

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

- DE Gebrauchsanweisung für Diamantschleifinstrumente Dental**
 Diese Gebrauchsanweisung finden Sie in Ihrer Sprache unter: www.nti.de
- EN Instructions for use: Dental diamond grinding instruments**
 These instructions for use are available online in your language at www.nti.de
- FR Conseils d'utilisation pour les instruments abrasifs diamantés dentaires**
 Vous trouverez ce mode d'emploi dans votre langue sur le site : www.nti.de
- ES Instrucciones de uso de los talladores de diamante**
 Puede encontrar estas instrucciones de uso en su propio idioma en internet en: www.nti.de
- IT Avvertenze d'uso per strumenti dentali diamantati**
 Queste istruzioni per l'uso sono disponibili nella rispettiva lingua nazionale in Internet all'indirizzo: www.nti.de
- PT Indicações de aplicação para instrumentos dentários diamantados**
 Estas instruções de utilização podem ser encontradas na sua própria língua na Internet, no seguinte endereço: www.nti.de
- RU Указания по применению стоматологических алмазных шлифовальных инструментов**
 Найти данную инструкцию на языке вашей страны вы можете на веб-сайте: www.nti.de
- BG Указания за употреба за стоматологични диамантени шлифовъчни инструменти**
 Настоящите инструкции за употреба можете да намерите на съответния за страната Ви език в интернет на адрес: www.nti.de
- NL Gebruiksaanwijzing voor Dental-diamantslijpinstrumenten**
 Deze gebruiksaanwijzing vindt u in de door u gewenste landstaal op internet: www.nti.de
- CS Návod k použití diamantových brusných nástrojů Dental**
 Tento návod k použití najdete ve vašem jazyce na webu www.nti.de
- DA Brugsanvisninger for dentale diamantslibeinstrumenter**
 Du kan finde denne brugsanvisning på dit pågældende nationale sprog på internettet på: www.nti.de
- ET Hambaravi-teemantlihvimisinstrumentide kasutusjuhised**
 Selle kasutusjuhise leiata te oma vastavas riigikeeles internetist aadressilt: www.nti.de
- FI Dental-timanttihiomaintstrumenttien käyttöohjeet**
 Tämän käyttöohjeen eri kieliversioita on saatavana verkko-osoitteessa: www.nti.de
- HU Használati útmutató fogászati gyémántcsiszoló eszközökhöz**
 Ez a használati utasítás megtalálható az Ön országának nyelvén az Interneten, a következő helyen: www.nti.de
- LT Deimantinių dantų šlifavimo instrumentų naudojimo instrukcijos**
 Šią naudojimo instrukciją vietos kalba rasite interneto svetainėje www.nti.de
- LV Rotējošā instrumenta lietošanas norādījumi**
 Šī lietošanas instrukcija atbilstošajā valsts valodā ir atrodama internetā vietnē www.nti.de
- PL Informacje dotyczące stosowania stomatologicznych diamentowych szlifujących**
 Niniejszą instrukcję użycia w języku kraju użytkownika można znaleźć w Internecie na stronie: www.nti.de
- RO Indicații de utilizare pentru instrumente de șlefuire cu diamant Dental**
 Aceste instrucțiuni de utilizare le găsiți în internet, în limba corespunzătoare țării dvs., la adresa: www.nti.de
- SV Användningsinstruktioner för Dental-diamantslipverktyg**
 Den här bruksanvisningen finns på svenska på internet under: www.nti.de
- SK Pokyny na používanie pre diamantové brúsne nástroje – stomatológia**
 Tento návod na použitie je uverejnený vo Vašom príslušnom národnom jazyku na internetovej stránke: www.nti.de
- SL Navodila za uporabo zobozdravstvenih diamentnih brusilnih instrumentov**
 Ta navodila za uporabo v vašem jeziku boste našli na spletnem naslovu: www.nti.de
- EL Οδηγίες χρήσης για Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού**
 Αυτές οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στην τοπική σας γλώσσα στην ηλεκτρονική διεύθυνση: www.nti.de
- HR Használati útmutató fogászati gyémántcsiszoló eszközökhöz**
 Öve upute za upotrebu možete na svom jeziku pronaći na internetu pod: www.nti.de
- UK Інструкція із застосування стоматологічних алмазних абразивних інструментів**
 Ви можете знайти цю інструкцію для застосування своєю національною мовою в Інтернеті за адресою: www.nti.de

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


DE Gebrauchsanweisung für Diamantschleifinstrumente Dental

Inhalt:

1. Geltungsbereich
2. Zweckbestimmung
3. Indikation
4. Kontraindikation
5. Vorgesehene Patientengruppe
6. Vorgesehene Anwender
7. Nutzungsumgebung
8. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
9. Wiederverwendbarkeit
10. Lagerung
11. Korrekte Nutzung
12. Warnhinweise
13. Entsorgung
14. Allgemeine Hinweise
15. Nebenwirkungen
16. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen
17. Farbmarkierung
18. Beschreibung der verwendeten Symbole
19. Gewährleistung
20. Rücksendung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz der Instrumente genau durch und beachten Sie diese jederzeit. Für Schäden, die auf ein Nichtbeachten dieser Anweisungen bzw. auf einen nicht systemgerechten Einsatz zurückzuführen sind, übernimmt die NTI-Kahla GmbH keinerlei Haftung.

1. Geltungsbereich:

Diese Gebrauchsanweisung gilt für zahnärztliche Diamantschleifinstrumente Dental zur Kronenstumpfpräparation, Kavitätenpräparation, Füllungsbearbeitung, Wurzelglättung. Dabei handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse IIa. Diese sind mit  gekennzeichnet.

2. Zweckbestimmung:

Sämtliche Diamantschleifinstrumente Dental, für die diese Gebrauchsanweisung gilt, werden nicht steril geliefert, sind zur mehrfachen Anwendung bestimmt, bedürfen hierfür der Aufbereitung und sind zur Anwendung mit entsprechenden zahnärztlichen Antrieben (aktiven Medizinprodukten) ausgelegt. Die Diamantschleifinstrumente Dental gliedern sich in die vier nachstehenden Anwendungsgebiete.

2.1. Diamantschleifinstrumente zur Kronenstumpfpräparation

Die Instrumente sind zur intraoralen Bearbeitung und/oder Entfernung von Zahnhartsubstanz und/oder dentalen Werkstoffen im Rahmen der Präparationstechniken der Kronen- und Brückenrestauration bestimmt und wie folgt gekennzeichnet:



2.2. Diamantschleifinstrumente zur Kavitätenpräparation

Die Instrumente sind zur intraoralen Bearbeitung und/oder Entfernung von Zahnhartsubstanz und/oder dentalen Werkstoffen im Rahmen der Präparationstechniken einer Kavität bestimmt und wie folgt gekennzeichnet:



2.3. Diamantschleifinstrumente zur Füllungsbearbeitung

Die Instrumente sind zur intraoralen Bearbeitung zahntechnischer und/oder zahnmedizinischer Restaurationsmaterialien (finale Anpassung) bestimmt und wie folgt gekennzeichnet:



2.4. Diamantschleifinstrumente zur Wurzelglättung

Die Instrumente sind zur Entfernung von subgingivalen Konkrementen bestimmt und wie folgt gekennzeichnet:



3. Indikationen:

3.1. Indikationen der Diamantschleifinstrumente zur Kronenstumpfpräparation

Die Indikationen sind Zahnkaries, Störungen der Zahnentwicklung, sonstige Krankheiten der Zahnhartsubstanzen, fehlerhafte Okklusion, Bearbeitung dentaler Materialien sowie sonstige Krankheiten der Zähne.

3.2. Indikationen der Diamantschleifinstrumente zur Kavitätenpräparation

Die Indikationen sind Zahnkaries, sonstige Krankheiten der Zahnhartsubstanzen, Bearbeitung dentaler Materialien sowie sonstige Krankheiten der Zähne.

3.3. Indikationen der Diamantschleifinstrumente zur Füllungsbearbeitung

Die Indikationen sind fehlerhafte Okklusion, Bearbeitung dentaler Materialien sowie sonstige Krankheiten der Zähne und des Zahnhalteapparates.

3.4. Indikationen der Diamantschleifinstrumente zur Wurzelglättung

Die Indikationen sind Krankheiten des periapikalen Gewebes, Gingivitis und Krankheiten des Parodonts sowie sonstige Krankheiten des Zahnhalteapparates.

4. Kontraindikationen:

4.1. Kontraindikationen der Diamantschleifinstrumente zur Kronenstumpfpräparation sowie Kavitätenpräparation

Die Kontraindikationen sind Reinigung der Zähne im Rahmen der Prophylaxe, (MKG-)chirurgische Maßnahmen, Krankheiten des periapikalen Gewebes, Gingivitis und Krankheiten des Parodonts.

4.2. Kontraindikationen der Diamantschleifinstrumente zur Füllungsbearbeitung

Die Kontraindikationen sind Reinigung der Zähne im Rahmen der Prophylaxe, (MKG-) chirurgische Maßnahmen, Krankheiten des periapikalen Gewebes, Gingivitis, Krankheiten des Parodonts sowie Krankheiten der Zahnhartsubstanzen.

4.3. Kontraindikationen der Diamantschleifinstrumente zur Wurzelglättung

Die Kontraindikationen sind Reinigung der Zähne im Rahmen der Prophylaxe, (MKG-) chirurgische Maßnahmen, Zahnkaries, Störungen der Zahnentwicklung, sonstige Krankheiten der Zahnhartsubstanzen, fehlerhafte Okklusion sowie Bearbeitung dentaler Materialien.

5. Vorgesehene Patientengruppen:

Die vorgesehenen Patientengruppen sind Kinder ab der Dentition, Schwangere und Stillende, sowie Erwachsene jeden Alters.

6. Vorgesehene Anwender:

Diamantschleifinstrumente Dental sind für die Zahnmedizin bestimmt und dürfen nur von Personen benutzt werden, die aufgrund ihrer zahnmedizinischen Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung dieser Instrumente vertraut sind.

7. Nutzungsumgebung:

Diamantschleifinstrumente Dental kommen an zahnmedizinischen Behandlungsplätzen mit entsprechenden zahnärztlichen Antrieben zum Einsatz.



8. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation:

Diamantschleifinstrumente Dental werden nicht steril geliefert. Vor dem erstmaligen und unmittelbar nach dem Gebrauch müssen die Diamantschleifinstrumente Dental entsprechend der Aufbereitungsempfehlung nach EN ISO 17664 aufbereitet werden. Diese ist unter www.nti.de abrufbar. Auf Anfrage wird diese in gedruckter Form binnen sieben Tagen bereitgestellt.

9. Wiederverwendbarkeit:

Die Wiederverwendbarkeit hängt von Verschleißerscheinungen und möglichen Beschädigungen durch den Gebrauch ab. Im Rahmen der Aufbereitung ist eine Prüfung der Instrumente durchzuführen. Sortieren Sie verschlissene und beschädigte Instrumente aus und verwenden Sie diese nicht erneut.



10. Lagerung:

Die Lagerung der Diamantschleifinstrumente Dental muss trocken, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, bei Raumtemperatur (ca. 20 °C / 68 °F), in der Originalverpackung bzw. geschützt vor (Re-)Kontamination erfolgen. Beachten Sie mögliche Einschränkungen eingesetzter Sterilbarriersysteme.



11. Korrekte Nutzung:

Um die Instrumente aus der Verpackung zu entnehmen, ziehen Sie das Blisterpapier ab. Das Herausdrücken der Instrumente durch das Blisterpapier beschädigt die Instrumente.

Vor dem erstmaligen und unmittelbar nach dem Gebrauch sind die Instrumente zu reinigen, zu desinfizieren, zu trocknen, zu kontrollieren und zu sterilisieren.

Nach der Reinigung bzw. Reinigung und Desinfektion sind die Instrumente unter zur Hilfenahme einer 10-fach vergrößernden Lupe auf Korrosion, Beschädigungen der Oberfläche, Absplittierungen, Formschäden sowie Verschmutzungen zu kontrollieren. Verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Beschädigte Instrumente sind auszusondern und dürfen nicht verwendet werden.

Bei allen Anwendungen ist die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung notwendig.

Die Diamantschleifinstrumente Dental sind ausschließlich zur Verwendung in Antrieben entsprechend EN ISO 14457 vorgesehen. Diese müssen sich in technisch einwandfreiem Zustand befinden. Spannen Sie das Instrument ohne Gewaltanwendung so tief wie möglich in das Antriebssystem ein und überprüfen Sie den festen Sitz. Sichern Sie das Instrument bei intraoraler Anwendung gegen Herunterfallen, Verschlucken und Aspiration.

Überschreiten Sie niemals die instrumentenspezifische maximale Drehzahl. Bringen Sie das Instrument vor dem Kontakt mit dem zu zerspannenden Material in Bewegung.

Stellen Sie eine ausreichende Kühlung von mindestens 50 ml/min sicher. Die Benetzung und Kühlung darf nicht beeinträchtigt werden.

Bei Instrumenten mit einer Gesamtlänge > 19mm und/oder einem Arbeitsteildurchmesser > 1,8 mm ist eine zusätzliche Außenkühlung erforderlich.

Bei der Anwendung darf eine maximale Anpresskraft von 2 N nicht überschritten werden.



12. Warnhinweise:

Die Diamantschleifinstrumente Dental sind Kleinstteile mit spitzen Geometrien, scharfen Kanten und Schneiden. Das Verschlucken oder die Aspiration von Instrumenten oder Teilen von Instrumenten kann zu Verletzungen der Atemwege bzw. des Verdauungsapparates führen. Sichern Sie die Instrumente bei intraoraler Anwendung gegen Herunterfallen, Verschlucken bzw. Aspiration. Wird ein Instrument bzw. ein Teil eines Instruments verschluckt oder aspiriert – beispielsweise aufgrund des Bruches eines Instruments – leisten Sie erste Hilfe, suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf und beachten Sie Abschnitt „16. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen“.

Beim Einführen und Entnehmen der Instrumente in bzw. aus der Spannzange des Antriebes kann es zu Nadelstichverletzungen kommen.



Bei der Anwendung dürfen die Instrumente nicht durch eine zu große Anpresskraft blockieren, verkanten oder als Hebel eingesetzt werden. Dies führt zu Schäden an der Zahnhartsubstanz, an dentalen Werkstoffen und an den Instrumenten sowie zu Wärmestau, Überhitzung, Ausbrüchen an den Arbeitsteilen, Schädigung der Pulpa sowie erhöhter Gefahr des Bruchs der Instrumente. Der Bruch von Instrumenten kann zum Verschlucken bzw. zur Aspiration führen.

