

NTI-Kahla GmbH • Rotary Dental Instruments
 Im Camisch 3 • D-07768 Kahla/Germany
 Tel. +49(0)36 424-573-0 • Fax +49(0)36 424-573-29
 nti@nti.de • www.nti.de

(NO) Bruksanvisning for dentale diamantslipeinstrumenter

Innhold:

1. Anvendelsesområde
2. Tiltent bruk
3. Indikasjon
4. Kontraindikasjon
5. Tiltente pasientgrupper
6. Tiltente brukere
7. Bruksmiljø
8. Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering
9. Egnethet til gjenbruk
10. Oppbevaring
11. Korrekt bruk
12. Advarsler
13. Kassasjon
14. Generell informasjon
15. Bivirkninger
16. Handling ved alvorlige hendelser
17. Fargekoding
18. Beskrivelse av symbolene som brukes
19. Garanti
20. Returforsendelse

Les bruksanvisningen nøye før du bruker instrumentene, og følg den til enhver tid. NTI-Kahla GmbH påtar seg intet ansvar for skader som skyldes manglende overholdelse av disse instruksjonene eller feilaktig bruk.

1. Anvendelsesområde:

Denne bruksanvisningen gjelder for diamantslipeinstrumenter for preparering av kroner, preparering av kaviteter, behandling av fyllinger og rotplanning. Dette er medisinsk utstyr i klasse IIa. Disse er merket **CE**.

2. Tiltent bruk:

Alle dentale diamantslipeinstrumenter som denne bruksanvisningen gjelder for, leveres usterile, er beregnet på flergangsbruk og krever repressering for dette formålet, og de er konstruert for bruk med tilsvarende tannlegestasjoner (aktivt medisinsk utstyr). Diamantslipeinstrumenter for tannbehandling deles inn i følgende fire bruksområder.

2.1. Diamantslipeinstrumenter for preparering av kroner:

Instrumentene er beregnet på intraoral behandling og/eller fjerning av dentalt hardvev og/eller dentale materialer som en del av forberedelsesteknikkene for krone- og brorestaureringer, og er merket som følger:



2.2. Diamantslipeinstrumenter for preparering av kaviteter:

Instrumentene er beregnet for intraoral behandling og/eller fjerning av dentalt hardvev og/eller dentale materialer som en del av prepareringsteknikken av en kavitet, og er merket som følger



2.3. Diamantslipeinstrumenter for behandling av fyllinger:

Instrumentene er beregnet på intraoral bearbeiding av tann- og/eller tannrestaureringsmaterialer (endelig tilpasning), og er merket som følger:



2.4. Diamantslipeinstrumenter for rotplanning:

Instrumentene er beregnet for fjerning av subgingival tannstein, og er merket som følger:



3. Indikasjoner:

3.1. Indikasjoner for diamantslipeinstrumenter for preparering av kroner:

Indikasjonene er karies, forstyrrelser i tannutviklingen, andre sykdommer i tannens hardvev, feilaktig okklusjon, behandling av dentale materialer og andre sykdommer i tennene.

3.2. Indikasjoner for diamantslipeinstrumenter for preparering av kaviteter:

Indikasjonene er karies, andre sykdommer i tannens hardvev, behandling av dentale materialer og andre sykdommer i tennene.

3.3. Indikasjoner for diamantslipeinstrumenter for behandling av fyllinger:

Indikasjonene er feil okklusjon, behandling av dentale materialer og andre sykdommer i tennene og periodontium.

3.4 Indikasjoner for bruk av diamantslipeinstrumenter til rotplanning:

Indikasjonene er sykdommer i det periapikale vevet, gingivitt og sykdommer i periodontium samt andre sykdommer i periodontium.

4. Kontraindikasjoner:

4.1. Kontraindikasjoner for bruk av diamantslipeinstrumenter til preparering av kroner og kaviteter:

Kontraindikasjoner er rengjøring av tennene som en del av profylakse, (oral og maxillofacial) kirurgi, sykdommer i det periapikale vevet, gingivitt og sykdommer i periodontium.

4.2. Kontraindikasjoner for diamantslipeinstrumenter for behandling av fyllinger:

Kontraindikasjonene er rengjøring av tennene som en del av profylakse, (maxillofacial) kirurgi, sykdommer i det periapikale vevet, gingivitt, sykdommer i periodontium og andre sykdommer i tannens hardvev.

