijn gereinigd en vrij zijn van zichtbare contaminatie.

Verpakking voor sterilisatie:

Verpak instrumenten in geschikte zakken voor sterilisatie (bijv. zelfklevende zakken van SPSmedical).

Sterilisatie:

De instrumenten kunnen worden gesteriliseerd door middel van een sterilisatiecyclus met dynamische luchtafzuiging. Steriliseer de instrumenten in een zak met behulp van een volledige sterilisatiecyclus met een minimale handhavingstijd van 3 minuten bij een temperatuur van 132°C. (bijv. Statim G4 (SciCan))

⚠ De instrumenten zijn niet geschikt voor sterilisatie met hete lucht of in chemicalen.

Bewaren na sterilisatie:

Bewaar de gesteriliseerde instrumenten steeds in de sterilisatiezak tot ze worden gebruikt, ter bescherming tegen hernieuwde contaminatie.

HOUDBAARHEID/BEWAREN

Bewaar op een droge plaats. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking tot aan het eerste gebruik, voor gemakkelijkere identificatie en traceerbaarheid. Zorg dat het instrument nadat het uit de oorspronkelijke verpakking is gehaald steeds gemakkelijk te identificeren en traceren is.

AFVOEREN ALS AFVAL

Diamanten instrumenten van ProBurs moeten na gebruik gesteriliseerd, worden bewaard in een geschikte naaldencontainer en worden afgevoerd volgens de plaatselijk geldende richtlijnen. Gebruikte diamanten instrumenten van ProBurs die niet zijn gesteriliseerd, moeten worden beschouwd als biovaarlijk afval, worden bewaard in een geschikte naaldencontainer en worden afgevoerd volgens de plaatselijk geldende richtlijnen. De instantie die het afval afvoert is verantwoordelijk voor het voldoen aan de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.

MELDINGSVERPLICHTING

Alle ernstige voorvallen die zich voordoen in samenhang met dit product, moeten direct worden gemeld aan de fabrikant en aan de daartoe aangewezen instanties.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9portod by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Brugsanvisning DA

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før produktet anvendes.

PRODUKT BESKRIVELSE

Diamantbor er roterende slibeinstrumenter, der anvendes sammen med håndstykker under dentale restaureringsprocedurer. De er fremstillet af rustfrit stål belagt med diamanthibekorn i deres arbejdende ende. Diamantbor fås med hoveder i forskellige forme og størrelser, skafttyper og længder samt med slibeborn.

TILSIGTET ANVENDELSE

Diamantbor er beregnet til at slibe eller efterbehandle hårde strukturer i munden, herunder tænder og tandrestaureringer.

SAMMENSÆTNING

Skaft: rustfrit stål
Bindemiddel: nikkel
Slibeborn: diamanthibekorn
Belægning: guld

INDIKATIONER/KLINISKE FORDELE

Behandling eller modifikation af hårde strukturer i munden, dvs. ved:

- Caries
- Rodbehandling
- Udsiftning eller modifikation af tandrestaureringer
- Tanddefekter, der kræver protetisk behandling
- Kosmetisk tandbehandling

KONTRAIKATIONER

Bør ikke bruges til patienter med en kendt nikkelallergi. Bør ikke bruges på metal og amalgam.

SIKKERHEDSOPPLYSNINGER

- Anvend personlige værnemidler under anvendelse eller håndtering af instrumenterne.
- Brug en kofferdam for at forhindre indånding eller slugning af materialerester, frakoblede instrumenter eller dele af knækkede instrumenter.
- Instrumenterne skal rengøres, steriliseres og tjekkes i overensstemmelse med klargøringsanvisningerne nedenfor inden den første anvendelse og før hver efterfølgende anvendelse.
- Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordre af en læge eller tandlæge. Brugen af ProBurs-diamantinstrumenter i patientens mund må kun foretages af specialpersonale som tandlæger.
- Brug ikke instrumenter, der viser tegn på slitage eller beskadigelse (dvs. stump instrumenter, instrumenter med knækkede spidser, forringelse, misfarvning, instrumenter, der ikke fungerer konsistent, deform/ikke-koncentrisk rotation osv.). Øger risikoen for kvæstelser og kan have en negativ effekt på arbejdsresultatet. Instrumenter, der viser tegn på slitage eller beskadigelse skal tages ud af drift og bortskaffes.
- Vipping af instrumentet og anvendelse sammen med en kile eller et løfteinstrument kan øge risikoen for brud.
- Varmegenerering under klargøring kan føre til skade på tanden, pulpa og tilstødende fyldninger.
- Overskridelse af den maksimale specificerede hastighed og/eller kontaktryk kan resultere i overdreven varmeproduktion og/eller beskadigelse af instrumentet.
- Der må ikke anvendes et håndstykke med en teknisk fejl.
- Dentalmateriale eller andre rester, der løses under påføring, kan indåndes eller sluges.

BIVIRKNINGER/INTERAKTIONER

Der kan opstå overfølsomhed hos patienter med nikkelallergi.

BRUGER / PATIENTGRUPPE

Må kun anvendes af tandlæger. Egned til alle patientgrupper.

FORBEREDELSE

- Anvend altid en kofferdam
- Brug kun teknisk og hygiejnisk perfekte håndstykker og instrumenter.
- Instrumenterne skal vælges baseret på form, størrelse og type i henhold til typen af præparation.
- Sørg for, at instrumentet er forsvarligt tilsluttet håndstykke.

KORREKT ANVENDELSE

- Brug hastighederne som angivet i tabellen nedenfor. Anvendelseshastighederne er også angivet på emballageetiketten. Den angivne maksimalhastighed må ikke overskrides.
- Før du påfører instrumentet på klargøringsstedet, skal du bringe det op til arbejdsområde. Sørg for, at instrumentet roterer uden ubalance, og at vandkølingen fungerer korrekt.
- Under brug skal du flytte instrumentet kontinuerligt og bruge det med tilstrækkelig vandkøling (min. 50 ml/min). Sørg for, at vandkølingens effektivitet ikke forringes af et forurenet sugesystem eller afbøjning af vandstrålen.
- Der må ikke påføres et tryk på over 1,5 N. Koniske instrumenter vil slides hurtigere end den smallere spidsdel. Holdbarheden af disse instrumenter kan øges ved at anvende et lettere kontaktryk.

Hoveddiameter (ISO)	Hastighedsområde, o/m (min-1)
007 – 011	75000 – 150000
012 – 015	60000 – 110000
016 – 019	45000 – 88000
020 – 023	40000 – 75000
024 – 028	30000 – 65000
029 – 032	25000 – 56000
033 – 041	22000 – 45000
042 – 054	20000 – 37000
055 – 060	17000 – 32000

TESTMETODE TIL KORREKT ANVENDELSE

- Konsistent materialefjernelse
- Koncentrisk rotation
- Enhedens o/m inden for det anbefalede hastighedsområde
- Tilstrækkelig vandkøling

KLARGØRING, RENGØRING, DESINFEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

Generelle bemærkninger

Nedenstående anvisninger er blevet valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre medicinsk udstyr til genanvendelse. Ansvar for, at klargøringen har det ønskede resultat, forbliver hos personen, der udfører denne, ved hjælp af udstyr, materialer og personale på klargøringsstedet. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen. Der kan gælde særlige landespecifikke bestemmelser mht. klargøring og hygiejne. Personen, der er ansvarlig for klargøringen, skal overholde de lokale bestemmelser.

⚠ ADVARSEL

- ProBurs-diamantinstrumenter leveres usterile og skal klargøres inden den første anvendelse og før hver efterfølgende anvendelse.
- Hvis produktet ikke rengøres og steriliseres korrekt, er der risiko for infektion.
- Beskyttelsesbeklædning, handsker og beskyttelsesbriller skal altid bæres under klargøring.
- Brug kun et rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel, der er egnet til diamanthinstrumenter.

- Stærkt sure og alkaliske rengøringsmidler kan føre til forringelse af instrumentet. Det anbefales at bruge pH-neutrale rengøringsmidler.
- Enkle opløsningsmidler til kold desinfektion er uegnede til klargøring af ProBurs-diamantinstrumenter. Sådanne opløsninger resulterer ikke i tilstrækkelig sterilitet og kan indeholde ætsende stoffer, der kan beskadige instrumentet.
- Brug et rengøringsmiddel, der indeholder en korrosionsinhibitor.
- Producentens instruktioner om rengøringsmidlet skal følges.
- Brug steriliseringsenheder i henhold til producentens anbefalede procedure.
- Det er brugerens ansvar at sikre, at klargøringen er effektiv.
- Indtørringen af kontaminanter kan hindre korrekt rengøring af instrumentet.
- Hvis instrumenterne gennem længere tid eksponeres over for kontaminanter som blodrester, kan det føre til korrosionsbeskadigelse.

Klargøringsbegrænsninger

Gentagen klargøring har en minimal effekt på instrumenterne. Slutningen af brugen bestemmes af slid og beskadigelse af instrumentet under anvendelsen. Instrumenter, der viser tegn på slitage eller beskadigelse, må ikke længere bruges og skal bortskaffes korrekt.

Vejledning:

Anvendelsessted:
Fjern overfladekontaminering umiddelbart efter brug på patienten, og anbring derefter instrumentet i beholderen.

Opbevaring og transport:

Transportér straks instrumenterne i en lukket beholder til klargøringsstedet. Start rengøring med det samme.

Forbehandling:

1. Til forrensning skal du placere instrumenterne i et bad med et egnet enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. BioSonic UC32, fremstillet af Coltène/Whaledent Inc., kontakttid: 5 minutter). Sørg for, at instrumenterne er helt dækket af rengøringsmidlet og ikke kommer i kontakt med hinanden.
2. Fjern de resterende rester med en blød børste. Man skal være særlig opmærksom for at sikre, at instrumentets vanskeligt tilgængelige områder renses, og at spredning af bakterier gennem sprøjtning forhindres.
3. Fjern instrumenterne fra rengøringsmidlet, skyl med koldt vand i 2 minutter og tør med trykluft.

Ultralydsrensning

1. Fyld ultralydsenheden med et passende enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. BioSonic UC32, fremstillet af Coltène/Whaledent Inc.).
2. Sæt instrumenterne i en egnet instrumentholder for at undgå beskadigelse og sørg for, at alle overflader er rene og desinficerede. Sæt instrumentholderen med instrumenter i ultralydsenheden og sørg for, at den er helt nedsænket i rengøringsmidlet.
3. Start ultralydsenheden og behandl instrumenterne i 10 minutter.
4. Fjern instrumenterne fra ultralydsenheden, når programmet er slut.
5. Skyl under koldt vand i 2 minutter, og tør med trykluft.

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.
- Instrumenter, der viser tegn på slitage eller beskadigelse, må ikke længere bruges og skal bortskaffes korrekt.

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

Indpakning for sterilisering:

Pak instrumenterne i poser, der er egnede til sterilisering (f.eks. selvkælbende poser fra SP5medical).

Sterilisering:

Instrumenterne 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). (f.eks. Statim G4 (SciCan))

⚠ Instrumenterne er ikke egnede til sterilisering med varm luft eller i kemiklav.

Opbevaring efter sterilisering:

Opbevar det steriliserede instrument pakket ind og beskyttet mod ny kontaminering i steriliseringsposen indtil brug.

HOLDBARHED/OPBEVARING

Opbevares tørt. Opbevares i den originale emballage indtil første anvendelse for at gøre identifikation og sporbarhed nemmere. Kontrollér identifikation og sporbarhed, når instrumentet er blevet fjernet fra sin originale emballage.

BORTSKAFFELSE

ProBurs-diamantinstrumenter skal steriliseres efter anvendelse, opbevares i en egnet beholder til skarpe genstande og bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser. Brugte, usteriliserede ProBurs-diamantinstrumenter skal klassificeres som biologisk smittefarlige, opbevares i en egnet beholder til skarpe genstande og bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser. Personen, der er ansvarlig for bortskaffelse, skal overholde de lokale bestemmelser.

RAPPORTERINGSFORPLIGTELSE

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med dette produkt, skal rapporteres til producenten samt til den kompetente myndighed.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Bruksanvisning

SV

Läs nogra igenom bruksanvisningen före användning av produkten.

PRODUKTBESKRIVNING

Diamantborrar är roterande sliplinstrument som används tillsammans med dentala handstycken för protetik. De är tillverkade av rostfritt stål överdraget med diamantkorn på arbetsdelen. Diamantborrar finns i varierande form och storlek av instrumenthuvud, skafttyp, längd liksom kornstorlek.

AVSEDD ANVÄNDNING

Diamantborrar ska användas för att averka eller jämna till hårda strukturer i munnen inklusive tänder och protetik.

SAMMANSTÄTTNING

Skaft: rostfritt stål
Bindemedel: nickel
Slipmedel: diamant
Ytbeläggning: guld

INDIKATIONER/KLINISK FÖRDEL

Behandling eller justering av hårda strukturer i munnen bl.a. på grund av:

- Karies
- Endodontisk behandling
- Ersättning eller justering av protetik
- Tanddefekter som kräver protetisk behandling
- Kosmetisk tandvård

Kontraindikation

Ska inte användas på patienter med känd nickelallergi. Ska inte användas på metall eller amalgam.

SÄKERHETSFORESKRIFTER

- Använd personlig skyddsutrustning vid användning eller handhavande av instrumenten
- Använd kofferdam för att förhindra aspiration eller nedsväljning av splitter, lossnade instrument eller delar av skadade instrument
- Instrumenten måste rengöras, steriliseras och kontrolleras enligt nedanstående instruktioner för upparbetning före första och varje påföljande användning.
- Enligt federal lag får denna produkt i USA endast säljas till eller på beställning av auktoriserad tandvårdspersonal. Endast specialiserad personal, som tandläkare, får använda ProBurs Diamantinstrument i patientens mun.
- Använd inte instrument med tecken på förslitning eller skada (t.ex. trubbiga, trasiga spetsar, slitage, missfärgning, blanka ställen på arbetsdelen, deformrad/icke koncentrisk rotation etc.). Det ökar risken för personskada och instrumentbrott och kan ha en negativ påverkan på arbetsresultatet. Instrument som visar tecken på förslitning eller skada ska sorteras ut och kasseras.
- Att luta instrumentet och använda det med kil- eller hävstångsverkan kan öka risken för instrumentbrott.
- Värmeutveckling under preparation kan leda till skada på tandsubstans, pulpa och angränsande fyllningar.
- Om den angivna maximala hastigheten överskrids kan det leda till kraftig värmeutveckling och/eller skada på diamantinstrumentet.
- Använd inte tekniskt bristfälliga handstycken.
- Dentalt material eller andra rester som lossnar under användningen kan inhaleras eller sväljas.

BIVERKNINGAR/INTERAKTIONER

Överkänslighet kan förekomma hos patienter med nickelallergi.

ANVÄNDAR-/PATIENTGRUPP

Får enbart användas av kvalificerad tandvårdspersonal. Lämplig för alla patientgrupper.

FÖRBEREDELSE

- Använd alltid kofferdam
- Använd endast tekniskt och hygieniskt felfria handstycken och instrument.
- Diamantinstrumenten (form, storlek, typ) ska i första hand väljas ut efter den typ av preparation som ska utföras.
- Kontrollera att instrumentet är i låst position i handstycket.

KORREKT ANVÄNDNING

- Använd hastigheterna som de anges i nedanstående tabell. Rekommenderade hastigheter anges även på förpackningsetiketten. Överskrid inte den angivna maximala hastigheten.
- Låt diamantinstrumentet få arbetshastighet innan det appliceras på preparationsstället. Kontrollera att instrumentet roterar utan obalans och att vattenkyllningen fungerar korrekt.
- Under användningen ska instrumentet flyttas kontinuerligt och användas med tillräcklig vattenkyllning (minst 50 ml/min). Kontrollera att vattenkyllningen inte fungerar sämre genom försämrat utslag eller felriktad vattenbegjutning.
- Använd inte högre tryckkraft än 1,5 N. Koniska instrument slits snabbare vid den smalare yttersta delen. Dessa instruments livslängd kan ökas genom att man använder mindre kontaktryck.

Instrumenthuvudets diameter (ISO)	Hastighetsintervall (r/min)
007 – 011	75000 – 150000
012 – 015	60000 – 110000
016 – 019	45000 – 88000
020 – 023	40000 – 75000
024 – 028	30000 – 65000
029 – 032	25000 – 56000
033 – 041	22000 – 45000
042 – 054	20000 – 37000
055 – 060	17000 – 32000

TESTMETOD FÖR KORREKT APPLICERING

- Konsekvent avverkning av materialet
- Koncentrisk rotation
- Produktens rpm (varv per minut) ligger inom rekommenderat hastighetsintervall
- Tillräcklig vattenkyllning

UPPARBETNING, RENGÖRING, DESINFEKTION OCH UNDERHÅLL

Allmänna anmärkningar

Nedanstående instruktioner har validerats av den medicintekniska produktens tillverkare i dennes egenskap av kvalificerad att förbereda återanvändning av en medicinteknisk produkt. Användaren förblir ansvarig för kontroll av att bearbetning, såsom den faktiskt utförs med utrustning, material och personal i anläggningen för bearbetning, uppnår önskat resultat. Detta kräver att processen verifieras och/eller valideras samt övervakas regelbundet. Speciella landsspecifika upparbetnings- och hygienförfordringar kan vara tillämpliga. Användaren är ansvarig för att de lokala förfordringarna följs.

⚠ VARNING

- ProBurs Diamantinstrument levereras icke-sterila och ska upparbetas före första och varje påföljande användning.
- Om materialet inte rengörs och steriliseras 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 rengöringsprodukter kan skada instrumentet. Rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas.
- Enkla kalla desinfektionslösningar är inte lämpliga för upparbetning av Pro-

Burs Diamantinstrument. Sådana lösningar ger otillräcklig sterilitet och kan innehålla korrosiva substanser som kan skada instrumentet.

- Använd ett rengöringsmedel som innehåller ett korrosionsinhiberande medel.
- Instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet måste följas.
- Använd steriliseringsutrustning i enlighet med proceduren som tillverkaren rekommenderar.
- Det är användarens ansvar att se till att upparbetningen är effektiv.
- Om debris får torka in på diamantinstrumentet försäras rengöringen.
- Om diamantinstrumenten utsätts för kontamination av t.ex. kvarstående blodrester kan det ge korrosionsskador.

Begränsningar för rengöring, desinfektion och sterilisering

Uppepad upparbetning har minimal effekt på instrumenten. Instrumentets livslängd bestäms av slitage och skador orsakade av användningen. Instrument med tecken på förslitning eller skada ska genast sorteras ut och kasseras på korrekt sätt.

Instruktioner:

Behandling vid användningsstället:

Avlägsna yttlig kontaminering omedelbart efter varje användning på patient. Placera därefter instrumenten i en behållare.

Förvaring och transport

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

Förbehandling

1. Som förrengöring placeras diamantinstrumenten i ett bad med ett lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. BioSonic UC32, tillverkat av Coltène/Whaledent Inc., kontakttid: 5 minuter). Kontrollera att instrumenten är fullständigt täckta av rengöringsmedlet och att de inte kommer i kontakt med varandra.
2. Avlägsna återstående restsubstanser med en mjuk borste. Det är speciellt viktigt att kontrollera att svåråtkomliga delar av instrumentet är rena och att bakteriespridning genom luftblästning förhindras.
3. Lyft ut diamantinstrumenten från rengöringsbadet och skölj med kallt vatten i 2 minuter. Torka sedan med tryckluft.

Ultraljudsrengöring

1. Fyll ultraljudsapparaten med ett lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. BioSonic UC32, tillverkat av Coltène/Whaledent Inc.).
2. Placera instrumenten i en lämplig instrumentkorg för att förhindra skador och garantera att alla ytor rengörs och desinficeras. Placera korgen med instrumenten i ultraljudsapparaten och se till att den är fullständigt nedsänkt i rengöringsmedlet.
3. Starta ultraljudsapparaten och behandla instrumenten i 10 minuter.
4. Lyft upp instrumenten ur ultraljudsbadet då programmet är avslutat.
5. Skölj med kallt vatten i 2 minuter och torka med tryckluft.

Underhåll, inspektion och testning:

- Granska instrumenten visuellt avseende renhet och skador, eventuellt med hjälp av förstöringsglas.
- Om kontaminering upptäcks måste processen upprepas.
- Instrument med tecken på förslitning eller skada ska genast sorteras ut och kasseras på korrekt sätt.

⚠ Diamantinstrument måste vara noggrant rengjorda och fria från synlig kontaminering för att kunna steriliseras korrekt.

Förpackning för sterilisering

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

Sterilisering:

Instrumenten kan steriliseras i en steriliseringscykel med pulserande förvakuum. Sterilisera i påse vid full cykel och minsta hålltid på 3 minuter vid 132 °C (270 °F). (t.ex. Statim G4 (SciCan))

⚠ Instrumenten är inte lämpade för sterilisering med hetluft eller för kemisk sterilisering.

Förvaring efter sterilisering:

Förvara de steriliserade instrumenten förpackade och skyddade från ny kontaminering i steriliseringspåsen fram till användning.

HÅLLBARHET/LAGRING

Förvara diamantinstrumenten torrt. Förvara instrumenten i originalförpackningen fram till första användningen för att underlätta identifiering och spårbarhet. Se till att identifiering och spårbarhet möjliggörs även då instrumentet har tagits ur originalförpackningen.

DESTRUKTION

ProBurs Diamantinstrument ska steriliseras efter användning, förvaras i lämplig behållare för vassa föremål och kasseras enligt lokala förfordringar. Använda, osterila ProBurs Diamantinstrument ska klassificeras som riskavfall, förvaras i lämplig behållare för vassa föremål och kasseras enligt lokala förfordringar. Den person som hanterar avfallet är ansvarig för att de lokala förfordringarna följs.

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Alla allvariga incidenter som inträffar vid kontakt med den här produkten måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten (i Sverige Läkemedsverket).



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Bruksanvisning	NO
----------------	----

Les nøye gjennom bruksanvisningen før bruk av produktet.

PRODUKTBESKRIVELSE

Diamantbor er roterende, slipende enheter som brukes i kombinasjon med dentale håndstykker i prosedyrer for dentale restaureringer. De er laget av rustfritt stål plettet med diamant-slipekorn i arbeidsenden.

Diamantbor er tilgjengelige med diverse hodeformer og størrelser, skafttyper samt lengder og slipekorn.

TILTENKT BRUK

Diamantbor er beregnet på å brukes til å slippe eller pusse og polere harde strukturer i munnen, inkludert tenner og dentale restaureringer.

SAMMENSETNING

Skaft: rustfritt stål
Bindemiddel: nikkel
Slipekorn: diamant
Belegg: gull

INDIKASJONER FOR BRUK / KLINISKE FORDELER

Behandling eller modifisering av harde strukturer i munnen, f.eks. på grunn av:

- Karies
- Endodontisk behandling
- Utskiftning eller modifisering av dentale restaureringer
- Tanndefekter som krever protesebehandling
- Kosmetisk tannbehandling

KONTRAIINDIKASJONER

Skal ikke brukes på pasienter med kjent nikkelallergi. Skal ikke brukes på metall og amalgam.