Eine unzureichende Kühlung sowie zu hohe Drehzahlen können zu irreversiblen Schädigungen der Pulpa bzw. des umliegenden Gewebes führen.

Das Überschreiten der instrumentenspezifischen maximalen Drehzahl kann zum Bruch der Instrumente führen. Der Bruch von Instrumenten kann zum Verschlucken bzw. zur Aspiration führen.

Zur Entnahme der Diamantschleifinstrumente Dental aus der Verpackung muss das Blisterpapier abgezogen werden. Das Herausdrücken kann zu Beschädigungen an den Instrumenten und zu deren Unbrauchbarkeit führen.

Die Nichteinhaltung der Ausführungen zur korrekten Nutzung (siehe Abschnitt 11.) sowie der Warnhinweisen (siehe Abschnitt 12.) können zu vorzeitigem Verschleiß, Zerstörung der Instrumente bzw. des Antriebes, zu Schädigungen an Geweben und Gefährdungen der anwendenden Person, der zu behandelnden Person sowie Dritter führen.

13. Entsorgung:
 Die Diamantschleifinstrumente Dental fallen innerhalb der EU unter die abfallrechtliche Kategorie der „spitzen und scharfen medizinischen Instrumente“, den sogenannten „Sharps“. Sie sind möglicherweise biologisch kontaminiert und müssen mit besonderer Sorgfalt behandelt werden, um Nadelstichverletzungen der handhabenden Personen und Dritter zu vermeiden. Die Instrumente müssen in Abfallbehältnissen entsorgt werden, die durchdringfest, bruchfest und feuchtigkeitsstabil sind und den Inhalt bei Druck, Stoß und Fall nicht freigeben. Die Abfallbehältnisse müssen durch die Farbe und durch die Kennzeichnung  (Biogefährdung) deutlich erkennbar sein. Der Abfallbehälter muss nach den Gesetzen des jeweiligen Landes durch Fachbetriebe entsorgt werden.
Die europäische Abfallschlüsselnummer lautet 180101.

14. Allgemeine Hinweise:
Weitere Gebrauchsanweisungen sowie die Aufbereitungsempfehlung finden Sie unter www.nti.de.

Auf Anfrage werden diese in gedruckter Form binnen sieben Tagen bereitgestellt.

15. Nebenwirkungen:
Aufgrund der spitzen Geometrien, scharfen Kanten und Schneiden kann das Verschlucken oder die Aspiration der Instrumente oder Teilen von Instrumenten zu Verletzungen der Atemwege bzw. des Verdauungsapparates führen.

Beim Einsatz der Diamantschleifinstrumente Dental kann es zu unbeabsichtigten Schädigungen bzw. Verletzungen an Gewebestrukturen wie Zähnen, Schleimhäuten und Knochen sowie zur Nekrotisierung dieser kommen.

Die unsachgemäße Aufbereitung der Diamantschleifinstrumente Dental kann bei Patienten zu Entzündungsreaktionen und Infektionen führen.

Weiterhin kann die Handhabung der Instrumente aufgrund der spitzen Geometrien und scharfen Kanten bei der handhabenden Person zu Verletzungen führen.





















Beachten Sie deshalb jederzeit die vorliegende Gebrauchsanweisung – insbesondere den Abschnitt „12. Warnhinweise – sowie die Aufbereitungsempfehlung“

16. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen:
Bei schwerwiegenden Vorfällen verfahren Sie gemäß den gesetzlichen Bestimmungen, melden Sie diese an die zuständige Behörde sowie an die NTI-Kahla GmbH.

17. Farbmarkierung:
Die Körnungen der Diamantschleifinstrumente Dental werden durch den Farbring am Schaft angegeben:

- supergrobe Körnung – **SC** – schwarzer Ring
- grobe Körnung – **C** – grüner Ring
- mittlere Körnung – **M** – blauer Ring oder keine Markierung
- feine Körnung – **F** – roter Ring
- superfeine Körnung – **SF** – gelber Ring
- ultrafeine Körnung – **UF** – weißer Ring

18. Beschreibung der verwendeten Symbole:

 Winkel	 Bestellnummer
 Spraykühlung / mit Wasserspray benutzen	 ISO-Nummer
 Ultraschallbad	 Lotnummer / ermöglicht die Rückverfolgbarkeit der entsprechenden Produktionscharge
 Reinigungs / Desinfektionsgerät für die thermische Desinfektion	 Hersteller
 Autoklav	 Herstellungsdatum
 Medizinprodukt	 Biogefährdung
 Achtung	 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
 Gebrauchsanweisung beachten (eIFU)!	 Trocken aufbewahren
 maximal zulässige Drehzahl	 Nicht Steril
 Verpackungseinheit	 Blister öffnen

19. Gewährleistung:
NTI-Kahla GmbH schließt sämtliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keinerlei Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche durch zweckentfremdete Verwendung, unsachgemäße Verwendung, unsachgemäße Aufbereitung sowie Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung entstehen.

20. Rücksendung:
Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlicher Desinfektion / Sterilisation an die NTI-Kahla GmbH erfolgen.

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


GB Instructions for use: Dental diamond grinding instruments

Content:

1. Scope of application
2. Intended use
3. Indication
4. Contraindication
5. Intended patient group
6. Intended users
7. User environment
8. Cleaning, disinfection, sterilisation
9. Reusability
10. Storage
11. Correct use
12. Warnings
13. Disposal
14. General instructions
15. Adverse effects
16. Conduct in case of serious incidents
17. Colour coding
18. Description of the symbols used
19. Warranty
20. Returns

Please read the instructions for use carefully before using the instruments and follow them at all times. NTI-Kahla GmbH shall not be liable for any damages due to non-compliance with these instructions or as a result of use that is incompatible with the system.

1. Scope of application:

These instructions for use apply to Dental diamond grinding instruments for the preparation of crown stumps, the preparation of cavities, work on fillings, root planing. These are Class IIa medical devices. They are marked with .

2. Intended use:

All Dental diamond grinding instruments covered by these instructions for use are supplied non-sterile, are intended for multiple use, require reprocessing for this purpose and are designed for use with corresponding dental motors (active medical devices). The Dental diamond grinding instruments are divided into the following four areas of application.

2.1. Diamond grinding instruments for crown stump preparation

The instruments are intended for intraoral work and/or the removal of tooth structure and/or dental materials within the context of the preparation techniques for crown and bridge restoration and are marked as follows:



2.2. Diamond grinding instruments for cavity preparation

The instruments are intended for intraoral work and/or the removal of tooth structure and/or dental materials within the context of the preparation techniques for a cavity and are marked as follows:



2.3. Diamond grinding instruments for work on fillings

The instruments are intended for intraoral work with dental technical and/or dental restorative materials (final fit) and are marked as follows:



2.4. Diamond grinding instruments for root planing

The instruments are intended for removing subgingival calculus and are marked as follows:



3. Indications:

3.1. Indications for diamond grinding instruments for crown stump preparation

Indications include dental caries, disorders of tooth development, other diseases of dental hard structures, faulty occlusion, processing dental materials, as well as other dental diseases.

3.2. Indications for diamond grinding instruments for cavity preparation

Indications include dental caries, other diseases of dental hard structures, processing dental materials, as well as other dental diseases.

3.3. Indications for diamond grinding instruments for work on fillings

Indications include faulty occlusion, processing dental materials, as well as other diseases of teeth and the periodontium.

3.4. Indications for diamond grinding instruments for root planing

Indications include diseases of the periapical tissue, gingivitis as well as other diseases of the periodontium.

4. Contraindications:

4.1. Contraindications for the diamond grinding instruments for crown stump preparation as well as for cavity preparation

Contraindications include cleaning of teeth within the context of prophylaxis, (maxillofacial) surgery, diseases of the periapical tissue, gingivitis and diseases of the periodontium.

4.2. Contraindications of the diamond grinding instruments for work on fillings

Contraindications include cleaning of teeth within the context of prophylaxis, (maxillofacial) surgery, diseases of the periapical tissue, gingivitis and diseases of the periodontium as well as diseases of the dental hard structures.

4.3. Contraindications for diamond grinding instruments for root planing

Contraindications include cleaning of teeth within the context of prophylaxis, (maxillofacial) surgery, dental caries, disorders of tooth development, other diseases of dental hard structures, faulty occlusion as well as processing of dental materials.

5. Intended patient groups:

The intended patient groups include children with permanent dentition, pregnant and lactating women, and adults of all ages.

6. Intended users:

Dental diamond grinding instruments are intended for use in dentistry and may only be used by persons who are familiar with the use of these instruments on the basis of their dental training and experience.

7. User environment:

Dental diamond grinding instruments are used at dental treatment stations employing appropriate dental motors.



8. Cleaning, disinfection, sterilisation:

Dental diamond grinding instruments are not supplied sterile. Prior to first use and immediately after use, the Dental diamond grinding instruments must be reprocessed according to the reprocessing recommendations according to EN ISO 17664. This can be accessed at www.nti.de. Upon request, the recommendations can be provided in a printed format within seven days.

9. Reusability:

Reusability depends on wear and possible damage incurred during use. The instruments must be inspected as part of reprocessing. Sort out worn and damaged instruments and do not reuse them.



10. Storage:

The Dental diamond grinding instruments must be stored in a dry place, protected from direct sunlight, at room temperature (approx. 20 °C/68 °F), in their original packaging or protected from (re-)contamination. Observe possible restrictions of the sterile barrier systems used.



11. Correct use:

To remove the instruments from the packaging, peel off the blister paper. Forcing the instruments through the blister paper damages the instruments.

Prior to initial use and immediately after use, the instruments must be cleaned, disinfected, dried, checked and sterilised.

After cleaning or cleaning/disinfection, the instruments must be checked for corrosion, surface damage, chipping, deformation as well as contamination using a 10x magnifying glass. Contaminated instruments must be cleaned and disinfected again. Damaged instruments are to be discarded and must not be re-used.

The use of personal protective equipment is necessary for all applications.

The Dental diamond grinding instruments are intended exclusively for use in motors conforming to EN ISO 14457. They must be in perfect technical condition. Clamp the instrument as deeply as possible into the drive system without using force and check that it is firmly seated. Secure the instrument against dropping, swallowing and aspiration during intraoral use.

Never exceed the maximum speed specific for the instrument. Start the instrument before coming into contact with the material to be machined.

Ensure sufficient cooling of at least 50 ml/min.

Wetting/cooling must not be impaired.

For instruments with a total length of >19 mm and/or a working part diameter >1.8 mm, additional external cooling is required.

A maximum contact pressure of 2 N must not be exceeded during application.



12. Warnings:

The Dental diamond grinding instruments are very small parts with pointed geometries, sharp edges and cutting blades. Swallowing or aspirating instruments or parts of instruments can cause injuries to the respiratory or the digestive tracts. Secure the instruments against dropping, swallowing or aspiration when using them intraorally. If an instrument or part of an instrument are swallowed or aspirated - for example due to breakage of an instrument - provide first aid, seek medical attention immediately and follow Section „16. Conduct in case of serious incidents“.

Needle-prick injuries can occur when inserting and removing instruments into or from the motor's collet.

During use, the instruments must not be jammed due to excessive contact force, tilted or be used as a lever. This results in damage to the dental hard structure, to dental materials and the instruments, as well as build-up of heat, overheating, chipping of the working parts, damage to the pulp as well as an increased risk of breakage of the instruments. Breakage of instruments can lead to swallowing or aspiration.

Insufficient cooling as well as too high speeds can lead to irreversible damage of the pulp or the surrounding tissue.

Exceeding the instrument-specific maximum speed can cause the instruments to break. Breakage of instruments can lead to swallowing or aspiration.


To remove the Dental diamond grinding instruments from the packaging, the blister paper must be peeled off. Forcing the instruments out may result in damage to the instruments and make them unusable.

Non-compliance with the instructions for correct use (see Section 11) as well as the warnings (see Section 12) can lead to premature wear, destruction of the instruments or the motor, damage to tissues and hazards to the person using the instrument, the patient as well as third parties.



13. Disposal:

The Dental diamond grinding instruments fall under the waste legislation category within the EU of "pointed and sharp medical instruments", the so-called "sharps". They may possibly be bacterially contaminated and must be handled with particular care to prevent needle-stick injuries of the users and third parties. The instruments must be disposed of in waste containers that cannot be penetrated and are unbreakable and impervious to mois-

ture and which do not release their contents under pressure or impact or when dropped. The waste containers must be clearly identifiable by their colour and labelling  (biological risks). The waste containers must be disposed of in accordance with the laws of the respective country by specialist companies. The European Waste Code is 180101.

14. General instructions:

Further instructions for use as well as the recommendations for reprocessing can be found at www.nti.de.

Upon request, the recommendations can be provided in a printed format within seven days.

15. Adverse effects:

Due to the pointed geometries, sharp edges and cutting edges, swallowing or aspirating instruments or parts of instruments can cause injuries to the respiratory or the digestive tracts.

When using the Dental diamond grinding instruments, unintentional damage or injury to tissue structures such as teeth, mucous membranes and bones as well as necrotisation of same can occur.

Incorrect reprocessing of the Dental diamond grinding instruments can lead to inflammatory reactions and infections in patients.

Furthermore, handling of the instruments can cause injuries to the user due to the pointed geometries and sharp edges.

Therefore, please observe these instructions for use at all times - in particular Section „12. Warnings - as well as the reprocessing recommendation“

16. Conduct in case of serious incidents:





















In case of serious incidents, please proceed according to the legal provisions and report them to the competent authority as well as to NTI-Kahla GmbH.

17. Colour coding:

The grit sizes of the Dental diamond grinding instruments are indicated by the coloured ring on the shank:

supercoarse grit – **SC** – black ring
 coarse grit – **C** – green ring
 medium grit – **M** – blue ring or no marking
 fine grit – **F** – red ring
 superfine grit – **SF** – yellow ring
 ultrafine grit – **UF** – white ring

18. Description of the symbols used:

 Angle	 Catalogue number
 Spray cooling / use with water spray	 ISO number
 Ultrasonic bath	 Lot number / enables tracking of the corresponding production batch
 Washer-disinfector for thermal disinfection	 Manufacturer
 Sterilisable in steam steriliser (autoclave) at the specified temperature	 Date of manufacture
 Medical device	 Biological risks
 Attention	 Keep away from sunlight
 Observe electronic instructions for use (eIFU)!	 Keep dry
 Maximum permissible speed	 Non-sterile
 Package unit	 Open blister

19. Warranty:

NTI-Kahla GmbH excludes all warranty claims and accepts no liability whatsoever for direct or consequential damage resulting from misuse, improper use, improper preparation as well as non-compliance with the instructions for use.