4.3. Kontraindikasjoner for bruk av diamantslipeinstrumenter til rotplanning:

Kontraindikasjonene er rengjøring av tennene som en del av profylakse, (maxillofacial) kirurgi, karies, forstyrrelser i tannutviklingen, andre sykdommer i tannens hardvev, feil okklusjon og behandling av dentale materialer.

5. Tiltente pasientgrupper:

Instrumentene er beregnet på bruk på pasienter med permanente tenner. Ved valg av dentale diamantslipeinstrumenter til en behandling eller en pasient må man alltid ta hensyn til den/de relevante tannens/tennens anatomiske forhold.

6. Tiltente brukere:

Dentale diamantslipeinstrumenter er beregnet på bruk i tannbehandling og må kun brukes av personer som er kjent med bruken av disse instrumentene på grunn av sin tannmedisinske utdanning og erfaring.

7. Bruksmiljø:

Dentale diamantslipeinstrumenter brukes på tannbehandlingssentre med egnede tannlegestasjoner.



8. Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering:

Dentale diamantslipeinstrumenter leveres ikke sterile. Før første gangs bruk og umiddelbart etter bruk må de dentale diamantslipeinstrumentene represseres i samsvar med represseringsanbefalingene i EN ISO 17664. Denne er tilgjengelig på www.nti.de. På forespørsel vil dette bli levert i trykt form innen syv dager.

9. Egnethet til gjenbruk:

Egnetheten til gjenbruk avhenger av tegn på slitasje og eventuelle skader forårsaket av bruk. Instrumentene må kontrolleres i rammen av represseringen. Sorter ut slitte og skadede instrumenter, og ikke bruk dem om igjen.



10. Oppbevaring:

Dentale diamantslipeinstrumenter må oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot direkte sollys, i romtemperatur (ca. 20 °C/68 °F), i originalemballasjen og beskyttet mot (ny) kontaminering. Vær oppmerksom på mulige begrensninger ved de sterile barrieresystemene som brukes.



11. Korrekt bruk:

For å ta instrumentene ut av emballasjen trekker du av blisterpapiret. Hvis du skyver instrumentene ut gjennom blisterpapiret, vil det skade instrumentene.

Instrumentene må rengjøres, desinfiseres, tørkes, kontrolleres og steriliseres før første gangs bruk og umiddelbart etter bruk.

Etter rengjøring eller rengjøring og desinfeksjon må instrumentene kontrolleres for korrosjon, overflateskader, avflassing, muggskader og tilsmussing ved hjelp av et forstørrelsesglass med 10 gangers forstørrelse. Kontaminerte instrumenter må rengjøres og desinfiseres på nytt. Skadede instrumenter må kasseres og må ikke brukes.

Bruk av personlig verneutstyr er påkrevd for alle bruksområder.

De dentale diamantslipeinstrumentene er utelukkende beregnet for bruk i tannlegestasjoner i henhold til EN ISO 14457. Disse må være i perfekt teknisk stand. Spenn instrumentet fast så dypt som mulig i tannlegestasjonen uten å bruke kraft, og kontroller at det sitter godt fast. Sikre instrumentet mot fall, svelging og aspirasjon under intraoral bruk.

Overskrid aldri den instrumentspesifikke maksimalhastigheten. Sett instrumentet i bevegelse før det kommer i kontakt med materialet som skal bearbeides.

Sørg for tilstrekkelig kjøling på minst 50 ml/min.

Fukting og kjøling må ikke svekkes.

For instrumenter med en total lengde > 19 mm og/eller en diameter på arbeidsdelen > 1,8 mm er det nødvendig med ekstra ekstern kjøling.

Et maksimalt kontaktrykk på 2 N må ikke overskrides under bruk.



12. Advarsler:

Dentale diamantslipeinstrumenter er miniatyrdeler med spisse geometrier, skarpe kanter og skjærekanter. Svelging eller aspirasjon av instrumenter eller deler av instrumenter kan føre til skader i luftveiene eller fordøyelsessystemet. Sikre instrumentene mot fall, svelging eller aspirasjon ved intraoral bruk. Hvis et instrument eller en del av et instrument svelges eller aspireres - f.eks. fordi et instrument går i stykker - skal du gi førstehjelp, oppsøke lege umiddelbart og følge avsnitt "16. Oppførsel ved alvorlige hendelser".

Det kan oppstå stikkskader når instrumentene settes inn og tas ut, eller settes inn i og tas ut av spennhylsen på tannlegestasjonen.

Under bruk må instrumentene ikke blokkeres av for høyt kontaktrykk, vippes eller brukes som spak. Dette fører til skader på det harde tannvevet, tannmaterialer og instrumenter, samt til varmetutvikling, overoppheting, avflassing av arbeidsdelene, skader på pulpa og økt risiko for brudd på instrumenter. Brudd på instrumenter kan føre til svelging eller aspirasjon.