SIKKERHETSINFORMASJON

- Bruk personlig verneutstyr når du bruker eller håndterer instrumenter
- Bruk en kofferdam for å forhindre aspirering eller svelging av reststoffer fra slitasje-løsnede instrumenter eller deler av ødelagte instrumenter
- Instrumentene må rengjøres, steriliseres og kontrolleres i henhold til dekontamineringinstruksjonene nedenfor før første bruk og før hver senere bruk.
- Lovgivning i USA begrenser salget av dette utstyret til autorisert helsepersonell. ProBurs-diamantinstrumenter skal kun brukes i pasientens munn når dette utføres av spesialisert personell, som f.eks. tannlege.
- Ikke bruk instrumenter som har tegn til slitasje eller skader (f.eks. sløve, brukte spisser, oppsmuldring, misfarging, ufullstendig fjerning av materiale, deformasjon/rotasjon med kast, osv.). Øker faren for skader, brudd, og kan påvirke arbeidsresultatet negativt. Instrumenter som har tegn til slitasje eller skade, skal tas ut av bruk og kasseres.
- Vinkling av instrumentet, eller det å bruke det som kile eller vektstang, kan øke bruddfaren.
- Genereringen av varme under prepareringen kan skade tannsubstans, pulpa og tilstøtende fyllinger.
- En overskridelse av maksimal spesifisert hastighet og/eller kontaktrykk kan føre til overdreven varmegenerering og/eller skade på instrumentet.
- Ikke bruk et håndstykke med teknisk feil.
- Tannmateriale eller andre rester som løsner under bruk, kan aspireres eller svelges.

BIVIRKNINGER/INTERAKSJONER

Det kan oppstå hypersensitivitet hos pasienter med nikkelallergi.

BRUKER-/PASIENTGRUPPE

Skal kun brukes av kvalifiserte, profesjonelle tannbehandlere. Egnert for alle pasientgrupper.

PREPARERING

- Legg alltid en kofferdam
- Bruk kun teknisk og hygienisk feilfri håndstykker og instrumenter.
- Instrumentene må velges på grunnlag av form, størrelse, type i henhold til typepreparering.
- Sørg for at instrumentet er godt tilkoblet håndstykke.

KORREKT BRUK

- Bruk hastigheter som angitt i tabellen nedenfor. Gjeldende hastigheter er også angitt på emballasjen. Ikke overskrid maks. angitt hastighet.
- Før instrumentet brukes på prepareringsstedet, bringer du det opp i arbeids-hastighet. Påse at instrumentet roterer uten ubalanse, og at vannkjølingen fungerer som den skal.
- Under bruk skal instrumentet bevegges kontinuerlig, og det skal brukes tilstrekkelig vannkjøling (min. 50 ml/min). Sørg for at vannkjølingens effektivitet ikke nedsettes på grunn av feil sugesystem eller defleksjon av vannsprøyten.
- Ikke bruk trykk som overskrider 1,5N. Kjegleformede instrumenter vil slites raskere ned i den smale spissdelen. Levettiden til disse instrumentene kan økes ved å bruke mindre kontaktrykk.

Hodediameter (ISO)	RPM hastighetsområde (min-1)
007 – 011	75000 – 150000
012 – 015	60000 – 110000
016 – 019	45000 – 88000
020 – 023	40000 – 75000
024 – 028	30000 – 65000
029 – 032	25000 – 56000
033 – 041	22000 – 45000
042 – 054	20000 – 37000
055 – 060	17000 – 32000

TESTMETODE FOR KORREKT BRUK

- Enhetlig fjerning av materiale
- Kastfri rotasjon
- Enhetens omdreiningstall er innenfor anbefalt hastighetsområde
- Tilstrekkelig vannkjøling

DEKONTAMINASJON, RENGJØRING, DESINFEKSJON OG VEDLIKEHOLD

Generelle bemerkninger

Produsenten av det medisinske utstyret har validert instruksjonene nedenfor som egnet til forberedelse av det medisinske utstyret for gjenbruk. Personen som dekontaminerer utstyret har ansvaret for at dekontaminasjonen som gjennomføres av utstyret, materialet og personell på dekontaminasjonsstedet, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering samt rutinemessig overvåking av prosessen.

Spesielle forskrifter for dekontaminasjon og hygiene kan gjelde i de ulike land. Personen som dekontaminerer, er ansvarlig for samsvaret med lokale forskrifter.

⚠ ADVARSEL

- ProBurs-diamantinstrumenter leveres usterile og må dekontamineres før første bruk og før hver senere bruk.
- Hvis den ikke rengjøres og steriliseres på riktig måte, er det fare for infeksjon.
- Under dekontaminering må det alltid brukes verneklær, vernehansker og vernebriller.
- Bruk bare rengjørings-/desinfeksjonsmiddel som er egnet for diamantinstrumenter.
- Rengjøringsmidler med sterke syrer og baser kan føre til nedsatt funksjon på instrumentet. Det anbefales å bruke pH-nøytrale rengjøringsmidler.
- Enkle, kalde desinfeksjonsløsninger egner seg ikke til dekontaminering av ProBurs-diamantinstrumenter. Slike løsninger steriliserer ikke godt nok og kan inneholde korrosjonsmidler som kan skade instrumentet.

- Bruk et rengjøringsmiddel som inneholder en korrosjonshemmer.
- Instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet skal overholdes.
- Bruk steriliseringsenheter i henhold til produsentens anbefalte prosedyrer.
- Det er brukerens ansvar å sikre at dekontamineringen er effektiv.
- Kontaminerende smuss som tørker, kan hindre korrekt rengjøring av instrumentet.
- Dersom instrumenter utsettes for lang eksponering overfor kontaminerende smuss, f.eks. blodrester, kan det oppstå skader på grunn av korrosjon.

Dekontamineringens begrensninger

Gjentatt dekontaminasjon har en minimal effekt på instrumentene. Når brukstiden er over, avhenger av slitasje og skade som oppstår på instrumentet som følge av bruk. Instrumenter som har tegn til slitasje eller skader, må sorteres ut umiddelbart og kasseres forskriftsmessig.

Instruksjoner:

Brukssted:

Fjern overflatekontaminasjon umiddelbart etter bruk på pasienten, plasser så instrumentet i beholderen.

Oppbevaring og transport:

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

Forbehandling:

1. For forhåndsrengjøring plasseres diamantinstrumentene i et bad med et egnet enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. BioSonic UC32, produsert av Coltène / Whaledent Inc., kontakttid: 5 minutter). Påse at instrumentene er helt dekket av rengjøringsmiddelet, og la dem ikke komme i kontakt med hverandre.
2. Fjern gjenværende reststoffer med en myk børste. Det er spesielt viktig å påse at vanskelig tilgjengelige områder på instrumentene rengjøres, og at spredning av bakterier på grunn av spray unngås.
3. Fjern instrumentene fra rengjøringsmiddelet, skyll dem med kaldt vann i 2 minutter og tørk med trykkluft.

Ultrasonisk rengjøring

1. Fyll det ultrasoniske utstyret med et egnet enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. BioSonic UC32, produsert av Coltène / Whaledent Inc.).
2. Sett instrumentene i en egnet instrumentholder for å unngå skade, og kontroller at alle overflater er rengjort og desinfisert. Sett instrumentholderen med instrumentene inn i det ultrasoniske utstyret og kontroller at det er senket helt ned i rengjøringsmiddelet.
3. Start det ultrasoniske utstyret og behandle instrumentene i en periode på 10 minutter.
4. Fjern instrumentene fra det ultrasoniske utstyret ved programmets slutt.
5. Skyll dem med kaldt vann i 2 minutter og tørk med trykkluft.

Vedlikehold, inspeksjon og testing:

- Visuell kontroll for renhet og integritet, bruk forstørrelse om nødvendig.
- Ved synlig kontaminering skal prosedyren gjentas.
- Instrumenter som har tegn til slitasje eller skader, må sorteres ut umiddelbart og kasseres forskriftsmessig.

⚠ Diamantinstrumenter kan ikke steriliseres forskriftsmessig med mindre de er grundig rengjorte og helt uten synlig kontaminasjon.

Innpakking for sterilisering:

Pakk instrumentene inn i poser som er egnet for sterilisering (f.eks. selvlukkende poser fra SPSmedical).

Sterilisering:

Instrumentene kan steriliseres ved hjelp av en steriliseringscyklus med dynamisk luftfjerning. Steriliser i en pose ved full sykklus med en minste holdetid på 3 minutter ved 132 °C (270 °F). (f.eks. Statim G4 (SciCan))

⚠ Instrumentene egner seg ikke for sterilisering med varmluft eller i kjemiklav.

Oppbevaring etter sterilisering:

Oppbevar det steriliserte instrumentet innpakket og beskyttet mot ny kontaminering i steriliseringsposen frem til bruk.

HOLDBARHET / OPPBEVARING

Oppbevares på et tørt sted. Oppbevares i originalemballasjen fram til første bruk for å lette identifikasjon og sporbarhet. Kontroller identifikasjon og sporbarhet etter at instrumentet er tatt ut av originalemballasjen.

KASSERING

ProBurs diamantinstrumenter må steriliseres etter bruk, oppbevares i egnede beholdere for spisse og skarpe gjenstander og kasseres i samsvar med lokale forskrifter. Brukte, usteriliserte ProBurs diamantinstrumenter må klassifiseres som biofarlige, oppbevares i egnede beholdere for spisse og skarpe gjenstander og kasseres i samsvar med lokale forskrifter. Personen som kasserer, er ansvarlig for samsvaret med lokale forskrifter.

RAPPORTERINGSPLIKT

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med dette produktet, må umiddelbart rapporteres til produsenten og til kompetent myndighet.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9portod by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Käyttöohje

FI

Lue käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

TUOTEKUVAUS

Timanttiporat ovat pyöriviä hiontalaitteita, joita käytetään hammaslääketieteellisten käsikappaleiden kanssa hammaslääketieteellisissä restauraatiooimenpiteissä. Ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja niiden työssä on timanttihiontaosa. Timanttiporista on saatavana useita pään muotoja ja kokoja, varsityyppisiä ja -pituuksia sekä hiontaosia.

KÄYTTÖTARKOITUS

Timanttiporat on tarkoitettu suussa olevien koviin rakenteiden hionniseen tai viimeistelyyn, hampaat ja hammasproteesit mukaan lukien.

VALMISTUSMATERIAALIT

Varsi: ruostumaton teräs
Sideaine: nikkel
Hiontaosa: timantti
Pinnote: kulta

KÄYTTÖAIHEET / KLIININEN HYÖTY

Suun koviin rakenteiden hoito tai muokkaus muun muassa seuraavista syistä:

- karies
- juurihoito
- hammasrestauraatioiden vaihto tai muokkaus
- hammasviat, jotka vaativat proteettista hoitoa
- kosmeettinen hammashoito.

KONTRAINDIKAATIOT

Älä käytä potilaille, joilla tiedetään olevan nikkeliallergia. Älä käytä metallin tai amalgaamin muokkaukseen.

TURVAOHJEET

- Käytä instrumenttien käytön tai käsittelyn aikana henkilönsuojaimia.
- Estä debrixin, irronneiden instrumenttien tai niiden osien aspiraatio tai nieleminen käyttämällä kofferiamia.
- Instrumentit on puhdistettava, steriloitava ja tarkastettava alla olevien ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä ja kutakin seuraavaa käyttöä.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan laillistetuille terveydenhuollon ammattiharjoittajalle tai hänen tilauksestaan. Ainoastaan koulutettu henkilökunta, kuten hammaslääkärit, saa käyttää ProBurs-timantt-instrumentteja potilaan suussa.
- Älä käytä instrumentteja, joissa näkyy kulumisen tai vaurioiden merkkejä (eli esimerkiksi tylsytystä, rikkoutuneita kärkiä, heikentymistä, värjäytymistä, epätasaisia materiaalinpoistoa, vääntymistä / epäkeskistä pyörimistä). Viallisien instrumenttien käyttö lisää vamman riskiä ja voi vaikuttaa negatiivisesti työn tulokseen. Instrumentit, joissa näkyy kulumisen tai vaurioiden merkkejä, on poistettava käytöstä ja hävitettävä.
- Instrumenttien kallistaminen ja sen käyttö kiilana tai vipuna voi lisätä murtuman riskiä.
- Preparoinnin aikana muodostuva lämpö saattaa vahingoittaa hammaskudosta, pulppaa ja viereisiä täytteitä.
- Määritellyn maksiminopeuden ja/tai kosketuspaineen ylittäminen saattaa johtaa liialliseen lämmön muodostumiseen ja/tai instrumentin vaurioitumiseen.
- Älä käytä teknisesti viallissa käsikappaleita.
- Hammaskudos ja muut käytön aikana irtoavat jäännökset voivat joutua hengitysteihin tai niellyksi.

SIVUVAIKUTUKSET SEKÄ YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN AINEIDEN KANSSA

Nikkeliallergisilla potilailla voi esiintyä yliherkkyyttä.

KÄYTTÄJÄ-/POTILASRYHMÄ

Ainoastaan hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön. Sopii kaikille potilasyhmillä.

VALMISTELU

- Suojaa alue aina kofferidamilla.
- Käytä vain teknisesti ja hygieenisesti moitteettomia käsikappaleita ja instrumentteja.
- Instrumentit on valittava muodon, koon ja tyypin mukaan preparointityön vaatimusten mukaisesti.
- Varmista, että instrumentti on kiinnitetty pitävästi käsikappaleeseen.

ASIANMUKAINEN KÄYTTÖ

- Käytä seuraavassa taulukossa ilmoitettuja nopeuksia. Käyttönopeudet on ilmoitettu myös pakkausmerkinnöissä. Älä ylitä ilmoitettua enimmäisnopeutta.
- Ennen kuin käytät instrumenttia preparointikohdassa, sen pitää saavuttaa työskentelynopeus. Varmista, että instrumentti pyörii tasapainoisesti ja että vesijäähdytys toimii oikein.
- Liikuta instrumenttia jatkuvasti käytön aikana ja käytä riittävää vesijäähdytystä (väh. 50 ml/min). Varmista, että vesijäähdytyksen tehokkuutta ei heikennä väärä imuajastelma tai vesisuuttimen väärä suuntaus.
- Käytä enintään 1,5 N:n painetta. Kapenevat instrumentit kuluvat nopeammin kärjen kapeammasta kohdasta. Näiden instrumenttien käyttöikä voi pidentää käyttämällä pienempää kosketuspainetta.

Pään halkaisija (ISO)	Kierrosnopeusalue (min-1)
007 – 011	75000 – 150000
012 – 015	60000 – 110000
016 – 019	45000 – 88000
020 – 023	40000 – 75000
024 – 028	30000 – 65000
029 – 032	25000 – 56000
033 – 041	22000 – 45000
042 – 054	20000 – 37000
055 – 060	17000 – 32000

OIKEAN KÄYTÖN TARKISTUS

- Materiaalin tasainen poisto
- Samankeskinen pyörimä
- Laitteen kierrosnopeus on suositellulla alueella
- Riittävä vesijäähdytys

UUELLEENKÄSITELY, PUHDISTUS, DESINFOINTI JA HUOLTO

Yleisiä huomautuksia

Näiden lääkinnällisten laitteiden valmistaja on vahvistanut alla annettujen ohjeiden soveltuvan tässä tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmisteluun niiden sterilointia ja uudelleen käsittelyä varten. Käsitelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksen henkilökoston laitteistolla ja materiaaleilla tekemällä käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos. Tähän vaaditaan prosessin varmennus ja/tai validointi sekä rutiinoinnista valvontaa. Erityiset maakohtaiset uudelleen käsittely- ja hygieniamääräykset ovat mahdollisia. Uudelleen käsittelijä on vastuussa paikallisten säädösten noudattamisesta.

VAROITUS

- ProBurs-timantt-instrumentit toimitetaan epästeriileinä, ja ne pitää steriloida ennen ensimmäistä ja kutakin seuraavaa käyttöä.
- Jos tuotetta ei puhdisteta ja steriloida asianmukaisesti, seurauksena voi olla suurentunut infektioriski.
- Puhdistuksen ja steriloinnin aikana on aina käytettävä suojavaatetusta, -käsineitä ja suojalaseja.
- Käytä ainoastaan timantt-instrumenteille sopivaa puhdistus-/desinfointiainetta.

- Voimakkaasti happamat tai emäkiset puhdistusaineet voivat vahingoittaa instrumentteja. Suosittelemme pH-arvoitan neutraalien puhdistusaineiden käyttöä.
- Yksinkertaiset kylmät desinfiointiluokset eivät sovellu ProBurs-timantt-instrumenttien desinfiointiin. Niiden puhdistusteho ei ole riittävä, ja ne saattavat sisältää syövyttäviä aineita, jotka voivat vaurioittaa instrumenttia.
- Käytä korroosionestoainetta sisältävää puhdistusainetta.
- Puhdistusaineen valmistajan antamia ohjeita on noudatettava.
- Käytä valmistajan suosittelemiä sterilointilaitteita.
- Käytä jätin velvollisuutena on varmistaa uudelleen käsittelyn tehokkuus.
- Epäpuhtauksien kuivuminen voi häitää instrumentin asianmukaista puhdistusta.
- Instrumenttien pitkäkestoisen altistuminen epäpuhtauksille, kuten verijäämil- le, voi aiheuttaa korroosiovaurioita.

Sterilointia koskevat rajoitukset

Toistuvilla uudelleen käsittelyskyleillä on minimaalinen vaikutus instrumentteihin. Käyttöänsä päättymisen määritellään instrumentin käytön aiheuttamasta kulumisesta tai vaurioitumisesta. Instrumentit, joissa näkyy kulumisen tai vaurioiden merkkejä, on poistettava heti käytöstä ja hävitettävä asianmukaisesti.

Ohjeet:

Käyttöpaikka:

Poista pintakontaminaatio välittömästi potilaskäytön jälkeen ja laita sen jälkeen instrumentti säiliöön.

Säilytys ja kuljetus:

Kuljeta instrumentit käytön jälkeen välittömästi suljetussa säiliössä uudelleen käsittelypaikkaan. Aloita puhdistus välittömästi.

Esikäsittely:

1. Aseta instrumentit esipuhdistusta varten astiaan, jossa on sopivaa entsyymaattista puhdistusainetta, (esim. BioSonic UC32, jota valmistaa Coltène/Whaledent Inc., vaikutusaika: 5 minuuttia). Varmista, että puhdistusaine peittää instrumentit täysin ja etteivät instrumentit kosketa toisiaan.
2. Poista jäljellä olevat jäämät pehmeällä harjalla. Erityistä huomiota on kiinnitettävä instrumenttien vaikeapääsyisiin kohtiin, jotta varmistetaan, että ne puhdistuvat ja että bakteerien leviäminen roiskumisen kautta estyy.
3. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee niitä kylmällä vedellä 2 minuutin ajan. Kuivaa paineilmalla.

Ultraäänipuhdistus

1. Täytä ultraäänilaitte sopivalla entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. BioSonic UC32, jota valmistaa Coltène/Whaledent Inc.).
2. Jotta vältetään vaurioita, aseta instrumentit sopivaan instrumenttipiiteen ja varmista, että kaikki pinnat puhdistuvat ja desinfioidut. Aseta instrumenttipiitin instrumentteihin ultraäänilaitteeseen ja varmista, että se on täysin puhdistusaineen peitossa.
3. Käynnistä ultraäänilaitte ja käsittele instrumentteja 10 minuutin ajan.
4. Poista instrumentit ultraäänilaitteesta ohjelman loputtua.
5. Huuhtelee kylmällä vedellä 2 minuutin ajan ja kuivaa paineilmalla.

Huolto, tarkastus ja testaus:

- Puhautauden ja kunnan silmämääräinen tarkastus tarpeen mukaan.
- Jos havaittavissa on näkyvää kontaminaatiota, prosessi on toistettava.
- Instrumentit, joissa näkyy kulumisen tai vaurioiden merkkejä, on poistettava heti käytöstä ja hävitettävä asianmukaisesti.

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

Pakkaaminen sterilointia varten:

Pakkaa instrumentit sterilointiin soveltuviin pusseihin (esim. SPSmedicalin itse-sulkeutuvat pussit).

Sterilointi:

Instrumentit voidaan steriloida käyttämällä sterilointisykliä, joka sisältää dynaamisen ilmanpoiston. Sterioli pussissa täydellä sykkillä, vaikutusaika vähintään 3 minuuttia 132 °C:ssa (270 °F), (esim. Statim G4 (SciCan))

⚠ Instrumentit eivät sovellu kuuma-sterilointiin tai kemiklaavikäsittelyyn.

Steriloinnin jälkeinen säilytys:

Säilytä steriloitua instrumenttia pakattuna ja epäpuhtauksilta suojattuna sterilointipussissa käyttöön asti.

SÄILYVYYS / VARASTOINTI

Säilytä kuivassa ympäristössä. Säilytä alkuperäispakkauksessa ensimmäiseen käyttökertaan saakka; tämä helpottaa tunnistusta ja jäljitettävyyttä. Varmista tunnistus ja jäljitettävyyttä, kun instrumentti on poistettu alkuperäispakkauksesta.

HÄVITTÄMINEN

ProBurs-timantt-instrumentit on steriloitava käytön jälkeen, säilytettävä asianmukaisesti terävien instrumenttien säiliössä ja hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti. Käytetyt, steriloitamattomat ProBurs-timantt-instrumentit on luokiteltava biovaaralliseksi, säilytettävä asianmukaisessa terävien instrumenttien säiliössä ja hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti. Hävittäjä on vastuussa paikallisten säädösten noudattamisesta.