20. Returns:

Any products for return may only be sent back to NTI-Kahla GmbH after disinfection/sterilisation has been performed and made clearly visible as such.

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


FR **Conseils d'utilisation pour les instruments abrasifs diamantés dentaires**

Contenu :

1. **Champ d'application**
2. **Usage prévu**
3. **Indication**
4. **Contre-indication**
5. **Groupe de patients cible**
6. **Utilisateurs cibles**
7. **Environnement d'utilisation**
8. **Nettoyage, désinfection et stérilisation**
9. **Réutilisation**
10. **Stockage**
11. **Utilisation correcte**
12. **Mises en garde**
13. **Élimination**
14. **Remarques générales**
15. **Effets secondaires**
16. **Comportement en cas d'incidents graves**
17. **Marquage de couleur**
18. **Description des symboles utilisés**
19. **Garantie**
20. **Retour**

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation des instruments et appliquer les consignes d'utilisation. NTI-Kahla GmbH décline toute responsabilité en cas de détériorations consécutives au non-respect des présentes consignes ou à une utilisation non conforme.

1. Champ d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux instruments abrasifs diamantés dentaires pour la préparation des moignons pour la pose de couronnes, la préparation des cavités, le traitement des obturations, le surfaçage radiculaire. Il s'agit de dispositifs médicaux de classe IIa. Ils présentent le **CE**  marquage.

2. Usage prévu

Tous les instruments abrasifs diamantés dentaires auxquels s'applique ce mode d'emploi sont livrés à l'état non stérile, sont destinés à un usage multiple, nécessitent un retraitement à cet effet et sont destinés à être utilisés avec des entraînements à usage dentaire correspondants (dispositifs médicaux actifs). Les instruments abrasifs diamantés dentaires se répartissent en quatre domaines d'application décrits ci-dessous.

2.1. Instruments abrasifs diamantés pour la préparation de moignons pour la pose de couronnes

Les instruments sont destinés au traitement intra-oral et/ou à l'élimination des tissus dentaires durs et/ou des matériaux dentaires dans le cadre des techniques de préparation des restaurations par couronne et bridge et sont identifiés comme suit :



2.2. Instruments abrasifs diamantés pour la préparation des cavités

Les instruments sont destinés au traitement intra-oral et/ou à l'élimination des tissus dentaires durs et/ou des matériaux dentaires dans le cadre des techniques de préparation des cavités et sont identifiés comme suit :



2.3. Instruments abrasifs diamantés pour le traitement des obturations

Les instruments sont destinés au traitement intra-oral de matériaux de restauration dentaire et/ou médico-dentaire (ajustement final) et sont identifiés comme suit :



2.4. Instruments abrasifs diamantés pour le surfaçage radiculaire

Les instruments sont destinés à l'élimination des concrétions sous-gingivales et sont identifiés comme suit :



3. Indications

3.1. Indications des instruments abrasifs diamantés pour la préparation de moignons pour la pose de couronne

Les indications sont les suivantes : caries dentaires, troubles du développement dentaire, autres maladies des tissus dentaires durs, malocclusion, traitement des matériaux dentaires et autres maladies des dents.

3.2. Indications des instruments abrasifs diamantés pour la préparation des cavités

Les indications sont les suivantes : caries dentaires, autres maladies des tissus dentaires durs, traitement des matériaux dentaires et autres maladies des dents.

3.3. Indications des instruments abrasifs diamantés pour le traitement des obturations

Les indications sont les suivantes : malocclusion, traitement des matériaux dentaires et autres maladies des dents et des tissus de soutien des dents.

3.4. Indications des instruments abrasifs diamantés pour le surfaçage radiculaire

Les indications sont les suivantes : maladies des tissus périapicaux, gingivite et maladies du parodonte ainsi que d'autres maladies des tissus de soutien des dents.

4. Contre-indications

4.1. Contre-indications des instruments abrasifs diamantés pour la préparation de moignons pour la pose de couronne et des cavités

Les contre-indications sont les suivantes : nettoyage des dents dans le cadre de la prophylaxie, interventions chirurgicales (maxillo-faciales), maladies des tissus périapicaux, gingivite et maladies du parodonte.

laxie, interventions chirurgicales (maxillo-faciales), maladies des tissus périapicaux, gingivite et maladies du parodonte.

4.2. Contre-indications des instruments abrasifs diamantés pour le traitement des obturations

Les contre-indications sont les suivantes : nettoyage des dents dans le cadre de la prophylaxie, interventions chirurgicales (maxillo-faciales), maladies des tissus périapicaux, gingivite, maladies du parodonte et maladies des tissus dentaires durs.

4.3. Contre-indications des instruments abrasifs diamantés pour le surfaçage radiculaire

Les contre-indications sont les suivantes : nettoyage des dents dans le cadre de la prophylaxie, interventions chirurgicales (maxillo-faciales), caries dentaires, troubles du développement dentaire, autres maladies des tissus dentaires durs, malocclusion et traitement de matériaux dentaires.

5. Groupes de patients cibles

Les groupes de patients cibles sont les enfants dès que la dentition est apparue, les femmes enceintes et allaitantes, ainsi que les adultes de tous âges.

6. Utilisateurs cibles

Les instruments abrasifs diamantés dentaires sont destinés à être utilisés dans les soins dentaires et ne peuvent être utilisés que par des personnes qui, de par leur formation dentaire et leur expérience, sont familiarisées avec l'utilisation de ces instruments.

7. Environnement d'utilisation

Les instruments abrasifs diamantés dentaires sont utilisés aux postes de traitement dentaire équipés d'entraînements à usage dentaire correspondants.



8. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation:

Les instruments abrasifs diamantés dentaires sont livrés à l'état non stérile. Avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation, les instruments abrasifs diamantés dentaires doivent être préparés conformément à la recommandation de retraitement de la norme EN ISO 17664. Celle-ci peut être consultée sous www.nti.de. Elle est mise à disposition sous forme imprimée dans un délai de sept jours sur demande.

9. Réutilisation

La possibilité de réutilisation dépend de l'usure et des éventuels dommages causés par l'utilisation. Un contrôle des instruments doit être effectué dans le cadre du retraitement. Mettez au rebut les instruments usés ou endommagés et ne les réutilisez pas.



10. Stockage

Les instruments abrasifs diamantés dentaires doivent être stockés au sec, à l'abri des rayons directs du soleil, à température ambiante (env. 20 °C/68 °F), dans leur emballage d'origine ou à l'abri d'une (re)contamination. Tenez compte des restrictions éventuelles des systèmes de barrière stérile utilisés.



11. Utilisation correcte

Pour sortir les instruments de leur emballage, retirez le papier blister. Le fait de presser les instruments à travers le papier blister endommage les instruments.

Avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation, les instruments doivent être nettoyés, désinfectés, séchés, contrôlés et stérilisés.

Après le nettoyage ou le nettoyage et la désinfection, les instruments doivent être contrôlés à l'aide d'une loupe avec un grossissement x10 afin de déceler toute trace de corrosion, de détérioration de la surface, d'éclats, de défauts de forme ainsi que de salissures. Les instruments qui présentent des impuretés doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés. Les instruments endommagés doivent être immédiatement mis de côté et ne doivent plus être utilisés.

L'utilisation d'un équipement de protection individuelle est nécessaire pour toutes les applications.

Les instruments abrasifs diamantés dentaires sont exclusivement destinés à être utilisés dans des entraînements conformes à la norme EN ISO 14457. Ceux-ci doivent être dans un état technique impeccable. Serrez l'instrument sans forcer aussi profondément que possible dans le système d'entraînement et vérifiez qu'il est bien fixé. Protégez l'instrument contre les chutes, les ingestions et les aspirations lors d'une utilisation intra-orale.

Ne dépassez jamais la vitesse de rotation maximale spécifique à l'instrument. Mettez l'instrument en mouvement avant de le mettre en contact avec le matériau à usiner.

Assurez un refroidissement suffisant d'au moins 50 ml/min.

Le mouillage et le refroidissement ne doivent pas être entravés ou déviés. Pour les instruments d'une longueur totale >19 mm et/ou ayant un diamètre de travail >1,8 mm, un refroidissement externe supplémentaire est nécessaire.

Lors de l'application, ne dépassez pas une force de pression maximale de 2 N.



12. Mises en garde

Les instruments abrasifs diamantés dentaires sont des pièces de très petite taille avec des géométries pointues, des arêtes vives et des tranchants. L'ingestion ou l'aspiration d'instruments ou de parties d'instruments peut entraîner des blessures des voies respiratoires ou de l'appareil digestif. En cas d'utilisation intra-orale, protégez les instruments contre les chutes, l'ingestion ou l'aspiration. En cas d'ingestion ou d'aspiration d'un instrument ou d'une partie d'un instrument, par exemple en raison du bris d'un instrument, produisez les premiers soins, demandez immédiatement une assistance médicale et consultez la section « 16. Comportement en cas d'incidents graves ».

Lors de l'introduction et du retrait des instruments dans ou hors du mandrin de l'entraînement, des blessures par piqûre peuvent se produire.

Lors de l'utilisation, les instruments ne doivent pas être bloqués par une force de pression trop importante, ni se coincer ou être utilisés comme levier. Il pourrait en résulter des dommages des tissus dentaires durs, des matériaux dentaires et des instruments, ainsi qu'une accumulation de chaleur, une surchauffe, des éclats sur des parties actives, des lésions pulpaire ainsi qu'un risque accru de bris des instruments. Le bris d'instrument peut entraîner une ingestion ou une aspiration.



Un refroidissement insuffisant ainsi que des vitesses de rotation trop élevées peuvent entraîner des dommages irréversibles de la pulpe ou des tissus environnants.

Le dépassement de la vitesse de rotation maximale spécifique à l'instrument peut entraîner un bris de l'instrument. Le bris d'instrument peut entraîner une ingestion ou une aspiration.

Pour sortir les instruments abrasifs diamantés dentaires de leur emballage, il faut retirer le papier blister. Presser les instruments à travers le papier blister peut endommager les instruments et les rendre inutilisables.

Le non-respect des consignes d'utilisation correcte (voir section 11.) et des mises en garde (voir section 12.) peut entraîner une usure prématurée, la destruction des instruments ou de la pièce à main, des lésions des tissus et des risques pour l'utilisateur, le patient et les tiers.

13. Élimination

 Au sein de l'UE, les instruments abrasifs diamantés dentaires entrent dans la catégorie législative des déchets « instruments médicaux tranchants », aussi appelés « objets tranchants » (sharps). Ils pourraient être contaminés biologiquement et doivent être manipulés avec un soin particulier pour éviter les blessures par piqûre à l'utilisateur et aux tiers. Les instruments doivent être éliminés dans des conteneurs à déchets qui sont résistants à la pénétration, à la rupture et à l'humidité et qui ne libèrent pas leur contenu en cas de pression, d'impact ou de chute. Les conteneurs à déchets doivent être clairement identifiables par leur couleur et leur étiquetage  (risques biologiques). Le conteneur à déchets doit être éliminé par des entreprises spécialisées, conformément à la législation du pays concerné. Le numéro de code européen des déchets est le 180101.

14. Remarques générales

Vous trouverez d'autres modes d'emploi ainsi que les recommandations de traitement sous www.nti.de.

Ils sont mis à disposition sous forme imprimée dans un délai de sept jours sur demande.

15. Effets secondaires

En raison des pointes, des bords tranchants et des lames, l'ingestion ou l'aspiration des instruments ou de parties d'instrument peut entraîner des blessures des voies respiratoires ou de l'appareil digestif.

L'utilisation des instruments abrasifs diamantés dentaires peut entraîner des dommages ou des blessures involontaires des structures tissulaires comme les dents, les muqueuses et les os, ainsi qu'une nécrose de ces structures.

Une préparation incorrecte des instruments abrasifs diamantés dentaires peut entraîner des réactions inflammatoires et des infections chez les patients.

De plus, la manipulation des instruments peut provoquer des blessures chez l'utilisateur en raison de leurs pointes et bords tranchants.

Respectez donc toujours le présent mode d'emploi – en particulier la section « 12. Mises en garde » et les recommandations de traitement.

16. Comportement en cas d'incidents graves





















En cas d'incidents graves, procédez conformément aux dispositions légales, signalez-les aux autorités compétentes ainsi qu'à NTI-Kahla GmbH.

17. Marquage de couleur

Le grain des instruments abrasifs diamantés dentaires est indiqué par une bague de couleur sur le manche :

- Grain supergros – **SC** – Bague noire
- Grain gros – **C** – Bague verte
- Grain moyen – **M** – Bague bleue ou aucune bague
- Grain fin – **F** – Bague rouge
- Grain superfin – **SF** – Bague jaune
- Grain ultrafin – **UF** – Bague blanche

18. Description des symboles utilisés

 Angle	 Numéro de référence
 Refroidissement par irrigation / utiliser avec jet d'eau	 Numéro ISO
 Bain à ultrasons	 Numéro de lot / permet la traçabilité du lot de production correspondant
 Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique	 Fabricant
 Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée	 Date de fabrication
 Dispositif médical	 Risques biologiques
 Attention	 Conserver à l'abri du soleil
 Tenir compte du mode d'emploi électronique (eIFU) !	 Conserver au sec
 Vitesse de rotation maximale autorisée	 Non stérile
 Unité d'emballage	 Ouvrir le blister

19. Garantie

NTI-Kahla GmbH exclut tout droit à garantie et décline toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation non conforme à l'usage prévu, d'une utilisation non conforme, d'un retraitement non conforme ainsi que du non-respect du mode d'emploi.

20. Retour

Un produit ne peut être retourné à NTI-Kahla GmbH qu'après avoir été désinfecté/stérilisé, la désinfection/stérilisation étant indiquée de manière claire et visible.

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


ES Instrucciones de uso de los talladores de diamante

Contenido:

1. Alcance
2. Finalidad prevista
3. Indicaciones
4. Contraindicaciones
5. Grupo de pacientes previsto
6. Usuarios previstos
7. Entorno de uso
8. Limpieza, desinfección, esterilización
9. Reutilización
10. Almacenamiento
11. Uso correcto
12. Advertencias
13. Eliminación
14. Información general
15. Efectos adversos
16. Actuación en caso de incidentes graves
17. Código de colores
18. Descripción de los símbolos utilizados
19. Garantía
20. Devoluciones

Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar los instrumentos y téngalas siempre en cuenta. NTI-Kahla GmbH no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados del incumplimiento de estas indicaciones o de un uso no previsto con el sistema.

