

DIATECH⁺

PREMIUM ROTARY INSTRUMENTS

DIATECH Diamant-Schleifinstrumente für die zahnärztliche Praxis

Diese Gebrauchsinformation und Aufbereitungsanweisung gilt für alle DIATECH Diamantinstrumente, die am Patienten angewendet werden.

Definition

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

Indikationen

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

Gegenanzeigen

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

Sicherheitsinformationen

⚠️ WARNUNG

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

⚠️ VORSICHT

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

Anwendungshinweise

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

hend bewegen und mit ausreichender Wasserkühlung (mind. 50ml/min) verwenden.

- Die Drehzahlen entsprechend den Angaben auf dem Verpackungsetikett verwenden.
- Die empfohlene Anpresskraft (Richtwert 1,5 N) richtet sich nach dem Durchmesser des Diamantinstrumentes und dem zu bearbeitenden Substrat.

Lagerung

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

Kennzeichnung

Die **LOTI**-Nummer ist auf dem Verpackungsetikett ersichtlich.

AUFBEREITUNGSANWEISUNG

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

⚠️ Sicherheitshinweise

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

Begrenzungen bei der Aufbereitung

Die wiederholte Aufbereitung hat einen minimalen Effekt auf die Diamantinstrumente. Das Gebrauchsende wird durch die Abnutzung und Beschädigung des Diamantinstrumentes während seines Gebrauchs bestimmt. Diamantinstrumente müssen vor jeder Anwendung auf Abnutzung und Beschädigungen geprüft werden.

ANWEISUNGEN

Erstbehandlung am Gebrauchsort

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

Aufbewahrung und Transport:

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

⚠️ Das Eintrocknen von Verunreinigungen erschwert die Reinigung der Diamantinstrumente.

Ultraschallreinigung

1. Diamantinstrumente zur Vorreinigung in ein Bad mit geeignetem enzymatischem Reinigungsmittel geben (z.B. BioSonic UC32, hergestellt von Coltène/Whaledent Inc., Einwirkzeit: 5 Minuten). Sicherstellen, dass die Diamantinstrumente vollständig vom Reinigungsmittel bedeckt sind und sich nicht berühren.
2. Verbliebene Verunreinigungen mit einer weichen Bürste entfernen.
 - ⚠️ Insbesondere ist darauf zu achten, dass schwer zugängliche Stellen der Diamantinstrumente gereinigt sind und dass ein Verbreiten von Keimen durch Spritzen verhindert wird.

3. Die Diamantinstrumente aus dem Reinigungsmittel entnehmen und mit kaltem Wasser für 2 Minuten abspülen.
4. Die Diamantinstrumente mit einem faserfreien Tuch trocknen.
5. Ultraschallgerät mit einem geeigneten enzymatischen Reinigungsmittel (z.B. BioSonic UC32, hergestellt von Coltène/Whaledent Inc.) befüllen.
6. Die Diamantinstrumente zur Vermeidung von Beschädigungen in einen geeigneten Instrumentenhalter einsetzen und in das Ultraschallgerät einlegen.
7. Die Diamantinstrumente für 10 Minuten im Ultraschallbad behandeln.
8. Diamantinstrumente nach Beendigung des Programms aus dem Ultraschallgerät entnehmen und während 2 Minuten unter kaltem Wasser spülen.

Trocknung

Die Diamantinstrumente mit einem faserfreien Tuch trocknen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung

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

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

Verpackung für die Sterilisation

Diamantinstrumente in Beutel verpacken, welche für die Sterilisation validiert wurden (z.B. selbstklebende Beutel von SPS-medical).

Sterilisation

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

⚠️ DIATECH Diamantinstrumente sind nicht geeignet für die Sterilisation mit Heissluft oder im Chemiklaven, da diese Aufbereitungsmethoden nicht validiert wurden.

Lagerung

Das Diamantinstrument bis zum Gebrauch im Sterilisationsbeutel lagern.

Empfohlene Drehzahlen

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

Kontakt zum Hersteller:

■ **Coltène/Whaledent AG**
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Ausstellungsdatum: 11-2019

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

CE 0123

COLTENE

These Instructions for use and reprocessing apply to all DIATECH diamond instruments used on patients.

Definition

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

Indications

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

Contraindications

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

Safety Information

⚠️ WARNING

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

⚠️ CAUTION

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

Application

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

Storage

Diamond instruments should be stored in a dry environment.

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

Marking:

The  number is shown on the package label.

REPROCESSING INSTRUCTIONS

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

⚠️ Safety instructions

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

Reprocessing limitations

Repeated reprocessing has a minimal effect on the diamond instruments. The end of use is determined by the wear and damage of the diamond instrument during its use. Diamond instruments must be checked for wear and damage before each use.

INSTRUCTIONS

Initial treatment at the site of use

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

Storage and transport:

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

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

Ultrasonic cleaning

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

Drying

Dry the diamond instruments with a fibre-free cloth.

Maintenance, inspection and testing

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

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

Packaging for sterilisation

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

Sterilisation

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

⚠️ DIATECH diamond instruments are not suitable for sterilisation with hot air or in chemiclaves, as these reprocessing methods have not been validated.

Storage

Store the diamond instrument in the sterilisation bag until use.

Recommended Speeds

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

Manufacturer Contact:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Date of issue: 11-2019

Keep out of the reach of children.

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

Définition

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

Indications

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

Contre-indications

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

Données de sécurité

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

Application

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


compte pendant les procédures. Ne pas utiliser l'instrument avec une action de blocage ou de levier. Lorsque la préparation est terminée, retirer l'instrument rotatif du site et le laisser s'immobiliser.

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

Stockage

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

Marquage :

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

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

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

Instructions relatives à la sécurité

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

Limites du retraitement

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

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

INSTRUCTIONS

Premier traitement sur le site d'utilisation

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

Stockage et transport :

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

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

Nettoyage aux ultrasons

1. Pour le pré-nettoyage, plonger les instruments diamantés dans un bain contenant un agent nettoyant enzymatique adapté (p. ex. BioSonic UC32, fabriqué par Coltène/Whaledent Inc., temps de contact : 5 minutes). Veiller à ce que les instruments diamantés soient totalement immergés dans l'agent nettoyant sans se toucher.
2. Éliminer les impuretés résiduelles avec une brosse souple.

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

3. Sortir les instruments diamantés de l'agent nettoyant et les rincer avec de l'eau froide pendant 2 minutes.
4. Sécher les instruments diamantés avec un chiffon non pelucheux.
5. Remplir l'appareil à ultrasons avec un agent nettoyant enzymatique adapté (p. ex. BioSonic UC32, fabriqué par Coltène/Whaledent Inc.).
6. Pour éviter d'endommager les instruments diamantés, il convient de les insérer dans un support à instruments adaptés avant de les placer dans l'appareil à ultrasons.
7. Traiter les instruments diamantés dans un bain aux ultrasons pendant 10 minutes.
8. Sortir les instruments diamantés de l'appareil à ultrasons à la fin du programme et les rincer sous eau froide pendant 2 minutes.

Séchage

Sécher les instruments diamantés avec un chiffon non pelucheux.

Maintenance, contrôle et essai

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

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

Emballage pour la stérilisation

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

Stérilisation

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

⚠ Les instruments diamantés DIATECH ne peuvent pas être stérilisés à l'air chaud ni au chimoclave, ces méthodes de retraitement n'ayant pas été validées.

Stockage

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

Vitesses recommandées

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

Coordonnées du fabricant :

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Suisse
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Date de rédaction : 11-2019

Tenir hors de la portée des enfants.

DIATECH 
PREMIUM ROTARY INSTRUMENTS

Strumenti di fresatura diamantati DIATECH per lo studio odontoiatrico

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

Definizione

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

Indicazioni

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

Controindicazioni

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

Informazioni di sicurezza

AVVERTIMENTO

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

ATTENZIONE

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

Uso


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

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

Conservazione

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

Marcatura:

Il numero di lotto  è indicato sull'etichetta.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

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

Istruzioni per la sicurezza

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

Limitazioni del ricondizionamento

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

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


ISTRUZIONI

Trattamento iniziale nell'area d'impiego


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

Stoccaggio e trasporto:

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

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

Pulizia ad ultrasuoni

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


- quarli con acqua fredda per 2 minuti.
4. Asciugare gli strumenti diamantati con un panno non sfilacciato.
5. Riempire il dispositivo ad ultrasuoni con un detergente enzimatico idoneo (ad es. BioSonic UC32, prodotto da Coltène/Whaledent Inc.).
6. Per evitare danni, inserire gli strumenti diamantati in un apposito porta-strumenti e collocarlo nel dispositivo ad ultrasuoni.
7. Trattare gli strumenti diamantati in un bagno ad ultrasuoni per 10 minuti.
8. Prelevare gli strumenti diamantati dal dispositivo ad ultrasuoni al termine del programma e sciacquarli sotto acqua fredda per 2 minuti.

Asciugatura

Asciugare gli strumenti diamantati con un panno non sfilacciato.

Manutenzione, ispezione e prove

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


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

Confezionamento per la sterilizzazione

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

Sterilizzazione

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

 Gli strumenti diamantati DIATECH non sono idonei alla sterilizzazione ad aria calda o in chemiclave, poiché tali metodi di ricondizionamento non sono stati convalidati.

Conservazione

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

Velocità raccomandate

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

Contatto produttore:

 **Coltène/Whaledent AG**
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Svizzera
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Data di emissione: 11-2019

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

 0123

 **COLTENE**

Estas instrucciones de uso y reprocesamiento son aplicables a todos los instrumentos de diamante DIATECH usados en pacientes.

Definición

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

Campos de aplicación

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

Contraindicaciones

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

Información de seguridad

⚠️ ADVERTENCIA

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

⚠️ ATENCIÓN

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

Aplicación

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

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

Almacenamiento

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

Marcado:

El número de  está indicado en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

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

⚠️ Instrucciones de seguridad

- Los instrumentos de diamante DIATECH se suministran sin esterilizar y deben reprocesarse antes de su primer uso y de todos los demás usos.
- Existe 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 de los instrumentos de diamante. Se recomienda usar detergentes de pH neutro.
- Las soluciones desinfectantes frías baratas no son adecuadas para el reprocesamiento. Estas soluciones no esterilizan lo suficiente y pueden contener agentes corrosivos que reducen el rendimiento y la resistencia del instrumento de diamante.
- Utilice un agente de limpieza con un inhibidor de corrosión.
- Deben seguirse las instrucciones del fabricante del agente de limpieza.
- Utilice los dispositivos de esterilización conforme al procedimiento recomendado por los fabricantes.
- El usuario es responsable de asegurar la eficacia de la esterilización.

Limitaciones del reprocesamiento

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

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

INSTRUCCIONES

Tratamiento inicial en la zona de uso

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

Almacenamiento y el transporte:

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

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

Unidades de limpieza ultrasónica

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

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

Secado

Seque los instrumentos diamantados con un paño sin fibra.

Mantenimiento, inspección y prueba

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

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

Embalaje para esterilización

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

Esterilización

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

⚠️ Los instrumentos de diamante DIATECH no son adecuados para la esterilización con aire caliente o en quimioclaves, puesto que estos métodos de reprocesamiento no se han validado.

Almacenamiento

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

Velocidades recomendadas

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

Datos de contacto del fabricante:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Suiza
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Fecha Emisión: 11/2019

Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

Definição

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

Indicações

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

Contraindicações

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

Informações de segurança

⚠️ ATENÇÃO

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

⚠️ CUIDADO

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

Aplicação

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

diamantado e usá-lo com arrefecimento a água suficiente (mín. 50 ml/min).

- Usar as velocidades indicadas no rótulo da embalagem.
- A força aplicada recomendada (valor de referência 1,5 N) baseia-se no diâmetro do instrumento diamantado e no substrato no qual se irá trabalhar.

Armazenamento

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

Marcação:

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

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

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

⚠️ Instruções de segurança

- Os instrumentos diamantados DIATECH 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 diamantados. Recomenda-se a utilização de detergentes de pH neutro.
- As soluções desinfetantes frias simples não são indicadas para o reprocessamento. Esse tipo de soluções não oferece uma esterilidade suficiente e pode conter substâncias corrosivas que reduzam o desempenho e a resistência do instrumento diamantado.
- Usar um agente de limpeza que contenha um agente inibidor de corrosão.
- É preciso respeitar as instruções do fabricante do agente de limpeza.
- Usar os dispositivos de esterilização de acordo com o procedimento recomendado pelo fabricante.
- É da responsabilidade do utilizador assegurar a eficácia da esterilização.

Limitações de reprocessamento

O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo nos instrumentos diamantados.

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

INSTRUÇÕES

Tratamento inicial no local de utilização

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

Armazenamento e transporte:

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

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

Limpeza ultrassónica

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

largue pelos.

5. Encher o aparelho ultrassónico com um agente de limpeza enzimático adequado (p. ex., BioSonic UC32, fabricado pela Coltène/Whaledent Inc.).
6. Para evitar danos, inserir os instrumentos diamantados num suporte para instrumentos adequado e colocá-los no aparelho ultrassónico.
7. Trate os instrumentos diamantados num banho ultrassónico durante 10 minutos.
8. Remover os instrumentos diamantados do aparelho ultrassónico no final do programa e enxaguá-los com água fria durante 2 minutos.

Secagem

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

Manutenção, inspeção e teste

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 diamantados danificados ou enferrujados têm de ser eliminados.

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

Embalamento para a esterilização

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

Esterilização

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

⚠️ Os instrumentos diamantados DIATECH não são indicados para esterilização com ar quente ou em química, dado que estes métodos de reprocessamento não foram validados.

Armazenamento

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

Velocidades recomendadas

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

Contacto do fabricante:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Suíça
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Data de publicação: 11-2019

Manter fora do alcance das crianças.

Deze gebruiksaanwijzing en instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie hebben betrekking op alle DIATECH-diamantinstrumenten die bij patiënten worden gebruikt.

Definitie

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

Indicaties

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

Contra-indicaties

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

Veiligheidsinformatie

⚠️ WAARSCHUWING

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

⚠️ VOORZICHTIG

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

Appliceren

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

ren uit het werkgebied en laat het tot stilstand komen.

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

Bewaren

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

Markering:

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

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

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

⚠️ Veiligheidsinstructies

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

Beperkingen ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie

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

INSTRUCTIES

Voorbehandeling op de plaats van gebruik

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

Opslag en transport

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

⚠️ Ingedroogd vuil maakt het reinigen van diamantinstrument lastiger.