ILMOITUSVELVOLLISUUS

Kaikista tämän tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9/ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Οδηγίες χρήσης

EL

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά πριν από τη χρήση του προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι φρέζες διαμαντιού είναι περιστροφικά προϊόντα τροχίσματος που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με οδοντιατρικές χειρολαβές για διαδικασίες οδοντιατρικών αποκαταστάσεων. Είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα επιστρωμένο με λειαντικούς κόκκους διαμαντιού στο άκρο εργασίας τους. Οι φρέζες διαμαντιού διατίθενται σε διάφορα σχήματα και μεγέθη κεφαλής, τύπου και μήκη στελέχους, καθώς και κόκκους λείανσης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι φρέζες διαμαντιού προορίζονται για χρήση με σκοπό το τρύπημα ή το φινιρίσμα σκληρών δομών στο στόμα, συμπεριλαμβανομένων των δοντιών και των οδοντιατρικών αποκαταστάσεων.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Στέλεχος: ανοξείδωτος χάλυβας
Συνδεδετικό υλικό: νικέλιο
Λειαντικοί κόκκοι: διαμάντι
Επικάλυψη: χρυσός

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Θεραπεία ή τροποποίηση σκληρών δομών του στόματος, δηλ. για τους ακόλουθους λόγους:

- Τερηδόνα
- Ενδοδοντική θεραπεία
- Αντικατάσταση ή τροποποίηση οδοντιατρικών αποκαταστάσεων
- Οδοντικά ελλείμματα που απαιτούν προσθητική θεραπεία
- Αισθητική οδοντιατρική θεραπεία

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο νικέλιο. Μη χρησιμοποιείτε σε μέταλλο και αμάλγαμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας κατά τη χρήση ή τον χειρισμό των εργαλείων
- Χρησιμοποιείτε ελαστικό απομονωτήρα για να αποτρέψετε την εισροήση ή την κατάποση υπολειμμάτων από φθορά, απουσοδεδεμένων εργαλείων ή τμημάτων σπασμένων εργαλείων
- Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να αποστειρώνονται και να ελέγχονται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες επανεξεργασίας πριν από την αρχική χρήση και κάθε επόμενη επαναχρησιμοποίηση.
- Μακριά από παιδιά.
- Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής αδειούχου ιατρού. Η χρήση των εργαλείων διαμαντιού ProBurs στο στόμα του ασθενούς μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από ειδικευμένο προσωπικό όπως οδοντίατρο.
- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία που παρουσιάζουν σημεία φθοράς ή ζημιάς (π.χ. αμβλύ, σπασμένο άκρο, υποβάθμιση, αποχρωματισμός, ασυνήθιστη αφαίρεση υλικού, παραμορφωμένη/μη ομοκέντρη περιστροφή κ.λπ.). Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο τραυματισμού, θραύσης και μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στο αποτέλεσμα της εργασίας. Εργαλεία που παρουσιάζουν σημεία φθοράς ή ζημιάς πρέπει να τίθενται εκτός χρήσης και να απορρίπτονται.
- Η κλίση του εργαλείου και η χρήση του με δράση σφίγας ή μοχλό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης.
- Η παραγωγή θερμότητας κατά τη διάρκεια της παρασκευής μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της οδοντικής ουσίας, του πολφού και των παρακείμενων εμφυρδένων.
- Η υπερθέρμανση της μέγιστης καθορισμένης ταχύτητας ή/και πίεσης επαφής μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική παραγωγή θερμότητας ή/και σε ζημιά στο εργαλείο.
- Χρησιμοποιείτε μια τεχνικά ελαττωματική χειρολαβή.
- Υπολείμματα οδοντιατρικού υλικού ή άλλα υπολείμματα που αποσπώνται κατά τη διάρκεια της εφαρμογής μπορεί να εισροφηθούν ή να καταποθούν.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Μπορεί να εμφανιστεί υπερευαίσθησία σε ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο.

ΟΜΑΔΑ ΧΡΗΣΤΩΝ / ΑΣΘΕΝΩΝ

Χρήση μόνο από ειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιάτρους. Κατάλληλο για όλες τις ομάδες ασθενών.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

- Τοποθετείτε πάντα ελαστικό απομονωτήρα
- Χρησιμοποιείτε μόνο χειρολαβές και εργαλεία σε άριστη τεχνική και υγιεινολογική κατάσταση.
- Τα εργαλεία πρέπει να επιλέγονται με βάση το σχήμα, το μέγεθος και τον τύπο, σύμφωνα με τον τύπο της παρασκευής.
- Διασφαλίστε ότι το εργαλείο είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια στη χειρολαβή.

ΣΩΣΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Χρησιμοποιήστε τις ταχύτητες που υποδεικνύονται στον παρακάτω πίνακα. Οι ταχύτητες εφαρμογής υποδεικνύονται επίσης στην επιήμανση της συσκευασίας. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ταχύτητα που υποδεικνύεται.
- Πριν την εφαρμογή του εργαλείου στη θέση της παρασκευής, φέρετε το σε ταχύτητα εργασίας. Διασφαλίστε ότι το εργαλείο περιστρέφεται χωρίς ανισορροπία και ότι η ψύξη με νερό λειτουργεί ουσιαστικά.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης μετακινείτε το εργαλείο συνεχώς και χρησιμοποιείτε με επαρκή ψύξη με νερό (τουλάχισ. 50 ml/min). Διασφαλίστε ότι η αποτελεσματικότητα της ψύξης με νερό δεν επηρεάζεται από ένα ακατάλληλο σύστημα αναρρόφησης ή από την εκτροπή του ψεκασμού νερού.
- Μην εφαρμόζετε πίεση μεγαλύτερη από 1,5 N. Τα κωνικά εργαλεία φθάνονται γρηγορότερα στο στενότερο τμήμα του άκρου. Η μακροβιότητα αυτών των εργαλείων μπορεί να αυξηθεί με τη χρήση μικρότερης πίεσης επαφής.

Διάμετρος κεφαλής (ISO)	Εύρος ταχύτητας RPM (min-1)
007 – 011	75.000 – 150.000
012 – 015	60.000 – 110.000
016 – 019	45.000 – 88.000
020 – 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

ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- Συνεπής αφαίρεση υλικού
- Ομοκέντρη περιστροφή
- Η τιμή RPM της συσκευής είναι εντός του συνιστώμενου εύρους ταχύτητας
- Επαρκής ψύξη με νερό

ΕΠΑΝΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Γενικές επιστημονικές

Οι οδηγίες που παρέχονται παρακάτω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει στην ευθύνη του εκτελούντος την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως πραγματικά εκτελείται με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εγκατάσταση επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Ενδέχεται να ισχύουν κανονισμοί επανεξεργασίας και υγιεινής ειδικά για τη χώρα. Ο εκτελών την επανεξεργασία ευθύνεται για τη συμμόρφωση με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα εργαλεία διαμαντιού ProBurs παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε επανεξεργασία πριν από την αρχική χρήση και κάθε επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση.
- Σε περίπτωση ελλιπούς καθαρισμού και αποστείρωσης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.
- Πρέπει να φοράτε προστατευτική ενδυμασία, γάντια και προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της επανεξεργασίας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ένα καθαριστικό/απολυμαντικό μέσο κατάλληλο για εργαλεία διαμαντιού.
- Ισχυρά όξινα και αλκαλικά καθαριστικά μέσα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά το εργαλείο. Συνιστάται η χρήση καθαριστικών μέσων με ουδέτερο pH.
- Τα απλά κρύα απολυμαντικά διαλύματα είναι ακατάλληλα για την επανεξεργασία των εργαλείων διαμαντιού ProBurs. Τέτοια διαλύματα δεν παρέχουν επαρκή στεριότητα και μπορεί να περιέχουν διαβρωτικές ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο εργαλείο.
- 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 επανεξεργασία είναι αποτελεσματική.
- Η ξήρανση των μολυσματικών παραγόντων μπορεί να παρεμποδίσει τον σωστό καθαρισμό του εργαλείου.
- Η παρατεταμένη έκθεση των εργαλείων σε μολυσματικούς παράγοντες, όπως υπολείμματα αίματος, μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά λόγω διάβρωσης.

Περιορισμοί επανεξεργασίας

Η επαναλαμβανόμενη επανεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα εργαλεία. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής καθορίζεται από τις φθορές και ζημιές του εργαλείου λόγω της χρήσης. Εργαλεία που παρουσιάζουν σημεία φθοράς ή ζημιάς πρέπει να απομονώνονται αμέσως και να απορρίπτονται κατάλληλα.

Οδηγίες:

Χώρος χρήσης:

Αφαιρέστε τους επιφανειακούς ρύπους αμέσως μετά τη χρήση στον ασθενή και στη συνέχεια τοποθετήστε το εργαλείο σε ένα δοχείο.

Φύλαξη και μεταφορά:

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

Προεξεργασία:

1. Για τον προκαθαρισμό, τοποθετήστε τα εργαλεία μέσα σε λουτρό με κατάλληλο ενζυμικό καθαριστικό μέσο (π.χ. BioSonic UC32, που κατασκευάζεται από την Coltène/Whaledent Inc., χρόνος επαφής: 5 λεπτά). Διασφαλίστε ότι τα εργαλεία καλύπτονται τελείως από το καθαριστικό μέσο και δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
2. Αφαιρέστε τα εναπομείναντα υπολείμματα με μια μαλακή βούρτσα. Απαιτείται ειδική προσοχή για να διασφαλιστεί ότι οι δυσπρόσιτες περιοχές των εργαλείων καθαρίζονται και ότι αποτρέπεται η εξάπλωση μικροβίων μέσω σχηματισμού αερολυμάτων.
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το καθαριστικό μέσο και ξεπλύνετε με κρύο νερό για 2 λεπτά και στεγνώστε με αέρα υπό πίεση.

Καθαρισμός με υπερήχους

1. Γεμίστε τη συσκευή υπερήχων με κατάλληλο ενζυμικό καθαριστικό μέσο (π.χ. BioSonic UC32, που κατασκευάζεται από την Coltène/Whaledent Inc.).
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλο συγκρατητήρα εργαλείων για να αποφύγετε ζημιές και διασφαλίστε ότι όλες οι επιφάνειες καθαρίζονται και απολυμαίνονται. Τοποθετήστε τον συγκρατητήρα εργαλείων με τα εργαλεία μέσα στη συσκευή υπερήχων και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως εμβυθισμένοι στο καθαριστικό μέσο.
3. Εκκινήστε τη συσκευή υπερήχων και επεξεργαστείτε τα εργαλεία για διάρκεια 10 λεπτών.
4. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή υπερήχων στο τέλος του προγράμματος.
5. Ξεπλύνετε κάτω από κρύο νερό για 2 λεπτά και στεγνώστε με αέρα υπό πίεση.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος:

- Οπτική επιθεώρηση για καθαριότητα και ακεραιότητα, χρησιμοποιώντας μεγέθυνση εάν είναι απαραίτητο.
- Σε περίπτωση ορατών ρυτίων, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί.
- Εργαλεία που παρουσιάζουν σημεία φθοράς ή ζημιάς πρέπει να απομονώνονται αμέσως και να απορρίπτονται κατάλληλα.

Διασφαλίστε ότι τα εργαλεία διαμαντιού δεν μπορούν να αποστειρωθούν σωστά εάν δεν έχουν καθαριστεί σχολαστικά και δεν είναι απαλλαγμένα από ορατούς ρυτίους.

Συσκευασία για αποστείρωση:

Συσκευάστε τα εργαλεία σε σακούλες κατάλληλες για αποστείρωση (π.χ. αυτοκόλλητες σακούλες από την SPSmedical).

Αποστείρωση:

Τα εργαλεία μπορούν να αποστειρωθούν χρησιμοποιώντας κύκλο αποστείρωσης με δυναμική αφαίρεση του αέρα. Αποστειρώστε σε σακούλα σε πλήρη κύκλο με ελάχιστο χρόνο διατήρησης 3 λεπτών στους 132 °C. (π.χ. Statim G4 (SciCan))

Διασφαλίστε ότι τα εργαλεία δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση με θερμό αέρα ή σε κλιβάνους χημικής αποστείρωσης.

Φύλαξη μετά την αποστείρωση:

Φυλάσσετε το αποστειρωμένο εργαλείο συσκευασμένο και προστατευμένο από επαναμόλυνση στη σακούλα αποστείρωσης μέχρι τη χρήση.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ / ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε ξηρό περιβάλλον. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία μέχρι την πρώτη χρήση, προκειμένου να διευκολυνθεί η αναγνώριση και η ιχνηλάτηση. Διασφαλίστε την αναγνώριση και την ιχνηλάτηση μετά την αφαίρεση του εργαλείου από την αρχική συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα εργαλεία διαμαντιού ProBurs πρέπει να αποστειρώνονται μετά τη χρήση, να αποθηκεύονται σε κατάλληλο δοχείο ασημικών αντικειμένων και να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα χρησιμοποιούμενα, μη αποστειρωμένα εργαλεία διαμαντιού ProBurs πρέπει να τηρούνται ως βιολογικά επικίνδυνα, να αποθηκεύονται σε κατάλληλο δοχείο ασημικών αντικειμένων και να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Ο εκτελών την απόρριψη ευθύνεται για τη συμμόρφωση με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Όλα τα σοβαρά περιστατικά σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή καθώς και στην αρμόδια αρχή.



0123

Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of Shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of Shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9Ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Instrucțiuni de utilizare RO

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza produsul.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Frezele diamantate sunt instrumente rotative pentru șlefuire utilizate împreună cu piese de mână dentare pentru proceduri de restaurare dentară. Acestea sunt fabricate din oțel inoxidabil, cu granule abrazive diamantate la capătul de lucru. Frezele diamantate sunt disponibile în diverse forme și mărimi ale capului, tipuri și lungimi ale tijei, precum și granule abrazive.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Frezele diamantate sunt destinate utilizării pentru șlefuirea sau finisarea structurilor dure din cavitatea orală, inclusiv a dinților și restaurărilor dentare.

COMPOZITIE

Tijă: oțel inoxidabil
Liant: nichel
Granule abrazive: diamant
Strat de acoperire: aur

INDICAȚII DE UTILIZARE / BENEFICIU CLINIC

Tratarea sau modificarea structurilor dure din cavitatea orală, de ex., din următoarele cauze:

- Canii
- Tratament endodontic
- Inlocuirea sau modificarea restaurărilor dentare
- Defecte dentare care necesită tratament protetic
- Tratament dentar cosmetic

Contraindicații

A nu se utiliza la pacienți cu alergii cunoscute la nichel. A nu se utiliza pe metal și amalgam.

INSTRUCȚIUNI REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

- În timpul utilizării sau manipularii instrumentelor, utilizați echipament individual de protecție.
- Utilizați o digă din cauciuc pentru a împiedica aspirarea sau înghițirea reziduurilor provenite din uzură, a instrumentelor deconectate sau a pieselor de instrumente defecte.
- Înainte primei utilizări și a fiecărei utilizări ulterioare, instrumentele trebuie să fie curățate, sterilizate și verificate în conformitate cu instrucțiunile de reprocesare de mai jos.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Legea federală limitează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui profesionist autorizat în domeniul medical. Utilizarea instrumentelor diamantate ProBurs în cavitatea orală a pacientului poate fi efectuată numai de personalul specializat, precum medicii stomatologi.
- A nu se utiliza instrumentele care prezintă semne de uzură sau deteriorare (de ex., tocite, cu vârfuri rupte, deteriorate, decolorate, cu material îndepărtat neuniform, cu rotație deformată/neconcentrică, etc.). Acestea cresc riscul de producere a leziunilor, de rupere și pot avea un efect negativ asupra rezultatului lucrării. Instrumentele care prezintă semne de uzură sau deteriorare trebuie scoase din uz și eliminate.
- În cazul înclinării instrumentului și utilizării acestuia sub formă de pană sau părgăhie, există un risc sporit de rupere.
- Generarea de căldură în timpul preparării poate duce la deteriorarea substanței dentare, a pulpei și a obturațiilor adiacente.
- Depășirea vitezei maxime specificate și/sau a presiunii la contact poate duce la generarea de căldură excesivă și/sau la deteriorarea instrumentului.
- A nu se utiliza instrumentele de mână defecte din punct de vedere tehnic.
- Materialul dentar sau alte reziduuri care se desprind în timpul aplicării pot fi aspirate sau înghițite.

EFACTE SECUNDARE/INTERACȚIUNI

La pacienții cu alergii la nichel pot apărea reacții de hipersensibilitate.

GRUP DE UTILIZATORI/PACIENȚI

A se utiliza doar de medici dentiști calificați. Adecvat pentru toate grupele de pacienți.

PREGĂTIREA

- Fixați întotdeauna o digă din cauciuc
- Utilizați numai piese de de mână și instrument aflate în stare ireproșabilă din punct de vedere tehnic și igienic.
- Instrumentele trebuie selectate în funcție de formă, dimensiune și tip și în funcție de tipul preparației.
- Asigurați-vă că instrumentul este bine fixat în piesa de mână.

UTILIZAREA ADECVATĂ

- Utilizați vitezele specificate în tabelul de mai jos. Vitezele de aplicare sunt indicate, de asemenea, pe eticheta ambalajului. Nu depășiți viteza maximă indicată.
- Înainte de a aplica instrumentul în zona preparației, setați-l la viteza corespunzătoare de prelucrare. Asigurați-vă că instrumentul se rotește în mod uniform și că sistemul de răcire cu apă funcționează corespunzător.
- În timpul utilizării, mențineți instrumentul în continuă mișcare și utilizați suficientă apă pentru răcire (min. 50 ml/min). Asigurați-vă că eficacitatea răcirii cu apă nu este afectată de un sistem de aspirare neadecvat sau devierea pulverizării cu apă.
- Nu aplicați o presiune mai mare de 1,5N. Instrumentele conice se uzează mai rapid în zona mai îngustă a vârfului. Longevitatea acestor instrumente poate fi sporită prin utilizarea unei presiuni de contact mai scăzute.

Diametrul capului (ISO)	Interval de viteză în r.p.m. (min-1)
007 – 011	75000 – 150000
012 – 015	60000 – 110000
016 – 019	45000 – 88000
020 – 023	40000 – 75000
024 – 028	30000 – 65000
029 – 032	25000 – 56000
033 – 041	22000 – 45000
042 – 054	20000 – 37000
055 – 060	17000 – 32000

METODĂ DE TESTARE A APLICĂRII CORECTE

- Îndepărtare uniformă a materialului
- Rotație concentrică
- Viteza în r.p.m. a dispozitivului de încadrează în intervalul de viteză recomandat
- Răcire cu apă suficientă

REPROCESARE, CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI ÎNTREȚINERE

Observații generale

Instrucțiunile furnizate mai jos au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind adecvate pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care se ocupă de procesare este responsabilă să se asigure că procesarea efectivă, folosind echipamentele, materialele și personalul unității de reprocesare, obține rezultatul dorit. Aceasta necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Este posibil să se aplice reglementări speciale privind reprocesarea și igiena, specifice țării respective. Persoana care se ocupă de reprocesare este responsabilă cu respectarea reglementărilor locale.

AVERTISMENT

- Instrumentele diamantate ProBurs sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie reprocesate anterior primei utilizări și fiecărei utilizări ulterioare.
- Dacă vârfurile nu se curăță și nu se sterilizează în mod adecvat, există un risc de infecție.
- În timpul reprocesării, personalul trebuie să poarte în permanență echipament, mănuși și ochelari de protecție.
- Utilizați numai un agent de curățare/dezinfectant adecvat pentru instrumente diamantate.
- Agenții de curățare cu aciditate sau alcalinitate crescută pot duce la defectarea instrumentului. Se recomandă utilizarea agenților de curățare cu pH neutru.
- Soluțiile obișnuite de dezinfectare la rece nu sunt adecvate pentru reprocesarea instrumentelor diamantate ProBurs. Aceste soluții nu sterilizează instrumentele în mod corespunzător și pot conține substanțe corozive care pot deteriora instrumentul.
- Utilizați un agent de curățare ce conține un inhibitor de coroziune.
- 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.
- Uscarea impurităților poate împiedica curățarea adecvată a instrumentului.
- Expunerea prelungită a instrumentelor la impurități, cum ar fi sângele, poate duce la corodarea acestora.

Limitări privind reprocesarea

Reprocesarea repetată are un efect minim asupra instrumentelor. Scoaterea din funcție se realizează în funcție de gradul de uzură și deteriorare a instrumentului pe perioada utilizării. Instrumentele care prezintă semne de uzură sau deteriorare trebuie sortate imediat și eliminate în mod adecvat.

Instrucțiuni:

Locul utilizării:

Îndepărtați impuritățile de la nivelul suprafeței imediat după utilizarea instrumentului în cadrul unei intervenții stomatologice, apoi depozitați instrumentul în recipient.

Depozitare și transport:

Transportați imediat instrumentele într-un recipient închis la unitatea de reprocesare. Începeți imediat curățarea acestora.

Tratament prealabil:

1. Pentru curățarea prealabilă, scufundați instrumentele într-o baie de agent de curățare enzimatic adecvat (de exemplu, BioSonic UC32, produs de Coltène/Whaledent Inc., timp de contact: 5 minute). Asigurați-vă că instrumentele sunt complet scufundate în agentul de curățare și că nu se ating unele de altele.
2. Îndepărtați impuritățile rămase utilizând o perie moale. A Trebuie luate măsuri pentru a asigura curățarea zonelor greu accesibile ale instrumentelor și prevenirea răspândirii gemenilor prin pulverizare.
3. Scoateți instrumentele din agentul de curățare și clătiți-le cu apă rece timp de 2 minute și uscați-le cu aer comprimat.

Curățarea cu ultrasunete

1. Umpleți dispozitivul ultrasonic cu un agent de curățare enzimatic adecvat (de exemplu, BioSonic UC32, produs de Coltène/Whaledent Inc.).
2. Pentru a evita deteriorarea, introduceți instrumentul într-un suport pentru instrumente corespunzător și asigurați-vă că sunt curățate și dezinfectate suprafețele. Introduceți suportul pentru instrumente care conține instrumentele în dispozitivul ultrasonic și asigurați-vă că este complet scufundat în agentul de curățare.
3. Porniți dispozitivul ultrasonic și tratați instrumentele timp de 10 minute.
4. La finalul programului, scoateți instrumentele din dispozitivul ultrasonic.
5. Clătiți sub apă rece timp de 2 minute și uscați cu aer comprimat.

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 care prezintă semne de uzură sau deteriorare trebuie sortate imediat și eliminate în mod adecvat.

Δ Instrumentele diamantate pot fi sterilizate în mod corespunzător numai după curățarea temeinică în prealabil și îndepărtarea tuturor impurităților vizibile de la nivelul suprafeței acestora.

Ambalarea în vederea sterilizării

Ambalați instrumentele în pungi corespunzătoare pentru sterilizare (de exemplu, pungi autoadezive de la SPSmedical).

Sterilizarea:

Instrumentele pot fi sterilizate prin aplicarea unui ciclu de sterilizare cu funcție dinamică de evacuare a aerului. Realizați sterilizarea într-o pungă, la un ciclu complet, cu un timp minim de reținere de 3 minute la 132 °C. (de exemplu, Statim G4 (SciCan))

Δ Instrumentele nu sunt adecvate pentru sterilizarea cu aer cald sau în sterilizatoare chimicale.

Depozitarea după sterilizare:

Depozitați instrumentul sterilizat ambalat și protejat de recontaminare în punga pentru sterilizare, până la utilizarea acestuia.

TERMEN DE VALABILITATE/DEPOZITARE

Depozitați într-un mediu uscat. Depozitați în ambalajul original până la prima utilizare, pentru a facilita identificarea și trasabilitatea. Asigurați identificarea și trasabilitatea după scoaterea instrumentului din ambalajul original.

ELIMINARE

Instrumentele diamantate ProBurs trebuie dezinfectate după utilizare, depozitate într-un recipient adecvat pentru instrumente ascuțite și eliminate în conformitate cu reglementările locale. Instrumentele diamantate ProBurs utilizate și nesterilizate trebuie clasificate ca fiind periculoase din punct de vedere biologic, depozitate într-un recipient adecvat pentru instrumente ascuțite și eliminate în conformitate cu reglementările locale. Persoana care se ocupă de eliminare este responsabilă pentru respectarea reglementărilor locale.

