

DIATECH Diamond Instruments

Brugsanvisning

DA

Læs denne brugsanvisning grundigt, før produktet anvendes. Skal opbevares til senere brug.

PRODUKTBEKRIVELSE

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

SAMMENSÆTNING

Skaf: rustfrit stål
Bindemiddel: nikkel
Slibeborn: diamant
Belægning: guld

INDIKATIONER

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

- Caries
- Endodontisk behandling
- Udskriftning eller modifikation af tandrestaureringer
- Tanddefekter, der kræver protetisk behandling
- Kosmetisk tandbehandling

KONTRAINDIKATIONER

Hvis en patient har en kendt allergi over for nogle af ovennævnte komponenter, bør instrumenterne ikke bruges. Bør ikke bruges på metal og amalgam.

SIKKERHEDSANVISNINGER

Sikkerhed

- Anvend personlige værnemidler under anvendelse eller håndtering af instrumenterne
- Brug en kofferdam for at forhindre opslugning eller slugning af materialerester, frakoblede instrumenter eller dele af knækkede instrumenter
- Instrumenterne skal rengøres, steriliseres og tjekkes i overensstemmelse med nedenstående anvisninger til opbejrdning inden den første anvendelse og for hver efterfølgende anvendelse.
- Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordre af en læge eller tandlæge. Brugen af DIATECH-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.). Dette øger risikoen for skader samt brud og kan have en negativ effekt på resultatet af arbejdet. Instrumenter, der viser tegn på slitage eller beskadigelse, skal bortskaffes.
- Vpning af instrumentet og anvendelse sammen med en kile eller et løfteinstrument kan øge risikoen for brud.
- Varmegenenering under klargøring kan føre til skade på tanden, pulpa og tilstedende fyldninger.
- Overskridelse af den maksimale specificerede hastighed og/eller kontaktryk kan resultere i overdreven varmegenering og/eller beskadigelse af instrumentet.

Restrisici

Brugerne skal være opmærksomme på, at enhver tandbehandling i mundhulen indebærer visse risici. Nogle af disse risici er:

- Frigørelse af instrumentet eller dele af dette under brug, som kan føre til indtagelse eller inhalation. Rifter eller forbrændinger i slimhinden.
- Postoperativ følsomhed/irritation i tandkødet.
- Disproportioneret slibning.

ADVARSEL

- DIATECH-diamantinstrumenter leveres sterile og skal klargøres inden den første anvendelse og før hver efterfølgende anvendelse.
- Brug kun et rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel, der er egnet til diamantinstrumenter.
- Stærkt syreholdige og alkaliske rengøringsmidler kan føre til forringelse af instrumentet. Det anbefales at bruge pH-neutrale rengøringsmidler.
- Enkle opløsningsmidler til kold desinfektion er uegnede til opbejrdning af DIATECH-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 rengøringsmiddel skal følges.
- Brug steriliseringsenheder i henhold til producentens anbefalede procedure.
- Det er brugerens ansvar at sikre, at opbejrdningen er effektiv.
- Indtørringen af kontaminanter kan hindre korrekt rengøring af instrumentet.
- Hvis instrumenterne gennem længere tid eksponeres over for kontaminanter såsom blodrester, kan det føre til korrosionsbeskadigelse.

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 håndstykket.

KORREKT ANVENDELSE

- De anbefalede hastigheder er angivet på etiketten på emballagen. Den angivne maksimalhastighed må ikke overskrides.
- Før du påfører instrumentet på klargøringsstedet, skal du bringe det op til arbejds-hastighed. Sørg for, at instrumentet roterer uden ubalance, og at vandkølingen fungerer korrekt (min. 50 ml/min).
- Under brug skal du flytte instrumentet kontinuerligt.
- Undgå at påføre tryk på over 1,5 N. Koniske instrumenter vil slides hurtigere ved den mindre spidsdel. Holdbarheden af disse instrumenter kan øges ved at anvende et lettere kontaktryk.

TESTMETODE TIL KORREKT ANVENDELSE

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

OPARBEJDNING, 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. oparbejdning og hygiejne. Personen, der er ansvarlig for klargøringen, skal overholde de lokale bestemmelser.

Begrænsninger ved oparbejdning

Gentagne oparbejdning har en minimal effekt på instrumenterne. Brugsophør 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.

Opbejrdning 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 COLTENE, 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.

Ultralydrensning

1. Fyld ultralydsenheden med et passende enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. BioSonic UC32, fremstillet af COLTENE).
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 afprøvelse:

- 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. selvklæbende poser fra SP5medical).

Sterilisering:

Instrumenterne kan steriliseres ved at anvende en steriliseringscyklus med dynamisk luftfjernelse. Steriliser i en pose med en fuld cyklus i mindst 3 minutter ved 132 °C (270 °F) (valideringsparameter) eller 134 °C (f.eks. Statim G4 (SciCan)).

△ Instrumenterne er ikke egnede til sterilisering med varm luft eller i kemiklaver.

Opbejrdning 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

DIATECH-diamantinstrumenter skal steriliseres efter anvendelse, opbevares i en egnet beholder til skarpe genstande og bortskaffes i henhold til gældende lovgivning. Der kan gælde landespecifikke forskrifter. Bortskaf kun helt tomme pakker sammen med husholdningsaffald i overensstemmelse med officielle bestemmelser.

INDBERETNINGSPLIKT

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til fabrikanten samt til den kompetente myndighed. I det usandsynlige tilfælde af indånding, indtagelse, øjenkontakt eller lignende hændelser, skal du straks søge lægehjælp hos en relevant speciallæge for at mindske den mulige skade.



0123



UA,TR,120

Glossary

	Consult instructions for use
	Marking of Conformity Europe
	Conformity mark Ukraine
	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 00 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
	Open here
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer
	Peel in arrow direction to open blister

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by
Coltene/Whaludent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com