Ultrasone reiniging

1. Reinig de instrumenten voor door ze in een bad met een geschikt enzymatisch reinigingsmiddel te doen (bijv. BioSonic UC32 van Coltène/Whaledent Inc., contactduur: 5 minuten). Zorg dat de diamantinstrumenten helemaal zijn ondergedompeld in de reinigingsoplossing en dat zij elkaar niet raken.
2. Verwijder restanten van vuil met een zachte borstel.
 - ⚠️ Besteed speciale aandacht aan het reinigen van plaatsen van de diamantinstrumenten die moeilijk bereikbaar zijn en

voorkom verspreiding van ziektekiemen als gevolg van spatten of sproeien.

3. Haal de diamantinstrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze gedurende 2 minuten af met koud water.
4. Droog de diamantinstrumenten met een vezelvrij doekje.
5. Vul de ultrasone reinigingseenheid met een geschikt enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. BioSonic UC32 van Coltène/Whaledent Inc.).
6. Voorkom schade aan de instrumenten door deze in een geschikte instrumenthouder te doen en die in het ultrasone reinigingsapparaat te plaatsen.
7. Behandel de diamantinstrumenten gedurende 10 minuten in het ultrasone bad.
8. Haal de diamantinstrumenten na afloop van het programma uit het ultrasone apparaat en spoel ze gedurende 2 minuten af met koud water.

Drogen

Droog de diamantinstrumenten met een vezelvrij doekje.

Onderhoud, inspectie en testen

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

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

Verpakking voor sterilisatie

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

Sterilisatie

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

⚠️ DIATECH-diamantinstrumenten zijn niet geschikt voor sterilisatie met hetelucht of in chemiclaven, aangezien die sterilisatiemethodes niet zijn gevalideerd.

Bewaren

Bewaar de diamantinstrumenten in de sterilisatiezak tot ze worden gebruikt.

Aanbevolen snelheden

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

Contactgegevens fabrikant:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Suïça
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Publicatiedatum: 11-2019

Buiten bereik van kinderen bewaren.

DIATECH diamantslibeinstrumenter til tandpleje

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

Definition

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

Indikationer

- Klargøring af caviteter
- Klargøring af kroner
- Fjernelse af gamle fyldninger
- Finjustering
- Kroneseperation
- Endoødgang

Kontraindikationer

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

Sikkerhedsoplysninger

⚠ ADVARSEL

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

⚠ FORSIGTIG

- Brug af stumpe, beskadigede eller ikke længere glatløbende diamantinstrumenter øger risikoen for kvæstelser og kan have en negativ effekt på arbejdsresultatet.
- Vipning af diamantinstrumentet og brug af diamantinstrumentet med en kil eller greb kan øge risikoen for brud.
- Varmeutviklingen under klarføring kan føre til skade på tanden, pulpa og tilstødende fyldninger.
- Overskridelse af den maksimale specificerede hastighed kan resultere i overdreven varmeudvikling og/eller skade på diamantinstrumentet.
- Brug af diamantinstrumenter med for stort kontaktryk kan føre til overdreven varmeudvikling og/eller skade på diamantinstrumentet.
- Brug af et teknisk defekt håndstykke øger risikoen for kvæstelser og kan have en negativ effekt på arbejdsresultatet.
- Dentalmateriale eller andre rester, der løses under påføring, kan opsuges eller sluges.

Applikation

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

Opbevaring

Diamantinstrumenter skal opbevares i et tørt miljø. Når det er

muligt, bør diamantinstrumenterne opbevares i deres originale emballage, så de kan identificeres og spores.

Markering:

☐-nummeret vises på pakkeetiketten.

ANVISNINGER I OPBEJDNING

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

⚠ Sikkerhedsanvisninger

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

Genbehandlingsbegrænsninger

Gentagen genbehandling har en minimal effekt på diamantinstrumenter. Slutningen af brugen bestemmes af slid og beskadigelse af diamantinstrumentet under dets anvendelse. Diamantinstrumenter kontrolleres for slid og beskadigelse inden hver brug.

ANVISNINGER

Første behandling på brugsstedet

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

Opbevaring og transport:

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

⚠ Tørring af urenheder gør rengøring af diamantinstrumenter vanskelige.

Ultralydsrensning

1. Til forensning skal du placere diamantinstrumenter i et bad med et passende enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. BioSonic UC32, fremstillet af Coltène/Whaledent Inc., kontakttid: 5 minutter). Sørg for, at diamantinstrumenterne er helt dækket af rengøringsmidlet og ikke kommer i kontakt med hinanden.
2. Fjern de resterende urenheder med en blød børste.
 - ⚠ Man skal være særlig opmærksom for at sikre, at diamantinstrumentets vanskelige tilgængelige områder renses, og at spredning af bakterier gennem sprøjtning forhindres.
3. Fjern diamantinstrumenterne fra rengøringsmidlet og skyl med koldt vand i 2 minutter.
4. Tør diamantinstrumenterne med en fiberfri klud.
5. Fyld ultralydsenheden med et passende enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. BioSonic UC32, fremstillet af Coltène/Whaledent Inc.).
6. Indsæt diamantinstrumenterne i en passende instrumentholder og placer den i ultralydsenheden for at undgå skade.
7. Behandl diamantinstrumenterne i et ultralydsbad i 10 minutter.
8. Fjern diamantinstrumenterne fra ultralydsenheden i slutningen af programmet og skyl under koldt vand i 2 minutter.

Tørring

Tør diamantinstrumenterne med en fiberfri klud.

Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning

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

mantinstrumenter skal bortskaffes.

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

Emballage til sterilisering

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

Sterilisering

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

⚠ DIATECH diamantinstrumenter er ikke egnede til sterilisering med varm luft eller i kemicalver, da disse opbejdningsmetoder ikke er valideret.

Opbevaring

Opbevar diamantinstrumentet i steriliseringsposen indtil brug.

Anbefalede hastigheder

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

Merknad fra producenten:

■ **Coltene/Whaledent AG**
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Udgivelsesdato: 11-2019

Opbevares udenfor børns rækkevidde.

Den här bruksanvisningen med instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering gäller alla diamantinstrument från DIATECH som används på patienter.

Definition

DIATECH diamant-instrument är roterande slipinstrument för tandläkare avsedda för behandling av tandhårdvävnader, kompositter, metaller, keramer och liknande tandersättningsmaterial. DIATECH diamantinstrumenten består av en arbetsdel med diamantkorn i en galvanisk nickelbindning på ett skaft av rostfritt stål.

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Säkerhetsinformation

⚠️WARNING

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

⚠️CAUTION

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

Användning

- Använd enbart tekniskt och hygieniskt invändningsfria handstycken och diamantinstrument. Diamantinstrument med blanka ställen på arbetsdelen eller diamantinstrument som är trubbiga, skadade, böjda eller inte längre roterar jämnt måste omedelbart sorteras ut och kasseras på korrekt sätt.
- Använd kofferdam för att förhindra inhalering eller nedsväljning.
- Diamantinstrumenten måste väljas ut (form, storlek, typ) i första hand efter den typ av preparation som ska utföras.
- Diamantinstrument med grova korn är lämpliga för större avverkning. Diamantinstrument med fina korn är lämpliga för finputs.
- Säkra diamantinstrumenten noggrant och fullständigt i handstycket.
- Kontrollera att diamantinstrumentet är säkert anslutet till handstycket.
- Låt diamantinstrumentet få arbetshastighet innan det appliceras på prepareringsstället. Säkerställ att instrumentet roterar utan obalans och att vattenkylningen fungerar korrekt.
- Placera diamantinstrumentet rotande i arbetshastighet på prepareringsstället och påbörja preparationen. Ta hänsyn till ergonomiska principer under arbetsmomenten. Använd inte instrumentet med kil- eller hävstångsverkan. När preparationen är utförd tar du bort det roterande instrumentet från preparationen medan det roterar och låter det sedan stanna helt.
- Flytta diamantinstrumentet kontinuerligt under användningen och använd tillräcklig vattenkylning (minst 50 ml/min.).
- Använd hastigheter som anges på förpackningsetiketten.
- Den rekommenderade tryckkraften (referensvärde 1,5 N) baseras

på diamantinstrumentets diameter och materialet som prepareras.

Förvaring

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

Märkning:

LOT-numret är märkt på förpackningen.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

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

⚠️ Säkerhetsanvisningar

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

Gränser för rengöring, desinfektion och sterilisering

Upprepad rengöring, desinfektion och sterilisering har en minimal effekt på diamantinstrumenten.

Den slutliga livslängden avgörs av slitage och skador på diamantinstrumentet under dess användning. Diamantinstrumenten måste kontrolleras avseende slitage och skador före varje användning.

INSTRUKTIONER

Initial behandling vid användningsstället

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

Förvaring och transport

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

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

Ultraljudsrengöring

1. För förrengöring placeras diamantinstrumenten i ett bad med ett lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. BioSonic UC32, tillverkat av Coltène/Whaledent Inc., kontakttid: 5 minuter). Säkerställ att diamantinstrumenten är helt täckta med rengöringsmedlet och att de inte kommer i kontakt med varandra.
2. Avlägsna återstående debris med en mjuk borste.
 - ⚠️ Särskild uppmärksamhet måste iaktas för att säkerställa att svåråtkomliga ytor på diamantinstrumenten rengörs och att bakteriespridning genom sprejning undviks.
3. Ta ut diamantinstrumenten ur rengöringsmedlet och skölj med kallt vatten i 2 minuter.
4. Torka diamantinstrumenten med en fiberfri duk.
5. Fyll ultraljudsapparaten med ett lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. BioSonic UC32, tillverkat av Coltène/Whaledent Inc.).
6. Lägg diamantinstrumenten i en lämplig instrumenthållare för att undvika skador och placera den i ultraljudsapparaten.

7. Behandla diamantinstrumenten i ultraljudsbadet i 10 minuter.

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

Torkning

Torka diamantinstrumenten med en fiberfri duk.

Underhåll, inspektion och testning

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

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

Förpackning för sterilisering

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

Sterilisering:

Diamantinstrumenten kan steriliseras i en steriliseringscykel med pulserande förvakuum. Sterilisera i påse vid full cykel och minsta hålltid på 3 minuter vid 132 °C.

⚠️ DIATECH diamantinstrumenten får inte steriliseras med hetluft eller med kemisk sterilisering eftersom dessa metoder inte har validerats.

Förvaring

Förvara diamantinstrumenten i steriliseringspåsen fram till användning.

Rekommenderade hastigheter

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

Tillverkarens kontaktuppgifter:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Schweiz
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Utgivningsdatum: 11-2019

Förvaras oåtkomligt för barn.

Denne bruksanvisningen samt instruksjonene om dekontaminering gjelder for alle DIATECH-diamantinstrumenter som brukes på pasienter.

Definisjon

DIATECH-diamantinstrumenter er roterende boreinstrumenter ment brukt av tannleger til behandling av harde tannsubstanser, kompositter, metaller, keramiske stoffer og lignende dentale restaureringsmaterialer. DIATECH-diamantinstrumenter består av en arbeidsdel med diamantkorn i en galvanisert nikkelblanding på et skaft av rustfritt stål.

Indikasjoner

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

Kontraindikasjoner

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

Sikkerhetsinformasjon

⚠️WARNING

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

⚠️CAUTION

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

Bruk

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

Oppbevaring

Diamantinstrumenter skal oppbevares i et tørt miljø. Når det er mulig, skal diamantinstrumentene oppbevares i sin opprinnelige

ge emballasje, slik at de kan identifiseres og spores.

Merking:

ⓁOTI-nummeret vises på emballasjeetiketten.

DEKONTAMINERINGSINSTRUKSJONER

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

⚠️ Sikkerhetsinstruksjoner

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

Dekontamineringens begrensninger

Gjentatt dekontaminasjon har en minimal effekt på diamantinstrumentene.

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

INSTRUKSJONER

Innløpende behandling på bruksstedet

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

Oppbevaring og transport:

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

⚠️ Inntørring av smuss gjør det vanskeligere å rengjøre diamantinstrumentene.

Ultrasonisk rengjøring

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

Tørring

Tørk diamantinstrumentene med en lofri klut.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Visuell inspeksjon for renhet og integritet, bruk gjerne forstørrel-

se. Ved synlig kontaminering skal prosedyren gjentas. Skadde eller rustende diamantinstrumenter skal kasseres.

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

Innpakking for sterilisering

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

Sterilisering

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

⚠️ DIATECH-diamantinstrumenter egner seg ikke for sterilisering med varmluft eller i kjemiklaver, da disse dekontamineringsmåtene ikke er validert.

Oppbevaring

Oppbevar diamantinstrumentene i steriliseringsposen frem til bruk.

Anbefalte hastigheter

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

Produsentkontakt:

Coltène / Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Sveits
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Utgivelsesdato: 11.2019

Oppbevares utilgjengelig for barn.



DIATECH-timantti-hiontainstrumentit hammaskirurgisiin toimenpiteisiin

Nämä käyttö- ja sterilointiohjeet koskevat kaikkia DIATECH-timantti-instrumentteja, joita käytetään potilaiden hoitamiseen.

Määritelmä

DIATECH-timantti-instrumentit ovat pyöriviä hiontavälineitä hammaslääkärien käyttöön, kovan hammaskudoksen, komposiittien, metallien, keramiikan ja vastaavien hampaan korjausmateriaalien käsittelyyn. DIATECH-timantti-instrumentit koostuvat työosasta, jossa on timanttirakeita galvaanisessa nikkelisidoksessa ruostumattomassa teräsvarressa.

Käyttöaiheet

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

Kontraindikaatiot

DIATECH-timantti-instrumentit sisältävät pienen määrän nikkeä. Instrumentteja ei pidä käyttää potilaille, joilla tiedetään olevan nikkeliallergia, koska harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliherkkyyttä.

Turvallisuustiedot

VAROITUS

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

HUOM

- Työsielen, vahingoittuneiden tai epätasaisesti pyörivien timantti-instrumenttien käyttö lisää vamman riskiä ja voi vaikuttaa negatiivisesti työn tulokseen.
- Timantti-instrumentin kallistaminen ja timantti-instrumentin käyttö kiilana tai vipuna voi lisätä murtuman riskiä.
- Preparoinnin aikana muodostuva lämpö saattaa vahingoittaa hammaskudosta, pulpaa ja viereisiä täytteitä.
- Määritellyn maksiminopeuden ylittäminen saattaa johtaa liialliseen lämmön muodostumiseen ja/tai timantti-instrumentin vaurioitumiseen.
- Timantti-instrumenttien liian kova painaminen työskennellessä voi johtaa liialliseen lämmön muodostumiseen ja/tai timantti-instrumentin vaurioitumiseen.
- Teknisesti viiallisen käsikappaleen käyttö lisää vamman riskiä ja voi vaikuttaa negatiivisesti työn tulokseen.
- Hammaskudos ja muut käytön aikana irtoavat jäännökset voivat joutua hengitysteihin tai joutua nieljellyksi.