1. Alcance:

Estas instrucciones de uso son válidas para los talladores de diamante Dental para la preparación de muñones para coronas, de cavidades, el trabajo en obturaciones y el alisado radicular. Son productos sanitarios de la clase IIa. Están marcados con .

2. Finalidad prevista:

Todos los talladores de diamante Dental para los que son válidas estas instrucciones de uso se entregan sin esterilizar, son reutilizables, deben reprocesarse para su reutilización y están previstos para el uso con las correspondientes piezas de mano (productos sanitarios activos). Los talladores de diamante Dental se estructuran en los cuatro ámbitos de aplicación siguientes.

2.1. Talladores de diamante para la preparación de muñones para coronas

Los instrumentos están previstos para la preparación intrabucal y/o la remoción del esmalte dental y/o materiales dentales en el ámbito de las técnicas de preparación de restauraciones con coronas y puentes, y están identificados de la siguiente forma:



2.2. Talladores de diamante para la preparación de cavidades

Los instrumentos están previstos para la preparación intrabucal y/o la remoción del esmalte dental y/o materiales dentales en el ámbito de las técnicas de preparación de una cavidad, y están identificados de la siguiente forma:



2.3. Talladores de diamante para el trabajo en obturaciones

Los instrumentos están previstos para la preparación intrabucal de materiales restauradores del laboratorio y/o de la clínica dental (ajuste final), y están identificados de la siguiente forma:



2.4. Talladores de diamante para el alisado radicular

Los instrumentos están previstos para la remoción de cálculos subgingivales, y están identificados de la siguiente forma:



3. Indicaciones:

3.1. Indicaciones de los talladores de diamante para la preparación de muñones para coronas

Las indicaciones son caries dental, trastornos en el desarrollo dental, otras enfermedades del esmalte dental, oclusión incorrecta, preparación de los materiales dentales y otras enfermedades dentales.

3.2. Indicaciones de los talladores de diamante para la preparación de cavidades

Las indicaciones son caries dental, otras enfermedades del esmalte dental, preparación de los materiales dentales y otras enfermedades dentales.

3.3. Indicaciones de los talladores de diamante para el trabajo en obturaciones

Las indicaciones son oclusión incorrecta, preparación de los materiales dentales y otras enfermedades dentales y del aparato de conexión periodontal.

3.4. Indicaciones de los talladores de diamante para el alisado radicular

Las indicaciones son enfermedades de los tejidos periapicales, gingivitis y enfermedades del periodonto, así como enfermedades del aparato de conexión periodontal.

4. Contraindicaciones:

4.1. Contraindicaciones de los talladores de diamante para la preparación de muñones para coronas y la preparación de cavidades

Las contraindicaciones son la limpieza de los dientes en el marco de la profilaxis, intervenciones quirúrgicas (maxilofaciales), enfermedades de los tejidos periapicales, gingivitis y enfermedades del periodonto.

4.2. Contraindicaciones de los talladores de diamante para el acabado de obturaciones

Las contraindicaciones son la limpieza de los dientes en el marco de la profilaxis, intervenciones quirúrgicas (maxilofaciales), enfermedades de los tejidos periapicales, gingivitis, enfermedades del periodonto y enfermedades del esmalte dental.

4.3. Contraindicaciones de los talladores de diamante para el alisado radicular

Las contraindicaciones son la limpieza de los dientes en el marco de la profilaxis, intervenciones quirúrgicas (maxilofaciales), caries dental, trastornos en el desarrollo dental, otras enfermedades del esmalte dental, oclusión incorrecta y preparación de los materiales dentales.

5. Grupo de pacientes previsto:

El grupo de pacientes previsto son niños en los que ya se ha producido la dentición, embarazadas y mujeres lactantes, así como adultos de todas las edades.

6. Usuarios previstos:

Los talladores de diamante Dental están previstos para su uso en odontología y solo deben utilizarlos personas que estén familiarizadas con su uso por su formación odontológica y experiencia.

7. Entorno de uso:

Los talladores de diamante Dental se utilizan en puestos de tratamiento con las correspondientes piezas de mano.



8. Limpieza, desinfección, esterilización:

Los talladores de diamante Dental se suministran sin esterilizar. Antes de usarlos por primera vez e inmediatamente después de cada uso, los talladores de diamante Dental se deben procesar conforme a la recomendación para el procesado según la norma EN ISO 17664. Esta recomendación está disponible en www.nti.de. Bajo previa solicitud, la recomendación se puede poner a disposición en formato impreso en un plazo de siete días.

9. Reutilización:

La reutilización depende de los signos de desgaste y de los posibles daños debidos al uso. Durante el procesado debe hacerse una comprobación de los instrumentos. Separe los instrumentos desgastados y dañados y no los utilice más.



10. Almacenamiento:

Los talladores de diamante Dental se deben conservar en un lugar seco y protegido de la luz a temperatura ambiente (aprox. 20 °C/68 °F), en su envase original o protegidos de la (re)contaminación. Tenga en cuenta las posibles limitaciones de las barras de esterilidad utilizadas.



11. Uso correcto:

Para sacar los talladores del embalaje, retire el papel alveolado. Los talladores se dañan si se extraen presionándolos contra el papel alveolado.

Los instrumentos se deben limpiar, desinfectar, secar, inspeccionar y esterilizar antes de usarlos por primera vez e inmediatamente después de cada uso.

Después de la limpieza o de la limpieza y desinfección, se debe comprobar con una lupa de 10 aumentos si los talladores presentan corrosión, daños en la superficie, astilladuras, deformaciones o suciedad. Los talladores sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo. Los talladores dañados deben desecharse y no utilizarse.

En todos los usos es necesario utilizar equipo de protección individual.

Los talladores de diamante están previstos exclusivamente para el uso en piezas de mano según la norma EN ISO 14457. Dichas piezas de mano deben encontrarse en perfecto estado técnico. Coloque el tallador en la pieza de mano a la máxima profundidad posible sin ejercer fuerza y compruebe que está firmemente montado. En el uso intrabucal, asegure el tallador contra la caída, la ingestión y la aspiración.

No supere nunca la velocidad máxima de giro específica de los instrumentos. Ponga en marcha el tallador antes de que entre en contacto con el material que debe mecanizarse.

Asegure una refrigeración suficiente de como mínimo 50 ml/min.

Esto no debe afectar a la irrigación ni a la refrigeración.

Para los talladores con una longitud total de > 19 mm y/o un diámetro del extremo activo > 1,8 mm, se requiere una refrigeración externa adicional.

Durante el uso no se debe superar la presión de contacto máxima de 2 N.



12. Advertencias:

Los talladores de diamante son componentes muy pequeños con geometrías agudas, bordes cortantes y filos. La ingestión o aspiración de los instrumentos o de partes de los mismos puede causar lesiones internas graves en las vías respiratorias o en el aparato digestivo. Asegure los instrumentos durante el uso intrabucal contra la caída, la ingestión y la aspiración. En caso de ingestión o aspiración de un instrumento o de una parte del mismo, por ejemplo, debido a su rotura, preste primeros auxilios, solicite ayuda médica y tenga en cuenta el apartado „16. Actuación en caso de incidentes graves“.

Al introducir y al extraer los instrumentos del mandril de la pieza de mano pueden producirse heridas punzantes.

Durante el uso, los instrumentos no se deben bloquear por una aplicación excesiva de fuerza, ni tampoco se deben ladear ni utilizar como palanca. Esto provoca daños en el esmalte dental, en los materiales dentales y en los talladores, además de acumulación de calor, sobrecalentamiento, roturas en los extremos activos, daños en la pulpa y un mayor riesgo de rotura de los propios talladores. La rotura de los instrumentos puede provocar su ingestión o aspiración.

Una refrigeración insuficiente y una velocidad excesiva pueden provocar daños irreversibles en el hueso y la pulpa, o en el tejido circundante.

Si se supera la velocidad máxima específica de los talladores, estos se pueden romper. La rotura de los instrumentos puede provocar su ingestión o aspiración.

Para extraer los talladores de diamante del embalaje hay que retirar el papel alveolado. Si los talladores se extraen empujándolos se pueden dañar y quedar inutilizados.

El incumplimiento de las indicaciones para el uso correcto (ver el apartado 11) y de las advertencias (ver el apartado 12) puede provocar el desgaste prematuro, el daño de los talladores o de la pieza de mano, daños en los tejidos y riesgos para el usuario, el paciente y terceros.

13. Eliminación:

En la UE, los talladores de diamante Dental pertenecen a la categoría legislativa sobre residuos de "instrumentos médicos cortopunzantes", los llamados "sharps". Es posible que estén contaminados biológicamente y deben manipularse con especial cuidado para evitar heridas punzantes al usuario y a terceros. Los instrumentos deben eliminarse en contenedores de residuos que sean resistentes a la perforación, a la rotura y estables a la humedad, y que no liberen el contenido en caso de presión, impacto o caída. Los contenedores de residuos deben ser claramente identificables por su color y etiquetado (riesgo biológico). Los contenedores de residuos deben eliminarlos empresas especializadas de acuerdo con la legislación del país correspondiente. El código europeo de residuos es 180101.

14. Información general:

Encontrará otras instrucciones de uso y la recomendación para el procesado en www.nti.de.

Bajo previa solicitud, las recomendaciones se pueden poner a disposición en formato impreso en un plazo de siete días.

15. Efectos adversos:

Debido a las geometrías agudas, bordes cortantes y filos, la ingestión o aspiración de los instrumentos o de partes de los mismos puede causar lesiones internas graves en las vías respiratorias o en el aparato digestivo.

Durante el uso de los talladores de diamante Dental pueden producirse daños o lesiones intencionados en las estructuras de los tejidos, como los dientes, las mucosas y los huesos, así como su necrosis.

El procesado incorrecto de los talladores de diamante Dental puede provocar reacciones inflamatorias e infecciones en los pacientes.

Igualmente, la manipulación de los instrumentos puede provocar lesiones al operador debido a las geometrías agudas y los bordes cortantes.

Por este motivo, tenga siempre en cuenta las presentes instrucciones de uso, particularmente el apartado „12. Advertencias“ y la „Recomendación para el procesado“

16. Actuación en caso de incidentes graves:





















En caso de incidentes graves, proceda de acuerdo con la normativa legal de su país y comuníquelos a la autoridad competente y a NTI-Kahla GmbH.

17. Código de colores:

Los tamaños de grano de los talladores de diamante Dental se indican a través del anillo de color en el vástago:

grano supergrosso – **SC** – anillo negro
grano grueso – **C** – anillo verde
grano medio – **M** – anillo azul o ninguna marca
grano fino – **F** – anillo rojo
grano superfino – **SF** – anillo amarillo
grano ultrafino – **UF** – anillo blanco

18. Descripción de los símbolos utilizados

 Ángulo	 Número de catálogo
 Refrigeración de spray / Usar con spray de agua	 Numero ISO
 Baño de ultrasonidos	 N.º de lote / permite la trazabilidad del lote de fabricación correspondiente
 Lavadora desinfectadora para desinfección térmica	 Fabricante
 Esterilizable en esterilizador con vapor (autoclave) a la temperatura indicada	 Fecha de fabricación
 Producto sanitario	 Riesgo biológico
 Atención	 Mantener protegido de la luz solar
 ¡Consulte las instrucciones de uso (elFU)!	 Guardar en lugar seco
 Velocidad de giro máxima permitida	 No estéril
 Unidades de embalaje	 Abrir el blíster

19. Garantía:

NTI-Kahla GmbH descartará todo tipo de reclamaciones de garantía y no asumirá ningún tipo de responsabilidad por daños directos o indirectos causados por un uso distinto al previsto, un daño incorrecto, una preparación incorrecta y el incumplimiento de las instrucciones de uso.

20. Devoluciones:

Los productos solo se pueden devolver a NTI-Kahla GmbH después de haber llevado a cabo la desinfección / esterilización y de que estas sean claramente visibles.

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

IT Avvertenze d'uso per strumenti dentali diamantati

Sommario:

1. Ambito di applicazione
2. Destinazione d'uso
3. Indicazioni
4. Controindicazioni
5. Gruppo di pazienti previsto
6. Utilizzatori previsti
7. Ambiente di utilizzo
8. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione
9. Possibilità di riutilizzo
10. Stoccaggio
11. Utilizzo corretto
12. Avvertenze
13. Smaltimento
14. Avvertenze generali
15. Effetti collaterali
16. Comportamento in caso di incidenti gravi
17. Marcatura colorata
18. Descrizione dei simboli utilizzati
19. Garanzia
20. Restituzione

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare gli strumenti e rispettarle in ogni situazione. NTI-Kahla GmbH declina ogni responsabilità per danni riconducibili alla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso o a un utilizzo non conforme.

1. Ambito di applicazione:

Le presenti istruzioni per l'uso valgono per gli strumenti dentali diamantati per la preparazione di monconi per corone, la preparazione di cavità, la lavorazione di otturazioni e la levigatura radicolare.

Trattasi di dispositivi medici in classe IIa marcati  .

2. Destinazione d'uso:

Nessuno degli strumenti dentali diamantati a cui si riferiscono le presenti istruzioni per l'uso è fornito sterile. Sono destinati all'applicazione multipla, pertanto richiedono un ricondizionamento e sono progettati per l'applicazione con i corrispondenti sistemi odontoiatrici (dispositivi medici attivi). Gli strumenti dentali diamantati coprono i seguenti quattro campi d'applicazione.

2.1. Strumenti diamantati per la preparazione di monconi per corone

Gli strumenti sono destinati alla lavorazione intraorale e/o all'asportazione di tessuto dentale duro e/o materiali dentali nell'ambito delle tecniche di preparazione di corone e del restauro di ponti e sono contrassegnati come segue:



2.2. Strumenti diamantati per la preparazione di cavità

Gli strumenti sono destinati alla lavorazione intraorale e/o all'asportazione di tessuto dentale duro e/o materiali odontoiatrici nell'ambito delle tecniche di preparazione di cavità e sono contrassegnati come segue:



2.3. Strumenti diamantati per la lavorazione di otturazioni

Gli strumenti sono destinati alla preparazione intraorale di materiali per restauro odontoiatrici e/o odontoiatrici (adattamento finale) e contrassegnati come segue:



2.4. Strumenti diamantati per la levigatura radicolare

Gli strumenti sono destinati all'asportazione di concrementi subgingivali e contrassegnati come segue:



3. Indicazioni:

3.1. Indicazioni degli strumenti diamantati per la preparazione di monconi per corone
 Le indicazioni sono carie dentarie, disturbi dello sviluppo dentale, altre malattie dei tessuti duri del dente, occlusione difettosa, lavorazione dei materiali dentali e altre malattie dei denti.

