

DIATECH Diamond Instruments

Bruksanvisning SV

Läs nogra igenom bruksanvisningen före användning av produkten. Sparas för senare bruk.

PRODUKTBESKRIVNING

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

SAMMANSÄTTNING

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

INDIKATIONER

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

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

Kontraindikation

Instrumenten ska inte användas på patienter med känd allergi mot någon av ovan nämnda komponenter. Ska inte användas på metall eller amalgam.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Säkerhet

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

Kvarstående risker

- Användare ska vara medvetna om att alla tandvårdsingrepp i munhålan medför vissa risker. Exempel på sådana risker:
- Instrumentet eller delar av det kan lossna vid användningen, vilket kan leda till nedsväljning eller inhalation. Laceration eller brännskada på mjukvävnaden.
 - Postoperativ gingival sensibilitet/irritation.
 - Allt för omfattande abrasion

⚠️ WARNING

- DIATECH Diamantinstrument levereras icke-sterila och ska upparbetas före första och varje påföljande användning.
- Använd enbart rengörings-/desinfektionsmedel som är lämpliga för diamantinstrument.
- Starkt sura och alkaliska rengöringsprodukter kan skada instrumentet. Rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas.
- Enkla kalla desinfektionslösningar är inte lämpliga för upparbetning av DIATECH Diamantinstrument. Sådana lösningar ger otillräcklig sterilitet och kan innehålla korrosiva substanser som kan skada instrumentet.
- Använd ett rengöringsmedel som innehåller ett korrosionsinhiberande medel. Instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet måste följas.
- Använd steriliseringsutrustning i enlighet med proceduren som tillverkaren rekommenderar.
- Det är användarens ansvar att se till att upparbetningen är effektiv.
- Om debris får torka in på instrumentet försvåras rengöringen.
- Om instrumenten utsätts för kontamination av t.ex. blodrester kan det ge korrosionsskador.

BIVERKNINGAR/INTERAKTIONER

Överkänslighet kan förekomma hos patienter med nickelallergi.

ANVÄNDAR-/PATIENTGRUPP

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

FÖRBEREDELSE

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

KORREKT ANVÄNDNING

- Rekommenderade hastigheter anges på förpackningsetiketten. Överskrid inte den angivna maximala hastigheten.
- Låt instrumentet få arbetshastighet innan det appliceras på preparationsstället. Kontrollera att instrumentet roterar utan obalans och att vattenkylningen fungerar korrekt (minst 50 ml/min).
- Under användningen ska instrumentet vara i kontinuerlig rörelse.
- Använd inte högre tryckkraft än 1,5 N. Koniska instrument slits snabbare vid den smalare yttersta delen. Dessa instruments livslängd kan ökas genom att man använder mindre kontaktryck.

TESTMETOD FÖR KORREKT APPLICERING

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

UPPARBETNING, RENGÖRING, DESINFEKTION OCH UNDERHÅLL

Allmänna anmärkningar

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

Begränsningar för rengöring, desinfektion och sterilisering

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

Instruktioner:

Behandling vid användningsstället:

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

Förvaring och transport

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

Förbehandling

- Som förrengöring placeras instrumenten i ett bad med ett lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. BioSonic UC32, tillverkat av COLTENE, kontaktid: 5 minuter). Kontrollera att instrumenten är fullständigt täckta av rengöringsmedlet och att de inte kommer i kontakt med varandra.
- Avlägsna återstående rests substanser med en mjuk borste. Δ Det är speciellt viktigt att kontrollera alla svåråtkomliga delar av instrumentet är rena och att bakteriespridning genom luftblåsning förhindras.
- Lifta ut diamantinstrumenten från rengöringsbadet och skölj med kallt vatten i 2 minuter. Torka sedan med tryckluft.

Ultraljudsrengöring

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

Underhåll, inspektion och testning:

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

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

Förpackning för sterilisering

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

Sterilisering:

Instrumenten kan steriliseras i en steriliseringscykel med pulserande förvakuum. Sterilisera i påse med hel cykel i minst 3 minuter vid 132 °C (270 °F) (valideringsparameter) eller 134 °C (t.ex. Statim G4 (SciCan)).

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

Förvaring efter sterilisering:

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

HÅLLBARHET/LAGRING

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

DESTRUKTION

DIATECH Diamantinstrument ska steriliseras efter användning, förvaras i lämplig behållare för vassa föremål och kasseras enligt gällande lagstiftning. Särskilda landsspecifika förfordringar kan gälla. Endast helt tömda förpackningar får kasseras tillsammans med hushållsavfall enligt officiella förfordringar.

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

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

Vid den osannolika förekomsten av inhalation, nedsväljning, ögonkontakt eller liknande händelser: sök genast läkarhjälp från lämplig medicinsk specialitet för att minska risken för potentiella skador.



Glossary

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

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

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

Customer Center
service@coltene.com