Käyttö

- Käytä vain teknisesti ja hygieenisesti moitteettomia käsikappaleita ja timantti-instrumentteja. Timantti-instrumentit, joiden työosassa on tyhjiä alueita, sekä tylsät, vaurioituneet, taipuneet tai epätasaisesti pyörivät timantti-instrumentit on poistettava käytöstä välittömästi ja hävitettävä asianmukaisesti.
- Käytä kofferdamaa estämään aspiraatio tai nieleminen.
- Timantti-instrumentit on valittava (muoto, koko, tyyppi) pääasiassa preparointityypin mukaan.
- Karkeapintaiset timantit sopivat karkeaan poistoon. Hienot timantit sopivat viimeistelyyn.
- Kiinnitä timantti-instrumentti huolellisesti ja kokonaan käsikappaleeseen.
- Tarkasta, että timantti-instrumentti on kiinnitetty pitävästi käsikappaleeseen.
- Ennen kuin käytät timantti-instrumenttia preparointikohtas-
sa, sen pitää saavuttaa työskentelynopeus. Varmista, että instrumentti pyörii tasapainoisesti ja että vesijäähdytys toimii oikein.
- Aseta työskentelynopeudella pyöriviä timantti-instrumentti preparointikohtaan ja aloita preparointi. Huomioi työskentelyssä myös ergonomia. Älä käytä instrumenttia kiilana tai vipuna. Kun käsittely on valmis, poista pyöriviä instrumentti alueelta ja anna sen pysähtyä.
- Liikuta timantti-instrumenttia jatkuvasti käytön aikana ja käytä riittävää vesijäähdytystä (min. 50ml/min).
- Käytä nopeuksia pakkausmerkintöjen mukaisesti.
- Sopiva paine (ohjearvo 1,5 N) riippuu timantti-instrumentin läpimitasta ja käsiteltävästä materiaalista.

Säilytys

Timantti-instrumentit on säilytettävä kuivassa ympäristössä. Timantti-instrumentteja on aina kun mahdollista säilytettävä alku-
peräisissä pakkausissaan, jotta ne voidaan tunnistaa ja jäljittää.

Merkinnät:

LOI -numero on merkitty pakkaustarraan.

STERILOINTIOHJEET

Näiden lääkinnällisten laitteiden valmistaja on vahvistanut alla annettujen ohjeiden sopivan tässä tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmisteluun niiden sterilointia ja uudelleen käsittelyä varten. Välinehuoltajan vastuulla on varmistaa, että tosiasialliseen uudelleen käsittelyyn osalliset laitteet, materiaalit ja henkilökunta välinehuoltoyksikössä tuottavat toivotut tulokset. Tähän vaaditaan prosessin varmennus ja/tai validointi sekä rutiinomaista valvontaa.

Turvaohjeet

- DIATECH-timantti-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 suoja-
vaatetusta, -käsineitä ja suojalaseja.
- Käytä ainoastaan timantti-instrumenteille sopivaa puhdistus-/desinfointiainetta.
- Vahvat happamat tai emäksiset puhdistusaineet voivat vahingoittaa timantti-instrumentteja. Suosittelemme pH-arvoltaan neutraalien pesuaineiden käyttöä.
- Yksinkertaiset kylmät desinfiointiliuokset eivät sovellu desinfiointiin. Niiden puhdistusteho ei ole riittävä, ja ne saattavat sisältää syövyttäviä aineita, jotka heikentävät instrumentin suorituskykyä ja kestävyyttä.
- Käytä korroosionestoainetta sisältävää puhdistusainetta.
- Puhdistusaineen valmistajan antamia ohjeita on noudatettava.
- Käytä valmistajan suosittelemia sterilointilaitteita.
- Käyttäjän velvollisuutena on varmistaa tehokas sterilointi.

Sterilointia koskevat rajoitukset

Toistuvilla sterilointisykleillä on minimaalinen vaikutus timantti-instrumentteihin.

Käyttöään päättymisen määrittämisen jälkeen timantti-instrumentin kulumisesta tai vaurioitumisesta käytön aikana. Timantti-instrumentti on tarkastettava kulumisen ja vaurioitumisen varalta aina ennen käyttöä.

OHJEET

Esikäsittely käyttöpaikalla

Poista pintakontaminaatio välittömästi potilaskäytön jälkeen, käyttäen kertakäyttöistä liinaa, laita sen jälkeen instrumentit säiliöön.

Säilytys ja kuljetus:

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

△ Epäpuhtauksien kuivuminen tekee timantti-instrumenttien puhdistamisesta vaikeampaa.

Ultraäänipuhdistus

1. Aseta timantti-instrumentit esipuhdistusta varten astiaan jossa on sopivaa entsyymaattista pesuainetta, (esim. BioSonic UC32, jota valmistaa Coltène/Whaledent Inc., kosketusaika: 5 minuuttia). Varmista, että puhdistusaine peittää timantti-instrumentit täysin, ja etteivät instrumentit kosketa toisiaan.
2. Poista jäljellä olevat epäpuhtaudet pehmeällä harjalla.
△ Erityistä huomiota on kiinnitettävä timantti-instrumenttien vaikeapääsyisiin kohtiin, jotta varmistetaan, että ne on puhdistettu ja että bakteerien leviäminen roiskumisen kautta on estetty.
3. Poista timantti-instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee kylmällä vedellä 2 minuutin ajan.
4. Kuivaa timantti-instrumentit nukkaamattomalla liinalla.
5. Täytä ultraäänilaitte sopivalla entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. BioSonic UC32, jota valmistaa Coltène/Whaledent Inc.).
6. Jotta vältetään vaurioita, aseta timantti-instrumentit sopivaan instrumenttipitimeen ja laita se ultraäänilaitteeseen.
7. Käsittele timantti-instrumentteja ultraäänipesurissa 10 minuutin ajan.
8. Poista timantti-instrumentit ultraäänilaitteesta ohjelman lopputtua ja huuhtelee kylmällä vedellä 2 minuutin ajan.

Kuivaus

Kuivaa timantti-instrumentit nukkaamattomalla liinalla.

Huolto, tarkastus ja testaus

Tarpeen mukaan puhtauden ja kunnan silmämääräinen tarkastelu. Jos havaittavissa on näkyvää kontaminaatiota, prosessi on toistettava. Vahingoittuneet tai ruostuneet timantti-instrumen-

tit on hävitettävä.

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

Pakkaaminen sterilointia varten

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

Sterilointi

Timantti-instrumentit voidaan steriloida käyttämällä sterilointisykliä dynaamisella ilmanpoistolla. Steriloi pussissa täydellä sykllillä, vaikutusaika vähintään 3 minuuttia 132 °C:ssa (270 °F).

△ DIATECH-timantti-instrumentit eivät sovellu kuumailmasteterilointiin tai kemiklaavikäsittelyyn, koska näitä sterilointimenetelmiä ei ole validoitu.

Säilytys

Säilytä timantti-instrumentit sterilointipussissa käyttöön asti.

Suosittelut nopeudet

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

Valmistajan yhteystiedot:

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
P +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Käyttöohjeen päiväys: 11-2019

Pidä poissa lasten ulottuvilta.

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

Ορισμός

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

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

Τα εργαλεία διαμαντιού DIATECH περιέχουν μικρές ποσότητες νικελίου. Τα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο νικέλιο, καθώς μπορεί να εμφανιστεί υπερευαίσθησία σε ακραίες περιπτώσεις.

Πληροφορίες ασφάλειας

ΠΡΟΕΙΔΩΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Εφαρμογή

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

χρησιμοποιείτε το εργαλείο με δράση σφήνας ή μοχλού.


Αφού ολοκληρωθεί η παρασκευή, αφαιρέστε το περιστροφικό εργαλείο από την περιοχή και αφήστε το να ακινητοποιηθεί.

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

Φύλαξη

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

Επισήμανση:

Ο αριθμός παρτίδας  φαίνεται στην επισήμανση της συσκευασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

Οδηγίες για την ασφάλεια

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

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας

Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα εργαλεία διαμαντιού.

Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής καθορίζεται από τις φθορές και ζημιές του εργαλείου διαμαντιού κατά τη διάρκεια της χρήσης του. Τα εργαλεία διαμαντιού πρέπει να ελέγχονται για φθορές και ζημιές πριν από κάθε χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Αρχική επεξεργασία στον χώρο χρήσης

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

Φύλαξη και μεταφορά:

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

Δι' Οι ξεραμένες ακαθαρσίες δυσχεραίνουν τον καθαρισμό των εργαλείων διαμαντιού.

Καθαρισμός με υπερήχους

1. Για τον προκαθαρισμό, τοποθετήστε τα εργαλεία διαμαντιού 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 διαμαντιού καλύπτονται τελείως από το καθαριστικό μέσο και δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.

2. Αφαιρέστε τις υπολειπόμενες ακαθαρσίες με μια μαλακή βούρτσα.
- Δι' Απαιτείται ειδική προσοχή για να διασφαλιστεί ότι οι δυσπρόσιτες περιοχές των εργαλείων διαμαντιού καθαρίζονται και ότι αποτρέπεται η εξάπλωση μικροβίων μέσω σχηματισμού αερολύματος.
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία διαμαντιού από το καθαριστικό μέσο και ξεπλύνετε με κρύο νερό για 2 λεπτά.
4. Στεγνώστε τα εργαλεία διαμαντιού με πανί χωρίς ίνες.
5. Γεμίστε τη συσκευή υπερήχων με κατάλληλο ενζυμικό καθαριστικό μέσο (π.χ. BioSonic UC32, που κατασκευάζεται από την Coltène/Whaledent Inc.).
6. Για την αποφυγή ζημιών, τοποθετήστε τα εργαλεία διαμαντιού σε έναν κατάλληλο συγκρατητήρα εργαλείων και τοποθετήστε μέσα στη συσκευή υπερήχων.
7. Επεξεργαστείτε τα εργαλεία διαμαντιού σε λουτρό υπερήχων για 10 λεπτά.
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία διαμαντιού από τη συσκευή υπερήχων στο τέλος του προγράμματος και ξεπλύνετε κάτω από κρύο νερό για 2 λεπτά.

Στέγνωμα

Στεγνώστε τα εργαλεία διαμαντιού με πανί χωρίς ίνες.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

Οπτική επιθεώρηση για καθαριότητα και ακεραιότητα, χρησιμοποιώντας μεγέθυνση εάν είναι απαραίτητο. Σε περίπτωση ορατών ρυτίων, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί. Κατεστραμμένα ή σκουριασμένα εργαλεία διαμαντιού πρέπει να απορρίπτονται.

Δι' Τα εργαλεία διαμαντιού δεν μπορούν να αποστειρωθούν σωστά εάν δεν έχουν καθαριστεί σχολαστικά και δεν είναι απαλλαγμένα από ρύπους.

Συσκευασία για αποστείρωση

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

Αποστείρωση

Τα εργαλεία διαμαντιού 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.

Δι' Τα εργαλεία διαμαντιού DIATECH δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση με θερμό αέρα ή σε κλιβάνους χημικής αποστείρωσης, καθώς αυτές οι μέθοδοι επανεπεξεργασίας δεν έχουν επικυρωθεί.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα εργαλεία διαμαντιού μέσα στη σακούλα αποστείρωσης μέχρι τη χρήση.

Συνιστώμενες ταχύτητες

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

Επικοινωνία με τον κατασκευαστή:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
Τηλ. +41 71 757 5300
Φαξ +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Ημερομηνία έκδοσης: 11-2019

Διατηρήστε το μακριά από παιδιά.

DIATECH⁺

PREMIUM ROTARY INSTRUMENTS

Instrumente diamantate de șlefuire DIATECH pentru proceduri stomatologice

Instrucțiunile de utilizare și de sterilizare se aplică tuturor instrumentelor diamantate DIATECH utilizate pentru tratarea pacienților.

Definiție

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

Indicații

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

Contraindicații

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

Informații referitoare la siguranță

⚠️ AVERTISMENT

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

⚠️ ATENȚIONARE

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

Aplicarea

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


sub formă de pană sau părghie. După finalizarea preparării, îndepărtați instrumentul rotativ din zona de intervenție și lăsați-l să se oprească.

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

Depozitarea

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

Marcaj:

Numărul  este indicat pe eticheta de pe ambalaj.

INSTRUCȚIUNI DE STERILIZARE

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

⚠️ Informații referitoare la siguranță

- Instrumentele diamantate DIATECH sunt furnizate în stare sterilă și trebuie sterilizate anterior primei și fiecărei utilizări ulterioare.
- În cazul în care instrumentele nu sunt curățate și sterilizate în mod adecvat, există riscul de infecție.
- În timpul sterilizării, personalul trebuie să poarte în 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 instrumentelor diamantate. Se recomandă utilizarea detergenților cu pH neutru.
- Soluțiile obișnuite de dezinfectare la rece nu sunt adecvate pentru sterilizare. Aceste soluții nu sterilizează instrumentele în mod corespunzător și pot conține substanțe corozive care reduc performanța și rezistența instrumentelor diamantate.
- 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.

Limitări ale procesului de sterilizare

Sterilizarea repetată are un efect minim asupra instrumentelor diamantate.

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

INSTRUCȚIUNI

Tratament inițial în zona de intervenție

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

Depozitare și transport:

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

⚠️ După uscarea impurităților, curățarea instrumentelor diamantate este mai dificilă.

Curățarea cu ultrasunete

1. Pentru curățarea prealabilă, scufundați instrumentele diamantate într-o baie de agent de curățare enzimatic (de exemplu, BioSonic UC32, produs de Coltène/Whaledent Inc., timp de contact: 5 minute). Asigurați-vă că instrumentele diamantate sunt complet scufundate în agentul de curățare și că nu se ating unele de altele.
2. Îndepărtați impuritățile rămase utilizând o perie moale.
 - ⚠️ Trebuie luate măsuri pentru a asigura curățarea zonelor

greu accesibile ale instrumentelor diamantate și prevenirea răspândirii germinilor prin pulverizare.