3.2. Indicazioni degli strumenti diamantati per la preparazione di cavità

Le indicazioni sono carie dentarie, altre malattie dei tessuti duri del dente, lavorazione dei materiali dentali e altre malattie dei denti.

3.3. Indicazioni degli strumenti diamantati per la lavorazione di otturazioni

Le indicazioni sono occlusione difettosa, lavorazione dei materiali dentali e altre malattie dei denti e del parodonto.

3.4. Indicazioni degli strumenti diamantati per la levigatura radicolare

Le indicazioni sono malattie del tessuto periapicale, gengivite e malattie del parodonto.

4. Controindicazioni:

4.1. Controindicazioni degli strumenti diamantati per la preparazione di monconi per corone e per la preparazione di cavità

Le controindicazioni sono pulizia dei denti nell'ambito della profilassi, interventi di chirurgia maxillo-facciale, malattie del tessuto periapicale, gengivite e malattie del parodonto.

4.2. Controindicazioni degli strumenti diamantati per la lavorazione di otturazioni

Le controindicazioni sono pulizia dei denti nell'ambito della profilassi, interventi di chirurgia maxillo-facciale, malattie del tessuto periapicale, gengivite, malattie del parodonto e

malattie dei tessuti duri del dente.

4.3. Controindicazioni degli strumenti diamantati per la levigatura radicolare

Le controindicazioni sono pulizia dei denti nell'ambito della profilassi, interventi di chirurgia maxillo-facciale, carie dentarie, disturbi dello sviluppo dentale, altre malattie dei tessuti duri del dente, occlusione difettosa e lavorazione dei materiali dentali.

5. Gruppi di pazienti previsti:

I gruppi di pazienti previsti sono bambini a partire dalla dentizione, donne in gravidanza e allattamento, nonché adulti di qualsiasi età.


6. Utilizzatori previsti:

Gli strumenti dentali diamantati sono destinati all'odontoiatria e possono essere utilizzati esclusivamente da persone che, in virtù della loro formazione odontoiatrica e della loro esperienza, hanno familiarità con l'uso di questi strumenti.

7. Ambiente di utilizzo:

Gli strumenti dentali diamantati vengono impiegati negli studi odontoiatrici attrezzati con manipoli odontoiatrici.




8. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione:

 Gli strumenti dentali diamantati non vengono consegnati sterili. Prima del primo utilizzo e subito dopo l'utilizzo, gli strumenti dentali diamantati devono essere ricondizionati conformemente alle esaurienti raccomandazioni di ricondizionamento della norma EN ISO 17664. Queste possono essere consultate sul sito www.nti.de. Su richiesta, possono essere inviate in formato cartaceo nell'arco di sette giorni.



9. Possibilità di riutilizzo:

La possibilità di riutilizzo dipende da segni di usura e da eventuali danni dovuti all'uso. Nell'ambito del ricondizionamento è necessario eseguire un controllo degli strumenti. Eliminare gli strumenti usurati e danneggiati e non riutilizzarli.

10. Stoccaggio:

   Gli strumenti dentali diamantati devono essere conservati in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta, a temperatura ambiente (circa 20 °C/68 °F), nella confezione originale ovvero protetti da (ri)contaminazioni. Osservare eventuali limitazioni degli eventuali sistemi di barriera sterile utilizzati.

11. Utilizzo corretto:

  Per estrarre gli strumenti dalla confezione, rimuovere la pellicola del blister. Premendo gli strumenti attraverso la pellicola del blister per estrarli si danneggiano gli strumenti.

Prima del primo utilizzo e subito dopo l'uso, gli strumenti devono essere puliti, disinfettati, asciugati, controllati e sterilizzati.

Dopo la pulizia o la pulizia più disinfezione, gli strumenti devono essere controllati con l'ausilio di una lente di ingrandimento 10x per individuare un'eventuale presenza di corrosione, danneggiamenti superficiali, scheggiature, danni alla forma e impurità. Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. Gli strumenti danneggiati devono essere scartati e non devono essere utilizzati.

Per tutte le applicazioni è necessario indossare i dispositivi di protezione individuale.

Gli strumenti dentali diamantati sono destinati esclusivamente all'uso con manipoli conformi alla norma EN ISO 14457. Questi devono essere privi di difetti tecnici. Bloccare lo strumento il più profondamente possibile nel sistema del manipolo senza usare forza e controllare che sia ben inserito. Assicurare lo strumento contro cadute, ingerimento o inspirazione durante l'applicazione intraorale.

Non superare mai il numero massimo di giri specifico per lo strumento. Azionare lo strumento prima del contatto con il materiale da asportare.


Assicurare un adeguato raffreddamento (almeno con 50 ml/min).

Non compromettere l'umettamento e il raffreddamento degli strumenti.

Per strumenti con lunghezza totale di >19 mm o/e un diametro della parte lavorante di >1,8 mm è necessario un raffreddamento esterno supplementare.

Durante l'applicazione non si deve superare la forza applicata massima di 2 N.

12. Avvertenze:

 Gli strumenti dentali diamantati sono parti minute con geometrie appuntite, spigoli vivi e taglienti. L'ingerimento o l'aspirazione di strumenti o parti di strumenti possono causare lesioni delle vie aeree e dell'apparato digerente. Durante l'applicazione intraorale assicurare gli strumenti contro la caduta, l'ingestione o l'aspirazione. Se uno strumento o parte di uno strumento vengono ingeriti o aspirati – ad esempio a causa della rottura di uno strumento – prestare i primi soccorsi, consultare immediatamente un medico e attenersi al capitolo „16. Comportamento in caso di incidenti gravi“.

Durante l'inserimento e la rimozione degli strumenti nella e dalla bussola di chiusura del manipolo, possono verificarsi ferite da puntura d'ago.



Durante l'applicazione, gli strumenti non devono essere bloccati da un'eccessiva forza applicata, ancorati oppure essere utilizzati come leva. Ciò può causare danni ai tessuti duri del dente, ai materiali dentali e agli strumenti, nonché accumulo di calore, surriscaldamento, scheggiatura delle parti lavoranti, danni alla polpa e un maggior pericolo di rottura degli strumenti. La rottura di strumenti può portare all'ingerimento e/o all'aspirazione.

Un raffreddamento insufficiente e un numero di giri troppo elevato possono portare a danni irreversibili della polpa e del tessuto adiacente.

Il superamento del numero massimo di giri specifico per lo strumento può causare la rottura degli strumenti. La rottura di strumenti può portare all'ingerimento e/o all'aspirazione.

Per estrarre gli strumenti dentali diamantati dalla confezione è necessario togliere la pellicola del blister. Premendo gli strumenti attraverso la pellicola del blister si rischia di danneggiarli, rendendoli inutilizzabili.

L'inosservanza delle indicazioni sull'utilizzo corretto (v. capitolo 11.) e delle avvertenze (v. capitolo 12.) possono portare a un'usura precoce, alla distruzione degli strumenti o del manipolo, a danni ai tessuti e pericoli per l'operatore, per la persona sottoposta al trattamento e per terzi.

13. Smaltimento:
 Gli strumenti dentali diamantati rientrano ai sensi dei regolamenti UE nella categoria giuridica di rifiuti denominata "strumenti medici affilati e appuntiti", i cosiddetti "sharps". Possono essere biologicamente contaminati, quindi devono essere manipolati con estrema cura per evitare lesioni da punta degli operatori e di terzi. Gli strumenti devono essere smaltiti in appositi contenitori per rifiuti che siano resistenti alla penetrazione, alla rottura e all'ingresso di liquidi e il cui contenuto non possa essere liberato a seguito di pressione, urto e caduta. I contenitori per rifiuti devono essere chiaramente riconoscibili dal colore e dalla marcatura  (rischio biologico). Il contenitore per rifiuti deve essere smaltito da aziende specializzate in conformità alle leggi del rispettivo paese di utilizzo. Il codice di rifiuto CER è 180101.

14. Avvertenze generali:
 Per ulteriori istruzioni per l'uso e per le istruzioni di ricondizionamento, consultare il sito www.nti.de.

Su richiesta, possono essere inviate in formato cartaceo nell'arco di sette giorni.

15. Effetti collaterali:
 A causa delle geometrie appuntite e degli spigoli vivi e taglienti, l'ingerimento o l'aspirazione di strumenti o parti di strumenti può causare lesioni delle vie aeree e dell'apparato digerente.

Durante l'uso degli strumenti dentali diamantati possono verificarsi danni e/o lesioni accidentali alle strutture dei tessuti come denti, mucose e ossa e necrotizzazione delle stesse.

Il ricondizionamento improprio degli strumenti dentali diamantati può causare reazioni infiammatorie e infezioni nei pazienti.

Inoltre, a causa delle geometrie appuntite e degli spigoli vivi, la manipolazione degli strumenti può causare lesioni all'operatore.





















Pertanto, si raccomanda di rispettare sempre le presenti istruzioni per l'uso – in particolare il capitolo „12. Avvertenze“ – e le raccomandazioni di ricondizionamento.

16. Comportamento in caso di incidenti gravi:
 In caso di incidenti gravi, seguire le procedure ai sensi delle disposizioni di legge e segnalare gli eventi all'autorità competente e a NTI-Kahla GmbH.

17. Marcatura colorata:
 Le grane degli strumenti dentali diamantati sono indicate dall'anello colorato applicato attorno al gambo:

- grana super grossa – **SC** – anello nero
- grana grossa – **C** – anello verde
- grana media – **M** – anello blu o senza marcatura
- grana fine – **F** – anello rosso
- grana superfine – **SF** – anello giallo
- grana ultrafine – **UF** – anello bianco

18. Descrizione dei simboli utilizzati:

- | | |
|---|---|
|  Angolo |  Codice articolo |
|  Raffreddamento a spray / utilizzo di spray d'acqua |  Numero ISO |
|  Bagno ad ultrasuoni |  Codice di lotto / consente la tracciabilità del corrispondente lotto di produzione |
|  Apparecchio di lavaggio e disinfezione (WD) per la disinfezione termica |  Fabbricante |
|  Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura indicata |  Data di fabbricazione |
|  Dispositivo medico |  Rischio biologico |
|  Attenzione |  Conservare al riparo dalla luce solare |
|  Rispettare le istruzioni per l'uso |  Conservare a secco |
|  Numero di giri massimo ammesso |  Non sterile |
|  Unità di imballaggio |  Aprire il blister |

19. Garanzia:
 NTI-Kahla GmbH esclude qualsiasi diritto di garanzia e non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti, derivanti da un uso diverso da quello previsto, da un uso improprio, da un ricondizionamento improprio e dall'osservanza delle istruzioni per l'uso.

20. Restituzione:
 Tutti i prodotti dovranno essere restituiti a NTI-Kahla GmbH solo dopo aver effettuato una disinfezione/sterilizzazione chiaramente visibile.

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

PT Indicações de aplicação para instrumentos dentários diamantados

Conteúdo:

1. Âmbito de aplicação
2. Finalidade prevista
3. Indicação
4. Contraindicação
5. Grupo de pacientes previsto
6. Utilizadores previstos
7. Ambiente de utilização
8. Limpeza, desinfeção e esterilização
9. Possibilidade de reutilização
10. Armazenamento
11. Utilização correta
12. Advertências
13. Eliminação
14. Princípios gerais
15. Efeitos secundários
16. Comportamento em caso de incidentes graves
17. Marcação por cor
18. Descrição dos símbolos usados
19. Garantia legal
20. Devolução

Leia atentamente e observe sempre as instruções de utilização antes de utilizar os instrumentos. A NTI-Kahla GmbH não se responsabiliza por danos causados pela inobservância dessas instruções ou pela utilização não compatível com o sistema.

1. Âmbito de aplicação:

Estas instruções de utilização aplicam-se a instrumentos dentários diamantados para preparação de cotos de coroa, preparação de cavidades, tratamento de obturações, alisamento de raízes.

Estes são dispositivos médicos da categoria IIa. Estão marcados com **CE** .

2. Finalidade prevista:

5 Todos os instrumentos dentários diamantados aos quais estas instruções de utilização dizem respeito são fornecidos não-estéreis, destinam-se a várias aplicações, pelo que têm de ser reprocessados, e foram concebidos para aplicação com as respetivas peças de mão dentárias (dispositivos médicos ativos). Os instrumentos dentários diamantados subdividem-se nos seguintes quatro campos de aplicação.

2.1. Instrumentos diamantados para preparação de cotos de coroa

Os instrumentos destinam-se ao tratamento intraoral e/ou à remoção de tecido dentário duro e/ou materiais dentários no âmbito das técnicas de preparação de restaurações de coroas e pontes, como a seguir identificado:



2.2. Instrumentos diamantados para a preparação de cavidades

Os instrumentos destinam-se ao tratamento intraoral e/ou à remoção de tecido dentário duro e/ou materiais dentários no âmbito das técnicas de preparação de cavidades, como a seguir identificado:



2.3. Instrumentos diamantados para tratamento de obturações

Os instrumentos destinam-se ao tratamento intraoral de materiais técnicos e/ou médicos de restauração dentária (ajuste final), como a seguir identificado:



2.4. Instrumentos diamantados para alisamento de raízes

Os instrumentos destinam-se à remoção de cálculos subgingivais, como a seguir identificado:



3. Indicações:

3.1. Indicações dos instrumentos diamantados para preparação de cotos de coroa

As indicações são cáries dentárias, distúrbios do desenvolvimento dentário, outras doenças do tecido dentário duro, oclusões defeituosas, tratamento de materiais dentários, bem como outras doenças dos dentes.

3.2. Indicações dos instrumentos diamantados para a preparação de cavidades

As indicações são cáries dentárias, outras doenças do tecido dentário duro, tratamento de materiais dentários, bem como outras doenças dos dentes.

3.3. Indicações dos instrumentos diamantados para tratamento de obturações

As indicações são oclusões defeituosas, tratamento de materiais dentários, bem como outras doenças dos dentes e do periodonto.

3.4. Indicações dos instrumentos diamantados para alisamento de raízes

As indicações são doenças do tecido periapical, gengivite e doenças do periodonto.

4. Contraindicações:

4.1. Contraindicações dos instrumentos diamantados para preparação de cotos de coroa e de cavidades

As contraindicações são a limpeza dos dentes no âmbito da profilaxia, medidas cirúrgicas (oromaxilofaciais), doenças do tecido periapical, gengivite e doenças do periodonto.