OBLAGAȚIA DE RAPORTARE

Toate incidentele grave care apar în legătură cu acest produs trebuie să fie raportate imediat producătorului și autorității competente.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Instrukcja użycia

PL

Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia.

OPIS PRODUKTU

Wiertła diamentowe to obrtowo urządzenia szlifujące używane w połączeniu z kątami stomatologicznymi w zabiegach odbudowy zębów. Są wykonane ze stali nierdzewnej powlekanej diamentowym ziarnem ściernym na końcu roboczym.

Wiertła diamentowe są dostępne z różnymi rozmiarami i kształtami główek, różnymi typami i długościami trzonków oraz różnymi parametrami ziaren ściernych.

PRZEZNACZENIE

Wiertła diamentowe są przeznaczone do szlifowania lub wykańczania twardych powierzchni w jamie ustnej, w tym zębów i odbudów stomatologicznych.

SKŁAD

Trzonek: stal nierdzewna
Spoiwo: nikiel
Ziarno ściernie: diament
Powłoka: złoto

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

Obróbka lub modyfikacja twardych struktur w jamie ustnej, tzn. w następujących sytuacjach:

- próchnica
- leczenie endodontyczne
- wymiana lub modyfikacja odbudów dentystycznych
- ubytki zębów wymagające leczenia protetycznego
- kosmetyczne leczenie stomatologiczne

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na nikiel. Nie stosować do metalu i amalgamatu.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- Podczas użytkowania lub obsługi instrumentów należy stosować środki ochrony indywidualnej.
- Należy stosować koferdam, aby zapobiec aspiracji lub połknięciu odłączonych instrumentów, części uszkodzonych instrumentów oraz zanieczyszczeń powstających na skutek zużycia.
- Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem należy oczyścić, wysterylizować i sprawdzić instrumenty zgodnie z poniższą instrukcją przygotowania do ponownego użycia.
- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego produktu tylko pracownikom opieki zdrowotnej posiadającym prawo do wykonywania zawodu lub na ich zamówienie. Instrumenty diamentowe ProBurs mogą być stosowane w jamie ustnej pacjenta wyłącznie przez personel fachowy, taki jak lekarze dentyści.
- Nie używać instrumentów noszących oznaki zużycia lub uszkodzenia (tzn. stępionych, z uszkodzonymi końcówkami, zniszczonych, odbarwionych, usuwających materiał nierównomiernie, odkształconych/obracających się niewspółosowo itp.). Zwiększa to ryzyko urazu, uszkodzenia i może mieć negatywny wpływ na rezultat pracy. Instrumenty noszące oznaki zużycia lub uszkodzenia powinny być wyłączone z eksploatacji i utylizowane.
- Pochylenie instrumentu i stosowanie go jako klina lub dźwigni może zwiększać ryzyko złamania.
- Wytwarzanie ciepła podczas preparacji może prowadzić do uszkodzenia tkanki zęba, mięszi i sąsiednich wypełnień.
- Przekroczenie podanej maksymalnej prędkości i/lub siły dociskowej może prowadzić do wytwarzania się nadmiernego ciepła i/lub uszkodzenia instrumentu.
- Nie należy używać wadliwej techniki kątowej.
- Materiał dentystryczny lub inne pozostałości odłączone podczas zastosowania mogą zostać zassane lub połknięte.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / ODDZIAŁYWANIE Z INNYMI ŚRODKAMI

U pacjentów z uczuleniem na nikiel może wystąpić nadwrażliwość.

GRUPA UŻYTKOWNIKÓW / PACJENTÓW

Stosowanie wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy stomatologów. Produkt odpowiedni dla wszystkich grup pacjentów.

PRZYGOTOWANIE

- Zawsze zakładać koferdam
- Stosować tylko kątnicę i instrumenty w doskonałym stanie technicznym i higienicznym.
- Instrumenty należy dobierać odpowiednio do rodzaju preparacji na podstawie ich kształtu, rozmiaru i typu.
- Sprawdzić, czy instrument diamentowy jest pewnie podłączony do kątnicy.

PRAWDIWE UŻYCIĘ

- Stosować prędkości wskazane w tabeli poniżej. Prędkości, które powinny być stosowane, są także wskazane na etykiecie opakowania. Nie przekraczać maksymalnej wskazanej prędkości.
- Przed umieszczeniem instrumentu w miejscu preparacji doprowadzić go do prędkości roboczej. Sprawdzić, czy instrument obraca się bez niepokojących wibracji (spowodowanych nieodpowiednim wyważeniem) i czy chłodzenie wody działa prawidłowo.
- Podczas stosowania należy ciągle poruszać instrumentem i stosować z wystarczającym chłodzeniem wodą (min. 50 ml/min). Zadbaj o to, aby wydajność chłodzenia wodą nie była ograniczona przez nieprawidłowe wydysanie lub odchylenie strumienia wody.
- Nie stosować nacisku powyżej 1,5 N. Instrumenty o kształcie stożkowym używają się szybciej na odcinku z węższą końcówką. Trwałość takich instrumentów można zwiększyć, stosując mniejszą siłę dociskową.

Średnica główki (ISO)	Zakres prędkości obrotowej (min-1)
007-011	75000-150000
012-015	60000-110000
016-019	45000-88000
020-023	40000-75000
024-028	30000-65000
029-032	25000-56000
033-041	22000-45000
042-054	20000-37000
055-060	17000-32000

METODA SPRAWDZENIA PRAWDIWOŚCI ZASTOSOWANIA

- Równomierne usowanie materiału
- Koncentryczne obroty
- Prędkość obrotowa urządzenia mieści się w zalecanym zakresie
- Wystarczające chłodzenie wodą

PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I KONSERWACJA

Uwagi ogólne

Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu, który przygotowuje wyroby do ponownego użycia, jest zadbanie o to, aby określone procedury wykonywane z użyciem sprzętu, materiałów i personelu w odpowiednim pomieszczeniu, przyniosły pożądane rezultaty. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

Zastosowania mogą mieć specjalne przepisy krajowe dotyczące przygotowania do ponownego użycia oraz higieny. Obowiązkiem podmiotu dokonującego przygotowania do ponownego użycia jest postępowanie zgodne z tymi prze-

pisami lokalnymi.

OSTRZEŻENIE

- Instrumenty diamentowe ProBurs 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 do instrumentów diamentowych.
- Silnie kwaśne i zasadowe środki czyszczące mogą powodować uszkodzenie instrumentu. Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH obojętnym.
- Proste roztwory do dezynfekcji na zimno są nieodpowiednie do procedury przygotowania instrumentów diamentowych ProBurs do ponownego użycia. Takie roztwory nie zapewniają wystarczającej sterylności i mogą zawierać substancje korozyjne mogące spowodować uszkodzenie instrumentu.
- Należy stosować środek czyszczący zawierający inhibitor korozji.
- Należy przestrzegać zaleceń podanych przez producenta środka czyszczącego.
- Urządzenia sterylizacyjne należy stosować zgodnie z procedurą zalecaną przez ich producenta.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie skuteczności procedury przygotowania do użycia.
- Wyschnięcie zanieczyszczeń może utrudnić prawidłowe wyczyszczenie instrumentu.
- Przedłużająca się ekspozycja instrumentów na zanieczyszczenia, takie jak resztki krwi, może prowadzić do uszkodzeń korozyjnych.

Ograniczenia przygotowania do ponownego użycia

Wielokrotne przygotowywanie do ponownego użycia ma minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec użytkowania jest określany na podstawie zużycia i uszkodzeń instrumentu wskutek jego eksploatacji. Instrumenty noszące oznaki zużycia lub uszkodzenia należy niezwłocznie oddzielić i w odpowiedni sposób utylizować.

Wskazówki:

W miejscu użycia:

Niezwłocznie po użyciu u pacjenta należy usunąć zanieczyszczenia powierzchniowe, a następnie umieścić instrument w pojemniku.

Przechowywanie i transport:

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

Obróbka wstępna:

1. Do czyszczenia wstępnego należy umieścić instrumenty w odpowiednim enzymatycznym środku czyszczącym (np. BioSonic UC32 firmy Coltène/Whaledent Inc., czas styczości: 5 minut). Należy upewnić się, że instrumenty są całkowicie pokryte środkiem czyszczącym i że nie mają ze sobą styczności.
2. Usunąć pozostałości miękką szczoteczką. Szczególną uwagę należy zwrócić na zapewnienie oczyszczenia trudno dostępnych miejsc instrumentów oraz na zapobieganie rozprzestrzenianiu się zarazków poprzez rozpylenie.
3. Wyjąć instrumenty ze środka czyszczącego i płukać je zimną wodą przez 2 minuty, a następnie wysuszyć sprężonym powietrzem.

Czyszczenie ultradźwiękowe

1. Napełnić urządzenie ultradźwiękowe odpowiednim enzymatycznym środkiem czyszczącym (np. BioSonic UC32 firmy Coltène/Whaledent Inc.).
2. W celu uniknięcia uszkodzenia należy włożyć instrumenty do odpowiedniego pojemnika na instrumenty i zadbać o czyszczenie oraz dezynfekcję wszystkich powierzchni. Umieścić pojemnik z instrumentami w urządzeniu ultradźwiękowym, upewniając się, że pojemnik jest w całości zanurzony w środku czyszczącym.
3. Włączyć urządzenie ultradźwiękowe i poddawać instrumenty obróbce w tym urządzeniu przez 10 minut.
4. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z urządzenia ultradźwiękowego. 5. Płukać pod zimną wodą przez 2 minuty i wysuszyć sprężonym powietrzem.

Konserwacja, kontrola i testy:

- Kontrola wdrożona pod kątem czystości i integralności, w razie potrzeby za pomocą instrumentu powiększającego.
- W przypadku widocznych zanieczyszczeń konieczne jest powtórzenie procedury.
- Instrumenty noszące oznaki zużycia lub uszkodzenia należy niezwłocznie oddzielić i w odpowiedni sposób utylizować.

△ Instrumenty diamentowe nie mogą być prawidłowo wysterylizowane, jeśli nie zostały dokładnie oczyszczone i pozbawione widocznych zanieczyszczeń.

Opakowanie do sterylizacji:

Zapakować instrumenty w torebki odpowiednie do sterylizacji (np. torebki samoprzylepne firmy SP5Medical).

Sterylizacja:

Instrumenty można sterylizować przy użyciu cyklu sterylizacji z dynamicznym usuwaniem powietrza. Sterylizować w torebce, stosując pełny cykl z czasem ekspozycji wynoszącym minimum 3 minuty w temperaturze 132°C (np. Statim G4 (SciCan)).

△ Te instrumenty nie nadają się do sterylizacji gorącym powietrzem ani w chemikaliach.

Przechowywanie po sterylizacji:

Instrument po sterylizacji należy przechowywać zapakowany i chroniony przed zanieczyszczeniami w torebce sterylizacyjnej aż do użycia.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA / PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu. Aby ułatwić identyfikację i zwiększyć możliwości w zakresie kontroli pochodzenia, do momentu pierwszego użycia należy przechowywać wyrób w oryginalnym opakowaniu. Należy zapewnić możliwość identyfikacji i określenia źródła pochodzenia instrumentu po wyjściu go z oryginalnego opakowania.

UTYLIZACJA

Instrumenty diamentowe ProBurs należy po użyciu wysterylizować, przechowywać w odpowiednim pojemniku na ostre przedmioty i utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Używane, niewysterylizowane instrumenty diamentowe ProBurs muszą być sklasyfikowane jako stanowiące zagrożenie biologiczne, należy je przechowywać w odpowiednim pojemniku na ostre przedmioty i utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Obowiązkiem podmiotu dokonującego utylizacji jest postępowanie zgodne z tymi przepisami lokalnymi.

OBOWIĄZEK ZGŁASZANIA

Wszystkie poważne incydenty występujące w powiązaniu z niniejszym produktem należy zgłaszać niezwłocznie producentowi oraz właściwemu urzędowi.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 - 000 - 000 - 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer - entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9portod by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Navodila za uporabo SL

Pred uporabo izdelka temeljito preberite navodila za uporabo.

OPIS IZDELKA

Diamantni svedri so rotacijske brusilne naprave, ki se pri restavriranju zob uporabljajo skupaj z dentalnimi nasadnimi instrumenti. Izdelani so iz nerjavnega jekla, delovni konec pa je preplečen z diamantnim abrazivnim peskom. Diamantni svedri so na voljo z različnimi oblikami in velikostmi glave, vrstami stebel, dolžinami in abrazivnim peskom.

PREDVIDENA UPORABA

Diamantni svedri se uporabljajo za brušenje ali končno oblikovanje trdih struktur v ustih, vključno z zobmi in dentalnimi restavracijami.

SESTAVA

Steblo: nerjavno jeklo

Vezivo: nikelj

Abrazivni pesek: diamant

Prevleka: zlato

INDIKACIJE ZA UPORABO/KLINIČNE KORISTI

Zdravljenje ali spreminjanje trdih struktur v ustih zaradi:

- kariesa,
- endodontskega zdravljenja,
- zamenjave ali spreminjanja dentalnih restavracij,
- okvar zob, ki zahtevajo protetično zdravljenje,
- lepotnega dentalnega zdravljenja.

KONTRAINDIKACIJA

Ne uporabljajte pri pacientih z znano alergijo na nikelj. Ne uporabljajte na kovini in amalgamu.

VARNOSTNA NAVODILA

- Pri uporabi ali rokovanju s svedri uporabljajte osebno varovalno opremo.
- Uporabljajte gumijasto pregrado, da preprečite aspiracijo ali zaužitje delcev, odklopljenih svedrov oziroma delov zlomljenih svedrov.
- Svedre je treba pred prvo in vsako naslednjo ponovno uporabo očistiti, sterilizirati in pregledati v skladu s spodnjimi navodili za ponovno obdelavo.
- Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na naročilo licenciranega zdravnika. Diamantne svedre ProBurs sme v pacientovih ustih uporabljati le strokovno osebje, kot so zobozdravniki.
- Ne uporabljajte svedrov, ki kažejo znake obrabe ali poškodb (tj. tope ali zlomljene konice, poslabšanje, razbarvanje, neenakomerno odstranjevanje materiala, deformirano/nekonzentrično vrtenje itd.). To poveča tveganje za poškodbe in zlom ter lahko negativno vpliva na končni rezultat. Svedre, ki kažejo znake obrabe ali poškodb, umaknite iz uporabe in zavrzite.
- Nagibanje svedra in uporaba z zagodzo ali vzvodom lahko poveča tveganje za zlom.
- Zaradi segrevanja med pripravo lahko pride do poškodb zobovine, zobne pulpe in sosednjih polni.
- Če prekoračite največje dovoljeno hitrost in/ali kontaktni pritisk, lahko pride do prekomernega segrevanja in/ali poškodb svedra.
- Ne uporabljajte tehnično pomanjkljivega nasadnega instrumenta.
- Zobni material ali druge ostanke, ki se ločijo med uporabo svedra, lahko bolnik vdihne ali pogoltno.

NEŽELENI UČINKI/INTERAKCIJE

Pri pacientih z alergijo na nikelj se lahko pojavi preobčutljivost.

SKUPINA UPORABNIKOV/PACIENTOV

Uporaba dovoljena samo usposobljenim zobozdravnikom. Izdelek je primeren za vse skupine pacientov.

PRIPRAVA

- Vedno namestite gumijasto pregrado.
- Uporabite samo tehnično in higiensko brezhibne nasadne instrumente ter svedre.
- Obliko, velikost in vrsto svedra morate izbrati glede na pripravo.
- Prepričajte se, da je sveder varno nameščen na nasadnem instrumentu.

PRAVILNA UPORABA

- Uporabljajte hitrosti, ki so navedene v spodnji tabeli. Hitrosti uporabe so navedene tudi na embalaži. Ne presežite največje navedene hitrosti.
- Preden sveder uporabite na mestu posega, ga nastavite na delovno hitrost. Prepričajte se, da se sveder enakomerno vrti in da vodno hlajenje ustrezno deluje.
- Med uporabo sveder neprestano premikajte in uporabite zadostno količino vodnega hlajenja (najmanj 50 ml/min). Zagotovite, da učinkovitosti vodnega hlajenja ne ogroža nepravilni sesalni sistem ali odboj vodnega curka.
- Ne uporabljajte tlaka, ki je večji od 1,5 N. Konusni svedri se hitreje obrabijo na ožjem delu konice. Zivljenjsko dobo teh svedrov lahko podaljšate z uporabo manjšega kontaktnega pritiska.

Premer glave (ISO)	Razpon hitrosti v št. vrt./min (min-1)
007-011	75.000-150.000
012-015	60.000-110.000
016-019	45.000-88.000
020-023	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

PRESKUSNA METODA ZA PRAVILNO UPORABO

- Enakomerno odstranjevanje materiala
- Konzentrično vrtenje
- Št. vrtljajev naprave na minuto je znotraj priporočenega razpona hitrosti
- Zadostno hlajenje z vodo

PONOVNA OBDELAVA, ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA IN VZDRŽEVANJE

Splošne opombe

Spodnja navodila je odobril proizvajalec medicinskega pripomočka kot primeren za pripravo medicinskega pripomočka na ponovno uporabo. Oseba, ki pripomoček obdeluje, je odgovorna za zagotavljanje, da obdelava, ki je dejansko izvedena s pomočjo opreme, materialov in osebja v obratu za obdelavo, doseže zeleni rezultat. To zahteva preverjanje in/ali validacijo ter rutinsko spremljanje postopka.

Veljajo lahko posebni nacionalni predpisi za ponovno obdelavo in higieno. Oseba, ki izvaja ponovno obdelavo, je odgovorna za ravnanje v skladu z lokalnimi predpisi.

⚠ OPOZORILO

- Diamantni svedri ProBurs so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred prvo in vsako naslednjo ponovno uporabo ponovno obdelati.
- Če pripomočka ne čistite in sterilizirate pravilno, obstaja tveganje za okužbo.
- Med postopkom ponovne obdelave morate ves čas imeti nameščena zaščitna oblačila, rokavice in očala.
- Uporabljajte le čistilno/dezinfekcijsko sredstvo, primerno za diamantne svedre.
- Močna kislina in alkalna čistilna sredstva lahko povzročijo okvaro svedra. Priporočamo uporabo pH-nevtralnih čistilnih sredstev.
- Preproste hladne dezinfekcijske raztopine niso primerne za ponovno obdelavo diamantnih svedrov ProBurs. Takšne raztopine ne zagotavljajo ustrezne sterilizacije in lahko vsebujejo korozivne snovi, ki lahko poškodujejo sveder.

- Uporabite čistilno sredstvo, ki vsebuje zaviralec korozije.
- Upoštevajte navodila proizvajalca čistilnega sredstva.
- Sterilizacijske naprave uporabljajte v skladu s postopkom, ki ga priporoča proizvajalec.
- Uporabnik mora zagotoviti ustrezno učinkovitost sterilizacije.
- Zasušene nečistoče lahko ovirajo ustrezno čiščenje svedra.
- Če so svedri dlje časa izpostavljeni nečistočam, kot so ostanke krvi, lahko to povzroči poškodbe zaradi korozije.

Omejitve ponovne obdelave

Večkratna ponovna obdelava minimalno vpliva na svedre. Trajanje uporabe svedra je odvisno od njegove obrabe oziroma poškodb, ki nastanejo med uporabo. Svedre z znaki obrabe ali poškodb je treba nemudoma izločiti in ustrezno zavreči.

Navodila:

Mesto uporabe:

Po uporabi pri pacientu s površine svedra takoj očistite umazanijo, nato pa ga položite v vsebnik.

Shranjevanje in prevoz:

Svedre v zaprtem vsebniku takoj prenesite do mesta izvajanja ponovne obdelave. Takoj jih očistite.

Predhodna obdelava:

1. Postopek predčiščenja svedrov začnete tako, da jih položite v kopol z ustreznim encimskim čistilnim sredstvom (npr. BioSonic UC32 proizvajalca Coltène/Whaledent Inc., čas stika: 5 minut). Prepričajte se, da so svedri v celoti potopljeni v čistilno sredstvo in da se ne dotikajo drug drugega.
2. Preostale nečistoče očistite z mehko krtačko. Skrbno očistite težko dostopna mesta na svedrih in preprečite škropljenje, zaradi katerega bi se lahko razširile bakterije.
3. Svedre odstranite iz čistilnega sredstva, jih 2 minuti spirajte s hladno vodo ter jih posušite s stisnjanim zrakom.

Ultrazvočno čiščenje

1. Ultrazvočno napravo napolnite z ustreznim encimskim čistilnim sredstvom (npr. BioSonic UC32 proizvajalca Coltène/Whaledent Inc.).
2. Svedre postavite v ustrezno držalo za svedre, da preprečite poškodbe in zagotovite, da so vse površine očiščene in razkužene. Držalo za svedre skupaj s svedri položite v ultrazvočno napravo in zagotovite, da so popolnoma potopljeni v čistilno sredstvo.
3. Vključite ultrazvočno napravo in svedre obdelujte 10 minut.
4. Ob koncu programa svedre odstranite iz ultrazvočne naprave.
5. Spirajte s hladno vodo 2 minuti ter posušite s stisnjanim zrakom.

Vzdrževanje, pregled in preizkušanje:

- Po potrebi s povečevalnim steklom preverite, ali so svedri čisti in nepoškodovani.
- Če opazite nečistoče, ponovite postopek čiščenja.
- Svedre z znaki obrabe ali poškodb je treba nemudoma izločiti in ustrezno zavreči.

⚠ Diamantnih svedrov ni mogoče ustrezno sterilizirati, če jih niste temeljito očistili in z njih odstranili vseh vidnih nečistoč.

Pakiranje za sterilizacijo:

Svedre položite v vrečke, ki so primerne za sterilizacijo (npr. samolepljene vrečke proizvajalca SPSmedica).

Sterilizacija:

Svedre lahko sterilizirate z uporabo sterilizacijskega cikla z dinamično odstranitvijo zraka. Sterilizirajte v vrečki s polnim ciklom z najkrajšim časom zadrževanja 3 minute pri temperaturi 132 °C (270 °F). (npr. Statim G4 (SciCan))

⚠ Svedri niso primerni za sterilizacijo z vročim zrakom ali v kemiklavih.

Shranjevanje po sterilizaciji:

Steriliziran sveder do uporabe hranite zapakiran v sterilizacijsko vrečko in zaščitno pred ponovno kontaminacijo.

ROK UPORABE/SHRANJEVANJE

Shranjujte v suhem okolju. Do prve uporabe shranjujte v originalni embalaži, da olajšate identifikacijo in sledljivost. Po odstranitvi svedra iz originalne embalaže zagotovite identifikacijo in sledljivost.