3. Scoateți instrumentele diamantate din agentul de curățare și clătiți-le cu apă rece timp de 2 minute.
4. Ștergeți instrumentele diamantate cu o lavetă fără fibre.
5. Umpleți dispozitivul ultrasonic cu un agent de curățare enzimatic (de exemplu, BioSonic UC32, produs de Coltène/Whaledent Inc.).
6. Pentru a evita deteriorarea, introduceți instrumentele diamantate într-un suport pentru instrumente corespunzător și plasați-le în dispozitivul ultrasonic.
7. Lăsați instrumentele diamantate într-o baie de curățare cu ultrasunete timp de 10 minute.
8. La finalul programului, scoateți instrumentele diamantate din dispozitivul ultrasonic și clătiți-le sub jet de apă rece timp de 2 minute.

Uscarea

Ștergeți instrumentele diamantate cu o lavetă fără fibre.

Întreținerea, inspectarea și verificarea

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

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

Ambalare în vederea sterilizării

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

Sterilizarea

Instrumentele diamantate 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 (270 °F).

⚠️ Instrumentele diamantate DIATECH nu sunt adecvate pentru sterilizarea cu aer cald sau în sterilizatoare chimiclavă, întrucât aceste metode de sterilizare nu au fost validate.

Depozitarea

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

Viteze recomandate

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

Date de contact ale producătorului:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Elveția
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Data publicării: 11-2019

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

CE 0123

COLTENE

DIATECH⁺

PREMIUM ROTARY INSTRUMENTS

Diamentowe instrumenty szlifujące DIATECH do gabinetu stomatologicznego

Niniejsza instrukcja użycia i przygotowania do ponownego użycia dotyczy wszystkich instrumentów diamentowych DIATECH stosowanych u pacjentów.

Definicja

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

Wskazania

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

Przeciwwskazania

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

⚠️ OSTRZEŻENIE

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

⚠️ PRZESTROGA

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

Stosowanie

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

od (min. 50 ml/min).

- Stosować prędkości wskazane na etykiecie opakowania.
- Zalecana siła czynna (wartość referencyjna 1,5 N) opiera się na średnicy instrumentu diamentowego i podłożu, na którym będzie pracować.

Przechowywanie

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

Oznakowanie:

Numer serii  podany jest na etykiecie opakowania.

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA

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

⚠️ Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

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

Ograniczenia przygotowania do ponownego użycia

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

INSTRUKCJE

Obróbka początkowa w miejscu użycia

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

Przechowywanie i transport:

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

⚠️ Przyschnięcie zabrudzeń sprawia, że czyszczenie instrumentów diamentowych jest trudniejsze.

Czyszczenie ultradźwiękowe

1. Do czyszczenia wstępnego należy umieścić instrumenty diamentowe w odpowiednim enzymatycznym środku czyszczącym (np. BioSonic UC32 firmy Coltène/Whaledent Inc., czas stycznosci: 5 minut). Należy upewnić się, że instrumenty diamentowe są całkowicie pokryte środkiem czyszczącym i że nie mają one ze sobą styczności.
2. Usunąć pozostałe zabrudzenia miękką szcoteczką.
 - ⚠️ Szczególną uwagę należy zwrócić na zapewnienie czyszczenia trudno dostępnych miejsc instrumentów diamentowych oraz na zapobieganie rozprzestrzenianiu się zarazków poprzez rozpylenie.
3. Wyjąć instrumenty diamentowe ze środka czyszczącego i wy-

plukać je zimną wodą przez 2 minuty.

4. Wysuszyć instrumenty diamentowe bezwłóknową ściereczką.
5. Napełnić urządzenie ultradźwiękowe odpowiednim enzymatycznym środkiem czyszczącym (np. BioSonic UC32 firmy Coltène/Whaledent Inc.).
6. W celu uniknięcia uszkodzenia należy włożyć instrumenty diamentowe do odpowiedniego uchwyty na instrumenty i umieścić w urządzeniu ultradźwiękowym.
7. Instrumenty diamentowe należy poddawać obróbce w kąpiceli ultradźwiękowej przez 10 minut.
8. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty diamentowe z urządzenia ultradźwiękowego i wypłukać je pod zimną wodą przez 2 minuty.

Suszenie

Wysuszyć instrumenty diamentowe bezwłóknową ściereczką.

Konserwacja, kontrola i test

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

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

Opakowanie do sterylizacji

Zapakować instrumenty diamentowe w torebki, które zostały zatwierdzone do sterylizacji (np. torebki samoprzylepne firmy SP5Medical).

Sterylizacja

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

⚠️ Instrumenty diamentowe DIATECH nie są odpowiednie do sterylizacji gorącym powietrzem ani w chemiklawach, ponieważ te metody przygotowania do ponownego użycia nie były podane walidacji.

Przechowywanie

Instrument diamentowy należy przechowywać w torebce sterylizacyjnej aż do użycia.

Zalecane prędkości

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

Kontakt do producenta:

■ **Coltène/Whaledent AG**
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Szwajcaria
Tel. +41 71 757 5300
Faks +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Data sporządzenia informacji: 11-2019

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ta navodila za uporabo in reprocesiranje veljajo za vse diamantne svedre DIATECH za bolnike.

Definicija

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

Indikacije

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

Kontraindikacije

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

Informacije o varnosti

⚠️ OPOZORILO

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

⚠️ POZOR

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

Uporaba

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

Shranjevanje

Diamantne svedre shranjujte v suhem okolju. Diamantne svedre po možnosti shranjujte v originalnem pakiranju, da jih lahko

identificirate in jim sledite.

Oznake:

Številka  je označena na embalaži.

NAVODILA ZA REPROCESIRANJE

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

⚠️ Varnostna navodila

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

Omejitve reprocesiranja

Večkratno reprocesiranje minimalno vpliva na diamantne svedre.

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

NAVODILA

Začetni poseg na mestu uporabe

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

Shranjevanje in prevoz:

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

⚠️ Če se umazanija zasuši, boste diamantne svedre težje očistili.

Ultrazvočno čiščenje

1. Postopek predčiščenja diamantnih 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 diamantni 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 diamantnih svedrih in preprečite škropljenje, zaradi česar bi se lahko razširile bakterije.
3. Odstranite diamantne svedre iz čistilnega sredstva in jih izpirajte s hladno vodo 2 minuti.
4. Osušite diamantne svedre s krpo, ki ne pušča vlaken.
5. Napolnite ultrazvočno napravo z ustreznim encimskim čistilnim sredstvom (npr. BioSonic UC32 proizvajalca Coltène/Whaledent Inc.).
6. Morebitne poškodbe preprečite tako, da vstavite diamantne svedre v ustrezni nosilec za svedre in jih namestite v ultrazvočno napravo.
7. Diamantne svedre pustite v ultrazvočni kopeli 10 minut.
8. Ko je programska nastavitve dokončana, odstranite diamantne svedre iz ultrazvočne naprave in jih izpirajte pod hladno vodo 2 minuti.

Sušenje

Osušite diamantne svedre s krpo, ki ne pušča vlaken.

Vzdrževanje, pregled in preizkušanje

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

⚠️ Diamantnih svedrov ni mogoče ustrezno sterilizirati, če jih

niste predhodno očistili ter odstranili vse nečistoče.

Pakiranje za sterilizacijo

Diamantne svedre vstavite v vrečke, ki so odobrene za sterilizacijo (npr. samolepilne vrečke proizvajalca SPSmedical).

Sterilizacija

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

⚠️ Diamantni svedri DIATECH niso primerni za sterilizacijo z vročim zrakom v kemiklavah, saj ti načini reprocesiranja niso potrjeni.

Shranjevanje

Diamantni sveder mora biti do uporabe shranjen v sterilizacijski vrečki.

Priporočene hitrosti

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

Stik proizvajalca:

Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Švica
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Datum izdaje: 11-2019

Shranjujte nedosegljivo otrokom.



DIATECH deimantiniai gręžimo instrumentai odontologijos praktikai

Šios naudojimo ir pakartotinio apdorojimo instrukcijos taikomos visiems su pacientais naudojamiems DIATECH deimantiniams instrumentams.

Apibrėžimas

DIATECH deimantiniai instrumentai yra odontologams skirti rotaciniai gręžimo instrumentai ir skirti naudoti su kietomis dantų medžiagomis, plombomis, metalais, keramika ir panašiomis dantų atkūrimo medžiagomis. DIATECH deimantinius instrumentus sudaro darbinė dalis padengta deimantų dalelėmis, kurios yra galvaninio padengimo būdu nikeliu pritvirtintos prie nerūdijančio plieno ašies.

Indikacijos

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

Kontraindikacijos

DIATECH deimantiniuose instrumentuose yra šiek tiek nikelio. Instrumentų nereikėtų naudoti pacientams, kurie alergiški nikeliiui, nes retais atvejais gali atsirasti per didelį jautrumą.

Saugos informacija

⚠️ ĮSPĖJIMAS

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

⚠️ DĖMESIO

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

Naudojimas

- Naudokite tik techniškai tvarkingus ir higieniškus antgalius ir deimantinius instrumentus. Deimantinius instrumentus su tuščiomis vietomis darbinėje dalyje, taip pat atšipusius, pažeistus, sulenktus ar netolygiai besisukančius deimantinius instrumentus reikia nedelsiant ir tinkamai pašalinti.
- Naudokite guminę užtvartą kad apsaugotumėte nuo įkvėpimo arba prarajimo.
- Deimantiniai instrumentai turi būti parenkami (forma, dydis, tipas) pirmiausia atsižvelgiant į darbą, kurie bus atliekami, po būdų.
- Deimantiniai instrumentai su šiurkščiu paviršiumi skirti grubiam šlifavimui. Deimantiniai instrumentai su švelniu paviršiumi tinka apdailinimui.
- Atsargiai ir iki galo įstatykite deimantinius instrumentus prie antgalio.
- Patikrinkite, ar deimantinis instrumentas tvirtai laikosi antgalyje.
- Prieš uždėdami deimantinį instrumentą ant paruošiamo paviršiaus, leiskite jam įsiskuti iki darbinio greičio. Įsitinkite, kad instrumentas sukasi tolygiai ir kad tinkamai veikia ausiniame vandeniui.
- Uždėkite deimantinį instrumentą besisukančių darbinium greičiu ant paruošiamo paviršiaus ir pradėkite apdorojimą. Darbo metu vadovaukitės ergonomikos principais. Nenaudokite instrumento kaip pleišto ar svirties. Baigus preparavimą atitraukite rotacinį instrumentą nuo apdorojamos vietos ir palaukite, kol jis sustos.
- Naudojimo metu nuolat judinkite deimantinį instrumentą ir naudokite pakankamai vandens ausinimui (min. 50 ml/min.).
- Naudokite pakuotės etiketėje nurodytus greičius.
- Rekomenduojama spaudimo jėga (atskaitos vertė 1,5 N) priklauso nuo deimantinio instrumento skersmens ir substrato,

kuris bus apdorojamas.

Laikymas

Demantinius instrumentus laikykite sausoje vietoje. Kai įmanoma, deimantiniai instrumentai turi būti laikomi originalioje pakuotėje, kad juos būtų galima identifikuoti ir atsekti.

Žymėjimas.

ⓁOṬI Skaičius parodytas pakuotės etiketėje.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Toliau pateiktas instrukcijas patvirtino medicinos priemonės gamintojas kaip tinkančias medicinos priemonės paruošimui pakartotiniam apdorojimui. Apdorojantis asmuo turi užtikrinti, kad faktinis apdorojimas naudojant įrangą, medžiagas ir darbuotojus, kuriuos įdarbino apdorojanti įmonė, duos pageidaujamą rezultatą. Tam reikia tikrinimų ir (arba) patvirtinimų bei nuolatinio proceso stebėjimo.

⚠️ Saugos instrukcijos

- DIATECH deimantiniai instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą naudojimą ir vėliau po kiekvieno naudojimo juos reikia pakartotinai apdoroti.
- Netinkamai valant ir sterilizuojant kyla užkrėtimo pavojus.
- Apdorojant visą laiką reikia dėvėti apsauginius drabužius, mūvėti apsaugines pirštines ir naudoti apsauginius akinus.
- Naudokite tik valomąsias medžiagas/dezinfekantus, tinkamus deimantiniams instrumentams.
- Labai rūgštinės arba šarminės valymo priemonės gali pažeisti deimantinius instrumentus. Rekomenduojama naudoti valymo priemonės su neutraliu pH.
- Įprasti šalti dezinfekavimo tirpalai yra netinkami pakartotiniam apdorojimui. Šie tirpalai nepakankamai sterilizuoja, juose gali būti koroziją sukeliančių medžiagų, dėl kurių suprastės deimantinio instrumento veikimas ir stiprumas.
- Naudokite valomąją medžiagą, kurios sudėtyje yra koroziją slopinančių priedų.
- Turi būti laikomasi valomosios medžiagos gamintojo instrukcijų.
- Sterilizavimo prietaisus naudokite laikydamiesi gamintojų rekomenduojamos procedūros.
- Už sterilizacijos veiksmingumą atsako naudotojas.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį deimantiniams instrumentams.

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

INSTRUKCIJOS

Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

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

Laikymas ir transportavimas.

Deimantinius instrumentus uždaroje talpykloje nedelsiant nusėkite į pakartotinio apdorojimo vietą. Nedelsiant pradėkite valymą.

⚠️ Jei nešvarumai pridžiūna, juos nuvalyti sunkiau.

Ultragarinis valymas

1. Pirminiam valymui, sudėkite deimantinius instrumentus į vonelę, užpildytą tinkama fermentine valymo priemone (pvz., „BioSonic UC32“; gamintojas „Coltene/Whaledent Inc.“, laikymo laikas – 5 minutės). Įsitinkite, kad deimantiniai instrumentai visiškai panardinti į valymo priemonę ir nesiliečia vienas su kitu.
2. Švelniu šepetėliu pašalinkite likusius nešvarumus.
 - ⚠️ Būtina užtikrinti, kad sunkiai pasiekiamos deimantinių instrumentų vietos būtų išvalytos ir kad būtų išvengta mikrobu plitimo dėl taškymosi.
3. Išimkite deimantinius instrumentus iš valymo priemonės ir skalaukite šaltu vandeniu 2 minutes.
4. Nusausinkite deimantinius instrumentus šluoste be plaušelių.
5. Užpildykite ultragarinį prietaisą tinkama fermentine valymo priemone (pvz., „BioSonic UC32“; gamintojas „Coltene/Whaledent Inc.“).
6. Kad nepažeistumėte, sudėkite deimantinius instrumentus į tinkamą instrumentų laikiklį ir įdėkite į ultragarinį prietaisą.
7. Laikykite deimantinius instrumentus ultragarinėje vonelėje 10 minučių.
8. Išimkite deimantinius instrumentus iš ultragarinės vonelės programos pabaigoje ir skalaukite šaltu vandeniu 2 minutes.