4.2. Contraindicações dos instrumentos diamantados para tratamento de obturações

As contraindicações são a limpeza dos dentes no âmbito da profilaxia, medidas cirúrgicas (oromaxilofaciais), doenças do tecido periapical, gengivite, doenças do periodonto e

doenças do tecido dentário duro.

4.3. Contraindicações dos instrumentos diamantados para alisamento de raízes

As contraindicações são a limpeza dos dentes no âmbito da profilaxia, medidas cirúrgicas (oromaxilofaciais), cáries dentárias, distúrbios do desenvolvimento dentário, outras doenças do tecido dentário duro, oclusões defeituosas, bem como tratamento de materiais dentários.

5. Grupo de pacientes previsto:

O grupo de pacientes previsto inclui crianças a partir da dentição, grávidas e lactantes, bem como adultos de todas as idades.

6. Utilizadores previstos:

Os instrumentos dentários diamantados destinam-se à utilização em medicina dentária e só podem ser usados por pessoas que, em virtude da sua formação em medicina dentária e experiência, estejam familiarizados com a utilização destes instrumentos.

7. Ambiente de utilização:

Os instrumentos dentários diamantados são usados em instalações de tratamento dentário com as respetivas peças de mão dentárias.



8. Limpeza, desinfeção e esterilização:

Os instrumentos dentários diamantados não são fornecidos estéreis. Antes da primeira utilização e logo a seguir a cada utilização, os instrumentos dentários diamantados têm de ser reprocessados de acordo com as recomendações em conformidade com a norma EN ISO 17664. Consultar www.nti.de para mais informações. A pedido, poderá obter a respetiva versão em papel num período de sete dias.

9. Possibilidade de reutilização:

A possibilidade de reutilização depende dos sinais de desgaste e de eventuais danos decorrentes da utilização. O reprocessamento terá de incluir uma verificação dos instrumentos. Ponha de parte os instrumentos desgastados e danificados e não os use novamente.



10. Armazenamento:

Os instrumentos dentários diamantados têm de ser armazenados secos, ao abrigo da radiação solar direta e à temperatura ambiente (aprox. 20 °C/68 °F), na embalagem original ou protegidos de (re)contaminação. Tenha em conta eventuais limitações dos sistemas de barreira estéril usados.



11. Utilização correta:

Puxe pelo papel do blister para retirar os instrumentos da embalagem. Extrair os instrumentos à pressão através do papel do blister danifica-os.

Antes da primeira utilização e logo a seguir a cada utilização, os instrumentos têm de ser limpos, desinfectados, secos, verificados e esterilizados.

Depois da limpeza ou da limpeza combinada com desinfeção, os instrumentos devem ser verificados, com uma lupa que amplie 10 vezes, quanto a corrosão, danos da superfície, lascas, deformações, bem como quanto a sujidade. Os instrumentos que estiverem sujos devem ser novamente limpos e desinfectados. Os instrumentos que estiverem danificados devem ser rejeitados e não devem voltar a ser usados.

Todas as aplicações exigem a utilização de equipamento de proteção individual.

Os instrumentos dentários diamantados só podem ser usados em peças de mão em conformidade com a norma EN ISO 14457. Essas peças têm de estar em perfeitas condições técnicas. Fixe o instrumento o mais profundamente possível no sistema da peça de mão sem usar força e verifique se fica bem assente. Proteja o instrumento para que não caia, seja engolido ou aspirado durante a aplicação intraoral.

Nunca ultrapasse as rotações máximas específicas dos instrumentos. Coloque o instrumento em funcionamento antes do contacto com o material a maquinar.

Assegure sempre um arrefecimento suficiente com, pelo menos, 50 ml/min.

O humedecimento/arrefecimento não pode ser prejudicado.

Para instrumentos com um comprimento total >19 mm e/ou um diâmetro da peça de trabalho >1,8 mm, é necessário um arrefecimento externo adicional.

Durante a aplicação, não pode ser excedida uma força de contacto máxima de 2 N.



12. Advertências:

Os instrumentos dentários diamantados são peças muito pequenas com geometrias pontiagudas, arestas vivas e arestas de corte. Engolir ou aspirar instrumentos ou as respetivas peças pode provocar lesões das vias aéreas ou do aparelho digestivo. Proteja o instrumento para que não caia, seja engolido ou aspirado durante a aplicação intraoral. Se um instrumento, ou uma parte dele, for engolido ou aspirado, por exemplo por se partir, preste os primeiros socorros, procure imediatamente ajuda médica e observe a secção „16. Comportamento em caso de incidentes graves“.

Existe o risco de ferimento por picada de agulha ao inserir ou retirar os instrumentos da pinça de aperto da peça de mão.

Durante a aplicação, os instrumentos não podem ficar bloqueados ou encravados devido a uma força de contacto excessiva, nem ser usados como alavanca. Isto danifica o tecido dentário duro, os materiais dentários e os instrumentos, e provoca ainda acumulação de calor, sobreaquecimento, ruturas nas peças de trabalho, danos na polpa, além de representar um risco acrescido de rutura dos instrumentos. A rutura de instrumentos pode fazer com que sejam engolidos ou aspirados.


Um arrefecimento insuficiente, bem como rotações demasiado elevadas, pode causar danos irreversíveis da polpa ou do tecido adjacente.

Ultrapassar as rotações máximas específicas dos instrumentos pode provocar a sua rutura. A rutura de instrumentos pode fazer com que sejam engolidos ou aspirados.

Para retirar os instrumentos dentários diamantados da embalagem, é preciso puxar o papel do blister. Pressionar os instrumentos para fazê-los sair da embalagem pode danificá-los e inutilizá-los.

A inobservância das instruções para a utilização correta (ver secção 11.), bem como das advertências (ver secção 12.) pode levar a desgaste prematuro, destruição dos instrumentos ou da peça de mão, danos nos tecidos e perigo para o utilizador, a pessoa que está a ser tratada e terceiros.

13. Eliminação:

Na UE, os instrumentos dentários diamantados enquadram-se na categoria legal de resíduos de "instrumentos médicos pontiagudos e afiados", os chamados "instrumentos cortoperfurantes" (Sharps). Consideram-se possivelmente contaminados por agentes biológicos, devendo ser tratados com especial cuidado para evitar ferimentos por picada ao utilizador e a terceiros. Os instrumentos devem ser depositados em recipientes de resíduos resistentes a penetrações, à rutura e à humidade e que não libertem o conteúdo em caso de pressão, impacto ou queda. Os recipientes de resíduos devem ser reconhecidos inequivocamente pela cor e pela identificação  (riscos biológicos). O recipiente de resíduos deve ser eliminado por empresas especializadas, de acordo com as leis do respetivo país. O número do código europeu de resíduos é o 180101.

14. Princípios gerais:

Para mais instruções de utilização e recomendações de reprocessamento, ver www.nti.de.

A pedido, poderá obter a respetiva versão em papel num período de sete dias.

15. Efeitos secundários:

Devido às geometrias pontiagudas, às arestas vivas e às arestas de corte, engolir ou aspirar instrumentos ou as respetivas peças pode provocar lesões das vias aéreas ou do aparelho digestivo.

A utilização de instrumentos dentários diamantados pode levar a danos ou a lesões acidentais em estruturas tecidulares como dentes, mucosas e ossos e à sua necrotização.

O processamento incorreto dos instrumentos dentários diamantados pode causar reações inflamatórias e infeções nos pacientes.

Além disso, devido às geometrias pontiagudas e às arestas vivas, o manuseamento dos instrumentos pode causar ferimentos no utilizador.

Por isso, observe sempre as presentes instruções de utilização, especialmente a secção „12. Advertências“, bem como as recomendações de reprocessamento

16. Comportamento em caso de incidentes graves:





















Em caso de incidentes graves, proceda de acordo com os regulamentos legais e comunique-os à autoridade competente e à NTI-Kahla GmbH.

17. Marcação por cor:

A granulometria dos instrumentos dentários diamantados é indicada pela cor do anel na haste:

Grão supergrosso – **SC** – Anel preto
Grão grosso – **C** – Anel verde
Grão médio – **M** – Anel azul ou sem marcação
Grão fino – **F** – Anel vermelho
Grão superfino – **SF** – Anel amarelo
Grão ultrafino – **UF** – Anel branco

18. Descrição dos símbolos usados:

 Ângulo	 Referência
 Arrefecimento por pulverização / Utilização com pulverização de água	 Número ISO
 Banho de ultrassons	 Número do lote / Permite rastrear o respetivo lote do produto
 Máquina de limpeza e desinfecção para a desinfecção térmica	 Fabricante
 Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura indicada	 Data de fabrico
 Dispositivo médico	 Perigo biológico
 Atenção	 Guardar ao abrigo da luz solar
 Observar as instruções de utilização eletrónicas (eIFU)!	 Guardar em lugar seco
 Velocidade de rotação máxima ermitida	 Não-estéril
 Unidades por embalagem	 Abrir o blister

19. Garantia legal:

A NTI-Kahla GmbH exclui todas as reclamações ao abrigo da garantia legal e não se responsabiliza por danos diretos ou consequentes resultantes de utilização para fins alheios àqueles aos quais o produto se destina, utilização não-conforme, preparação não-conforme ou inobservância das instruções de utilização.

20. Devolução:

Qualquer devolução de produtos só pode ser feita à NTI-Kahla GmbH depois de realizada a desinfecção/esterilização e esta ser claramente visível.

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



RU **Указания по применению стоматологических алмазных шлифовальных инструментов**

Содержание:

1. Сфера применения
2. Назначение
3. Показания
4. Противопоказания
5. Целевая категория пациентов
6. Целевые пользователи
7. Условия применения
8. Очистка, дезинфекция, стерилизация
9. Возможность повторного использования
10. Условия хранения
11. Надлежащее применение
12. Предупреждения
13. Утилизация
14. Общие указания
15. Побочные действия
16. Порядок действий при серьезных происшествиях
17. Цветовая маркировка
18. Пояснение используемых символов
19. Гарантийные обязательства
20. Возврат

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием инструментов и всегда соблюдайте ее. Компания NTI-Kahla GmbH не несет ответственности за ущерб, возникший в связи с несоблюдением этих указаний или использованием изделий не по назначению.

1. Сфера применения:

Эта инструкция по применению относится к стоматологическим алмазным шлифовальным инструментам, предназначенным для препарирования зуба под коронку, препарирования полости, обработки пломб, сглаживания поверхности корня. При этом речь идет о медицинских изделиях класса IIa. Они   отмечены символом.

2. Назначение:

Все стоматологические алмазные шлифовальные инструменты, к которым применяется данная инструкция по применению, поставляются в нестерильном виде, предназначены для многократного использования, требуют предварительной обработки и рассчитаны на применение в соответствующих стоматологических установках (активных медицинских изделиях). Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты можно разделить на следующие четыре группы в соответствии с областью применения.

2.1. Алмазные шлифовальные инструменты для препарирования зуба под коронку

Инструменты предназначены для выполнения обработки внутри ротовой полости и (или) снятия твердой ткани и (или) стоматологических материалов в рамках процесса препарирования зубов под коронки и мосты и обозначаются следующим символом:



2.2. Алмазные шлифовальные инструменты для препарирования полости

Инструменты предназначены для выполнения обработки внутри ротовой полости и (или) снятия твердой ткани и (или) стоматологических материалов в рамках процесса препарирования полости и обозначаются следующим символом:



2.3. Алмазные шлифовальные инструменты для обработки пломб

Инструменты предназначены для обработки зуботехнических и (или) стоматологических материалов для реставрации зубов внутри ротовой полости (окончательной подгонки) и обозначаются следующим символом:



2.4. Алмазные шлифовальные инструменты для сглаживания поверхности корня

Инструменты предназначены для удаления поддесневых отложений и обозначаются следующим символом:



3. Показания:

3.1. Показания к применению алмазных шлифовальных инструментов для препарирования зуба под коронку

Показаниями к применению являются кариес, нарушения развития зубов, другие заболевания твердых тканей зуба, нарушения окклюзии, обработка стоматологических материалов и другие заболевания зубов.

3.2. Показания к применению алмазных шлифовальных инструментов для препарирования полости

Показаниями к применению являются кариес, другие заболевания твердых тканей зуба, обработка стоматологических материалов и другие заболевания зубов.

3.3. Показания к применению алмазных шлифовальных инструментов для обработки пломб

Показаниями к применению являются нарушение окклюзии, обработка стоматологических материалов, а также другие заболевания зубов и опорного аппарата.

3.4. Показания к применению алмазных шлифовальных инструментов для сглаживания поверхности корня

Показаниями к применению являются болезни периапикальных тканей, гингивит и за-

болевания пародонта, а также другие заболевания опорного аппарата зуба.



4. Противопоказания:

4.1. Противопоказания к использованию алмазных шлифовальных инструментов для препарирования зуба под коронку и препарирования полости
 Противопоказаниями являются профилактическая чистка зубов, (челюстно-лицевая) хирургия, болезни периапикальных тканей, гингивит и заболевания пародонта.

4.2. Противопоказания к использованию алмазных шлифовальных инструментов для обработки пломб

Противопоказаниями являются профилактическая чистка зубов, (челюстно-лицевая) хирургия, болезни периапикальных тканей, гингивит, заболевания пародонта и твердых тканей зуба.

4.3. Противопоказания к использованию алмазных шлифовальных инструментов для сглаживания поверхности корня

Противопоказаниями являются профилактическая чистка зубов, (челюстно-лицевая) хирургия, кариес, нарушения развития зубов, другие заболевания твердых тканей зуба, нарушение окклюзии, а также обработка стоматологических материалов.

5. Целевая категория пациентов:

К целевой категории пациентов относятся дети после прорезывания зубов, беременные и кормящие женщины, а также взрослые любого возраста.

6. Целевые пользователи:

Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты предназначены для применения в стоматологии только лицами, знающими порядок использования этих инструментов в силу своей квалификации и опыта.

7. Условия применения:

Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты применяются в местах оказания зубоврачебной помощи, оборудованных соответствующими стоматологическими установками.



8. Очистка, дезинфекция, стерилизация:

Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты поставляются в нестерильном виде. Перед первым применением и непосредственно после использования стоматологические алмазные шлифовальные инструменты подлежат обработке согласно рекомендациям по обработке в соответствии со стандартом EN ISO 17664. Их текст приведен на сайте: www.nti.de. По запросу они предоставляются в печатном виде в течение семи дней.

9. Возможность повторного использования:

Возможность повторного использования инструментов зависит от наличия на них признаков износа и повреждений, возникших в ходе эксплуатации. В рамках процесса обработки необходимо провести проверку инструментов. Отложите изношенные и поврежденные инструменты и не используйте их повторно.