Utilstrekkelig kjøling og for høye hastigheter kan føre til irreversible skader på pulpa eller det omkringliggende vevet.


Hvis den instrumentspesifikke maksimalhastigheten overskrides, kan det føre til at instrumentene går i stykker. Brudd på instrumenter kan føre til svelging eller aspirasjon.

Blisterpapiret må fjernes for å ta de dentale diamantslipeinstrumentene ut av emballasjen. Hvis du skyver dem ut, kan det skade instrumentene og gjøre dem ubrukelige.

Manglende overholdelse av instruksjonene for korrekt bruk (se avsnitt 11.) og advarslene (se avsnitt 12.) kan føre til for tidlig slitasje, ødeleggelse av instrumentene eller tannlegestasjonen, skade på vev og fare for brukeren, personen som behandles og tredjeparter.



13. Kassasjon:

I EU faller dentale diamantslipeinstrumenter inn under avfallskategorien "spisse og skarpe medisinske instrumenter", såkalte "sharps". De kan være biologisk kontaminerte og må håndteres med spesiell forsiktighet for å unngå stikkskader på den som håndterer dem, og på tredjeparter. Instrumentene skal kastes i avfallsbeholdere som er punkterings-sikre, bruddsikre og fuktbestandige, og som ikke slipper ut innholdet når de utsettes for trykk, støt eller fall. Avfallsbeholderne skal være lett gjenkjennelige ved farge og merking  (biologisk farlige produkter). Avfallsbeholderen må kasseres av spesialiserte selskaper i samsvar med lovene i det respektive landet. Det europeiske avfallskodenummeret er 180101.



14. Generell informasjon:

Ytterligere bruksanvisninger og anbefaling om repressering finner du på www.nti.de.

På forespørsel vil disse bli levert i trykt form innen syv dager.

15. Bivirkninger:

På grunn av den spisse geometrien, de skarpe kantene og skjærekantene kan svelging eller aspirasjon av instrumentene eller deler av instrumentene føre til skader i luftveiene eller fordøyelsessystemet.

Bruk av dentale diamantslipeinstrumenter kan føre til utilsikket skade på vevsstrukturer som tenner, slimhinner og knokler, samt nekrotisering av disse.

Feil repressering av dentale diamantslipeinstrumenter kan føre til betennelsesreaksjoner og infeksjoner hos pasienter.

I tillegg kan håndteringen av instrumentene føre til skader på personen som håndterer dem, på grunn av deres spisse geometri og skarpe kanter.

Følg derfor alltid denne bruksanvisningen - spesielt avsnitt 12 Advarsler - og anbefalingene for repressering.

16. Handling ved alvorlige hendelser:






Ved alvorlige hendelser skal du handle i samsvar med lovbestemmelsene og rapportere dem til den kompetente myndigheten og til NTI-Kahla GmbH.

17. Fargekoding:

Kornstørrelsen på diamantslipeinstrumentene er angitt med den fargede ringen på skaftet:

supergrovt korn – **SC** – svart ring
grovt korn – **C** – grønn ring
middels korn – **M** – blå ring eller ingen merking
fint korn – **F** – rød ring
superfint korn – **SF** – gul ring
ultrafint korn – **UF** – hvit ring

18. Beskrivelse av symbolene som brukes:

 Vinkel	 Bestillingsnummer
 Spraykjøling / bruk med vannspray	 ISO-nummer
 Ultralydbad	 Lotnummer / muliggjør sporing av tilsvarende produksjonsbatch
 Vaskedesinfektor for termisk desinfeksjon	 Produsent:
 Autoklav	 Dato for produksjon
 Medisinsk utstyr	 Biohazard
 OBS	 Oppbevares beskyttet mot sollys
 Følg bruksanvisningen (eIFU)!	 Oppbevares på et tørt sted
 maksimal tillatt hastighet	 Ikke steril
 Innhold i pakken	 Åpne blisterpakningen

19. Garanti:

NTI-Kahla GmbH utelukker ethvert garantikrav og fraskriver seg ethvert ansvar for direkte skader eller følgeskader som skyldes feilaktig bruk, feil bruk, feil forberedelse eller manglende overholdelse av bruksanvisningen.

20. Returforsendelse:

Produkter kan kun returneres til NTI-Kahla GmbH etter gjennomført og tydelig gjenkjennelig desinfeksjon/sterilisering.