Džiovinimas

Nusausinkite deimantinius instrumentus šluoste be plaušelių.

Techninė priežiūra, patikra ir bandymas

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

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

Pakavimas sterilizavimui

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

Sterilizavimas

Deimantinius 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.

⚠️ DIATECH deimantinių instrumentų negalima sterilizuoti karštu oru ar chemikalais, nes tai nėra patvirtinti pakartotinio apdorojimo būdai.

Laikymas

Iki naudojimo laikykite deimantinį instrumentą sterilizavimo maišelyje.

Rekomenduojamas greitis:

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

Gamintojo kontaktiniai duomenys:

■ **Coltene/Whaledent AG**
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Sveicarija
Tel. +41 71 757 5300
Faks. +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Išleidimo data: 11-2019

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.



DIATECH teemantlihvimisinstrumendid hambaravis kasutamiseks

Käesolevat kasutus- ja töötlemisjuhised kehtivad kõigile patsiendil kasutatavatele DIATECHI teemantinstrumendidele.

Kirjeldus

DIATECHI teemantinstrumendid on hambaarstidele mõeldud pöörlevad lihvimisinstrumendid hamba kõva osa, komposiitide, metallide, keramik ja jms hambarestauratsioonimaterjalide töötlemiseks. DIATECHI teemantinstrumendid koosnevad galvaaniliselt nikkelseotisega roostevabast terasest võllile asetatud teemantteraga töösast.

Näidustused

- Hambaõõnsuste ettevalmistamine
- Kroonide ettevalmistamine
- Vana täidise eemaldamine
- Täpne kohandamine
- Krooni eraldamine
- Endojuurdepääs

Vastunäidustused

DIATECHI teemantinstrumendid sisaldavad väikeses koguses niklit. Instrumente ei tohiks kasutada patsientidel, kes on nikli suhtes allergilised, sest äärmuslikel juhtudel võib neil tekkida ülitundlikkusreaktsioon.

Ohutusteave

⚠️ HIAIATUS

- Kasutamiseks ainult hambaarstidele ja hambalaboritele või nende juhtnõuete kohaselt.
- Kandke kaitseprille, et kaitsta silmi õhku paiskuda võivate osakeste eest.
- Kandke hingamiskaitset ja kasutage imurseadet, et vältida töö käigus tekkivate aerosoolide ja/või tolmu sissehingamist.
- Mittesteriilse teemantinstrumendi kasutamine suurendab infektsiooniohtu. Enne esimest kasutuskorda ja iga järgmise kasutuskorra eel tuleb teemantinstrument puhastada ja steriiliseerida alltoodud töötlemisjuhiste järgi.

⚠️ ETTEVAATUSTI

- Nüri, kahjustatud või ebaühtlaselt töötava teemantinstrumendi kasutamine suurendab kehavigastuse ohtu ja võib halvendada töö tulemust.
- Teemantinstrumendi kallutamine ja kasutamine kiilu abil või kangutamislülitustega võib suurendada purunemisohtu.
- Ettevalmistusaege soojenemine võib kahjustada hambastruktuuri, -säsi ja lähedal asuvaid täidiseid.
- Suurima lubatud kiiruse ületamine võib tekitada liigset kuumust ja/või kahjustada teemantinstrumendi.
- Laigne kontakturve teemantinstrumendi kasutamisel võib tekitada liigset kuumust ja/või kahjustada teemantinstrumendi.
- Tehniliselt mittekorras käiseadme kasutamine suurendab kehavigastuse ohtu ja võib halvendada töö tulemust.
- Töötamise ajal eralduv hambamaterjal või muud jäägid võidakse alla neelata või sisse hingata.

Kasutamine

- Kasutage üksnes tehniliselt ja hügieeniliselt laitmatus seisukorras käiseadmeid ja teemantinstrumente. Teemantinstrument, mille tööosal on tühje sektsioone või mis on nüri, kahjustatud või ei tööta enam sujuvalt, tuleb kohe kasutuselt kõrvaldada ja korrektselt utiliseerida.
- Sissehingamise ja allaneelamise vältimiseks kasutage kummitõkist.
- Teemantinstrumendid peavad olema valitud (kuju, suurus, tüüp) ettevalmistuse tüübi järgi.
- Jämedateralised teemantinstrumendid sobivad suuremaks vahendamiseks. Peenateralised teemantinstrumendid sobivad täpsemaks viimistlemiseks.
- Kinnitage teemantinstrument hoolikalt ja täielikult käiseadme külge.
- Veenduge, et teemantinstrument oleks kindlalt käiseadme küljes.
- Enne teemantinstrumendi ettevalmistusalal kasutamist viige see töökiirusele. Veenduge, et instrument pöörleks tasakaalus ja vesijahutus toimiks korrektselt.
- Asetage töökiirusel pöörlev teemantinstrument ettevalmistusalale ja alustage ettevalmistust. Töö tegemisel tuleb arvestada ergonomiakäsitlusmeetmeid. Ärge kasutage instrumenti kiilu abil ega kangutamislülitustega. Kui ettevalmistus on valmis, eemaldage pöörlev instrument tööalalt ja oodake, kuni see seiskub.
- Kasutamise ajal liigutage teemantinstrumendi pidevalt ja kasutage piisavas mahus vesijahutust (min 50 ml/min).
- Kasutage pakendil olevat sildil näidatud kiirust.
- Soovituslik rakendatav jõud (kontrollväärtus 1,5 N) põhineb teemantinstrumendi läbimõõdul ja töösuststraadil.

Säilitamine

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

Märgistus

Pakendi sildil on toodud number [LOT](#).

TÖÖTLEMISJUHISED

Meditsiiniseadme tootja kinnitusele sobivad alltoodud juhised meditsiiniseadme ettevalmistamiseks selle töötlemise eesmärgil. Töötleja vastutab selle eest, et töötlemiskohas kasutatavate seadmete, materjalide ja personaliga tehtav tegelik töötlemine annaks soovitud tulemused. See nõuab protsessi kontrollimist ja/või tõendamist ning rutiinset jälgimist.

Õ Ohutusjuhised

- DIATECHI teemantinstrumendid tarnitakse mittesteriilsena ning enne esimest ja enne iga järgmist kasutuskorda tuleb neid töödelda.
- Ebapiisav puhastamine ja steriliseerimine tekitab infektsiooniriski.
- Töötlemisprotseduuri ajal tuleb alati kanda kaitseriietust, -kindaid ja -prille.
- Kasutage ainult teemantinstrumendidele sobivat puhastusainet/desinfektsiooni.
- Tugevalt happelised ja leeliselised puhastusained võivad teemantinstrumente kahjustada. Soovitatav on kasutada pH-neutraalseid puhastusvahendeid.
- Lihtsad külmadesinfektsioonilahused ei sobi töötlemiseks. Sellised lahused ei steriliseeri piisavalt ja võivad sisaldada söövitavaid aineid, mis halvendavad teemantinstrumendi toimimist ja tugevust.
- Kasutage puhastusainet, mis sisaldab korrosiooni inhibiitorit.
- Järgige puhastusaine tootja juhiseid.
- Kasutage sterilisatsiooniseadmeid tootja soovitatud protseduuride kohaselt.
- Tõhusa ja piisava steriliseerimise eest vastutab kasutaja.

Töötlemise piirangud

Korduv töötlemine on teemantinstrumendi tööseisundile minimaalse mõjuga.

Teemantinstrumendi kasutusaia lõpu määravad selle kulumisaste ja võimalikud kahjustused. Teemantinstrument tuleb alati enne kasutamist kulumise ja võimalike kahjustuste suhtes üle kontrollida.

JUHISED

Esmane töötlus kasutuskohal

Eemaldage instrumendilt pinnasaaste ühekordselt kasutatava lapi abil kohe pärast instrumendi kasutamist patsiendil, seejärel asetage teemantinstrument anumasse.

Hoistamine ja transportimine

Transportige kohe teemantinstrument suletud anumasse töötlemisala. Alustage kohe puhastamist.

⚠️ Saaste kuivamine muudab teemantinstrumendi puhastamise raskemaks.

Ultrahelipuhastamine

1. Asetage teemantinstrument eelpuhastamiseks sobiva ensüümpuhastusvahendiga (nt BioSonic UC32, tootja Coltène/Whaledent Inc., kontaktaeg 5 min) täidetud vanni. Veenduge, et teemantinstrument oleks puhastusvahendiga täielikult kaetud ja et teemantinstrumendid omavahel kokku ei puutuks.
2. Eemaldage allesjäänud saaste pehme harjaga.
 - ⚠️ Pöörake eriliselt tähelepanu teemantinstrumendi raskesti ligipääsetavatele piirkondadele ja veenduge, et need saaksid puhtaks ning pihuse kaudu ei saaks bakterid levida.
3. Eemaldage teemantinstrument puhastusvahendist ja loputage kaks minutit külma veega.
4. Kuivatage teemantinstrument kiuva riidelapiga.
5. Täitke ultraheliseade sobiva ensüümpuhastusvahendiga (nt BioSonic UC32, tootja Coltène/Whaledent Inc.).
6. Pange teemantinstrument kahjustuste vältimiseks sobivasse instrumendihooidikusse ja asetage ultraheliseadmesse.
7. Töödelge teemantinstrumente ultrahelivannis 10 minutit.
8. Programmi lõppedes eemaldage teemantinstrument ultraheliseadme ja loputage kaks minutit külma veega.

Kuivatamine

Kuivatage teemantinstrument kiuva riidelapiga.

Hooldus, kontrollimine ja testimine

Puhtuse ja tervikluse visuaalne kontrollimine, vajaduse korral luubi abil. Nähtava saaste korral tuleb protseduuri korrata. Kahjustatud ja roostenähtudega teemantinstrumendid tuleb kasutuselt kõrvaldada.

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

Steriliseerimispakend

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

Steriliseerimine

Teemantinstrumente saab steriliseerida dünaamilise õhuelemladusega steriliseerimisüksikuga. Steriliseerige kotis täistsüklil 132 °C juures minimaalselt 3 minutit.

⚠️ DIATECHI teemantinstrumendid ei sobi steriliseerimiseks kuuma õhuga või autoklaavis, kuna need töötlemismeetodid on valideerimata.

Hoistamine

Hoidke teemantinstrumenti kuni kasutamiseni steriliseerimiskotis.

Soovituslikud pöörded

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

Tootja kontaktandmed:

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstatten / Šveits
Tel +41 71 757 5300
Faks +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Väljaandmiskuupäev: 11.2019

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Tento návod k použití a k čištění a dezinfekci platí pro všechny diamantové nástroje DIATECH používané na pacientech.

Popis

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

Indikace

- Preparace kavít
- Preparace korunek
- Odstraňování starých výplní
- Jemná úprava
- Rozřezávání korunek
- Endodontický přístup

Kontraindikace

Diamantové nástroje DIATECH obsahují malá množství niklu. Nástroje nepoužívejte u pacientů se známosti alergií na nikl, protože v extrémních případech může dojít k přecitlivlosti.

Bezpečnostní informace

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

Použití

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

Skladování

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

Značení:

Číslo **LOT** je uvedeno na štítku obalu.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI

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

Bezpečnostní pokyny

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

Omezení pro čištění a dezinfekci

Opakované čištění a dezinfekce má na diamantové nástroje minimální vliv.

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

POKYNY

Počáteční ošetření na místě použití

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

Skladování a přeprava:

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

⚠ Zaschnutí nečistot zkomplikuje čištění diamantových nástrojů.

Ultrazvukové čištění

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

Sušení

Diamantové nástroje osušte látkou neuvolňující vláknina.

Údržba, kontrola a testování

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

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

Balení pro sterilizaci

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

Sterilizace

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

⚠ Diamantové nástroje nejsou vhodné pro sterilizaci horkým vzduchem nebo v chemiklávech, protože tyto metody přípravy k opakovanému použití nebyly validovány.

Skladování

Diamantový nástroj uchovávejte ve sterilizačním sáčku až do použití.

Doporučené rychlosti

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

Kontaktní údaje výrobce:

Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Svýcarsko
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Datum vydání: 11-2019

Uchovávejte mimo dosah dětí.



DIATECH gyémánt csiszolóeszközök fogászati rendelők számára

Ez a használati utasítás és előkészítési útmutató a pácienseken használt összes DIATECH gyémánteszköze érvényes.

Definíció

A DIATECH gyémánteszközök fogorvosok számára készült forgó csiszolóeszközök, amelyek kemény foganyagok, kompozitok, fémek, kerámiák és hasonló fogászati restaurációs anyagok kezeléséhez használhatók. A DIATECH gyémánteszközök egy olyan megmunkálási részből állnak, amely galvanizált nikkellel bevonatba ágyazott gyémántszemcsékkel van kialakítva egy rozsdamentes acél száron.

Javallatok

- Kavítások előkészítése
- Koronák előkészítése
- Régebbi tömések eltávolítása
- Precíz igazítás
- Koronaelválasztás
- Endo felőli hozzáférés

Ellenjavallatok

A DIATECH gyémánteszközök kis mennyiségű nikkellel tartalmaznak. Az eszközöket nem szabad olyan páciensek esetében alkalmazni, akik ismert allergiásak a nikkellel, mivel extrém esetekben hiperérzékenység fordulhat elő.

Biztonsági információk

FIGYELMEZTETÉS

- Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy utasítására hozható forgalomba.
- Viseljen védőszemüveget, hogy megvédje a szemet a kibocsátott részecskéktől.
- Viseljen légzésvédőt és használjon elszívóeszközt az aeroszol és/vagy az alkalmazás közben keletkező por belégzésének megelőzése érdekében.
- A nem steril gyémánteszközök használata növeli a fertőzések kockázatát. A gyémánteszközöket az első alkalommal történő és minden későbbi használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell az alábbi előkészítési utasítások szerint.

FIGYELEM

- A tompa, sérült vagy nem egyenletes csiszolást biztosító gyémánteszközök használata növeli a személyi sérülések kockázatát, és negatívan befolyásolhatja a végeredményt.
- Ha a gyémánteszközt megdönti, ékelő vagy feszítő mozdulattal használja, azzal megnöveli a törés kockázatát.
- Az előkészítés során keletkező hő hatására a foganyag, a fogból és a szomszédos tömések megsérülhetnek.
- A megadott maximális sebesség túllépése esetén túlzott mennyiségű hő keletkezhet és/vagy a gyémánteszköz megsérülhet.
- Ha a gyémánteszközöket túlzott érintkezési nyomással használja, az túlzott hőtermelődéshez és/vagy a gyémánteszköz sérüléséhez vezethet.
- A műszakilag hibás kéziszerszám használata növeli a személyi sérülések kockázatát, és negatívan befolyásolhatja a végeredményt.
- Alkalmazás közben előfordulhat a leváló fogászati anyagok és egyéb maradványok belégzése és lenyelése.