10. Условия хранения:

Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты следует хранить в сухом и защищенном от света месте при комнатной температуре (около 20 °C/68 °F), в оригинальной упаковке или с защитой от (повторной) контаминации. Соблюдайте возможные ограничения при использовании стерильных барьерных систем.



11. Надлежащее применение:

Чтобы извлечь инструменты из упаковки, снимите бумагу блистера. При выдавливании через бумагу блистера инструменты повреждаются.

Перед первым применением и непосредственно после использования инструменты подлежат очистке, дезинфекции, сушке, проверке и стерилизации.

После очистки или очистки и дезинфекции следует проверить инструменты при помощи лупы с 10-кратным увеличением на наличие коррозии, повреждений поверхности, сколов, деформаций и загрязнений. Загрязненные инструменты следует повторно очистить и дезинфицировать. Поврежденные инструменты необходимо откладывать – их применение запрещено.

При выполнении любых задач необходимо надевать средства индивидуальной защиты.

Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты предназначены исключительно для применения в установках в соответствии со стандартом EN ISO 14457. Последние должны находиться в полностью исправном техническом состоянии. Не прикладывая чрезмерное усилие, закрепите инструмент как можно глубже в накопичнике установки и убедитесь в его прочной посадке. При использовании в полости рта фиксируйте инструмент во избежание его выпадения, проглатывания и аспирации.

Ни в коем случае не превышайте максимальную частоту вращения соответствующего инструмента. Перед прикосновением к обрабатываемому материалу приведите инструмент в движение.

Обеспечьте достаточное охлаждение с расходом не менее 50 мл/мин. Нельзя допускать снижения эффективности процесса орошения и охлаждения. Для инструментов общей длиной > 19 мм и (или) с диаметром рабочей части > 1,8 мм требуется дополнительное внешнее охлаждение.

В процессе работы не допускается превышение максимального усилия, составляющего 2 Н.



12. Предупреждения:

Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты представляют собой очень мелкие предметы с заостренной геометрией, острыми краями и лезвиями. Проглатывание или аспирация инструментов или их деталей может привести к повреждению дыхательных путей или желудочно-кишечного тракта. При использовании в полости рта фиксируйте инструменты во избежание их выпадения, проглатывания или аспирации. В случае проглатывания или аспирации инструмента или его деталей, например, из-за поломки инструмента окажите первую помощь, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью и соблюдайте указания в разделе 16 «Порядок действий при серьезных происшествиях».

При введении инструмента в цанговый зажим установки или извлечении из него возможны травмы острыми предметами.

В процессе работы нельзя блокировать инструменты, прилагая чрезмерное усилие, переворачивать их и использовать в качестве рычага. Это ведет к повреждениям твердых тканей зуба, стоматологических материалов и инструментов, а также к накоплению тепла, перегреву, сколам на рабочих частях, повреждению пульпы и повышенной опасности поломки инструментов. Поломка инструментов может привести к проглатыванию или аспирации.

Недостаточное охлаждение, а также работа при высокой частоте вращения может привести к необратимым повреждениям пульпы или близлежащих тканей.

Превышение максимально допустимой частоты вращения инструмента может повлечь за собой его поломку. Поломка инструментов может привести к проглатыванию или аспирации.

Для извлечения стоматологических алмазных шлифовальных инструментов из упаковки необходимо снять бумагу блистера. Выдавливание может привести к повреждениям инструментов и их выходу из строя.

Несоблюдение указаний по надлежащему использованию (см. раздел 11), а также предупреждений (см. раздел 12) может привести к преждевременному износу, разрушению инструментов или установки, к повреждениям тканей и возникновению рисков для пользователя, лечащего врача и третьих лиц.

13. Утилизация:

В ЕС стоматологические алмазные шлифовальные инструменты относятся к категории отходов «остроконечные и острые медицинские инструменты», то есть к колющим и режущим инструментам. Возможна биологическая контаминация инструментов, поэтому с ними необходимо обращаться с особой осторожностью во избежание травмирования пользователей и третьих лиц острыми предметами. Инструменты необходимо утилизировать в контейнерах для отходов, которые защищены от проникновения, имеют высокую прочность и влагостойкость и содержимое которых не выпадает при надавливании, ударе и падении. Контейнеры для отходов должны четко опознаваться по цвету и маркировке  (биологическая опасность). Утилизация контейнеров для отходов должна осуществляться специализированными предприятиями в соответствии с законодательством страны. Европейский код отходов: 180101.

14. Общие указания:

Дополнительные инструкции по применению, а также рекомендации по обработке приведены на сайте: www.nti.de.

Они предоставляются по запросу в печатном виде в течение семи дней.

15. Побочные действия:

Ввиду заостренной геометрии, острых краев и лезвий проглатывание или аспирация инструментов или их деталей может привести к повреждению дыхательных путей или желудочно-кишечного тракта.

При использовании стоматологических алмазных шлифовальных инструментов возможно непреднамеренное повреждение или травмирование тканевых структур, таких как зубы, слизистые оболочки и кости, а также их некроз.

Неадекватная обработка стоматологических алмазных шлифовальных инструментов может привести к развитию воспалительных реакций и инфекций у пациентов.

Кроме того, не исключено травмирование пользователей при работе с инструментами из-за их заостренной геометрии и острых краев.

Поэтому всегда соблюдайте настоящую инструкцию по применению, в частности раздел 12 «Предупреждения, а также рекомендации по обработке».

16. Порядок действий при серьезных происшествиях:

В случае серьезных происшествий действуйте согласно действующим в вашей стране законодательным требованиям и сообщите о происшествии в компетентные органы, а также в компанию NTI-Kahla GmbH.

17. Цветовая маркировка:

Степень абразивности стоматологических алмазных шлифовальных инструментов можно определить по цветным кольцам, нанесенным на хвостовики:


сверхкрупная зернистость – **SC** – черное кольцо
крупная зернистость – **C** – зеленое кольцо
средняя зернистость – **M** – синее кольцо или без маркировки
мелкая зернистость – **F** – красное кольцо
сверхмелкая зернистость – **SF** – желтое кольцо
ультрамелкая зернистость – **UF** – белое кольцо


18. Пояснение используемых символов:

 Угол

 Использовать охлаждение распылением / с распылением воды


 Ультразвуковая ванна

 Аппарат мойки / дезинфекции для термической дезинфекции


 Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре

 Медицинское изделие

 Внимание


 Соблюдать инструкцию по применению в электронном виде (eIFU)!


 Максимально допустимая скорость вращения

 Количество единиц в упаковке

 Номер по каталогу

 Номер ISO

 Номер партии / позволяет отслеживать соответствующую производственную серию

 Производитель

 Дата производства

 Биологическая опасность

 Бережь от солнечного света

 Хранить в сухом месте

 Нестерильно

 Открыть блистер

19. Гарантийные обязательства:

Компания NTI-Kahla GmbH исключает любые гарантийные претензии и не несет никакой ответственности за непосредственный или косвенный ущерб, возникший вследствие использования не по назначению, неправильного использования, неправильной обработки и несоблюдения инструкции по применению.

20. Возврат:

Любой возврат изделий в компанию NTI-Kahla GmbH допускается только после выполнения и подтверждения выполненной дезинфекции/стерилизации.

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


 **Указания за употреба за стоматологични диамантени шлифовъчни инструменти**

Съдържание:

1. Приложно поле
2. Предназначение
3. Показания
4. Противопоказания
5. Целеви пациенти
6. Целеви потребители
7. Потребителска среда
8. Почистване, дезинфекция, стерилизация
9. Възможност за повторна употреба
10. Съхранение
11. Правилна употреба
12. Предупреждения
13. Предаване за отпадъци
14. Общи указания
15. Странични ефекти
16. Поведение при сериозни инциденти
17. Цветна маркировка
18. Описание на използваните символи
19. Гаранция
20. Връщане на изделия

Преди да използвате инструментите, моля, прочетете внимателно и спазвайте по всяко време инструкциите за употреба. NTI-Kahla GmbH не поема отговорност за повреди вследствие на неспазване на тези указания, респ. употреба, несъвместима със системата.

1. Приложно поле:

Настоящите инструкции за употреба важат за стоматологични диамантени шлифовъчни инструменти, предназначени за препариране на пънче за коронка, кавитетна подготовка, обработка на обтурации, изглаждане на корени.
 При това се касае за медицински изделия от клас IIa. Те  са обозначени с.

2. Предназначение:

Всички стоматологични диамантени шлифовъчни инструменти, за които важат настоящите инструкции за употреба, се доставят нестерилни, предназначени са за многократна употреба, като за целта изискват повторна обработка, и са проектирани за приложение със съответните стоматологични наконечници (активни медицински изделия). Стоматологичните диамантени шлифовъчни инструменти се подразделят за четирите долу посочени терапевтични показания.

2.1. Диамантени шлифовъчни инструменти за препариране на пънче за коронка

Инструментите са предназначени за интраорална обработка и/или отстраняване на твърда зъбна субстанция и/или дентални материали в рамките на техники за подготовка за възстановяване с коронка и мост и са обозначени, както следва:



2.2. Диамантени шлифовъчни инструменти за кавитетна подготовка

Инструментите са предназначени за интраорална обработка и/или отстраняване на твърда зъбна субстанция и/или дентални материали в рамките на техники за подготовка за кавитет и са обозначени, както следва:



2.3. Диамантени шлифовъчни инструменти за обработка на обтурации

Инструментите са предназначени за интраорална обработка на зъботехнически и/или стоматологични възстановителни материали (окончателно адаптиране) и са обозначени, както следва:



2.4. Диамантени шлифовъчни инструменти за изглаждане на корени

Инструментите са предназначени за отстраняване на субгингивални конкременти и са обозначени, както следва:



3. Показания:

3.1. Показания на диамантените шлифовъчни инструменти за препариране на пънче за коронка

Показанията включват зъбен кариес, нарушено развитие на зъбите, други заболявания на твърдите зъбни субстанции, неправилна оклузия, обработка на дентални материали, както и други заболявания на зъбите.

3.2. Показания на диамантените шлифовъчни инструменти за кавитетна подготовка

Показанията включват зъбен кариес, други заболявания на твърдите зъбни субстанции, обработка на дентални материали, както и други заболявания на зъбите.

3.3. Показания на диамантените шлифовъчни инструменти за обработка на обтурации

Показанията включват неправилна оклузия, обработка на дентални материали, както и други заболявания на зъбите и опорния апарат на зъбите.

3.4. Показания на диамантените шлифовъчни инструменти за изглаждане на корени

Показанията включват заболявания на периапикалната тъкан, гингивит и заболявания на пародонта, както и други заболявания на опорния апарат на зъбите.

4. Противопоказания:

4.1. Противопоказания на диамантените шлифовъчни инструменти за препариране на пънче за коронка, както и кавитетна подготовка

Противопоказанията включват почистване на зъбите в рамките на профилактика, (лицево-челюстни) хирургически интервенции, заболявания на периапикалната тъкан, гингивит и заболявания на пародонта.

4.2. Противопоказания на диамантените шлифовъчни инструменти за обработка на обтурации

Противопоказанията включват почистване на зъбите в рамките на профилактика, (лицево-челюстни) хирургически интервенции, заболявания на периапикалната тъкан, гингивит, заболявания на пародонта, както и заболявания на твърдите зъбни субстанции.

4.3. Противопоказания на диамантените шлифовъчни инструменти за изглаждане на корени

Противопоказанията включват почистване на зъбите в рамките на профилактика, (лицево-челюстни) хирургически интервенции, зъбен кариес, нарушено развитие на зъбите, други заболявания на твърдите зъбни субстанции, неправилна оклузия, както и обработка на дентални материали.

5. Целеви пациенти:

Целевите пациенти са деца след започване на никненето на зъбите, бременни и кърмачки, както и възрастни от всички възрастови групи.



6. Целеви потребители:

Стоматологичните диамантени шлифовъчни инструменти са предназначени за приложение в стоматологията и трябва да се използват само от лица, които са запознати с употребата на тези инструменти въз основа на своето стоматологично образование и своя опит.

7. Потребителска среда:

Стоматологичните диамантени шлифовъчни инструменти се използват на места за зъболекарско лечение със съответни стоматологични наконечници.




8. Почистване, дезинфекция, стерилизация:

 Стоматологичните диамантени шлифовъчни инструменти не се доставят стерилни. Преди първата и непосредствено след употреба стоматологичните диамантени шлифовъчни инструменти трябва да бъдат обработени повторно в съответствие с препоръките за повторна обработка съгласно EN ISO 17664. Те са на разположение тук  www.nti.de. По заявка те се доставят в печатна форма в рамките на седем дни.



9. Възможност за повторна употреба:

Възможността за повторна употреба зависи от износването и евентуални повреди вследствие на употребата. В рамките на повторната обработка трябва да се извърши проверка на инструментите. Сортирайте износени и повредени инструменти и не ги използвайте повторно.

10. Съхранение:

   Стоматологичните диамантени шлифовъчни инструменти трябва да се съхраняват на сухо, защитено от пряка слънчева светлина място, при стайна температура (около 20 °C/68 °F), в оригиналната опаковка, респ. защитени срещу (повторно) замърсяване. Вземете под внимание евентуални ограничения на използваните стерилни бариерни системи.

11. Правилна употреба:

  За да извадите инструментите от опаковката, отлепете блистерната хартия. Изтласкване на инструментите през блистерната хартия поврежда инструментите.

Преди първата и непосредствено след употреба инструментите трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани, изсушени, проверени и стерилизирани.

След почистването, респ. почистването и дезинфекцията инструментите трябва да се проверят посредством лупа с десеткратно увеличение за корозия, повреди на повърхността, отчупвания, деформации, както и за замърсявания. Замърсени инструменти трябва да се почистят и дезинфекцират отново. Повредени инструменти трябва да се сортират и да не се използват.

При всякакви приложения е необходима употребата на лични предпазни средства.

Стоматологичните диамантени шлифовъчни инструменти са предвидени за употреба само в наконечници съгласно EN ISO 14457. Те трябва да се намират в технически безупречно състояние. Затегнете инструмента, без да упражнявате сила, възможно най-дълбоко в задвижващата система и проверете за стабилно положение. При интраорална употреба осигурете инструмента срещу падане, поглъщане и аспирация.


Никога не превишавайте специфичната за инструмента максимална честота на въртене. Приведете инструмента в движение преди контакта с материала за обработка.

Осигурете достатъчно охлаждане с минимум 50 ml/min.