ODSTRANJEVANJE

Diamantne svedre ProBurs je treba po uporabi sterilizirati, jih hraniti v ustreznem vsebniku za ostre predmete ter zavreči skladno z lokalnimi predpisi. Uporabljene nesterilizirane diamantne svedre ProBurs je treba obravnavati kot biološko nevarnost, jih hraniti v ustreznem vsebniku za ostre predmete ter zavreči skladno z lokalnimi predpisi. Oseba, ki svedre zavreči, je odgovorna za splošne lokalne predpise.

OBVEZOST GLEDE POROČANJA

O vseh resnih incidentih, ki se zgodijo v povezavi s tem izdelkom, je treba takoj poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 - 000 - 000 - 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer - entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Naudojimo instrukcijos

LT

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite instrukcijas.

GAMINIO APRAŠAS

Deimantiniai grąžtai yra rotaciniai šlifavimo įtaisai, naudojami kartu su odontologiniais gręžtuvais dantų restauracijos procedūroms. Jie pagaminti iš nerūdijančio plieno darbiniam gale padengto deimantinio abrazivo dalelėmis. Deimantiniai grąžtai siūlomi įvairių galvūčių formų ir dydžių, kotelių tipų bei ilgių ir abrazivo dalelių.

PASKIRTIS

Deimantiniai grąžtai skirti kietoms struktūroms, įskaitant dantis ir dantų restauracijas, šlifuoti ir poliuruoti burnoje.

SUDĖTIS

Nerūdijančio plieno kotelis
Rišamoji medžiaga: nikelis
Abrazivo dalelės: deimantines
Danga: auksas

INDIKACIJOS / KLINIKINIAI PRIVALUMAI

Kietų struktūrų apdorojimas arba modifikavimas burnoje, be kita ko, dėl:

- Karieso
- Endodontinio gydymo
- Dantų restauracijų keitimo arba modifikavimo
- Dantų defektų, dėl kurių reikia protezuoti
- Kosmetinio dantų gydymo

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti pacientams, kurie alergiški nikeliumi. Nenaudoti ant metalo ir amalgamos.

SAUGOS INSTRUKCIJOS

- Naudojami arba tvarkydami instrumentus, naudokite asmenines apsaugos priemones.
- Naudokite koferdamą, kad apsaugotumėte nuo šlifavimo nuolaužų, atsijungusių instrumentu arba lūžusių instrumentų dalių įkvėpimo ar prarijimo.
- Prieš naudojimą pirmą kartą ir vėliau po kiekvieno naudojimo instrumentus reikia išvalyti, sterilizuoti ir patikrinti pagal toliau pateiktas pakartotinio apdoravimo instrukcijas.
- Federaliniai įstatymai leidžia parduoti šį įtaisą tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. ProBurs deimantinius instrumentus paciento burnoje gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, pvz., odontologai.
- Nenaudokite instrumentų su matomais nusidėvėjimo arba pažeidimo požymiais (pvz., atspūsiais, nulūžusiais galiukais, pažeistų, pakeltųjų spalvą, netolygiai šalinančių medžiagą, deformuotų / ne koncentriškai besisukančių ir pan.). Padidėja sužalojimo rizika ir tai gali neigiamai paveikti darbo rezultatus. Instrumentų su pastebimais nusidėvėjimo ar pažeidimo požymiais nebegalima naudoti ir reikia išmesti.
- Pakreipiant deimantinį instrumentą ir naudojant deimantinį instrumentą kaip pleišta ar svirį, gali padidėti lūžimo riziką.
- Darbo metu susidariusi šiluma gali pažeisti danties medžiagą, pulpą ir gretimas plomas.
- Viršijus nurodytą didžiausią sukimosi greitį ir (arba) kontaktinį slėgį galima perkaitinti ir (arba) sugadinti instrumentą.
- Nenaudokite technškai netvarkingo gręžtuvo.
- Danties medžiagos ar kiti likučiai, kurie susidaro naudojimo metu, gali būti įkvėpti arba praryti.

ŠALUTINIS POVEIKIS / SAVEIKOS

Pacientams, kurie alergiški nikeliumi, gali pasireikšti padidėjęs jautrumas.

NAUDOTOJŲ / PACIENTŲ GRUPĖ

Skirta tik kvalifikuotiems odontologijos specialistams. Tinkama visoms pacientų grupėms.

PARUOŠIMAS

- Visada uždėkite koferdamą
- Naudokite tik techniškai ir higieniškai neprikaištingus gręžtuvus ir instrumentus.
- Instrumentus reikia rinkti pagal formą, dydį ir tipą, atsižvelgiant į darbų, kurie bus atliekami, pobūdį.
- Patikrinkite, ar instrumentas tvirtai laikosi gręžtuve.

TINKAMAS NAUDOJIMAS

- Naudokite toliau lentelėje nurodytus greičius. Darbiniai greičiai taip pat nurodyti pakotės etiketėje. Neviršykite nurodyto didžiausio greičio.
- Prieš paliesdami instrumentu ruošiamą paviršių, leiskite jam pasiekti darbinį greitį. Įsitikinkite, kad instrumentas sukasi tolygiai ir tinkamai veikia ausinimas vandeniui.
- Naudojami metu nuolat judinkite instrumentą ir naudokite pakankamai vandens ausinimui (min. 50 ml/min.). Įsitikinkite, kad ausinimo vandeniui efektyvumui neturi įtakos netinkama siurbimo sistema arba nukrypęs vandens srautas.
- Nespauskite stipriau nei 1,5 N. Kūgio formos instrumentai nusidėvės sparčiau ties siauresniaja galiuko dalimi. Šių instrumentų eksploatavimo laiką galima pailginti silpniau spaudžiant.

Galvutės skersmuo (ISO)	Aps./min. greičio diapazonas (min-1)
007 – 011	75000 – 150000
012 – 015	60000 – 110000
016 – 019	45000 – 88000
020 – 023	40000 – 75000
024 – 028	30000 – 65000
029 – 032	25000 – 56000
033 – 041	22000 – 45000
042 – 054	20000 – 37000
055 – 060	17000 – 32000

TIKRINIMO BŪDAS TINKAMAM NAUDOJIMUI

- Nuoseklus medžiagos šalinimas
- Koncentrinis sukimas
- Prietaiso aps./min. reikšmė patenka į rekomenduojamą greičio diapazoną
- Pakankamas ausinimas vandeniui

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS, VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR PRIEŽIŪRA

Bendrosios pastabos

Toliau pateiktas instrukcijas patvirtino medicinos priemonės gamintojas kaip tinkamas medicinos priemonės paruošimui pakartotiniam naudojimui. Apdorotojas atsako už tai, kad apdorojimas, faktiškai atliktas naudojant įrangą, medžiagas ir personalą apdoravimo vietoje, užtikrintų norimą rezultatą. Tam reikia tikrinimų ir (arba) patvirtinimų bei nuolatinio proceso stebėjimo. Konkrečiose šalyse gali būti taikomos specialios pakartotinio apdoravimo ir higienos taisyklės. Perdirbėjas yra atsakingas už vietos taisyklių laikymąsi.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- ProBurs deimantiniai instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą naudojimą ir vėliau prieš kiekvieną naudojimą juos reikia pakartotinai apdoroti.
- Netinkamai valant ir sterilizuojant kyla užkrėtimo pavojus.
- Pakartotinio apdoravimo metu visą laiką reikia dėvėti apsauginius drabužius, apsaugines pirštines ir apsauginius akinius.
- Naudokite tik valomąsias medžiagas / dezinfekantus, tinkamus deimantiniams instrumentams.
- Labai rūgštinės arba šarminės valymo priemonės gali pažeisti instrumentus. Rekomenduojama naudoti valymo priemones su neutraliu pH.
- Įprasti šalti dezinfekavimo tirpalai yra netinkami pakartotiniam ProBurs deimantinių instrumentų apdorojimui. Šie tirpalai nepakankamai sterilizuoja, juose gali būti korozijai sukiančių medžiagų, kurios gali pažeisti instrumentą.

- Turi būti laikomasi valomosios medžiagos gamintojo instrukcijų.
- Sterilizatoriai turi būti naudojami laikantis gamintojo rekomenduojamos procedūros.
- Už pakartotinio apdoravimo veiksmingumą atsako naudotojas.
- Išdžiovę teršalai gali neleisti tinkamai nuvalyti instrumentą.
- Ilgam paliktus užterštus, pvz., kraujo likučiais, instrumentus gali pažeisti korozija.

Pakartotinio apdoravimo apribojimai

Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį instrumentams. Naudojimo pabaiga nustatoma pagal nusidėvėjimą ir dėl naudojimo atsiradusių pažeidimų. Instrumentus su matomais nusidėvėjimo arba pažeidimo požymiais reikia nedelsiant atrinkti ir tinkamai išmesti.

Instrukcijos

Naudojimo vieta

Po naudojimo su pacientu, nedelsdami pašalinkite paviršiaus nešvarumus, tada sudėkite instrumentus į talpyklą.

Laikymas ir transportavimas

Instrumentus uždaroje talpykloje nedelsdami nuneškite į pakartotinio apdoravimo vietą. Nedelsdami pradėkite valymą.

Pradinis apdorojimas

1. Pradiniam valymui sudėkite instrumentus į vonelę, užpildytą tinkama fermentine valymo priemone (pvz., „BioSonic UC32“, gamintojas „Coltène/Whaledent Inc.“, laikymo laikas – 5 minutes). Įsitikinkite, kad instrumentai visiškai panardinti į valymo priemonę ir nesiliečia vienas su kitu.
2. Svelniui šepetėliu pašalinkite likusius nešvarumus. Būtina užtikrinti, kad sunkiai pasiekiamos instrumentų vietos būtų išvalytos ir kad būtų išvengta mikrobuų plitimo dėl taisyklos.
3. Išimkite instrumentus iš valymo priemonės ir skalaukite šaltu vandeniu 2 minutes, tada išdžiovinkite suslegtu oru.

Ultragarsinis valymas

1. Užpildykite ultragarsinį prietaisą tinkama fermentine valymo priemone (pvz., „BioSonic UC32“, gamintojas „Coltène/Whaledent Inc.“).
2. Kad nepažeistumėte, sudėkite instrumentus į tinkamą instrumentų laikiklį ir užtikrinkite, kad visi paviršiai būtų nuvalyti ir dezinfekuoti. Įdėkite instrumentus į ultragarsinę vonelę ir įsitikinkite, kad jie visiškai panardinti į valymo priemonę.
3. Įjunkite ultragarsinį įrenginį ir palaikykite instrumentus 10 minučių.
4. Išimkite instrumentus iš ultragarsinio įrenginio pasibaigus programai.
5. Skalaukite šaltame vandenyje 2 minutes ir išdžiovinkite suslegtu oru.

Techninė priežiūra, patikra ir bandymas

- Vizualiai apžiūrėkite, ar instrumentas svarus ir nepažeistas, jei reikia, naudokite dinaminąjį stiklą.
- Jei yra pastebimų nešvarumų, pakartokite procesą.
- Instrumentus su matomais nusidėvėjimo arba pažeidimo požymiais reikia nedelsiant atrinkti ir tinkamai išmesti.

⚠️ Deimantinių instrumentų negalima tinkamai sterilizuoti, jei prieš tai jie nebūvo kruopščiai išvalyti ir yra akivaizdžiai nešvarus.

Pakavimas sterilizavimui

Supakuokite instrumentus į maišelius, kurie patvirtinti sterilizavimui (pvz., sulimpantys maišeliai iš „SPSmedical“).

Sterilizavimas

Instrumentus galima sterilizuoti taikant sterilizavimo ciklą su dinaminio oro pašalinimu. Sterilizuokite maišelyje atlikdami visą ciklą ir palaikydami bent 3 minutes 132 °C (270 °F) temperatūroje. (pvz., „Statim G4“ („SciCan“))

⚠️ Instrumentų negalima sterilizuoti karštu oru ar autoklavuose naudojant chemikalus.

Saugojimas po sterilizavimo

Sterilizuotą instrumentą iki naudojimo laikykite supakuotą ir apsaugotą nuo pakartotinio užteršimo sterilizavimo maišelyje.

SAUGOJIMO TRUKMĖ IR LAIKYMAS

Laikykite sausoje aplinkoje. Iki pirmojo panaudojimo laikykite originalioje pakotėje, kad būtų paprasčiau identifikuoti ir atsekti. Išėmę instrumentą iš originalios pakotės, užtikrinkite identifikavimą ir atsekamumą.

UTILIZAVIMAS

ProBurs deimantinius instrumentus panaudojus reikia sterilizuoti, laikyti tinkamoje aštrių daiktų talpykloje ir šalinti laikantis vietos taisyklių. Panaudotus, nesterilizuotus ProBurs deimantinius instrumentus reikia klasifikuoti kaip biologiškai pavojingus, laikyti tinkamoje aštrių daiktų talpykloje ir šalinti laikantis vietos taisyklių. Utilizuojamas yra atsakingas už vietos taisyklių laikymąsi.

ĮPAREIGOJIMAS PRANEŠTI

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, būtina nedelsiant pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Kasutusjuhend

ET

Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit.

TOOTEKIRJELDUS

Teemantpuurid on pöördlihvimisriistad, mida kasutatakse koos hambaravi käsi-seadmehetega taastava hambaravi jaoks. Need on valmistatud roostevabast terasest, mille töötos on kaetud teemantlihvipuruga. Teemantpuurid on saadaval erineva peakuju ja -suurusega, varretüüpide ja pik-kuste ning abrasiivpuruga.

KASUTUSOTSTARVE

Teemantpuurid on ette nähtud suu kõvade struktuuride, sealhulgas hammaste ravil ja hammaste taastamisel lihvimiseks või viimistlemiseks.

KOOSTIS

Varras: roostevaba teras
Siduaja: nikkel
Abrasiivpuru: teemant
Kate: kuld

NÄIDUSTUSED JA KLIINILINE KASU

Kõvade struktuuride ravi või muutmine suus, näiteks alljärgnevatel põhjustel.

- Kaaries
- Endodontiline ravi
- Vahetamised ja muutmised hammaste taastamisel
- Prosteetilist ravi vajavad hambadefektid
- Hammaste kosmeetiline ravi

VASTUNÄIDUSTUS

Mitte kasutada patsientidel, kes on nikli suhtes allergilised. Mitte kasutada metallil ja amalgaamil.

OHUTUSJUHISED

- Kasutage instrumentide kasutamise või käsitsemise ajal kaitsevahendeid
- Kulumisprahi, lahutatud instrumentide või purunenud instrumentide osade sissehingamise ja allaneelamise vältimiseks kasutage kummitõkist
- Enne esimest kasutuskorda ja iga järgmise kasutuskorra eel tuleb instrumentid puhastada, steriliseerida ja üle kontrollida altoodud töötlemisjuhiste järgi.
- Föderaalseaduse kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult litsentseeritud arstil või arsti korraldusel. Teemantinstrumendi ProBursi tohivad patsiendi suhu paigaldada vaid asjakohase erialakoolituse saanud spetsialistid, nt hambaarstid.
- Arge kasutage instrumente, millel on kulumise või kahjustuse tunnused (st nürid, katkised otsad, kahjustused, värvimuutus, materjali ebajärjekindel eemaldamine, deformeerunud / mittekontsentriilne pöörlemine jne). Suureneb kehavigastuse ja murdumise oht ning töö tulemus võib halveneda. Kulumise või kahjustuste tunnustega instrumentid tuleb kasutuselt kõrvaldada ja ära visata.
- Instrumentid kallutamine ja kasutamine kiili abil või kangutamislülitustega võib suurendada purunemisohtu.
- Ettevalmistusaeagne soojenemine võib kahjustada hambastruktuuri, -säsi ja lähedal asuvaid täidiseid.
- Suurima lubatud kiiruse ja/või kokkupuutesurve ületamine võib tekitada liig-est kuumust ja/või kahjustada instrumenti.
- Arge kasutage tehniliste vigadega käiseadest.
- Töötamise ajal eraldub hambamaterjal või muud jäägid võidakse alla neelata või sisse hingata.

KÕRVAL- JA KOOSTOIMED

Nikli suhtes allergilistel patsientidel võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon.

KASUTAJA-/PATSIENDIRÜHM

Kasutamiseks ainult kvalifitseeritud hambaarstidele. Sobilik kõikidele patsien-dirühmadele.

ETTEVALMISTAMINE

- Paigaldage alati kummitõke
- Kasutage ainult tehniliselt ja hügieeniliselt laitmatu seisukorras käiseadmeid ja instrumente.
- Instrumentid peavad olema valitud (kuju, suurus, tüüp) preparatsiooni tüübi järgi.
- Veenduge, et instrument on kindlalt käiseadme küljes.

NÕUETEKOHANE KASUTAMINE

- Kasutage alpool tabelis näidatud kiirusi. Kasutuskiirused on näidatud ka pakendil oleval sildil. Arge ületage näidatud suurimat kiirust.
- Enne instrumendi ettevalmistusosal kasutamist seadke see töökiirusele. Veenduge, et instrument pöörleb tasakaalustatult ja vesijahutus toimib korrektselt.
- Kasutamise ajal liigutage instrumenti pidevalt ja kasutage piisavas mahus vesijahutust (min 50 ml/min). Veenduge, et vale immisüsteem või veepehustipaindumine ei kahjusta vesijahutuse tõhusust.
- Arge rakendage survet üle 1,5 N. Koonilised instrumentid kuluvad kitsamas otsa kiiremini. Nende instrumentide kasutuse pikendamiseks võib rakendada väiksemat kontakt survet.

Pea läbimõõt (ISO)	Pöörete vahemik (p/min)
007 – 011	75 000 – 150 000
012 – 015	60 000 – 110 000
016 – 019	45 000 – 88 000
020 – 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

KORREKTE PEALEKANDMISE TESTIMISVIIS

- Materjali järjekindel eemaldamine
- Kontsentriilne pöörlemine
- Seadme pöörded on soovitatavas vahemikus
- Piisav vesijahutus

ÜMBERTÖÖLEMINE, PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA HOOLDUS

Üldmärkused

Meditsiiniseadme tootja kinnitusele sobivad altoodud juhised meditsiiniseadme ettevalmistamiseks selle taaskasutamise eesmärgil. Töötaja vastutab selle eest, et töötlemisettevõttes saavutatakse seadmete, materjalide ja personali abil te-geeliku töötlemise teel soovitud tulemus. See nõuab protsessi kontrollimist ja/või tõendamist ning regulaarset jälgimist. Riigiti võivad kehtida töötlemise ja hügieeni erinõuded. Töötaja on kohustatud järgima kohalikke eeskirju.

HOIATUS

- Teemantinstrumendid ProBursi tarnitakse mittesteriilsena ning enne esimest ja enne iga järgmist kasutuskorda tuleb neid töödelda.
- Ebapiisav puhastamine ja steriliseerimine tekitab infektsiooniriski.
- Töötlemisprotseduuri ajal tuleb alati kanda kaitserietust, -kindaid ja -prille.
- Kasutage ainult teemantinstrumendidele sobivat puhastusainet/desinfektanti.
- Tugevalt happelised ja leeliselised puhastusained võivad instrumenti kahjustada. Soovitatav on kasutada pH-neutraalseid puhastusvahendeid.
- Lihtsad külmdesinfektsioonilahused ei sobi teemantinstrumendide ProBursi töötlemiseks. Sellised lahused ei steriliseeri piisavalt ja võivad sisaldada söövitavaid aineid, mis võivad kahjustada instrumenti.
- Kasutage puhastusainet, mis sisaldab korrosiooni inhibiitorit.

- Järgige puhastusaine tootja juhiseid.
- Kasutage sterilisatsiooniseadmeid tootja soovitatud protseduuri kohaselt.
- Tõhusa töötlemise eest vastutab kasutaja.
- Saasteainete kuivamine võib raskendada instrumendi nõuetekohast puhastamist.
- Instrumentide pikaajaline kokkupuude saasteainetega, näiteks verejääkidega, võib põhjustada korrosioonikahjustusi.

Töötlemise piirangud

Korduv töötlemine on instrumentide tööseisundile minimaalse mõjuga. Instru-mendi kasutaja järgi määravad selle kulumisaste ja võimalikud kahjustused. Instrumentid, millel on kulumise või kahjustuse tunnused, tuleb kohe eraldada ja asjakohaselt utiliseerida.

Juhised.

Kasutuskoh:

Eemaldage instrumentid pinnasaaste kohe pärast instrumendi kasutamist pat-siendil, seejärel asetage instrument anumasse.

Hoiustamine ja transportimine:

Transportige instrumentid suletud anumasse kohe töötlemisale. Alustage kohe puhastamist.

Esmane töötlus:

1. Asetage instrumentid eelpuhastamiseks sobiva ensüümpuhastusvahendiga (nt BioSonic UC32, tootja Coltène/Whaledent Inc., kontaktaeg 5 min) täidetud vanni. Veenduge, et instrumentid on puhastusvahendiga täielikult kaetud ega puutu omavahel kokku.
2. Eemaldage allesjäänud jäägid pehme harjaga. Pöörake erilist tähelepanu instrumendite raskesti liigipäasetavatele piirkondadele ja veenduge, et need saad puhtaks ning et pihustamise kaudu ei saa levida bakterid.
3. Eemaldage instrumentid puhastusvahendist, loputage 2 minutit külma veega ning kuivatage suruõhuga.

Ultrahelipuhastamine

1. Täitke ultraheliseade sobiva ensüümpuhastusvahendiga (nt BioSonic UC32, tootja Coltène/Whaledent Inc.).
2. Pange instrumentid kahjustuste vältimiseks sobivasse instrumentihoidikusse, et tagada kõigi pindade puhastamine ja desinfitseerimine. Asetage instrumen-tide hoidik koos instrumentidega ultraheliseadmesse ja hoolitsege selle eest, et see oleks täielikult puhastusvahendisse katetud.
3. Käivitage ultraheliseade ja töödelge instrumente 10 minutit.
4. Programmi lõppedes eemaldage instrumentid ultraheliseadmest.
5. Loputage külma veega 2 minutit ja kuivatage suruõhuga.

Hooldus, kontrollimine ja testimine:

- Puhtuse ja tervikluse visuaalne kontrollimine, vajaduse korral luubi abil.
- Nähtava saaste korral tuleb protseduuri korjata.
- Instrumentid, millel on kulumise või kahjustuse tunnused, tuleb kohe eralda-da ja asjakohaselt utiliseerida.

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

Steriliseerimispaikend

Asetage instrumentid steriliseerimiseks sobivasse kotti (nt SPSMedicali isek-leepuv kott).

Steriliseerimine:

Instrumente saab steriliseerida dünaamilise õhuelemladusega steriliseerimist-sükliga. Steriliseerige kotis täistsüklil 132 °C juures minimaalselt 3 minutit. (nt Statim G4 (SciCan))

⚠ Instrumentid ei sobi steriliseerimiseks kuuma õhuga või autoklaavis.

Säilitamine pärast steriliseerimist.

Hoidke steriliseeritud instrumenti kuni kasutamiseni steriliseerimiskotis.