Alkalmazás


- Kizárólag olyan kéziszerszámokat és gyémánteszközöket használjon, amelyek műszaki és higiéniai szempontból kifogástalan állapotúak. Ha a gyémánteszközök megmunkálási részén üres területek vannak, vagy ha a gyémánteszközök tompák, sérültek, illetve nem biztosítanak egyenletes csiszolást, akkor ezeket az eszközöket haladéktalanul le kell selejtezni, és megfelelő módon hulladékkézelni kell.
- Használjon kofferdamot az aspirálás vagy a lenyelés megelőzése érdekében.
- A gyémánteszközöket elsősorban az elvégzendő műveletnek megfelelően kell kiválasztani (forma, méret, típus).
- A durva szemcséjű gyémánteszközök nagyobb mértékű lecsiszoláshoz megfelelőek. A finom szemcséjű gyémánteszközök precíz finírozáshoz használhatók.
- A gyémánteszközöket körültekintően és teljes egészében illeszesse bele a kéziszerszámba.
- Ellenőrizze, hogy a gyémánteszköz stabilan csatlakozik a kéziszerszárhoz.
- Mielőtt elkezdené alkalmazni a gyémánteszközt az előkészítési területen, állítsa azt működési sebességre. Győződjön meg arról, hogy az eszköz egyenletesen forog, és a vízűtés megfelelően működik.
- Helyezze a működési sebességgel forgó gyémánteszközt az előkészítési területre, és kezdje el az előkészítést. A munkafolyamat során figyelembe kell venni az ergonomiai alapelveket. Ne használja az eszközt ékelő vagy feszítő mozdulattal. Az előkészítés befejezése után távolítsa el a forgóeszközt az előkészítési helyről, és várja meg, amíg leáll.
- Használat közben folyamatosan mozgassa a gyémánteszközt, és alkalmazzon elegendő vízűtést (min. 50 ml/perc).
- A csomagolás címkéjén jelzett sebességeket használja.

- A javasolt alkalmazott erő a gyémánteszköz átmérőjétől és a megmunkálandó szubsztrátumtól függ (a referenciaérték 1,5 N).

Tárolás

A gyémánteszközöket száraz helyen kell tárolni. Amennyiben lehetséges, a gyémánteszközöket az eredeti csomagolásukban kell tárolni, hogy azonosíthatók és nyomon követhetők legyenek.

Jelölés:

A  szám a csomagoláson lévő címkén található.

ISMÉTELT HASZNÁLATRA TÖRTÉNŐ ELŐKÉSZÍTÉS UTASÍTÁSOK

Az orvostechnikai eszköz gyártója validálta az alábbi utasításokat arra, hogy megfelelőek az orvostechnikai eszközök ismételt használatra történő előkészítéséhez. Az előkészítést végző személy felelőssége gondoskodni arról, hogy az eljárás a kívánt eredményt biztosítsa az adott berendezéssel, anyagokkal, valamint az előkészítő üzem munkatársaival. Ehhez az eljárás ellenőrzésére és/vagy validálására, valamint rutinszerű folyamatos megfigyelésére van szükség.

△ Biztonsági utasítások

- A DIATECH gyémánteszközök nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért az első alkalommal történő és minden további használat előtt előkészítést kell végezni.
- A nem megfelelő tisztítás és sterilizálás fertőzésveszélyt okoz.
- Az eljárás alatt mindvégig védőruházatot, kesztyűt és védőszemüveget kell viselni.
- Kizárólag gyémánteszközökhöz megfelelő tisztítószert/fertőtlenítőszert használjon.
- Az erősen savas vagy lúgos kémhatású tisztítószerek használata a gyémánteszközök károsodásához vezethet. Azt javasoljuk, hogy pH-semleges tisztítószereket használjon.
- Az egyszerű hideg fertőtlenítő oldatok nem megfelelőek az előkészítéshez. Ezek az oldatok nem eredményeznek kielégítő sterilizációt, továbbá olyan maró hatású anyagokat tartalmazhatnak, amelyek csökkentik a gyémánteszközök teljesítményét és teherbírását.
- Korrozógátlót tartalmazó tisztítószert használjon.
- Tartsa be a tisztítószert gyártójának utasításait.
- A sterilizáló eszközöket a gyártó által előírtaknak megfelelően alkalmazza.
- A sterilizálási eljárás hatékonyságának biztosítása a felhasználó felelőssége.

Az ismételt használatra történő előkészítés korlátai

Az ismételt előkészítés minimális hatást fejt ki a gyémánteszközökre.

A használhatóság végét az határozza meg, hogy a gyémánteszköz mennyire használódik el vagy sérül meg használat közben. Minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy a gyémánteszközön nincsenek-e elhasználódások és sérülések nyomai.

Utasítások

Előkészítés a felhasználás helyén

Távolítsa el a felületi szennyeződéseket közvetlenül a páciensen történő használat után egy eldobható kendő segítségével, majd helyezze a gyémánteszközöket a tárolójukba.

Tárolás és szállítás:

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

△ A megszáradt szennyeződések megnehezítik a gyémánteszközök tisztítását.

Ultrahangos tisztítás

1. Az előtisztításhoz helyezze a gyémánteszközöket egy olyan fürdőbe, amely egy megfelelő enzimátikus tisztítószerral lett elkészítve (pl. BioSonic UC32 (gyártó: Coltene/Whaledent Inc.); behatási idő: 5 perc). Ügyeljen arra, hogy a gyémánteszközök teljesen bemerüljenek a tisztítóoldatba, és ne érintkezzenek egymással.
2. Távolítsa el a visszamaradt szennyeződéseket egy puha kefével.
△ Fordítson külön figyelmet arra, hogy a gyémánteszközök nehezen hozzáférhető részei alaposan meg legyenek tisztítva, és akadályozza meg a baktériumok vízpermettel történő terjedését.
3. Vegye ki a gyémánteszközöket a tisztítóoldatból, és öblítse le őket hideg vízzel 2 percen keresztül.
4. Törölje szárazra a gyémánteszközöket egy szálmentes kendővel.
5. Töltse fel az ultrahangos készüléket egy megfelelő enzimátikus tisztítószerral (pl. BioSonic UC32 (gyártó: Coltene/Whaledent Inc.)).

dent Inc.)).

6. Az esetleges károsodások elkerülése érdekében helyezze a gyémánteszközöket egy megfelelő eszköztartóba, és csak ezután helyezze őket az ultrahangos készülékbe.
7. Kezelje a gyémánteszközöket ultrahangos fürdőben 10 perccig.
8. A program végén vegye ki a gyémánteszközöket az ultrahangos készülékből, és öblítse le őket hideg vízzel 2 percen keresztül.

Szárítás

Törölje szárazra a gyémánteszközöket egy szálmentes kendővel.

Karbantartás, vizsgálat és ellenőrzés

Ellenőrizze szemrevételezéssel a gyémánteszközök tisztaságát és épségét. Használjon nagyítót, ha szükséges. Szabad szemmel látható szennyeződések esetén ismételje meg az eljárást. A sérült vagy rozsdásodás jeleit mutató gyémánteszközöket le kell selejtezni.

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

Becsomagolás sterilizáláshoz

Csomagolja be a gyémánteszközöket olyan tasakokba, amelyek sterilizáláshoz lettek validálva (pl. SPSmedical gyártmányú öntapadós tasakokba).

Sterilizálás

A gyémánteszközök sterilizálásához alkalmazzon dinamikus levegőeltávolítással járó sterilizálási ciklust. A gyémánteszközöket a tasakba helyezve sterilizálja teljes ciklussal, minimum 3 perces tartási idővel és 132 °C-os hőmérsékleten.

△ A DIATECH gyémánteszközök nem alkalmasak forró levegővel vagy kemiklávval történő sterilizálásra, mivel ezek az előkészítési módszerek még nincsenek validálva.

Tárolás

A használatig tárolja a gyémánteszközöket a sterilizáláshoz használt tasakban.

Javasolt sebességek

Fűrőfej átmérője 1/10 mm-ben	Sebességtartomány (/perc)
007-011	75 000-150 000
012-015	60 000-110 000
016-019	45 000-88 000
021-023	40 000-75 000
024-028	30 000-65 000
029-032	25 000-56 000
033-041	22 000-45 000
042-054	20 000-37 000
055-060	17 000-32 000

A gyártó kapcsolattartási adatai:

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Svájc
Tel.: +41 71 757 5300
Fax: +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Kiadás dátuma: 2019. 11.

Gyermekektől elzárva tartandó.

Diamantové brúsne nástroje DIATECH pre stomatologickú prax

Tento návod na použitie a regeneráciu sa vzťahuje na všetky diamantové nástroje DIATECH používané u pacientov.

Definícia

Diamantové nástroje DIATECH sú rotačné brúsne nástroje pre stomatológov na ošetrovanie tvrdých zubných hmôt, kompozitov, kovov, keramiky a podobných zubných zachovných materiálov. Diamantové nástroje DIATECH pozostávajú z pracovnej časti s diamantovými zrnami v galvanickom niklovom spojiwe na tyčke z nehrdzavejúcej ocele.

Indikácie

- Preparácia kavit
- Príprava koruniek
- Odstránenie starých výplní
- Konečná úprava
- Separácia koruniek
- Endo-prístup

Kontraindikácie

Diamantové nástroje DIATECH obsahujú malé množstvo niklu. Nástroje sa nemajú používať u pacientov so známou alergiou na nikel, keďže v mimoriadnych prípadoch sa môže vyskytnúť precitlivosť.

Bezpečnostné informácie

VAROVANIE

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

UPOZORNENIE

- Použitie tupých, poškodených diamantových nástrojov alebo takých, ktorých funkčnosť je už narušená, zvyšuje riziko poranenia a má negatívny vplyv na výsledok práce.
- Nakláňanie diamantového 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 môže mať za následok nadmernú tvorbu tepla a/alebo poškodenie diamantového nástroja.
- Používanie diamantových nástrojov za vyvíjania prílišného tlaku môže viesť k nadmernej tvorbe tepla a/alebo poškodeniu diamantového nástroja.
- Použitie technicky chybného násadca zvyšuje riziko poranenia a môže mať negatívny vplyv na výsledok práce.
- Zubný materiál a ďalšie zvyšky, ktoré sa počas použitia uvoľnia, môžu byť vdýchnuté alebo prehltnuté.


Použitie

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

Skladovanie

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

Označenie:

Číslo  je uvedené na štítku obalu.

POKYNY NA REGENERÁCIU

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

Bezpečnostné pokyny

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

Obmedzenia pre regeneráciu

Opakovaná regenerácia má minimálny vplyv na diamantové nástroje.

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

POKYNY

Prvé ošetrovanie v mieste použitia

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

Skladovanie a preprava

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

△ Keď nečistoty zaschnú, diamantové nástroje sa čistia ťažšie.

Čistenie ultrazvukom

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

Sušenie

Diamantové nástroje utrite do sucha tkaninou nepúšťajúcou vlákna.

Údržba, kontrola a testovanie

Vizuálne kontrolujte čistotu a neporušenosť, v prípade potreby použite lupu. V prípade viditeľného znečistenia sa postup musí opakovať. Poškodené alebo zhrdzavené nástroje sa musia zlikvidovať.

△ Diamantové nástroje sa nemôžu náležite sterilizovať, pokiaľ sa dôkladne nevyčistili a nezabavili kontaminácie.

Balenie na sterilizáciu

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

Sterilizácia

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

△ Diamantové nástroje DIATECH nie sú vhodné na sterilizáciu horúcim vzduchom ani v chemikládoch. Tieto metódy regenerácie neboli schválené.

Skladovanie

Diamantový nástroj skladujte až do použitia v sterilizačnom vrecku.

Odporúčané rýchlosti

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

Kontakt na výrobcu:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Svajčiarsko
Tel. +41 71 757 5300
Fax +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Dátum vydania: 11-2019

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Настоящите инструкции за употреба и повторна обработка се отнасят за всички диамантени инструменти DIATECH, използвани върху пациенти.

Определение

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

Показания

- Препарация на кавитети
- Препарация на корони
- Отстраняване на стари пломби
- Фино ажустиране
- Сепариране на корона
- Ендо достъп

Противопоказания

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

Информация относно безопасността

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Приложение

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


струмент към мястото за препарация и започнете препарацията. По време на работния процес трябва да се вземат предвид ергономичните принципи. Не използвайте инструмента с движения на принципа на действие на клина или лоста. След завършване на препарацията отстранете ротиращия инструмент от мястото и изчакайте, докато спре да се върти.

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

Съхранение

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

Маркировка:

Номерът на партидата  е посочен на етикета на опаковката.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

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

⚠ Инструкции за безопасност

- Диамантените инструменти DIATECH 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 диамантените инструменти. Препоръчваме употребата на детергенти с неутрална стойност на pH.
- Обикновени разтвори за студена стерилизация не са подходящи за повторна обработка. Такива разтвори не стерилизират достатъчно и могат да съдържат корозивни вещества, нарушаващи функционалността и якостта на диамантения инструмент.
- Използвайте почистващ препарат, съдържащ антикорозионно средство.
- Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат.
- Използвайте апаратите за стерилизация в съответствие с препоръчаната от производителя процедура.
- Потребителят отговаря за осигуряване на ефективна стерилизация.

Ограничения относно повторната обработка

Многократната повторна обработка оказва минимален ефект върху диамантените инструменти.

Краят на експлоатационния срок се определя от износването и повреждането на диамантения инструмент по време на употреба. Диамантените инструменти трябва да се проверяват за износване и повреда преди всяка употреба.

ИНСТРУКЦИИ

Първоначално третиране на мястото на употреба

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

Съхранение и транспортиране:

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

⚠ Съсхнати замърсявания затрудняват почистването на диамантените инструменти.

