

Diatech Diamond Instruments

Bruksanvisning

NO

Les nøye gjennom bruksanvisningen før bruk av produktet. Oppbevares for å kunne slå opp i senere.

PRODUKTBeskrivelse

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

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

KONTRAINDIKASJONER

Hvis det er kjent at en pasient er allergisk mot en av de ovennevnte komponentene, skal instrumentene ikke brukes. Skal ikke brukes på metall og amalgam.

SIKKERHETSINFORMASJON

Sikkerhet

- Bruk personlig verneutstyr når du bruker eller håndterer instrumenter
- Bruk en kofferdam for å forhindre aspirering eller svelging av reststoffer fra slipt, løsnede instrumenter eller deler av ødelagte instrumenter
- Instrumentene må rengjøres, steriliseres og kontrolleres i henhold til dekontamineringsinstruksjonene nedenfor før første bruk og før hver senere bruk.
- Logivinning i USA begrenser salget av dette utstyret til autorisert helsepersonell. Diatech-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, brukne spisser, oppsmuldring, misfarging, ufullstendig fjerning av materiale, deformasjon/rotasjon med kast, osv.). Dette øker faren for skader, brudd, og kan påvirke arbeidsresultatet negativt. Instrumenter som har tegn til slitasje eller skade, skal 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.

Gjenværende risikoer

Brukerne skal være klar over at dentale inngrep i munnhulen innebærer visse risikoer. Noen av disse risikoene er:

- Instrumentet eller deler av det kan løsne under bruk, og det kan føre til at det svelges eller pustes inn. Rifter i eller forbrenning av slimhinnevev.
- Sensitivitet etter operasjonen / irritasjon av gingiva.
- Disproporsjonal nedslitting.

ADVARSEL

- Diatech-diamantinstrumenter leveres sterile og må dekontamineres før første bruk og før hver senere bruk.
- 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 Diatech-diamantinstrumenter. Slike løsninger steriliserer ikke godt nok og kan inneholde korrosjonsmidler som kan skade instrumentet.
- Bruk et rengjørings-/desinfeksjonsmiddel som inneholder en korrosjonshemmer.
- Instruksjonene til produsenten av rengjørings-/desinfeksjonsmiddel skal overholdes.
- Bruk steriliseringsenheter i henhold til produsentens anbefalte prosedyre.
- Det er brukerens ansvar å sikre at 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.

BIVIRKNINGER/INTERAKSJONER

Det kan oppstå hypersensitivitet hos pasienter med nikkelallergi.

BRUKER-/PASIENTGRUPPE

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

KLARGJØRING

- 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 håndstykket.

KORREKT BRUK

- Anbefalte hastigheter er også angitt på emballasjen. Ikke overskrid maks. angitt hastighet.
- Før instrumentet brukes på prepareringsstedet, bringer du det opp i arbeidshastighet. Påse at instrumentet roterer uten ubalanse, og at vannkjølingen fungerer som den skal (min. 50 ml/min).
- Beveg instrumentet kontinuerlig under bruk.
- Ikke bruk trykk som overskrider 1,5N. Kjegleformede instrumenter vil slites raskere ned i den smale spissdelen. Levetiden til disse instrumentene kan økes ved å bruke mindre kontaktrykk.

TESTMETODE FOR KORREKT BRUK

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

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.

Dekontamineringsbegrensninger

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:

- For forhåndsrengjøring plasseres diamantinstrumentene i et bad med et egnet enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. BioSonic UC32, produsert av COLTENE, kontaktid: 5 minutter). Påse at instrumentene er helt dekket av rengjøringsmiddelet, og la dem ikke komme i kontakt med hverandre.
- 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.
- Fjern instrumentene fra rengjøringsmiddelet, skyll dem med kaldt vann i 2 minutter og tørk med trykkluft.

Ultrasonisk rengjøring

- Fyll det ultrasoniske utstyret med et egnet enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. BioSonic UC32, produsert av COLTENE).
- 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.
- Start det ultrasoniske utstyret og behandle instrumentene i en periode på 10 minutter.
- Fjern instrumentene fra det ultrasoniske utstyret ved programmets slutt.
- Skyll dem med kaldt vann i 2 minutter og tørk med trykkluft.

Vedlikehold, inspeksjon og testing:

- Visuell inspeksjon for renhet og integritet, bruk gjerne forstørrelse.
- 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. selvluvkende poser fra SPSmedical).

Sterilisering:

Instrumentene kan steriliseres ved hjelp av en steriliseringssyklus med dynamisk luftfjerning. Steriliseres i en pose i full syklus i minst 3 minutter ved 132 °C (270 °F) (parameter for validering) eller 134 °C (f.eks. Statim G4 (SciCan)).

△ Instrumentene egner seg ikke for sterilisering med varmluft eller i kjemiklaver.

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

Diatech diamantinstrumenter må steriliseres etter bruk, oppbevares i egnede beholdere for spisse og skarpe gjenstander og kasseres i samsvar med gjeldende forskrifter. Spesielle forskrifter kan gjelde i de ulike land. Kast kun emballasje som er helt tom sammen med restavfallet i samsvar med gjeldende forskrifter.

RAPPORTERINGSPLIKT

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med dette produktet, må umiddelbart rapporteres til produsenten og til kompetent myndighet. Dersom det usannsynlige situasjonen oppstår at materiale pustes inn, svelges, kommer i kontakt med byne eller liknende hendelser, må spesialisert lege oppsøkes umiddelbart for å unngå mulig skade.



	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 0 000 000 000 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
	Open here
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer
▽ OPEN ▽	Peel in arrow direction to open blister

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

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

Customer Center
service@coltene.com