SÄILIVUSAEK / SÄILITAMINE

Hoidke kuivas kohas. Säilitage identifitseerimise ja jälgitavuse hõlbustamiseks kuni esimese kasutamiseni originaalpakendis. Säilitage identifitseerimine ja jälgi-tavus pärast seda, kui instrument on eemaldatud originaalpakendist.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Teemantinstrumendi ProBursi tuleb pärast kasutamist steriliseerida, säilitada sobivas teravate esemete konteineris ja utiliseerida vastavalt kohalikele eeskir-jadele. Kasutatud, steriliseerimata teemantinstrumendi ProBursi tuleb liigitada bioloogiliseks ohtuks, säilitada sobivas teravate esemete konteineris ja utiliseerida vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kasutuselt kõrvaldaja on kohustatud järgima kohalikke eeskirju.

TEAVITUSKOHUSTUS

Kõigist tootega seotud raskete tagajärgedega õnnetustest tuleb viivitamatult teatada tootjale ja pädevale ametiasutusele.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9 reported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Návod k použití CS

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití.

POPIS VÝROBKU

Diamantové vrtáčky jsou rotační brusné zdravotnické prostředky používané v kombinaci se stomatologickými násadci při stomatologických zákrocích. Jsou vyráběny z nerezové oceli potažené na pracovním konci diamantovými brusnými zrnky. Diamantové vrtáčky jsou k dostání v různých tvarech a velikostech hlavice, s různými typy a délkami drátek a různou hrubostí brusných zrněk.

ÚČEL POUŽITÍ

Diamantové vrtáčky jsou určeny k použití za účelem obrusování nebo dokončování tvrdých struktur v ústech včetně zubů a zubních výplní.

SLOŽENÍ

Dřík: nerezová ocel
Spojovací část: nikl
Brusná zrnka: diamant
Povrchová vrstva: zlato

INDIKACE PRO POUŽITÍ / KLINICKÝ PŘÍNOS

Ošetření nebo úprava tvrdých struktur v ústech, např. z důvodu:

- zubního kazu
- endodontického ošetření
- výměny nebo úpravy zubních výplní
- defektů zubů vyžadujících protetiké ošetření
- kosmetického ošetření zubů

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na nikl. Nepoužívejte na kovy ani na amalgám.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Při používání nástrojů nebo manipulaci s nimi používejte osobní ochranné prostředky.
- Jako zábranu proti vdechnutí a polknutí částic uvolněných opotěbením, oddělených nástrojů nebo částí zlomených nástrojů použijte kofferdam.
- Před prvním a každým dalším použitím se nástroje musí vyčistit, sterilizovat a zkontrolovat v souladu s pokyny pro přípravu na další použití uvedenými níže.
- Podle federálních právních předpisů se smí tento zdravotnický prostředek prodávat pouze lékaři nebo na základě jejich objednávky. Diamantové nástroje ProBurs smí v pacientových ústech používat pouze odborný personál, jako jsou zubní lékaři.
- Nástroje vykazující známky opotěbení nebo poškození (např. tupé nebo odložené hroty, zhořelá kvalita, změna barvy, nerovnoměrné odstraňování materiálu, deformace, rotace mimo středovou osu apod.) nepoužívejte. Hroty zvýšené riziko poranění a zlomení nástroje a může to mít také negativní dopad na výsledek práce. Nástroje vykazující známky opotěbení nebo poškození je nutné vyřadit z používání a zlikvidovat.
- Riziko zlomení je vyšší při nakládání nástroje a používání nástroje jako klinu nebo páky.
- Vznik tepla během preparace může způsobit poškození zubní hmoty, dřeně a sousedních výplní.
- Překročení maximálních předepsaných otáček nebo kontaktní tlak mohou vést k nadměrnému zahřívání a/nebo poškození nástroje.
- Nepoužívejte technicky vadné násadce.
- Může dojít ke vdechnutí či spolknutí dentálního materiálu nebo jiných zbytků, které se oddělí během použití.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY / INTERAKCE

U pacientů s alergií na nikl se může vyskytnout pčítlivělost.

SKUPINA UŽIVATELŮ/PACIENTŮ

K použití pouze ve stomatologické praxi. Vhodné pro všechny skupiny pacientů.

PŘÍPRAVA

- Vždy nasadte kofferdam.
- Používejte pouze násadce a nástroje v perfektním technickém a hygienickém stavu.
- Nástroje vybírejte podle tvaru, velikosti a typu v závislosti na druhu preparace.
- Zkontrolujte, zda je nástroj v násadci bezpečně upevněný.

SPRÁVNÉ POUŽITÍ

- Používejte otáčky uvedené v tabulce níže. Pracovní rychlosti jsou uvedené také na štítku na obalu. Nepřekračujte uvedenou maximální rychlost.
- Před použitím nástroje v místě preparace ho uveďte do pracovních otáček. Zkontrolujte, zda se nástroj rovnoměrně otáčí a zda řádně funguje chlazení vodou.
- Během používání nástrojem neustále pohybuje a používejte dostatečné chlazení vodou (min. 50 ml/min). Dbejte na to, aby nesprávně fungujícím od-sávání nebo odložením vodního proudu nebyla snížena účinnost chlazení vodou.
- Netlačte na nástroj silou větší než 1,5 N. Zúžené nástroje se v nejužší části hrotu opotřebují rychleji. Životnost těchto nástrojů lze prodloužit tak, že na nástroj tlačíte menší silou.

Průměr hlavice (ISO)	Rozmezí otáček za minutu (min-1)
007 – 011	75000 – 150000
012 – 015	60000 – 110000
016 – 019	45000 – 88000
020 – 023	40000 – 75000
024 – 028	30000 – 65000
029 – 032	25000 – 56000
033 – 041	22000 – 45000
042 – 054	20000 – 37000
055 – 060	17000 – 32000

ZPŮSOBY OVĚŘENÍ SPRÁVNÉHO POUŽITÍ

- Rovnoměrné odstraňování materiálu
- Vystředěné otáčení
- Otáčky se pohybují v doporučeném rozmezí rychlosti
- Dostatečné chlazení vodou

PŘÍPRAVA NA DALŠÍ POUŽITÍ, ČISTĚNÍ, DEZINFEKCE A ÚDRŽBA

Obecné poznámky

Níže uvedené pokyny byly validovány výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku na další použití. Povinnosti osoby provádějící přípravu na použití je zajistit, aby bylo za použití vybavení, materiálu a personálu v místě přípravy skutečně dosaženo požadovaného výsledku. K tomu je zapotřebí ověřování a/nebo validace a rutinní monitorování procesu. Mohou platit zvláštní místní pokyny pro přípravu na opětovné použití nebo zvláštní hygienické pokyny. Za dodržování místních předpisů odpovídá osoba provádějící tuto přípravu.

VAROVÁNÍ

- Diamantové nástroje ProBurs se dodávají nesterilní a před prvním a každým dalším použitím je očistit a sterilizovat.
- Pokud se neprovádí správné čištění a sterilizace, hrozí riziko infekce.
- Po celou dobu čištění a dezinfekce je třeba mít ochranný oděv, rukavice a brýle.
- Používejte pouze čistící/dezinfekční prostředek vhodný na diamantové nástroje.

- Silně kyselé a zásadité čistící přípravky mohou způsobit poškození nástroje. Doporučujeme používat čistící prostředky s neutrální hodnotou pH.
- Jednoduché studené dezinfekční roztoky nejsou k ošetření diamantových nástrojů ProBurs vhodné. Takové roztoky nezajišťují dostatečnou sterilitu a mohou obsahovat korozivní látky, které mohou nástroj poškodit.
- Použijte čistící prostředek obsahující inhibitor koroze.
- Musíte dodržovat pokyny výrobce čistícího prostředku.
- Sterilizační zařízení používejte v souladu s postupem doporučeným výrobcem.
- Povinnosti uživatele je zajistit, aby byla obnova účinná.
- Zaschnutí nečistot může bránit řádnému vyčištění nástroje.
- Dlouhodobé vystavování nástrojů nečistotám, např. zbytkům krve, může vést k poškození nástroje korozi.

Omezení týkající se čištění a dezinfekce

Čištění a dezinfekce má na nástroje pouze minimální vliv. Konec použitelnosti je dán opotěbením a poškozením diamantového nástroje v důsledku jeho používání. Nástroje vykazující známky opotěbení nebo poškození je nutné ihned vyřadit a řádně zlikvidovat.

Pokyny:

Místo použití:

Bezprostředně po použití u pacienta odstraňte povrchové znečištění a poté nástroje uložte do vhodné nádoby.

Skladování a přeprava:

Nástroje v uzavřené nádobě ihned přeneste na místo přípravy na další použití. Čištění zahajte okamžitě.

Předběžná příprava:

1. K předčištění vložte nástroje do lázně s vhodným enzymatickým čistícím přípravkem (např. BioSonic UC32 vyráběný společností Coltène/Whaledent Inc., kontaktní doba: 5 minut). Dbejte na to, aby nástroje byly zcela zakryty čistícím přípravkem a vzájemně se nedotýkaly.
2. Zbytky nečistoty odstraňte mětkým kartáčkem. Zvláštní pozornost musíte věnovat tomu, aby byly vyčištěny i špatně přístupné oblasti nástrojů a zabránilo se rozšíření choroboplodných zárodků.
3. Vyjměte nástroje z čistícího přípravku a 2 minuty je oplachujte studenou vodou, poté je osušte stlačeným vzduchem.

Ultrazvukové čištění

1. Naplňte ultrazvukovou čističku vhodným enzymatickým čistícím přípravkem (např. BioSonic UC32 vyráběný společností Coltène/Whaledent Inc.).
2. Nástroje vložte do vhodného držáku nástrojů, aby se nepoškodily, a dbejte na to, aby byly vyčištěny a dezinfikovány všechny povrchy. Držák s nástroji vložte do ultrazvukové čističky a zkontrolujte, zda je v čistícím prostředku zcela ponořeny.
3. Spusťte ultrazvukovou čističku a ponechte v ní nástroje po dobu 10 minut.
4. Po skončení programu vyjměte nástroje z ultrazvukové čističky.
5. Oplachujte je 2 minuty pod studenou vodou a poté je osušte stlačeným vzduchem.

Údržba, kontrola a testování:

- Nástroj pohledem zkontrolujte, zda je čistý a neporušený. V případě potřeby použijte lupu.
- V případě viditelného znečištění se proces musí opakovat.
- Nástroje vykazující známky opotěbení nebo poškození je nutné ihned vyřadit a řádně zlikvidovat.

⚠ Diamantové nástroje není možno řádně sterilizovat, pokud nebudou důkladně očištěny a zbaveny znečištění.

Balení pro sterilizaci:

Nástroje zabalte do sáčků vhodných pro sterilizaci (např. samolepicí sáčky od SP5medical).

Sterilizace:

Nástroje lze sterilizovat pomocí sterilizačního cyklu s dynamickým odstraněním vzduchu. Sterilizujte v sáčku při plném cyklu s minimální dobou vydrže 3 minuty při 132 °C (např. Statim G4 od společnosti SciCan).

⚠ Nástroje nejsou vhodné pro sterilizaci horkým vzduchem nebo v chemiklá-vech.

Uchovávání po sterilizaci:

Sterilizovaný nástroj skladujte až do použití zabalený a chráněný proti opětovné-mu znečištění ve sterilizačním sáčku.

DOBA POUŽITELNOSTI / SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu. Pro snazší identifikaci a sledovatelnost uchovávejte v původním obalu až do prvního použití. Po vyjmutí nástroje z původního obalu zajisťte jeho identifikaci a sledování.

LIKVIDACE

Použité diamantové nástroje ProBurs musí být sterilizovány, uloženy do vhodné nádoby na ostré předměty a zlikvidovány v souladu s místními předpisy. Použité nesterilizované diamantové nástroje ProBurs musí být klasifikovány jako nebezpečný biologický odpad, uloženy do vhodné nádoby na ostré předměty a zlikvidovány v souladu s místními předpisy. Za dodržování místních předpisů odpovídá osoba provádějící likvidaci.

OZNAMOVACÍ POVINNOST

Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno neprodleně nahlásit výrobci a příslušnému úřadu.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Használati útmutató	HU
---------------------	----

Kérjük, hogy a termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót.

TERMÉKLEÍRÁS

A gyémántfűrők olyan forgó csiszolóeszközök, amelyek fogászati kézidarabokkal együtt fogászati restaurációs eljárásokhoz használnak. A fűrők rozsdamentes acéllal készülnek, és a munkavégükön gyémánt csiszolószemcsékkel vannak bevonva.

A gyémántfűrők különböző fűréfőformákban és -méretekben, továbbá szártípusokkal, hosszúságokban és csiszolószemcsékkel kaphatók.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A gyémánt fűrők a kemény struktúrák csiszolására, illetve finírozására szolgálnak a szájjban, beleértve a fogakat és a fogászati restaurációkat.

ÖSSZETÉTEL

Szár: rozsdamentes acél

Kötőelem: nikkel

Csiszolószemcse: gyémánt

Bevonat: arany

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK / KLINIKAI ELŐNY

A kemény struktúrák kezelése, illetve módosítása a szájjban többek között az alábbiak okán:

- Fogszuvasodás
- Endodontikus kezelés
- Fogászati restaurációk cseréje, illetve módosítása
- Protetikai kezelést igénylő foghibák
- Kozmetikai fogászati kezelés

ELLENJAVALLATOK

Ne használja nikkelle ismeretlen allergiás pácienseknél. Ne használja fémen és amalgámon.

BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

- Az eszközök használata és kezelése során viseljen egyéni védőfelszerelést
- A kopási törmelék, a levált eszközök, valamint az eltört eszközök részei beszívásának és lenyelésének elkerülésére használjon kofferdat
- Az eszközöket az első használat és minden azt követő újóli használat előtt az alábbi, ismételt használatra történő előkészítésre vonatkozó utasításoknak megfelelően kell megtszítani, sterilizálni és ellenőrizni.
- A szövetségi törvények ennek az eszköznek az értékesítését engedéllyel rendelkező szakember általi vagy annak rendelkezésére történő értékesítésre korlátozzák. A ProBurs gyémánteszközöket a páciens szájában kizárólag szakszemélyzet, például fogorvosok használhatják.
- Ne használjon olyan eszközöket, amelyek kopás és sérülés (pl. tompa, törött csúcsok, kopás, éles szélvágás, következetlen anyageltávolítás, deformálódott/nem koncentrikus forgás stb.) jeleit mutatják. Ez növeli a személyi sérülés és a törés kockázatát, valamint negatív befolyásolhatja a végeredményt. A kopás és sérülés jeleit mutató eszközöket ki kell vonni a használatból, és ártalmatlanítani kell.
- Az eszközök megdöntése, valamint ékelő vagy feszítő mozdulattal történő használata növelheti a törés kockázatát.
- Az előkészítés során keletkező hő hatására a foganyag, a fogbél és a szomszédos tömések megsérülhetnek.
- A megadott maximális fordulatszám és/vagy érintkezési nyomás túllépése túlzott hőfelőledést és/vagy az eszköz károsodását eredményezheti.
- Ne használjon műszakilag hibás kézidarabot.
- Alkalmazás közben előfordulhat a leváló fogászati anyagok és egyéb maradványok beégzése és lenyelése.

MELLEKHATÁSOK/KÖLCSÖNHATÁSOK

A nikkellergóval rendelkező betegeknél túlérzékenység fordulhat elő.

FELHASZNÁLÓ/PÁCIENSCSOPORT

A használat kizárólag szakképzett fogászati szakemberek számára engedélyezett. Minden páciencsoport számára megfelelő.

ELŐKÉSZÍTÉS

- Mindig használjon kofferdat
- Csak technikailag és higiéniai szempontból hibátlan kézidarabokat és eszközöket használjon.
- Az eszközöket a forma, méret és típus alapján kell kiválasztani, az előkészítés típusának megfelelően.
- Győződjön meg róla, hogy az eszköz biztonságosan van csatlakoztatva a kézidarabba.

MEGFELELŐ HASZNÁLAT

- Az alábbi táblázatban szereplő fordulatszámokat alkalmazza. Az alkalmazási fordulatszámok a csomagolási címkén is megtalálhatók. Ne lépje túl a feltüntetett maximális sebességet.
- Mielőtt alkalmazná az eszközt az előkészítés területén, állítsa a működési sebességre. Győződjön meg róla, hogy az eszköz egyenletesen forog, és a vízhiús megfelelően működik.
- Használat közben folyamatosan mozgassa az eszközt, és alkalmazzon elegendő vízhiús (min. 50 ml/perc). Ügyeljen rá, hogy a nem megfelelő vízvöröndzser vagy a vízpermet elhajtása ne rontsa a vízhiús hatékonyságát.
- Ne alkalmazzon 1,5 N-nél nagyobb nyomást. A kúpos eszközök gyorsabban kopnak a keskenyebb csúcserűzőknél. Enem eszközöknek az élettartama megővelhető, ha alacsonyabb érintkezési nyomást alkalmaz.

Fűrőfő-átmérő (ISO)	Fordulatszám-tartomány (1/perc)
007-011	75 000-150 000
012-015	60 000-110 000
016-019	45 000-88 000
020-023	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

ELLENŐRZÉSI MÓDSZER A MEGFELELŐ ALKALMAZÁSHOZ

- Következetes anyageltávolítás
- Koncentrikus forgás
- Az eszköz fordulatszámja az ajánlott fordulatszám-tartományon belül van
- Megfelelő vízhiús

ÚJRAFELDOLGOZÁS, TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS KARBANTARTÁS

Általános megjegyzések

Az alábbi utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója megfelelőként validálta az orvostechnikai eszközök ismételt használatra történő előkészítéséhez. Továbbra is az előkészítést végző személy felelőssége annak biztosítása, hogy az adott berendezéssel, anyagokkal és személyzettel a feldolgozó létesítményben végzett előkészítés elérje a kívánt eredményt. Ehhez az eljárás ellenőrzésére és/vagy validálására, valamint rutinszerű folyamatos megfigyelésére van szükség. Speciális országspecifikus újrafeldolgozási és higiéniai előírások lehetnek érvényben. Az újrafeldolgozást végző személy felelős a helyi előírások betartásáért.

FIGYELMEZTETÉS

- A ProBurs gyémánteszközök nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért az első használat és minden azt követő újrafelhasználás előtt előkészítést kell rajtuk végezni.

- A nem megfelelő tisztítás és sterilizálás fertőzésveszélyt idéz elő.
- Az újrafeldolgozás alatt mindvégig védőruházatot, védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.
- Kizárólag gyémánteszközökhöz megfelelő tisztítószert/fertőtlenítőszert használjon.
- Az erősen savas vagy lúgos kémhatású tisztítószerek használata az eszközök károsodásához vezethet. Javasolt pH-semleges tisztítószereket használni.
- Az egyszerű hideg fertőtlenítő oldatok nem megfelelőek a ProBurs gyémánteszközök előkészítéséhez. Ezek az oldatok nem eredményeznek kielégítő sterilizációt, és maró hatású anyagokat tartalmazhatnak, amelyek károsíthatják az eszközt.
- Korrozógátlót tartalmazó tisztítószert használjon.
- Tartsa be a tisztítószert gyártójának utasításait.
- A sterilizáló eszközöket a gyártó által javasolt eljárásnak megfelelően használja.
- Az újrafeldolgozási eljárás hatosságának biztosítása a felhasználó felelőssége.
- A szennyeződések megszáradása akadályozhatja az eszköz megfelelő tisztítását.
- Az eszközök szennyeződéseknek, például vérmaradványoknak való hosszabb ideig tartó kitétele korrozós károkhöz vezethet.

Az ismételt használatra történő előkészítés korlátai

Az ismételt előkészítés minimális hatást gyakorol az eszközökre. A használhatóság végét az határozza meg, hogy az eszköz mennyire használódik el vagy károsodik a használat következtében. A kopás és sérülés jeleit mutató eszközöket azonnal el kell különíteni, és megfelelően ártalmatlanítani kell.

Utastítások:

A használat helye:

Távolítsa el a felületi szennyeződések közvetlenül a páciensen történő használat után, majd helyezze az eszközt a tárolóba.

Tárolás és szállítás:

Azonnal vigye a lezárt tárolóban lévő eszközöket az ismételt használatra történő előkészítésre kijelölt helyre. Haladéktalanul kezdje meg a tisztítást.

Előkezelés:

1. Az előtisztításhoz helyezze az eszközöket megfelelő enzimátikus tisztítószerezellel elkészített fürdőbe (pl. BioSonic UC32, gyártó: Coltène/Whaledent Inc., behatási idő: 5 perc). Ügyeljen arra, hogy a tisztítószeres oldat teljesen ellepje az eszközöket, és az eszközök ne érintkezzenek egymással.
2. Távolítsa el a visszamaradt szennyeződések egy puha kefével. Fordítson külön figyelmet arra, hogy az eszközök nehezen hozzáférhető részei alaposan meg legyenek tisztítva, és akadályozza meg a baktériumok vízpermettel történő terjedését.
3. Vegye ki az eszközöket a tisztítószeres oldatból, öblítse le őket hideg vízzel 2 percen keresztül, majd szárítsa meg őket sürtett levegővel.

Ultraszhangos tisztítás

1. Töltse fel az ultraszhangos készüléket megfelelő enzimátikus tisztítószerezellel (pl. BioSonic UC32, gyártó: Coltène/Whaledent Inc.).
2. Az esetleges károsodások elkerülése érdekében helyezze az eszközöket egy megfelelő eszköztartóba, és biztosítsa, hogy minden felület meg legyen tisztítva és fertőtlenítve legyen. Helyezze az eszközöket tartalmazó eszköztartót az ultraszhangos készülékbe, és ügyeljen rá, hogy teljesen belemerüljön a tisztítószeres oldatba.
3. Kapcsolja be az ultraszhangos készüléket, és kezelje az eszközöket 10 percig.
4. A program végén vegye ki az eszközöket az ultraszhangos készülékből.
5. Öblítse le őket hideg vízzel 2 percen keresztül, majd szárítsa meg őket sürtett levegővel.

Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat:

- Ellenőrizze szesmrevételével az eszközök tisztaságát és épségét. Használjon nagyítót, ha szükséges.
- Szabad szemmel látható szennyeződések esetén ismétlje meg az eljárást.
- A kopás és sérülés jeleit mutató eszközöket azonnal el kell különíteni, és megfelelően ártalmatlanítani kell.

⚠ A gyémánteszközöket csak akkor lehet megfelelően sterilizálni, ha alaposan meg lettek tisztítva, és nincsenek rajtuk látható szennyeződések.

Becsomagolás sterilizáláshoz:

Csomagolja be az eszközöket olyan tasakokba, amelyek sterilizáláshoz megfelelőek (pl. SP5medical gyártmányú öntapadós tasakokba).

Sterilizálás:

Az eszközök sterilizálásához alkalmazzon dinamikus levegőeltávolítással járó sterilizálási ciklust. Az eszközöket a tasakba helyezve sterilizálja teljes ciklussal, minimum 3 perc tartási idővel és 132 °C-os hőmérsékleten. (pl. Statim G4 (SciCan))

⚠ Az eszközök nem alkalmasak forró levegővel vagy kemikálval történő sterilizálásra.