Почистване с ултразвук

1. За предварителното почистване поставете диамантените

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

2. Отстранете останалите замърсявания с мека четка.
 - ⚠ Обърнете специално внимание дали труднодостъпните участъци на диамантените инструменти са почистени, за да се предотврати разпръскване на микроби.
3. Извадете диамантените инструменти от почистващия препарат и изплакнете със студена вода в продължение на 2 минути.
4. Подсушете диамантените инструменти с немъхеста кърпа.
5. Напълнете ултразвуковото устройство с подходящ ензимен почистващ препарат (напр. BioSonic UC32, произведен от Coltène/Whaledent Inc.).
6. За да предотвратите повреда, поставете диамантените инструменти в подходящ държач за инструменти и ги поставете в ултразвуковото устройство.
7. Третирайте диамантените инструменти в ултразвуковата вана в продължение на 10 минути.
8. В края на програмата извадете диамантените инструменти от ултразвуковото устройство и изплакнете със студена вода в продължение на 2 минути.

Сушене

Подсушете диамантените инструменти с немъхеста кърпа.

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. Повредени или корозирали диамантени инструменти трябва да се изхвърлят.

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

Опаковане за стерилизация

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

Стерилизация

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

⚠ Диамантените инструменти DIATECH не са подходящи за стерилизация с горещ въздух или в хемиклав, тъй като тези методи на повторна обработка не са валидирани.

Съхранение

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

Препоръчителни скорости

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

Данни за контакт на производителя:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Швейцария
Тел.: +41 71 757 5300
Факс: +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Дата на издаване:

11-2019
Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Šīs lietošanas un atkārtotās apstrādes instrukcijas attiecas uz visiem DIATECH dimanta pārklājuma instrumentiem, kas tiek izmantoti darbā ar pacientiem.

Definīcija

DIATECH dimanta pārklājuma instrumenti ir zobārstniecības paredzēti rotējoši slīpēšanas instrumenti, kas tiek izmantoti zobu cietās struktūras, kompozītmateriālu, metālu, keramikas un līdzīgu zobārstniecībā lietoto atjaunojošo materiālu apstrādei. DIATECH dimanta pārklājuma instrumenti veidoti no darba daļas ar dimanta graudiņiem, kuru piesaisti izmantots galvaniskais niķelis, un nerūšējošā tērauda rukturā.

Indikācijas

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

Kontrindikācijas

DIATECH dimanta pārklājuma instrumenti satur nelielu niķeļa. Šos instrumentus nedrīkst lietot darbā ar pacientiem, kuru anamnēzē ir alerģija pret niķeli, jo īpaši smagos gadījumos iespējama hiperjutības reakcija.

Informācija par drošību

BRIDINĀJUMS

- Piegāde tiek veikta tikai zobārstniecības laboratorijām vai saskaņā ar to norādījumiem.
- Izmantojiet aizsargbrilles, lai nepieļautu izdalīto daļiņu nokļūšanu acīs.
- Izmantojiet elpošanas ceļu aizsarglīdzekļus un atsūkšanas instrumentus, lai nepieļautu aerosola un/vai lietošanas laikā radušos putekļu ieelpošanu.
- Nesterilu dimanta pārklājuma instrumentu lietošana palielina infekcijas risku. Dimanta pārklājuma instrumentu tīrīšana un sterilizācija jāveic saskaņā ar tālāk sniegtajiem atkārtotās apstrādes norādījumiem gan pirms pirmās, gan pirms katras nākamās lietošanas reizes.

UZMANĪBU

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

Lietošana


- Izmantojiet tikai tehniski un higiēniski nevainojamas rokas vadības ierīces un dimanta pārklājuma instrumentus. Ja dimanta pārklājuma instrumentiem uz darba daļas ir tukši laukumi, šie instrumenti ir trūli, bojāti, saliekti vai arī vairs nedarbojas vienmērīgi, tie ir nekavējoties jānodala no pārējiem un atbilstoši jālikvidē.
- Izmantojiet gumijas blīvi, lai nepieļautu ieelpošanu vai norīšanu.
- Dimanta pārklājuma instrumenti (forma, izmērs, veids) vispirmām kārtām ir jāizvēlas atbilstoši veicamās procedūras veidam.
- Rupju dimanta graudiņu pārklājuma instrumenti ir piemēroti liela apjoma redukcijas darbiem. Smalku dimanta graudiņu pārklājuma instrumenti ir piemēroti smalkiem apdares darbiem.
- Rūpīgi un pilnīgi iestipriniet dimanta pārklājuma instrumentus rokas vadības ierīcē.
- Pārbaudiet, vai dimanta pārklājuma instruments ir stingri piesienots rokas vadības ierīcē.
- Pirms dimanta pārklājuma instrumenta izmantošanas uz apstrādājamās virsmas darbiniet to, līdz tiek sasniegts darba ātrums. Pārbaudiet, vai nav vērojams līdzvara zudums instrumenta rotācijā un vai ūdens dzesēšanas sistēma darbojas pareizi.
- Darba ātrumā rotējošu dimanta pārklājuma instrumentu novietojiet uz apstrādājamās virsmas un sāciet apstrādi. Darba

- procedūru laikā jāņem vērā ergonomikas principi. Neizmantojiet instrumentu ar ķīļa vai sviras mehānismu. Kad apstrādājamā virsma ir sagatavota, noņemiet rotējošo instrumentu no apstrādājamās virsmas un pagaidiet, līdz rotācija beidzas.
- Lietošanas laikā nepārtraukti virziet dimanta pārklājuma instrumentu un izmantojiet atbilstošu dzesēšanu ar ūdeni (vismaz 50 ml/min).
- Izmantojiet uz iepakojuma etiķetes norādītos ātrumus.
- Ieteicamais izmantotais spēks (etalonvērtība ir 1,5 N) ir aprēķināts, ņemot vērā dimanta pārklājuma instrumenta diametru un izmantojamo substrātu.

Glabāšana

Dimanta pārklājuma instrumenti ir jāglabā sausā vidē. Ja iespējams, dimanta pārklājuma instrumenti ir jāglabā oriģinālajā iepakojumā, lai atvieglotu to identificēšanu un uzskaiti.

Marķējums

Partijas numurs  ir norādīts uz iepakojuma.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES INSTRUKCIJAS

Medicīnas ierīces ražotājs tālāk minētās instrukcijas apstiprināja kā piemērotas medicīnas ierīces sagatavošanai atkārtotai apstrādei. Atkārtotās apstrādes veicējs ir atbildīgs par to, lai faktiskā atkārtotā apstrāde ar iekārtu, materiāliem un atkārtotās apstrādes vietā nodarbinātā personāla iesaisti dotu vēlamās rezultātus. Lai to panāktu, ir nepieciešama verifikācija un/vai apstiprināšana, kā arī procesa ikdienas pārraudzība.

△ Drošības instrukcijas

- DIATECH dimanta pārklājuma instrumenti tiek piegādāti nesterili un ir atkārtoti jāapstrādā pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.
- Nepieciešamas tīrīšanas un sterilizācijas gadījumā pastāv infekcijas risks.
- Veicot atkārtoto apstrādi, vienmēr ir jāvalkā aizsargapģēbs, aizsargcimdi un aizsargbrilles.
- Lietojiet tikai tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli, kas piemērots dimanta pārklājuma instrumentiem.
- Tīrīšanas līdzekli ar spēcīgu skābes vai sārna iedarbību var pasliktināt dimanta pārklājuma instrumentu darbību. Ieteicams lietot tīrīšanas līdzekli ar neitrālu pH.
- Parastie aukstie dezinfekcijas šķīdumi nav piemēroti atkārtotai apstrādei. Šie šķīdumi nenodrošina pietiekamu sterilizāciju un var saturēt abrazīvas vielas, kas mazina dimanta pārklājuma instrumenta veiktspēju un noturību.
- Izmantojiet tīrīšanas līdzekli, kas satur korozijas inhibitoru.
- Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas.
- Izmantojiet sterilizācijas iekārtas atbilstoši ražotāja ieteiktajai procedūrai.
- Lietotājs ir atbildīgs par sterilizācijas efektivitātes nodrošināšanu.

Atkārtotās apstrādes ierobežojumi

Atkārtota apstrāde minimāli ietekmē dimanta pārklājuma instrumentus. Eksploatacijas beigas nosaka dimanta pārklājuma instrumenta nodilums un bojājumi lietošanas laikā. Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda, vai nav manāms dimanta pārklājuma instrumentu nodilums vai bojājumi.

INSTRUKCIJAS

Sākotnējā apstrāde izmantošanas vietā

Ar vienreizlietojamu drānu noņemiet virsmas piesārņojumu uzreiz pēc darba ar pacientu un ievietojiet dimanta pārklājuma instrumentus konteinerā.

Glabāšana un transportēšana

Nekavējoties transportējiet dimanta pārklājuma instrumentus slēgtā konteinerā uz atkārtotās apstrādes vietu. Nekavējoties sāciet tīrīšanu.

△ Netirumu izžūšana apgrūtinā dimanta pārklājuma instrumentu tīrīšanu.

Ultraskaņas tīrīšana

1. Lai veiktu iepriekšēju tīrīšanu, ievietojiet dimanta pārklājuma instrumentus vannā, kurā iepildīts piemērots fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis (piem., Coltène/Whaledent Inc. ražotais BioSonic UC32, kura saskares laiks ir 5 minūtes). Dimanta pārklājuma instrumentiem jābūt pilnībā iemērkātiem tīrīšanas līdzeklī, un tie nedrīkst savstarpēji saskarties.
2. Atlikušos netirumus noņemiet ar mikstu suku.
 - △ Jāpievērš īpaša uzmanība, lai tiktu iztīrītas grūti aizsniegzamā dimanta pārklājuma instrumentu daļas un nepieļautu mikroorganismu izplatīšanos izsmidzināšanas ceļā.
3. Izņemiet dimanta pārklājuma instrumentus no tīrīšanas līdzekļa un skalējiet aukstā ūdenī 2 minūtes.
4. Noslaukiet dimanta pārklājuma instrumentus ar bezplūksnu

5. Iepildiet ultraskaņas ierīcē piemērotu fermentatīvu tīrīšanas līdzekli (piem., Coltène/Whaledent Inc. ražoto BioSonic UC32).
6. Lai nepieļautu sabojāšanu, ievietojiet dimanta pārklājuma instrumentus piemērotā instrumentu turētājā un ievietojiet ultraskaņas ierīcē.
7. Apstrādājiet dimanta pārklājuma instrumentus ultraskaņas vannā 10 minūtes.
8. Programmas beigās izņemiet dimanta pārklājuma instrumentus no ultraskaņas ierīces un skalējiet tekošā aukstā ūdenī 2 minūtes.

Žāvēšana

Noslaukiet dimanta pārklājuma instrumentus ar bezplūksnu drānu.

Apkope, pārbaude un testēšana

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

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

Iepakojuma sterilizācijai

Iepakojiet dimanta pārklājuma instrumentus sterilizācijai apstiprinātos maisīšos (piem., SPSmedical ražotajos pašlīmējošajos maisīšos).

Sterilizācija

Dimanta pārklājuma instrumentus var sterilizēt, izmantojot sterilizācijas ciklu ar dinamisko gaisa izvadišanu. Sterilizējiet maisīnā pilnas jaudas ciklā vismaz 3 minūtes 132 °C (270 °F) temperatūrā.

△ DIATECH dimanta pārklājuma instrumenti nav piemēroti sterilizēšanai ar karstu gaisu vai Chemiclave ķīmiskajā sterilizācijas ierīcē, jo šīs atkārtotās apstrādes metodes nav apstiprinātas.

Glabāšana

Glabājiet dimanta pārklājuma instrumentus sterilizācijas maisīnā līdz lietošanai.

Ieteicamais ātrums

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

Ražotāja kontaktinformācija

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Sveice
Tālr.: +41 71 757 5300
Fakss: +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Publicēšanas datums: 11.2019.

Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.



Diş hekimliği uygulamaları için DIATECH Elmas aşındırıcı aletler

Bu kullanma ve yeniden işleme talimatları hastalarda kullanılan tüm DIATECH elmas aletler için geçerlidir.

Tanım

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

Endikasyonlar

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

Kontrendikasyonlar

DIATECH elmas aletler az miktarda nikel içerir. Bu aletler, nadir vakalarda aşırı duyarlılık oluşabileceği için, nikel alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Güvenlik Bilgileri

⚠ UYARI

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

⚠ DİKKAT

- Körelmiş, hasarlı veya artık düzgün çalışmayan elmas aletlerin kullanılması yaralanma riskini artırır ve yapılan işin sonucunu olumsuz etkileyebilir.
- Elmas aletin eğilmesi ve elmas aletin bir kama veya kaldıraç hareketiyle kullanılması kırılma riskini artırabilir.
- Preparasyon sırasındaki ısı oluşumu diş dokusunun, pulpanın ve komşu dolguların zarar görmesine yol açabilir.
- Belirtilen maksimum hızın aşılması, aşırı ısı üretimine ve/veya elmas aletin hasar görmesine sebep olabilir.
- Elmas aletlerin aşırı temas baskısıyla kullanılması aşırı ısı oluşumuna ve/veya elmas aletin hasar görmesine yol açabilir.
- Teknik yönden kusurlu anguldurva kullanımı yaralanma riskini artırır ve yapılan işin sonucunu olumsuz etkileyebilir.
- Uygulama sırasında ayrılan dental materyal veya diğer kalıntılar aspire edilebilir veya yutulabilir.

Uygulama

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

Saklama

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

İşaretler:

ⓁⓞⓉ numaralı ambalaj etiketinin üzerindedir.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

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

⚠ Güvenlik talimatları

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

Yeniden işleme sınırlamaları

Tekrarlanan yeniden işleme süreçlerinin elmas aletler üzerindeki etkisi minimum düzeydedir. Elmas aletin kullanımına son verilmesi aletteki aşınma ve hasara göre belirlenir. Elmas aletler her kullanımdan önce aşınma ve hasar açısından kontrol edilmelidir.

TALİMATLAR

Kullanma alanında başlangıç işlemi

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

Saklama ve taşıma:

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

⚠ Kirlenmiş maddelerin kuruması elmas aletlerin temizlenmesini güçleştirir.

Ultrasonik temizlik

1. Ön temizleme için elmas aletleri, uygun bir enzimatik temizlik maddesi (örn. Coltène/Whaledent Inc. tarafından üretilen BioSonic UC32, temas süresi: 5 dakika) ile birlikte bir banyoya koyun. Elmas aletlerin temizlik maddesi ile tamamen kaplandıktan ve birbiri ile temas etmediğinden emin olun.
2. Kalan kirleri yumuşak bir fırça ile giderin.
 - ⚠ Elmas aletlerin ulaşılması güç yerlerinin temizlenmesini ve püskürme yoluyla mikrop yayılımının önlenmesini sağlamak için özel dikkat gösterilmelidir.
3. Elmas aletleri temizlik maddesinden çıkarın ve soğuk su ile 2 dakika durulayın.
4. Hav bırakmayan bir bezle elmas aletleri kurulayın.
5. Ultrasonik cihazı uygun bir enzimatik temizlik maddesi (örn. Coltène/Whaledent Inc. tarafından üretilen BioSonic UC32) ile doldurun.
6. Hasar görmelerini önlemek için elmas aletleri uygun bir alet tutucuya koyun ve ultrasonik cihaza yerleştirin.
7. Elmas aletleri bir ultrasonik banyoda 10 dakika boyunca işleme tabi tutun.
8. Program bittiğinde elmas aletleri ultrasonik cihazdan çıkarın ve soğuk su altında 2 dakika durulayın.

Kurutma

Hav bırakmayan bir bezle elmas aletleri kurulayın.

Bakım, muayene ve test

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

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

Sterilizasyon için paketleme

Elmas aletleri sterilizasyon için valide edilmiş torbalara (örn. SPS-

medical'in kendinden yapışkanlı torbaları) yerleştirin.

Sterilizasyon

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

⚠ DIATECH elmas aletler sıcak hava ile veya kemiklav (kimyasal otoklav) içinde sterilizasyona uygun değildir, çünkü bu yeniden işleme yöntemleri valide edilmemiştir.

Saklama

Elmas aleti kullanılacağı zamana kadar sterilizasyon torbası içinde saklayın.

Önerilen Hızlar

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

Üreticinin İletişim Bilgileri:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / İsviçre
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Yayın tarihi: 11-2019

Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.



Алмазный инструментарий DIATECH для стоматологической практики

Настоящая инструкция по применению и обработке относится ко всем алмазным инструментам DIATECH, используемым в повседневной практике.

Описание

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

Показания

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

Противопоказания

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

Информация по безопасности

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠️ ВНИМАНИЕ

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

Применение

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


вания отведите ротационный инструмент и дайте ему полностью остановиться.

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

Хранение

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

Маркировка

Номер  указан на этикетке упаковки.

УКАЗАНИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

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

⚠️ Указания по безопасности

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

Ограничения обработки

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

УКАЗАНИЯ

Первичная обработка в месте применения

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

Хранение и транспортировка

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

⚠️ Засохшие загрязнения осложняют очистку алмазных инструментов.

Ультразвуковая очистка

1. Для предварительной очистки поместите алмазные инструменты в ванну с подходящим ферментным чистящим средством (напр., BioSonic UC32 производства Coltène/Whaledent Inc., время воздействия: 5 минут). Убедитесь, что алмазные инструменты полностью покрыты чистящим средством и не соприкасаются друг с другом.
2. Удалите оставшиеся загрязнения мягкой щёткой.
 - ⚠️ Проследите с особым вниманием, чтобы были очищены труднодоступные участки алмазных инструментов и

было исключено перекрёстное распространение микроорганизмов.

3. Извлеките алмазные инструменты из чистящего средства и промойте их холодной водой 2 минуты.
4. Просушите алмазные инструменты на безворсовой салфетке.
5. Заполните ультразвуковой аппарат подходящим ферментным чистящим средством (напр., BioSonic UC32 производства Coltène/Whaledent Inc.).
6. Во избежание повреждений установите алмазные инструменты в соответствующий держатель и разместите в ультразвуковом аппарате.
7. Обработайте алмазные инструменты в ультразвуковой ванне 10 минут.
8. Извлеките алмазные инструменты из ультразвукового аппарата после завершения программы и промойте их холодной водой 2 минуты.

Сушка

Просушите алмазные инструменты на безворсовой салфетке.

Уход, осмотры и проверки

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

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

Упаковка для стерилизации

Упакуйте алмазные инструменты в пакеты, валидированные для стерилизации (напр., самоклеивающиеся пакеты SPSmedical).

Стерилизация

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

⚠️ Алмазные инструменты DIATECH не подлежат стерилизации горячим воздухом и химическим методом, так как эти способы обработки не прошли валидацию.

Хранение

До момента использования хранить алмазные инструменты в стерилизационном пакете.

Рекомендованная скорость

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

Контактные данные производителя:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Швейцария
T +41 71 757 5300
Ф +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Дата выпуска: 11-2019

Хранить в недоступном для детей месте!

CE 0123

COLTENE

Ove upute za upotrebu i ponovnu obradu odnose se na sve DIATECH dijamanтne instrumente koji se koriste na pacijentima.

Definicija

DIATECH dijamanтни instrumenti su rotacijski instrumenti za brušenje za stomatološku primjenu u svrhu obrade tvrdih zubnih supstancija, kompozita, metala, keramike i sličnih stomatoloških restauracijskih materijala. DIATECH dijamanтни instrumenti sastojе se od radnog dijela s dijamanтnim zrcima vezanim galvanjskim slojem nikla na trup od nehrđajućeg čelika.

Indikacije

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

Kontraindikacije

DIATECH dijamanтни instrumenti sadrže malu količinu nikla. Instrumenti se ne smiju primjenjivati u pacijenata s poznatom alergijom na nikal, jer se u ekstremnim slučajevima može javiti preosjetljivost.

Sigurnosne informacije

UPOZORENJE

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

OPREZ

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


Nanošenje

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

Skladištenje

Dijamanтne instrumente potrebno je skladištiti na suhom mjestu. Kad god je to moguće, dijamanтne instrumente je potrebno čuvati u njihovom originalnom pakiranju radi omogućavanja njihove identifikacije i praćenja.

Označavanje:

Broj  je prikazan na naljepnici na pakiranju.

UPUTE ZA PONOVNУ OBRADU

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

△ Sigurnosne upute

- DIATECH dijamanтни instrumenti isporučuju se u nesterilnom obliku 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.
- Koristite samo sredstva za čišćenje/dezinficiranje prikladna za dijamanтne instrumente.
- Jako kisela i lužnata sredstva za čišćenje mogu oštetiti dijamanтne instrumente. Preporučuje se primjena pH neutralnih deterdženata.
- Jednostavne hladne otopine sredstva za dezinficiranje nisu prikladne za ponovnu obradu. Takve otopine ne rezultiraju dostatnom sterilnošću i mogu sadržavati korozivne tvari koje smanjuju performanse i otpornost dijamanтnog instrumenta.
- Koristite sredstvo za čišćenje koje sadrži inhibitor korozije.
- Moraju se slijediti proizvođačeve upute za sredstvo za čišćenje.
- Primijenite uređaj za sterilizaciju sukladno proizvođačevom preporučenom postupku.
- Korisnik je odgovoran osigurati da je sterilizacija djelotvorna.

Ograničenja ponovne obrade

Ponovljena ponovna obrada ima minimalan učinak na dijamanтne instrumente.

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

UPUTE

Početni postupak na mjestu primjene

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

Skladištenje i transport:

Dijamanтne instrumente u zatvorenom spremniku odmah transportirajte do mjesta za ponovnu obradu. Odmah započnite sa čišćenjem.

△ Osušena onečišćenja otežavaju čišćenje dijamanтnih instrumenata.

Ultrazvučno čišćenje

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

Sušenje

Dijamanтne instrumente osušite krpom bez vlakana.

Održavanje, pregled i testiranje

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

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

Pakiranje za sterilizaciju

Zapakirajte dijamanтne instrumente u vrećice koje su validirane za sterilizaciju (npr. samoljepive vrećice proizvođača SPSmedical).

Sterilizacija

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

△ DIATECH dijamanтни instrumenti nisu prikladni za sterilizaciju vrućim zrakom ili u kemiklavima, jer te metode ponovne obrade nisu validirane.

Skladištenje

Čuvajte dijamanтни instrument u sterilizacijskoj vrećici do njegove primjene.

Preporučene brzine

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

Podatci za kontakt proizvođača:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Švicarska
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Datum izdavanja: 11-2019
Držite izvan dohvata djece.

Ця інструкція для застосування та повторної обробки застосовує до всіх алмазних інструментів DIATECH, що використовують у пацієнтів.

Визначення

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

Показання

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

Протипоказання

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

Інформація стосовно безпеки

⚠️ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

⚠️ УВАГА

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

Застосування

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

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

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

Умови зберігання

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

Маркування

Номер **LOT** вказаний на упаковці.

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

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

⚠️ Вказівки стосовно безпеки

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

Обмеження повторної обробки

Повторна обробка має незначний вплив на алмазні інструменти.

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

ВКАЗІВКИ

Первинна обробка у місці застосування

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

Зберігання та транспортування

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

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

Ультразвукове очищення

1. Для попередньої обробки занурити алмазні інструменти в ванну з придатним ферментним очищувальним засобом (наприклад, BioSonic UC32, виготовлений Coltène/Whaledent Inc., час витримки: 5 хвилин). Переконайтеся, що алмазні інструменти повністю занурені в очищувальний засіб та не торкаються один одного.

2. Видалити залишки забруднень м'якою щіткою.
3. Особливу увагу необхідно приділити очищенню важкодоступних ділянок алмазних інструментів, а також попередженню розповсюдження мікробів через розбрикування.
3. Вилучити алмазні інструменти з очищувального засобу та промити холодною водою протягом 2 хвилин.
4. Висушити алмазні інструменти безволокною серветкою.
5. Наповнити пристрій для ультразвукового очищення придатним ферментним очищувальним засобом (наприклад, BioSonic UC32, виготовлений Coltène/Whaledent Inc.).
6. З метою запобігання пошкодженням розмістіть алмазні інструменти в придатному штативі для інструментів та помістіть в ультразвуковий пристрій.
7. Проводити обробку алмазних інструментів в ультразвуковій ванні протягом 10 хвилин.
8. Вилучити алмазні інструменти з ультразвукового пристрою після закінчення програми та промити холодною водою протягом 2 хвилин.

Сущиня

Висушити алмазні інструменти безволокною серветкою.

Догляд, контроль та перевірка

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

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

Стерилізаційна упаковка

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

Стерилізація

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

⚠️ Алмазні інструменти DIATECH не можна стерилізувати гарячим повітрям або в хеміклавах, оскільки ці методи повторної обробки ще не пройшли апробацію.

Умови зберігання

Зберігати алмазні інструменти в стерилізаційному пакеті до застосування.

Рекомендована швидкість

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

Контактні дані виробника:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Швейцарія
Тел.: +41 71 757 5300
Факс: +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Дата випуску інструкції: 11-2019

Зберігати в недоступному для дітей місці.

DIATECH⁺

PREMIUM ROTARY INSTRUMENTS

これら使用および再処理に関する説明は、患者に使用するすべてのDIATECHダイヤモンド器具に適用されます。

定義

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

適応

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

禁忌

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

安全上の注意

△重要

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

△注意

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

用途

- ・メンテナンスの行き届いたハンドピースとダイヤモンド器具のみを使用してください。先端のダイヤモンドががれていたり、切れ味が悪くなっていたり、破損していたり、曲がっていたり、スムーズに回転しなくなっているダイヤモンド器具は、速やかに他と区別し、適切に廃棄してください。
- ・吸い込みや嚥下を避けるため、ラバーダムを使用してください。
- ・ダイヤモンド器具は、主に、プレパレーションの種類に従って選択する必要があります(形状、サイズ、タイプ)。
- ・コースのダイヤモンド器具は概形成に適しています。ファイアのダイヤモンド器具は精密な仕上げに適しています。
- ・ダイヤモンド器具は、慎重かつ完全にハンドピースに固定してください。
- ・ダイヤモンドがしっかりハンドピースに装着されていることをチェックしてください。
- ・プレパレーションを行う部位にダイヤモンド器具を使用する前に、動作速度をしてください。器具の回転が一定で、注水であることを確認してください。
- ・プレパレーションを行う場所に作業速度で回転させたダイヤモンド器具を当て、作業を開始します。作業中は人間工学的原則に配慮してください。過度に押し付けたり、こすり付ける事はおやめください。プレパレーションが完了したら、回転器具を離し、停止させてください。
- ・使用中は、ダイヤモンド器具を継続的に動かし、十分な注水(最低50ml/分)で使用してください。
- ・包装ラベルに記載されている推奨回転速度で使用してください。
- ・実際に使用する推奨速度(参照値1.5N)は、ダイヤモンド器具の直径と作業する物質に基づいています。

保管

ダイヤモンド器具は乾燥した環境で保管する必要があります

す。可能であれば、管理しやすくするため、ダイヤモンド器具は納品時に入っていたパッケージ内に保管してください。

マーク:

LOIの数字がパッケージのラベルに印字されます。

器具の再使用

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

△安全上の注意

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

交換時期の目安

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

使用方法

使用後の処理方法

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

保管と移動

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

△ 不純物が乾燥してしまうと、ダイヤモンド器具の洗浄が難しくなります。

超音波洗浄

1. 事前の処理として、使用に適した酵素洗浄剤 (BioSonic UC32, Coltène/Whalednt Inc.社製、接触時間5分) を入れた水槽にダイヤモンド器具を入れてください。ダイヤモンド器具は洗浄剤の中に完全に浸るようにし、互いが接触しないようにしてください。
2. やわらかいブラシを使用して、残っている不純物を取り除いてください。
△ 隅々まで洗浄し、スプレー等によって細菌が広がらないよう細心の注意を払ってください。
3. 洗浄剤の中からダイヤモンド器具を取り出し、冷水で2分間すすいでください。
4. ファイバーフリーのクロスを使用して、ダイヤモンド器具を乾燥させてください。
5. 超音波洗浄器に酵素洗浄剤(BioSonicUC32, Coltène/Whalednt Inc.社製品等)を入れます。
6. 損傷を避けるため、ダイヤモンド器具は適切な器具ホルダーに入れて、超音波デバイス内に入れます。
7. ダイヤモンド器具を超音波層内で10分間処理してください。
8. プログラム終了後に超音波デバイスからダイヤモンド器具を取り出して、冷水で2分間すすいでください。

乾燥

ファイバーフリーのクロスを使用して、ダイヤモンド器具を乾燥させてください。

メンテナンス、点検、検査

必要に応じて、顕微鏡等で清潔さと完全性の目視を行って

ください。目に見える汚れがある場合は、必ず処理を繰り返してください。破損や錆びがあるダイヤモンド器具は必ず廃棄してください。

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

滅菌のための包装

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

滅菌

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

△ DIATECHダイヤモンド器具は、熱風またはケミクレープによる滅菌には適していません。これらの滅菌処理方法は有効と認められていません。

保管

ダイヤモンド器具は、使用するまで滅菌バッグ内に保管してください。

回転数範囲

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

製造元連絡先:

■ **Coltene/Whaledent AG**
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
電話 +41 71 757 5300
Fax +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

発効日: 2019年11月

子どもの手の届かないところに保管してください。