Tárolás sterilizálás után:

A sterilizált eszközt a használatig tárolja a sterilizáláshoz használt tasakba csomagolva, az újraszennyeződéstől védve.

ELTARTHATÓSÁG/TÁROLÁS

Száraz helyen tárolandó. Az azonosítás és a nyomon követhetőség megkönnyítése érdekében az első használatig az eredeti csomagolásban tárolandó. Az eszköznek az eredeti csomagolásból való eltávolítása után gondoskodjon az azonosításról és a nyomon követhetőségről.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A ProBurs gyémánteszközöket használat után sterilizálni kell, egy éles eszközökhöz megfelelő tárolóban kell tárolni őket, és az ártalmatlanításukat a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni. A használt, nem sterilizált ProBurs gyémánteszközöket biológiailag veszélyesként kell megjelölni, egy éles eszközökhöz megfelelő tárolóban kell tárolni, és a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítást végző személy felelős a helyi előírások betartásáért.

JELENTÉSI KÖTELEZTETTSÉG

A termékkel kapcsolatban felmerülő összes súlyos váratlan eseményt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 - 000 - 000 - 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9/ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Návod na použitie

SK

Pred začatím používania si dôsledne prečítajte návod na používanie výrobku.

OPIS VÝROBKU

Diamantové vrtáčky sú rotačné brúsne pomôcky používané spolu s dentálnymi násadkami pri postupoch dentálnej rekonštrukcie. Sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, na pracovnom konci nástroja sú pokryté diamantovým abrazívnym povrchom.

Diamantové vrtáčky sú k dispozícii v rôznych tvaroch a veľkostiach hláv, typoch driekov, dlžkach a abrazívných povrchoch.

URČENÉ POUŽITIE

Diamantové vrtáčky sú určené na brúsenie alebo na konečnú úpravu tvrdých štruktúr v ústach vrátane zubov a dentálnych náhrad.

ZLOŽENIE

Driek: nehrdzavejúca oceľ
Svorka: nikel
Abrazívny povrch: diamant
Povrchová úprava: zlato

INDIKÁCIE NA POUŽITIE/KLINICKÉ PRÍNOSY

Ošetrenie alebo úprava tvrdých štruktúr v ústach, t. j. z dôvodu:

- kazov,
- endodontického ošetrenia,
- výmeny alebo úpravy dentálnych náhrad,
- zubných defektov vyžadujúcich si protetiké ošetrenie,
- kozmetického dentálneho ošetrenia.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na nikel. Nepoužívajte na kove a amalgáme.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Počas používania alebo manipulácie s nástrojmi používajte osobné ochranné prostriedky.
- Na prevenciu pred vdýchnutím a prehnutím vymletých úlomkov, odpojených nástrojov alebo častí zlomených nástrojov používajte koferdam.
- Pred prvým a každým ďalším použitím sa musia nástroje vyčistiť, sterilizovať a skontrolovať podľa návodu na renovovanie uvedeného nižšie.
- Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky len na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na ich objednávku. Diamantové nástroje ProBurs môžu v ústach pacienta používať výhradne špecializovaný personál, ako napr. zubár.
- Nepoužívajte nástroje so známami opotrebovania alebo poškodenia (t. j. tupe, zlomené špičky, zhoršený stav, zmena farby, nekonzistentné odstraňovanie materiálu, deformované/nekonzentrické otáčanie atď.). Zvyšuje sa riziko poranenia, zlomenia a môže to mať negatívny vplyv na výsledok práce. Nástroje so známami opotrebovania alebo poškodenia sa majú prestať používať a majú sa zlikvidovať.
- Naklňanie nástroja a použitie nástroja s klinovým mechanizmom alebo pákovým ovládaním môže zvyšovať riziko zlomenia.
- Vznik tepla počas preparácie môže viesť k poškodeniu zubnej hmoty, drene a susedných výplní.
- Prekročenie maximálnej určenej rýchlosti a/alebo kontaktného tlaku môže mať za následok nadmernú tvorbu tepla a/alebo poškodenie nástroja.
- Nepoužívajte technicky chybný násadec.
- Zubný materiál a ďalšie zvyšky, ktoré sa počas použitia uvoľnia, môžu byť vdýchnuté alebo prehnuté.

VEDĽAJŠIE ÚČINY/INTERAKCIE

Nadmerná precitlivosť sa môže objaviť u pacientov s alergiou na nikel.

SKUPINA POUŽÍVATEĽOV/PACIENTOV

Určené výhradne na použitie kvalifikovanými stomatológmi. Vhodné pre všetky skupiny pacientov.

PRÍPRAVA

- Vždy nasadte koferdam
- Používajte len technicky a hygienicky bezchybné násadce a nástroje.
- Nástroje sa musia vybrať podľa tvaru, veľkosti, typu v súlade s druhom vykonávanej preparácie.
- Skontrolujte, či je nástroj bezpečne pripojený k násadcu.

SPRÁVNE POUŽITIE

- Používajte rýchlosť ako sa uvádza nižšie v tabuľke. Rýchlosti používania sú uvedené aj na štítku obalu. Neprekračujte maximálnu uvedenú rýchlosť.
- Pred použitím nástroja v mieste preparácie ho nastavte na pracovnú rýchlosť. Uistite sa, že sa nástroj otáča vyvážené a že ochladzovanie vodou funguje správne.
- Počas používania pohybuje nástrojom plynule a používajte dostatočné chladenie vodou (min. 50 ml/min). Zabezpečte, aby nebola účinnosť chladenia vodou oslabená nesprávnym systémom odsávania alebo vychylením striekačky vody.
- Nepoužívajte tlak väčší ako 1,5 N. Kónické nástroje sa rýchlejšie opotrebuju v najužšej časti špičky. Životnosť nástrojov môžete predĺžiť vyvíjaním menšieho kontaktného tlaku.

Prímer hlavy (ISO)	Rozsah rýchlosti v ot. za min (min-1)
007 – 011	75 000 – 150 000
012 – 015	60 000 – 110 000
016 – 019	45 000 – 88 000
020 – 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

METÓDY KONTROLY NA SPRÁVNU APLIKÁCIU

- dôsledné odstraňovanie materiálu,
- koncentrické otáčanie,
- otáčky za minútu zariadenia sú v rámci odporúčaného rozsahu rýchlosti,
- dostatočné chladenie vodou.

REGENERÁCIA, ČISTENIE, DEZINFEKCIA A ÚDRŽBA

Všeobecné poznámky

Pokyny uvedené nižšie boli uznané výrobcom zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu zdravotníckej pomôcky na opakované použitie. Spracovateľ nadsaď zodpovedá za to, aby zabezpečil, že spracovaním, ako sa aktuálne vykonáva s použitím vybavenia, materiálov a pracovníkov v spracovateľskom zariadení, sa dosiahne želaný výsledok. Vyžaduje sa overenie a/alebo schválenie a pravidelné monitorovanie procesu.

Pri renovovaní a hygiene môžu platiť osobitné predpisy špecifické pre vašu krajinu. Subjekt vykonávajúci renovovanie zodpovedá za dodržanie miestnych nariadení.

VAROVANIE

- Diamantové nástroje ProBurs sa dodávajú nesterilné a musia sa renovovať pred prvým a každým ďalším použitím.
- Ak sa vyčistenie a sterilizácia nevykonajú správne, existuje riziko infekcie.
- Počas renovovania sa musí nosiť ochranný oblek, rukavice a okuliare.
- Používajte len čistiaci/dezinfekčný prostriedok vhodný na diamantové nástroje.

- Silné kyslé a zásadité čistiace roztoky môžu viesť k poškodeniu nástrojov. Odporúčame používať čistiace prostriedky s neutrálnym pH.
- Obyčajné studené dezinfekčné roztoky nie sú na renovovanie diamantových nástrojov ProBurs vhodné. Takéto roztoky nevedú k dostatočnej sterilite a môžu obsahovať korozívne látky, ktoré môžu poškodiť nástroj.
- Používajte čistiaci prostriedok obsahujúci inhibitor korózie.
- Musí sa dodržiavať návod výrobcu čistiaceho prostriedku.
- Používajte sterilizačné pomôcky podľa postupu odporúčaného výrobcom.
- Za zaistenie účinného renovovania zodpovedá používateľ.
- Záschnutie nečistôt môže brániť riadnemu vyčisteniu nástroja.
- Príliš dlhé vystavenie nástrojov nečistotám, ako sú zvyšky krvi, môže viesť k poškodeniu koróziou.

Obmedzenia pri renovovaní

Opakované renovovanie má minimálny vplyv na nástroje. Koniec doby používania je určený opotrebovaním a poškodením nástroja v dôsledku jeho používania. Nástroje so známami opotrebovania alebo poškodenia sa musia okamžite vyradiť a náležite zlikvidovať.

Pokyny:

Miesto používania:

Povrchové znečistenie odstráňte okamžite po použití u pacienta, potom nástroje vložte do nádoby.

Skladovanie a preprava:

Nástroje prepravte okamžite v uzavretej nádobe na miesto regenerácie. Okamžite začinite s čistením.

Pred ošetrením:

1. Na predbežné očistenie vložte nástroje do kúpeľa s vhodným enzymatickým čistiacim prostriedkom (napr. BioSonic UC32 od spoločnosti Coltène/Whaledent Inc., čas pôsobenia: 5 minút). Uistite sa, že nástroje sú úplne pokryté čistiacim prostriedkom a navzajom sa nedotýkajú.
2. Zvyšné nečistoty odstráňte mäkkou kefkou. Osobitnú pozornosť venujte vyčisteniu ťažko prístupných miest na nástrojoch a zabráňte šíreniu zárodkov striekaním.
3. Vyberte nástroje z čistiaceho prostriedku a 2 minúty ich oplachujte studenou vodou a osušte stlačeným vzduchom.

Čistenie ultrazvukom

1. Ultrazvukový prístroj naplňte vhodným enzymatickým čistiacim prostriedkom (napr. BioSonic UC32 od spoločnosti Coltène/Whaledent Inc.).
2. Nástroje umiestnite do vhodného držáka nástrojov, aby ste predišli poškodeniu a zabezpečte, aby boli všetky povrchy vyčistené a dezinfikované. Držiak nástrojov vložte do ultrazvukového prístroja a zabezpečte, aby bol úplne ponorený do čistiaceho prostriedku.
3. Ultrazvukový prístroj zapnite a nástroje čistite 10 minút.
4. Na konci programu vyberte nástroje z ultrazvukového prístroja.
5. Oplachujte pod studenou vodou 2 minúty a osušte stlačeným vzduchom.

Údržba, kontrola a testovanie:

- Vizualne skontrolujte čistotu a neporušenosť, v prípade potreby použite lupu.
- V prípade viditeľného znečistenia sa postup musí opakovať.
- Nástroje so známami opotrebovania alebo poškodenia sa musia okamžite vyradiť a náležite zlikvidovať.

⚠ Diamantové nástroje sa nemôžu náležite sterilizovať, pokiaľ sa dôkladne nevyčistia a nezavili sa viditeľnej kontaminácie.

Balenie na sterilizáciu:

Nástroje zabalte do vrieciek, ktoré sú vhodné na sterilizáciu (napr. samolepiacie vrieciky od spoločnosti SPS medical).

Sterilizácia:

Nástroje sa môžu sterilizovať sterilizačným cyklom s dynamickým odstraňovaním vzduchu. Sterilizujte vo vrecku počas celého cyklu minimálne 3 minúty pri 132 °C (napr. Statim G4 (SciCan)).

⚠ Nástroje nie sú vhodné na sterilizáciu horúcim vzduchom ani v chemikáliach.

Uchovávanie po sterilizácii:

Sterilizovaný nástroj skladujte zabalený a chráňte pred opätovnou kontamináciou vo vrecku na sterilizáciu až do jeho použitia.

DOBA POUŽITELNOSTI/UCHOVÁVANIE

Skladujte v suchom prostredí. Skladujte v pôvodnom obale do prvého použitia, aby bola možná identifikácia a výsledovateľnosť. Po vybratí nástroja z pôvodného obalu zabezpečte identifikáciu a výsledovateľnosť.

LIKVIDÁCIA

Diamantové nástroje ProBurs sa musia po použití sterilizovať, uložiť do vhodnej nádoby na ostré predmety a zlikvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami. Použitie, nesterilizované diamantové nástroje ProBurs sa musia klasifikovať ako nebezpečné pre životné prostredie, musia sa uložiť do vhodnej nádoby na ostré predmety a zlikvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami. Za dodržanie miestnych nariadení zodpovedá zneškodňujúci subjekt.

POVINNÉ HLÁSENIE

Všetky závažné incidenty spojené s týmto produktom je nutné ihneď nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9ported by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Инструкции за употреба

BG

Моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да използвате продукта.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Диамантените борери представляват ротиращи шлифовъчни изделия, използвани в комбинация с дентални наконечници за стоматологични процедури за възстановяване. Те са произведени от неръждаема стомана с диамантено абразивно покритие на работния край. Диамантените борери се предлагат с различни форми и размери на главата, видове опашки, дължини и зърнистост на абразива.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Диамантените борери са предназначени за шлифоване или финиране на твърди структури в устата, включително зъби и дентални възстановявания.

СЪСТАВ

Опашка: неръждаема стомана
Свързващо вещество: никел
Абразив: диамант
Покритие: злато

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА/КЛИНИЧНА ПОЛЗА

- Третирание или модификация на твърди структури в устата, например поради:
- кариес
 - ендодонтоско лечение
 - смяна или модификация на дентални възстановявания
 - зъбни дефекти, изискващи протетично лечение
 - козметично дентално лечение

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте при пациенти с известна алергия към никел. Не използвайте върху метал и амалгама.

ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Използвайте лични предпазни средства по време на употреба или боравене с инструментите.
- Използвайте кофердам, за да предотвратите аспирация или поглъщане на отпадъци от износване, отделени инструменти или части от счупени инструменти.
- Преди първата и всяка следваща употреба инструментите трябва да бъдат почистени, стерилизирани и проверени в съответствие с инструкциите за повторна обработка по-долу.
- Федералните закони ограничават продажбата на настоящото изделие от или по поръчка на лицензиран здравен специалист. Диамантените инструменти ProBurs трябва да се прилагат в устата на пациента само от специализиран персонал, напр. стоматолог.
- Не използвайте инструментите, проявяващи признаци на износване или повреда (напр. затъпени или счупени върхове, влошено качество, неравномерно отстраняване на материал, деформирано/неконцентрично въртене и т.н.). Това увеличава риска от нараняване и счупване и може да влоши работния резултат. Преустановете употребата на инструменти, проявяващи признаци на износване, и ги изхвърлете.
- Накланяне, закланяване или прекомерно натоваване на инструмента може да увеличи риска от счупване.
- Генерирането на топлина по време на подготовката може да доведе до увреждане на зъбната субстанция, плупата и съседните пломби.
- Превисшаване на специфицираните максимални скорости и/или контактното налягане може да доведе до екстремно образуване на топлина и/или повреда на инструментата.
- Не използвайте технически неизправен наконечник.
- Възможно е аспириране или поглъщане на стоматологичен материал или други остатъци, които се отделят по време на приложението.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При пациенти с алергия към никел е възможно поява на свръхчувствителност.

ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ/ПАЦИЕНТИ

За употреба само от квалифицирани професионални стоматолози. Подходящ за всички групи пациенти.

ПОДГОТОВКА

- Винаги поставяйте кофердам.
- Използвайте само наконечници и инструменти в безупречно техническо и хигиенично състояние.
- Инструментите трябва да се изберат въз основа на формата, размера и типа, съответстващи на вида подготовката.
- Уверете се, че инструментът е закрепен стабилно към наконечника.

ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

- Използвайте посочените в таблицата по-долу скорости. Работните скорости са посочени също на етикета на опаковката. Не превишавайте посочената максимална скорост.
- Приведете инструментата до работна скорост преди приложението върху мястото за подготовка. Уверете се, че инструментът се върти без дебаланс и водното охлаждане функционира правилно.
- По време на употреба движете непрекъснато инструментата и използвайте достатъчно водно охлаждане (мин. 50 ml/min). Уверете се, че ефективността на водното охлаждане не се нарушава поради повредена всмукателна система или отклоняване на водния спрей.
- Не упражнявайте натиск над 1,5 N. Застрени инструменти се износват по-бързо в по-тънната част на върха. Трайността на инструментите може да се удължи чрез прилагане на по-леко контактно налягане.

Диаметър на главата (ISO)	Диапазон на честотата на въртене в обороти в минута (min-1)
007 – 011	75 000 – 150 000
012 – 015	60 000 – 110 000
016 – 019	45 000 – 88 000
020 – 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

МЕТОД НА ТЕСТВАНЕ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

- Равномерно отстраняване на материал
- Концентрично въртене
- Оборотите на изделието са в рамките на препоръчания диапазон на честотата на въртене
- Достатъчно водно охлаждане

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА, ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПОДДРЪЖКА

Общи забележки

Допълнителните инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като подходящи за подготовка на медицинско изделие за повторна употреба. Лицето, извършващо обработката, отговаря за това, обработката да доведе до желания резултат посредством оборудването, материалите и персонала на мястото на обработка. Това изисква проверка и/или валидиране и редовно мониториране на процеса.

Възможно е да важат специални, специфични за страната правила за повторна обработка и хигиена. Лицето, извършващо повторната обработка, отговаря за спазване на местните разпоредби.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Диамантените инструменти ProBurs се доставят нестерилни 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 инструмента. Препоръчваме употребата на почистващи препарати с неутрална стойност на pH.
- Обикновени разтвори за студена дезинфекция не са подходящи за повторна обработка на диамантените инструменти ProBurs. Такива разтвори не стерилизират достатъчно и могат да съдържат корозивни вещества, които да повредят инструмента.
- 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 повторна обработка.
- Засъхване на замърсявания може да възпрепятства правилното почистване на инструмента.
- Продължителна експозиция на замърсявания, като остатъци от кръв, може да доведе до повреда на инструментите поради корозия.

Ограничения относно повторната обработка

Многократната повторна обработка оказва минимален ефект върху инструментите. Краят на експлоатационния срок се определя от обусловеното от употребата износване и повреждане на инструментата. Инструменти, проявяващи признаци на износване или повреда, трябва да се сортират незабавно и да се изхвърлят според правилата.

Инструкции:

Място на употреба:

Непосредствено след употреба върху пациента отстранете повърхностните замърсявания, след това поставете инструмента в контейнер.

Съхранение и транспортиране:

Незабавно транспортирайте в затворен контейнер инструментите до мястото на повторна обработка. Започнете незабавно почистването.

Предварително третиране:

1. За предварителното почистване поставете инструментите във вана с подходящ ензимен почистващ препарат (напр. BioSonic UC32, произведен от Coltène/Whaledent Inc., контактно време: 5 минути). Уверете се, че инструментите са покрити изцяло с почистващ препарат и не се допират един в друг.
2. Отстранете остатъците с мека четка. Обърнете специално внимание дали труднодостъпните участъци на инструментите са почистени, за да се предотврати разпръскване на микроби.
3. Извадете инструментите от почистващия препарат, изплакнете със студена вода в продължение на 2 минути и подсушете със състен въздух.

Почистване с ултразвук

1. Напълнете ултразвуковия апарат с подходящ ензимен почистващ препарат (напр. BioSonic UC32, произведен от Coltène/Whaledent Inc.).
2. За да предотвратите повреда, поставете инструментите в подходящ държач за инструменти и се уверете, че всички повърхности са почистени и дезинфекцирани. Поставете държача с инструментите в ултразвуковия апарат и го попопелте изцяло в почистващия препарат.
3. Стартирайте ултразвуковия апарат и третирайте инструментите в продължение на 10 минути.
4. Извадете инструментите от ултразвуковия апарат в края на програмата.
5. Изплакнете под студена вода за 2 минути и подсушете със състен въздух.

Поддръжка, проверка и тестване:

- Визуална проверка за замърсявания и повреди, при необходимост под увеличително стъкло.
- В случай на видимо замърсяване процедурата трябва да бъде повторена.
- Инструменти, проявяващи признаци на износване или повреда, трябва да се сортират незабавно и да се изхвърлят според правилата.

⚠ Диамантените инструменти не могат да се стерилизират правилно, ако не са почистени щателно от видими замърсявания.

Опаковане за стерилизация:

Опаковките инструментите в пликче, които са подходящи за стерилизация (напр. самозалепващи пликче от SPSmedical).

Стерилизация:

Инструментите 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), (напр. Statim G4 (SciCan))

⚠ Инструментите не са подходящи за стерилизация с горещ въздух или в хемиклав.

Съхранение след стерилизация:

Съхранявайте стерилизирания инструмент опакован и защитен срещу повторно замърсяване в плика за стерилизация до момента на употреба.

СРОК НА ГОДНОСТ/СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на сухо място. Съхранявайте в оригиналната опаковка до първата употреба, за да улесните идентификацията и проследимостта. Проверете идентификацията и проследимостта след изваждане на инструментата от оригиналната опаковка.

ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Диамантените инструменти ProBurs трябва да се стерилизират след употреба, да се съхраняват в подходящ контейнер за остри предмети и да се изхвърлят според местните разпоредби. Използвани, нестерилизирани диамантени инструменти ProBurs трябва да се класифицират като биологически опасни, да се съхраняват в подходящ контейнер за остри предмети и да се изхвърлят според местните разпоредби. Лицето, извършващо отпадъците, отговаря за спазване на местните разпоредби.

ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ДОКЛАДВАНЕ

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с настоящото изделие, трябва да се съобщават незабавно на производителя, както и на компетентния орган.



0123

Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Material of Working Part
	B. Coating
	C. Type of Shank
	D. Overall length
	E. Shape
	F. Specific characteristics: Grit size
	G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9portod by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Lietošanas instrukcija LV

Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Dimanta urbji ir rotējošas slipēšanas ierīces, ko izmanto kopā ar zobārstniecības rokas vadības ierīcēm, zobu atjaunošanas procedūrām. Tie ir izgatavoti no nerūsējoša tērauda, un to darba gali ir pārklāti ar abrazīvu dimanta pārklājumu. Dimanta urbji ir pieejami ar dažādām galviņu formām un izmēriem, kātu veidiem un garumiem, kā arī ar abrazīviem pārklājumiem.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Dimanta urbji ir paredzēti lietošanai cietu struktūru slipēšanai vai apstrādei mutē, tostarp zobu un zobu restaurācijai.

SASTĀVS

Kāts: nerūsējošais tērauds
Stiprinājuma mehānisms: nikelis
Abrazīvais pārklājums: dimants
Pārklājums: zelts

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS / KLĪNISKIE IEGUVUMI

Mutes dobuma cieto struktūru arstēšana vai modificēšana, t. i. dēļ:

- Karīsa
- Endodontiskas procedūras
- Zobu restaurāciju noņemšana vai modifikācijas
- Zobu defektiem, kuru dēļ nepieciešama protezēšanas procedūra
- Kosmētiskas zobārstniecības procedūras

Kontrindikācijas

Nelietot pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret nikelī. Nelietot uz metāla un amalgamas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- Instrumentu lietošanas vai apstrādes laikā izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Izmantojiet gumijas koferdamu, lai nepieļautu noduluma sānu, atdalītu instrumentu vai bojātu instrumentu daļu ielpošanu vai norīšanu.
- Instrumentu tīrīšana un sterilizēšana jāveic saskaņā ar tālāk sniegtajiem atkārtotās apstrādes norādījumiem gan pirms pirmās, gan pirms katras nākamās lietošanas reizes.
- Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētas veselības aprūpes speciālisti vai pēc licencēta veselības aprūpes speciālista pasūtījuma. ProBurs dimanta instrumentus pacienta mutē drīkst lietot tikai īpaši apmācīts personāls, piemēram, zobārsti.
- Neizmantojiet instrumentus, kuriem ir noduluma vai bojājumu pazīmes (t. i., nesā, salauzti gali, nolietojums, krāsas maiņa, nekoncekventa materiāla noņemšana, deformācija/nekoncentriskā rotācija utt.). Palielina ievainojumu, lūzumu risku un var negatīvi ietekmēt darba rezultātu. Instrumenti, kuriem ir nolietojuma vai bojājumu pazīmes, ir jāizņem no ekspluatācijas un jānūlīzē.
- Instrumenta savēršana un tā lietošana ar ķīļa vai viras darbību var palielināt lūzuma risku.
- Siltuma rašanās sagatavošanas laikā var izraisīt zoba vielas, pulpas un blakus esošo plombu bojājumus.
- Maksimālā norādītā ātruma un/vai kontaktpiediena pārsniegšana var izraisīt pārmerģu siltuma veidošanos un/vai instrumenta bojājumus.
- Neizmantojiet tehniski bojātu rokas vadības ierīci.
- Zobārstniecības materiālu vai citus atlikumus, kas atdalās uzklāšanas laikā, var nokļūt elpceļos vai tikt norīt.

BLAKUSPĀRĀDĪBAS / MUIJEDARBĪBA AR CITĀM VIELĀM

Pacientiem ar alerģiju pret nikelī iespējama hiperjutības reakcija.

LIETOTĀJS / PACIENTU GRUPA

Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem. Piemērots visām pacientu grupām.

SAGATAVOŠANA

- Vienmēr novietojiet gumijas koferdamā
- Izmantojiet tikai tehniski un higiēniski nevainojamas rokas vadības ierīces un instrumentus.
- Instrumenti ir jāizvēlas pēc formas, izmēra un veida atbilstoši veicamās procedūras veidam.
- Pārbaudiet, vai instruments ir stingri pievienots rokas vadības ierīcei.

PAREIZA LIETOŠANA

- Izmantojiet ātrumus, kas norādīti zemāk esošajā tabulā. Lietošanas ātrumi norādīti arī uz iepakojuma etiķetes. Nepārsniedziet norādīto maksimālo ātrumu.
- Pirms instrumenta izmantošanas uz apstrādājamās virsmas darbiniet to, līdz tiek sasniegtas darba ātrums. Pārbaudiet, vai nav vērojams līdzsvara zudums instrumenta rotācijā un vai ūdens dzesēšanas sistēma darbojas pareizi.
- Lietošanas laikā nepārtraukti pārvietojiet instrumentu un izmantojiet ar pietiekamu ūdens dzesēšanu (vismaz 50 ml/min). Pārlicinieties, ka nepareiza atšķāšanas sistēma vai ūdens strūkles novirze nemazina ūdens dzesēšanas efektivitāti.
- Nelietojiet spiedienu, kas pārsniedz 1,5 N. Konusveida instrumenti straujāk nolietojas šaurākajā gala daļā. Šo instrumentu ilgmūžību var paildzināt, izmantojot mazāku spiedienu kontakta vietā.

Galvas diametrs (ISO)	Apgr./min. ātruma diapazons (min.-1)
007 – 011	75 000 – 150 000
012 – 015	60 000 – 110 000
016 – 019	45 000 – 88 000
020 – 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	17000 – 32000

PAREIZAS UZKLĀŠANAS TESTĒŠANAS METODE

- Vienmērīga materiāla noņemšana
- Koncentriskā rotācija
- Ierīces apgr./min. ietilpst ieteicamā ātruma diapazonā
- Pietiekama dzesēšana ar ūdeni

ATKĀRTOTA APSTRĀDE, TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN APKOPE

Vispārējās piezīmes

Medicīnas ierīces ražotājs tālāk nodrošinātās instrukcijas apstiprināja kā piemērotas medicīnas ierīces sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Apstrādājiet ir atbildīgs par to, lai faktiski veikta apstrāde, izmantojot apstrādes vietas aprīkojumu, materiālu un personālu, panāktu vēlamo rezultātu. Lai to panāktu, ir nepieciešama verifikācija un/vai apstiprināšana, kā arī procesa ikdienas pārraudzība. Var būt spēkā īpaši valstu noteikumi attiecībā uz atkārtotu apstrādi un higiēnu. Atkārtotās apstrādes veicējs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu atbilstību vietējiem noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS

- ProBurs dimanta instrumenti tiek piegādāti nesterili un atkārtoti jāapstrāda pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.
- Nepareizas tīrīšanas vai sterilizācijas gadījumā pastāv inficēšanās risks.
- Veicot atkārtoto apstrādi, vienmēr ir jāvalkā aizsargapģēbs, aizsargcimdi un aizsargbrilles.
- Lietojiet tikai tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli, kas piemērots instrumentiem ar dimanta pārklājumu.
- Tīrīšanas līdzekli ar spēcīgu skābes vai sāma iedarbību var pasliktināt instru-

mentu darbību. Ieteicams izmantot pH neitrālus tīrīšanas līdzekļus.

- Vienkārši aukstie dezinfekcijas šķīdumi nav piemēroti ProBurs dimanta instrumentu atkārtotai apstrādei. Šādi risinājumi nenodrošina pietiekamu sterilizāciju un var saturēt kodīgas vielas, kas var sabojāt instrumentu.
- Izmantojiet tīrīšanas līdzekli, kas satur korozijas inhibitoru.
- Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas.
- Izmantojiet sterilizācijas ierīces saskaņā ar ražotāja ieteikto procedūru.
- Lietotājs ir atbildīgs par to, lai atkārtota apstrāde būtu efektīva.
- Piesārņojumu izžūšana var kavēt pareizu instrumenta tīrīšanu.
- Ilgstoša instrumentu pakļaušana piesārņotājiem, piemēram, asins atliekām, var izraisīt korozijas bojājumus.

Atkārtotās apstrādes ierobežojumi

Atkārtota apstrāde minimāli ietekmē instrumentus. Ekspluatācijas beigas nosaka instrumenta nodilums un bojājumi lietošanas dēļ. Instrumenti, kuriem ir nodiluma vai bojājumu pazīmes, nekavējoties jāsašķiro un atbilstoši jānūlīzē.

Instrukcijas

Lietošanas vieta

Nekavējoties pēc lietošanas pacientam noņemiet virsmas piesārņojumu, pēc tam ievietojiet instrumentu konteinerā.

Glabāšana un transportēšana

Nekavējoties transportējiet instrumentus slēgtā konteinerā uz atkārtotās apstrādes vietas. Nekavējoties sāciet tīrīšanu.

Pirms procedūras

- Lai veiktu iepriekšēju tīrīšanu, ievietojiet instrumentus vannā, kurā iepildīts piemērots fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis (piem., Coltène/Whaledent Inc. ražots BioSonic UC32, kura saskares laiks ir 5 minūtes). Instrumentiem jābūt pilnībā iemērktiem tīrīšanas līdzekli, un tie nedrīkst savstarpēji saskarties.
- Atlikušos atlikumus noņemiet ar mikstu suku. Jāpievērš īpaša uzmanība, lai tiktu iztīrītas grūti aizsniedzamās instrumentu daļas un nepieļautu mikroorganismu izplatīšanos izsmidzināšanas ceļā.
- Izņemiet instrumentus no tīrīšanas līdzekļa un skalojiet aukstā ūdenī 2 minūtes un nosusiniet ar saspiestu gaisu.

Ultraskaņas tīrīšana

- Pieplūdi ultraskaņas ierīcē piemērotu fermentatīvu tīrīšanas līdzekli (piem., Coltène/Whaledent Inc. ražots BioSonic UC32).
- Lai nepieļautu bojājumu rašanos, ievietojiet instrumentus piemērotā instrumentu turētājā un gādājiet, lai visas virsmas būtu notīrītas un dezinficētas. Ievietojiet instrumentu turētāju ar instrumentiem ultraskaņas ierīcē un pārlicinieties, vai tas ir pilnīgi iemērkts tīrīšanas līdzekli.
- Iedarbiniet ultraskaņas ierīci un apstrādājiet instrumentus 10 minūtes.
- Programmas beigās izņemiet instrumentus no ultraskaņas ierīces.
- Noskalojiet zem aukstā ūdens 2 minūtes un nosusiniet ar saspiestu gaisu.

Apkope, pārbaude un testēšana

- Vizuāla tīrības un integritātes pārbaude, nepieciešamības gadījumā izmantotjot palielināmās ierīces.
- Redzama piesārņojuma gadījumā process ir jāatkārt.
- Instrumenti, kuriem ir nodiluma vai bojājumu pazīmes, nekavējoties jāsašķiro un atbilstoši jānūlīzē.

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

Iepakojuma sterilizācija:

Iepakojiet instrumentus sterilizācijai apstiprinātos maisiņos (piem., SPSmedical ražotais pašlīmējošais maisiņos).

Sterilizācija:

Instrumentus var sterilizēt, izmantojot sterilizācijas ciklu ar dinamisko gaisa izvadīšanu. Sterilizējiet maisiņā pilnas jaudas ciklā vismaz 3 minūtes 132 °C temperatūrā. (piemēram, Statim G4 (SciCan))

△ Instrumenti nav piemēroti sterilizācijai ar karstu gaisu vai ķīmiskajos klāvos.

Uzglabāšana pēc sterilizācijas:

Glabājiet sterilizēto instrumentu iepakotu un aizsargātu pret atkārtotu piesārņošanu sterilizācijas maisiņā līdz lietošanai.

Derīguma termiņš / uzglabāšana

Glabājiet sausus vidē. Glabājiet oriģinālajā iepakojumā līdz pirmajai lietošanas reizei, lai veicinātu identifikāciju un izsekojamību. Pēc instrumenta izņemšanas no oriģinālā iepakojuma nodrošiniet identifikāciju un izsekojamību.

UTILIZĀCIJA

ProBurs dimanta instrumenti pēc lietošanas ir jāsterilizē, jāuzglabā piemērotā konteinerā asiem priekšmetiem un jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Lietotie, nesterilizētie ProBurs dimanta instrumenti ir jāklasificē kā bioloģiski bīstami, jāuzglabā piemērotā konteinerā asiem priekšmetiem un jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Utilizējiet ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu atbilstību vietējiem noteikumiem.

ZIŅOŠANAS PIENĀKUMS

Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo izstrādājumu, nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī kompetentajai iestādei.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9portod by:
14100 Asti / Italy

ProBurs Diamond Instruments

Upute za upotrebu

HR

Prije korištenja proizvoda pažljivo pročitajte upute za upotrebu.

OPIS PROIZVODA

Dijamantna svrdla su rotirajući uređaji za brušenje koji se upotrebljavaju u kombinaciji sa stomatološkim nasadnicima za stomatološke restauracijske postupke. Izrađeni su od nehrđajućeg čelika platiniranog abrazivne granulacije na radnom kraju. Dijamantna svrdla dostupna su u različitim oblicima i veličinama glave, vrstama i duljinama osnove te finoćama granulacije.

NAMJENJENA UPOTREBA

Dijamantna svrdla predviđena su za korištenje u svrhu brušenja ili završne obrade tvrdih struktura u ustima uključujući zube i stomatološke restauracije.

SASTAV

Osnova: nehrđajući čelik
Vezivno sredstvo: nikal
Abrazivna granulacija: dijamant
Površinski sloj: zlato

INDIKACIJE ZA PRIMJENU / KLINIČKA KORIST

Tretman ili preinaka tvrdih struktura u ustima, između ostaloga zbog:

- karijesa
- endodontskog tretmana
- zamjene ili preinake zubnih restauracija
- kvarova zuba za koje je potreban protetski tretman
- kozmetičkog stomatološkog tretmana

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u pacijenata s poznatom alergijom na nikal. Ne primjenjivati na metalu i amalgamu.

SIGURNOSNE UPUTE

- Upotrebljavajte osobnu zaštitnu opremu tijekom upotrebe ili rukovanja instrumentima.
- Upotrijebite gumenu platičicu kako biste spriječili udisanje ili gutanje ostataka nastalih pri trošenju, odvojenih instrumenata ili dijelova slomljenih instrumenata.
- Sukladno uputama za ponovnu obradu navedenim u nastavku, instrumenti moraju biti očišćeni, sterilizirani i provjereni prije prve i nakon svake sljedeće ponovne primjene.
- Federalnim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničena je na prodaju od strane stomatologa ili po preporuci stomatologa. ProBurs dijamantne instrumente u pacijentovim ustima smije primjenjivati samo stručno osoblje poput stomatologa.
- Nemojte upotrebljavati instrumente na kojima ima znakova istrošenosti ili oštećenja (između ostaloga tupi, slomljeni nastavci, kvorovi, diskoloracija, nekonzistentno uklanjanje materijala, izobličena/nekonzentrična rotacija itd.). To povećava rizik od ozljede, loma i može negativno utjecati na rezultat postupka. Instrumenti na kojima ima znakova istrošenosti ili oštećenja moraju se ukloniti iz upotrebe i zbrinuti na otpad.
- Nagibanje instrumenta i njegovo korištenje 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 navedene brzine i/ili kontaktnog pritiska može prozurokovati stvaranje pretjerane topline i/ili oštećivanje instrumenta.
- Nemojte primjenjivati tehnički neispravan nasadnik.
- Stomatološki materijal ili drugi ostaci, koji se odvoje tijekom primjene instrumenta, mogu se udahnuti ili progutati.

NUSPOJAVE/INTERAKCIJE

Preosjetljivost se može javiti u pacijenata s alergijom na nikal.

SKUPINA KORISNIKA/PACIJENATA

Samo za upotrebu od strane kvalificiranog stomatologa. Prikladno za sve skupine pacijenata.

PREPARACIJA

- Uvijek postavite gumenu platičicu.
- Upotrebljavajte nasadnike i instrumente samo kada su tehnički i higijenski u ispravnom stanju.
- Instrumenti se moraju odabrati na temelju oblika, veličine i tipa tako da odgovaraju vrsti preparacije.
- Potvrdite da je instrument čvrsto spojen s nasadnikom.

PRAVLJNA PRIMJENA

- Primjenjujte brzine navedene u tablici ispod. Brzine za primjenu također su navedene na etiketi pakiranja. Nemojte premašiti maksimalnu navedenu brzinu.
- Prije primjene na mjestu preparacije dovedite instrument do radne brzine. Uvjerite se da se instrument rotira bez neravnoteže i da hlađenje vodom pravilno funkcionira.
- Tijekom primjene stalno pomičite instrument i upotrebljavajte ga uz dostatno hlađenje vodom (min. 50 ml/min). Potvrdite da učinkovitost hlađenja vodom nije umanjena zbog neispravnog usisnog sustava ili skretanja vodenog mlaza.
- Nemojte primjenjivati tlak viši od 1,5 N. Konični instrumenti će se habati brže na užem dijelu nastavka. Vijek trajanja ovih instrumenata može se produžiti ako se primjenjuje manji kontaktni pritisak.

Promjer glave (ISO)	Raspone brzine okretanja izražene u okretajima u minuti (min-1)
007 – 011	75000 – 150000
012 – 015	60000 – 110000
016 – 019	45000 – 88000
020 – 023	40000 – 75000
024 – 028	30000 – 65000
029 – 032	25000 – 56000
033 – 041	22000 – 45000
042 – 054	20000 – 37000
055 – 060	17000 – 32000

METODA ZA ISPITIVANJE PRAVILNOG NANOŠENJA

- Konzistentno uklanjanje materijala
- Koncentrična rotacija
- Broj okretaja uređaja je unutar preporučenog raspona brzine
- Dostatno hlađenje vodom

PONOVNA OBRADA, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I ODRŽAVANJE

Opće napomene

Proizvođač medicinskog proizvoda je upute navedene u nastavku potvrdio kao prikladne za pripremu medicinskog proizvoda u svrhu njegove ponovne upotrebe. Međutim, osiguranje postizanja željenog rezultata obrade, koja je provedena primjenom opreme, materijala i od strane osoblja u prostoru za ponovnu obradu, u isključivoj je odgovornosti osobe koja provodi obradu. To zahtijeva verifikaciju i/ili validaciju i rutinsko nadziranje procesa.

U pojedinim državama mogu vrijediti posebni propisi za ponovnu obradu i higijenu. Pri ponovnoj obradi obavezno se mora postupati u skladu s lokalnim propisima.

⚠ UPOZORENJE

- ProBurs dijamantni instrumenti isporučuju se nesterilni i moraju se ponovno obraditi prije prve i svake naredne primjene.

- Ako čišćenje i sterilizacija nisu ispravno provedeni, postoji rizik od infekcije.
- Tijekom svih faza ponovne obrade obavezno je nošenje zaštitne odjeće, rukavica i naočala.
- Upotrebljavajte samo sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja su prikladna za dijamantne instrumente.
- Jako kisela i lužnata sredstva za čišćenje mogu oštetiti instrumente. Preporučuje se primjena pH neutralnih sredstava za čišćenje.
- Jednostavne hladne otopine sredstva za dezinfekciju nisu prikladne za ponovnu obradu ProBurs dijamantnih instrumenata. Takvim se otopinama ne postiže dostatna sterilnost i one mogu sadržavati korozivne tvari kojima se može oštetiti instrument.
- Upotrebljavajte sredstvo za čišćenje koje sadrži inhibitor korozije.
- Moraju se slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje.
- Primijenite uređaje za sterilizaciju prema postupku koji je preporučio proizvođač.
- Korisnik sam mora osigurati djelotvornost ponovne obrade.
- Sušenje kontaminanata može spriječiti pravilno čišćenje instrumenta.
- Produženo izlaganje instrumenata kontaminantima poput ostataka krvi može dovesti do oštećenja korozijom.

Ograničenja ponovne obrade

Ponovljena ponovna obrada ima minimalan učinak na instrumente. Kraj primjene određuje se na temelju istrošenosti i oštećenosti instrumenta uslijed primjene. Instrumenti na kojima ima znakova istrošenosti ili oštećenja moraju se odmah izdvojiti i pravilno zbrinuti na otpad.

Upute:

Mjesto primjene:

Odmah nakon primjene na pacijentu uklonite površinsku kontaminaciju je potom stavite instrument u spremnik.

Skладиštenje i transport:

Instrumente u zatvorenom spremniku odmah prenesite do mjesta za ponovnu obradu. Odmah započnite sa čišćenjem.

Priprema za tretman:

1. U svrhu pripremnog čišćenja stavite instrumente u kupelj s dovoljno enzimskog sredstva za čišćenje (npr. BioSonic UC32 proizvođača Coltene/Whaledent Inc., vrijeme kontakta: 5 minuta). Instrumenti moraju biti potpuno prekriveni sredstvom za čišćenje i ne smiju dolaziti u međusobni kontakt.
2. Mekanom četkicom uklonite preostala onečišćenja. Posebnu pažnju posvetite teško dostupnim mjestima na instrumentima, koja se također moraju očistiti, i sprječavanje rasprivanja mikroorganizama.
3. Izvadite instrumente iz sredstva za čišćenje i ispirite ih hladnom vodom tijekom 2 minute te osušite komprimiranim zrakom.

Ultrazvučno čišćenje

1. Napunite ultrazvučni uređaj s dovoljno enzimskog sredstva za čišćenje (npr. BioSonic UC32 proizvođača Coltene/Whaledent Inc.).
2. Stavite instrumente u prikladan držač instrumenata kako se ne bi oštetili i uvjerite se da su sve površine očišćene i dezinficirane. Stavite držač s instrumentima u ultrazvučni uređaj i uvjerite se da je u potpunosti uronjen u sredstvo za čišćenje.
3. Pokrenite ultrazvučni uređaj i tretirajte instrumente tijekom 10 minuta.
4. Izvadite instrumente iz ultrazvučnog uređaja po završetku programa.
5. Isperite pod mlazom hladne vode tijekom 2 minute i osušite komprimiranim zrakom.

Održavanje, pregled i testiranje:

- Vizualni pregled čistoće i cjelovitosti provedite pomoću povećala ako je potrebno.
- U slučaju vidljive kontaminacije, postupak se mora ponoviti.
- Instrumenti na kojima ima znakova istrošenosti ili oštećenja moraju se odmah izdvojiti i pravilno zbrinuti na otpad.

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

Pakiranje za sterilizaciju:

Zapakirajte instrumente u vrećice prikladne za sterilizaciju (npr. samoljepljive vrećice proizvođača SPSmedical).

Sterilizacija:

Instrumenti se mogu sterilizirati primjenom sterilizacijskog ciklusa s dinamičkim uklanjanjem zraka. Sterilizirajte u vrećici tijekom punog ciklusa s minimalnim vremenom zadržavanja od 3 minute na 132 °C. (npr. Statim G4 (SciCan))

⚠ Instrumenti nisu prikladni za sterilizaciju vrućim zrakom ili u kemiklavima.

Skладиštenje nakon sterilizacije:

Čuvajte sterilizirani instrument zapakiran i zaštićen od ponovne kontaminacije u sterilizacijskoj vrećici do njegove primjene.

ROK VALJANOSTI/SKLADIŠTENJE

Skladišite u suhom okruženju. Skladišite u originalnom pakiranju do prve upotrebe kako biste olakšali identifikaciju i sljedivost. Osigurajte identifikaciju i sljedivost nakon što je instrument izvađen iz njegovog originalnog pakiranja.

ZBRINJAVANJE

Nakon upotrebe se ProBurs dijamantni instrumenti moraju sterilizirati, pohraniti u prikladnom spremniku za oštre predmete i zbrinuti u skladu s važećim propisima. Upotrijebljeni, nesterilizirani ProBurs dijamantni instrumenti moraju se klasificirati kao biološki opasan otpad, pohraniti u prikladnom spremniku za oštre predmete i zbrinuti u skladu s važećim propisima. Pri zbrinjavanju otpada obavezno se mora postupati u skladu s lokalnim propisima.

OBAVEZA PRIJAVLJIVANJA

Svi ozbiljni incidenti koji se javu u vezi s primjenom ovog proizvoda moraju se odmah prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.



Glossary

	Digital Information
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer – entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Distributed by:
Astidental S.p.A.
Via del Lavoro, 9ported by:
14100 Asti / Italy