Умокрянето и охлаждането не трябва да се нарушава.
 При инструменти с обща дължина > 19 mm и/или диаметър на работната част > 1,8 mm е необходимо допълнително външно охлаждане.

При употребата не трябва да се превишава максимална сила на натиск от 2 N.

12. Предупреждения:

 Стоматологичните диамантени шлифовъчни инструменти представляват много малки части с остра геометрия, режещи ръбове и остриета. Поглъщането или аспирацията на инструменти или части на инструменти може да доведе до наранявания на дихателни пътища, респ. храносмилателната система. При интраорална употреба осигурете инструментите срещу падане, поглъщане, респ. аспирация. При поглъщане или аспирация на даден инструмент, респ. част на даден инструмент – например поради счупване на инструмент – осигурете първа помощ, незабавно потърсете лекарска помощ и вземете под внимание раздел „16. Поведение при сериозни инциденти“.

При вкарване и изваждане на инструментите във, респ. от затегателните челюсти на наконечника са възможни наранявания поради убождане с игли.

При употреба инструментите не трябва да блокират поради твърде голяма сила на натиск, да се изкривяват или да се използват като лост. Това води до повреди на твърдата зъбна субстанция, денталните материали и инструментите, акумулиране на топлина, прегряване, откъртвания на работните части, увреждане на пулпата, както и

повишен риск от счупване на инструментите. Счупване на инструментите може да доведе до поглъщане, респ. аспирация.


Недостатъчно охлаждане, както и твърде висока честота на въртене, може да доведе до необратимо увреждане на пулпата, респ. заобикалящата тъкан.

Превишаване на специфичната за инструментите максимална честота на въртене може да доведе до счупване на инструментите. Счупване на инструментите може да доведе до поглъщане, респ. аспирация.

За изваждане на стоматологичните диамантени шлифовъчни инструменти от опаковката отлепете блистерната хартия. При изтласкване през блистерната хартия инструментите могат да се повредят и да станат неизползваеми.


Неспазване на положенията относно правилната употреба (вж. раздел 11.) и на предупрежденията (вж. раздел 12.) може да доведе до преждевременно износване, разрушаване на инструментите, респ. наконечника, увреждания на тъканите и рискове за потребителя, лекуваното лице, както и трети страни.

13. Предаване за отпадъци:

Съгласно нормативната уредба за отпадъците в рамките на ЕС стоматологичните диамантени шлифовъчни инструменти спадат към категорията „остри и режещи медицински инструменти“, т.нар. „Sharps“. Те може да са биологично замърсени и трябва да се третират с особено внимание, за да се избегнат наранявания поради убождания с игли на ползвателите или трети лица. Инструментите трябва да се изхвърлят в контейнери за отпадъци, които са устойчиви на проникване, счупване и влага и не освобождават съдържанието при налягане, удар и падане. Контейнерите за отпадъци трябва да се разпознават еднозначно по цвета и маркировката  (биологична опасност).

Контейнерът за отпадъци трябва да се обезвреди от специализираните фирми съгласно законите на съответната страна. Европейският код за отпадъка е 180101.

14. Общи указания:

Допълнителни инструкции за употреба и препоръки за повторна обработка ще намерите на  www.nti.de.

По заявка те се доставят в печатна форма в рамките на седем дни.

15. Странични ефекти:

Поради заострените геометрични форми, режещите ръбове и остриета поглъщането или аспирацията на инструменти или части на инструменти може да доведе до наранявания на дихателни пътища, респ. храносмилателната система.

При употребата на стоматологичните диамантени шлифовъчни инструменти са възможни непреднамерени увреждания, респ. наранявания на тъкани структури като зъби, лигавици и кости, както и некротизация.

Неправилна повторна обработка на стоматологичните диамантени шлифовъчни инструменти може да доведе до възпаления и инфекции при пациентите.

Освен това боравенето с инструментите може да доведе до наранявания на ползвателя поради заострените геометрични форми и режещите ръбове.

Затова по всяко време спазвайте настоящите инструкции за употреба – в частност раздел „12. Предупреждения“ – и препоръките за повторна обработка

16. Поведение при сериозни инциденти:

При сериозни инциденти процедирайте съгласно законовите разпоредби и ги докладвайте на компетентния орган и на фирма NTI-Kahla GmbH.


17. Цветна маркировка:


Абразивите на стоматологичните диамантени шлифовъчни инструменти се указват от цветния пръстен на дръжката:

- Супергруб абразив – **SC** – Черен пръстен
- Груб абразив – **C** – Зелен пръстен
- Среден абразив – **M** – Син пръстен или без маркировка
- Фин абразив – **F** – Червен пръстен
- Суперфин абразив – **SF** – Жълт пръстен
- Ультрафин абразив – **UF** – Бял пръстен


18. Описание на използваните символи:

 **Ъгъл**

 **Работете с охлаждащ спрей / воден спрей**


 **Ултразвукова вана**


 **Миялно-дезинфекционна машина за термична дезинфекция**

 **Годно за стерилизиране в паров стерилизатор (автоклав) при посочената температура**

 **Медицинско изделие**

 **Внимание**


 **Вземете под внимание електронните инструкции за употреба (eIFU)!**

 **Максимално допустима честота на въртене**

 **Опаковка**

 **Каталожен номер**

 **ISO номер**

 **Номер на партидата / позволява проследяване на съответната производствена партида**

 **Производител**

 **Дата на производство**

 **Биологична опасност**

 **Да се пази от слънчева светлина**

 **Да се пази сухо**

 **Нестерилно**

 **Отваряне на блистера**

19. Гаранция:

Фирма NTI-Kahla GmbH изключва всякакви гаранционни искиове и не поема отговорност за преки щети или последващи щети в резултат на употреба не по предназначение, неправилна употреба, неправилна повторна обработка, както и неспазване на инструкциите за употреба.

20. Връщане на изделия:

Изделия трябва да се връщат на NTI-Kahla GmbH само след извършена и ясно видима дезинфекция/стерилизация.

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


NL Gebruiksaanwijzing voor Dental-diamantslijpinstrumenten

Inhoud:

1. Toepassingsgebied
2. Beoogd gebruik
3. Indicatie
4. Contra-indicatie
5. Beoogde patiëntengroep
6. Beoogde gebruikers
7. Gebruiksomgeving
8. Reiniging, desinfectie, sterilisatie
9. Herbruikbaarheid
10. Opslag
11. Correct gebruik
12. Waarschuwingen
13. Afvalverwijdering
14. Algemene aanwijzingen
15. Bijwerkingen
16. Wijze van handelen in geval van ernstige voorvallen
17. Kleurmarkering
18. Beschrijving van gebruikte symbolen
19. Garantie
20. Retourzending

Lees voor gebruik van de instrumenten de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en leef deze te allen tijde na. Voor schade die ontstaat door het niet naleven van deze gebruiksaanwijzing of een gebruik dat niet in overeenstemming is met het systeem, aanvaardt NTI-Kahla GmbH geen enkele aansprakelijkheid.

1. Toepassingsgebied:

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor tandheelkundige Dental-diamantslijpinstrumenten voor kroonstomppreparatie, caviteitspreparatie, bewerken van vullingen en gladmaken van wortels. Het gaat hierbij om medische hulpmiddelen van de klasse IIa. Deze zijn gemarkeerd met  gekenmerkt.

2. Beoogd gebruik:

Alle Dental-diamantslijpinstrumenten, waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is, worden niet-steriel geleverd, zijn bedoeld voor meervoudig gebruik, dienen te worden gereinigd en gedesinfecteerd en zijn ontworpen voor gebruik met overeenkomstige tandheelkundige aandrijfsystemen (actieve medische hulpmiddelen). Dental-diamantslijpinstrumenten zijn ingedeeld in de vier onderstaande toepassingsgebieden.

2.1. Diamantslijpinstrumenten voor kroonstomppreparatie

De instrumenten zijn bedoeld voor de intraorale bewerking en/of verwijdering van hard gebitsweefsel en/of tandheelkundige materialen bij preparatietechnieken voor kroon- en brugrestauraties en zijn als volgt gekenmerkt:



2.2. Diamantslijpinstrumenten voor caviteitspreparatie

De instrumenten zijn bedoeld voor de intraorale bewerking en/of verwijdering van hard gebitsweefsel en/of tandheelkundige materialen bij preparatietechnieken van een caviteit en zijn als volgt gekenmerkt:



2.3. Diamantslijpinstrumenten voor bewerking van vullingen

De instrumenten zijn bedoeld voor de intraorale bewerking van tandtechnische en/of tandheelkundige restauratiematerialen (finale aanpassing) en zijn als volgt gekenmerkt:



2.4. Diamantslijpinstrumenten voor het gladmaken van wortels

De instrumenten zijn bedoeld voor het verwijderen van subgingivale concrementen en als volgt gekenmerkt:



3. Indicaties:

3.1. Indicaties voor de diamantslijpinstrumenten voor kroonstomppreparatie

De indicaties bestaan uit cariës, stoornissen in de ontwikkeling van gebitselementen, andere aandoeningen van de harde gebitsweefsels, incorrecte occlusie, bewerking van tandheelkundige materialen en andere aandoeningen van de gebitselementen.

3.2. Indicatie voor diamantslijpinstrumenten voor caviteitspreparatie

De indicaties bestaan uit cariës, andere aandoeningen van de harde gebitsweefsels, bewerking van tandheelkundige materialen en andere aandoeningen van de gebitselementen.

3.3. Indicaties voor diamantslijpinstrumenten voor bewerking van vullingen

De indicaties bestaan uit incorrecte occlusie, bewerking van tandheelkundige materialen en andere aandoeningen van de gebitselementen en het parodontium.

3.4. Indicaties voor diamantslijpinstrumenten voor het gladmaken van wortels

De indicaties bestaan uit aandoeningen van het periapicale weefsel, gingivitis, aandoeningen van het parodontium en andere aandoeningen van het steunweefsel.

4. Contra-indicaties:

4.1. Contra-indicaties voor diamantslijpinstrumenten voor kroonstomp- en caviteitspreparatie

De contra-indicaties bestaan uit profylactische reiniging van de gebitselementen, (stomatologisch) chirurgische behandelingen, aandoeningen van het periapicale weefsel, gingivitis en aandoeningen van het parodontium.

4.2. Contra-indicaties voor diamantslijpinstrumenten voor bewerking van vullingen

De contra-indicaties bestaan uit profylactische reiniging van de gebitselementen, (stomatologisch) chirurgische behandelingen, aandoeningen van het periapicale weefsel, gingivitis, aandoeningen van het parodontium en aandoeningen van de harde gebitsweefsels.

4.3. Contra-indicaties voor diamantslijpinstrumenten voor het gladmaken van wortels

De contra-indicaties bestaan uit profylactische reiniging van de gebitselementen, (stomatologisch) chirurgische behandelingen, cariës, stoornissen in de ontwikkeling van gebitselementen, andere aandoeningen van de harde gebitsweefsels, incorrecte occlusie en bewerking van tandheelkundige materialen.

5. Beoogde patiëntengroepen:

De beoogde patiëntengroepen bestaan uit kinderen vanaf de dentitie, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, en volwassenen van alle leeftijden.


6. Beoogde gebruikers:

Dental-diamantslijpinstrumenten zijn bestemd voor tandheelkundige toepassingen en mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die door hun opleiding en ervaring in de tandheelkunde met het gebruik van deze instrumenten vertrouwd zijn.

7. Gebruiksomgeving:

Dental-diamantslijpinstrumenten worden op tandheelkundige behandelingslocaties met dienovereenkomstige tandheelkundige aandrijfsystemen gebruikt.




8. Reiniging, desinfectie, sterilisatie:

 Dental-diamantslijpinstrumenten worden niet-steriel geleverd. Voor het eerste gebruik en onmiddellijk na het gebruik dienen Dental-diamantslijpinstrumenten overeenkomstig de aanbeveling voor voorbereiding voor hergebruik in overeenstemming met EN ISO 17664 te worden verwerkt. Deze is verkrijgbaar op www.nti.de. Op aanvraag wordt deze in gedrukte vorm binnen zeven dagen beschikbaar gesteld.



9. Herbruikbaarheid:

De herbruikbaarheid hangt af van slijtageverschijnselen en mogelijke beschadigingen door het gebruik. Bij de voorbereiding voor hergebruik dient een controle van de instrumenten te worden uitgevoerd. Sorteert versleten en beschadigde instrumenten uit en gebruik deze niet opnieuw.

10. Opslag:

   Dental-diamantslijpinstrumenten moeten droog, beschermd tegen direct zonlicht, bij kamertemperatuur (ca. 20 °C), in de originele verpakking c.q. beschermd tegen (her)besmetting worden bewaard. Houd rekening met mogelijke beperkingen van gebruikte steriele barrièresystemen.

11. Correct gebruik:

  Om de instrumenten uit de verpakking te nemen, verwijdert u het blisterpapier. Het door het blisterpapier drukken van de instrumenten kan deze beschadigen.

Vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na het gebruik dienen de instrumenten te worden gereinigd, gedesinfecteerd, gedroogd, gecontroleerd en gesteriliseerd.

Na reiniging c.q. reiniging en desinfectie dienen de instrumenten met een 10-voudig vergrootglas te worden gecontroleerd op corrosie, beschadiging van het oppervlak, afbrokkeling, vormveranderingen en verontreiniging. Verontreinigde instrumenten dienen opnieuw te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Beschadigde instrumenten dienen te worden uitgesorteerd en mogen niet worden gebruikt.

Bij alle toepassingen is het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen vereist.

Dental-diamantslijpinstrumenten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik in aandrijfsystemen die voldoen aan EN ISO 14457. Deze dienen in technisch perfecte toestand te verkeren. Span het instrument zonder kracht uit te oefenen zo diep mogelijk in het aandrijfsysteem en controleer of het goed vastzit. Beveilig het instrument bij intraoraal gebruik tegen vallen, inslikken en aspiratie.

Overschrijd nooit het instrumentspecifieke maximale toerental. Breng het instrument in beweging voordat het in contact komt met het te bewerken materiaal.


Zorg voor voldoende koeling van ten minste 50 ml/min.

Het bevochtigen en koelen mag niet worden belemmerd.

Voor instrumenten met een totale lengte van >19 mm en/of een werklakdiameter van >1,8 mm is aanvullende externe koeling vereist.

Tijdens het gebruik mag de maximale contactdruk van 2 N niet overschreden worden.

12. Waarschuwingen:

 Bij Dental-diamantslijpinstrumenten gaat het om zeer kleine onderdelen met puntige geometrieën, scherpe randen en snijkanten. Inslikken of aspireren van instrumenten of delen van instrumenten kan letsel van de luchtwegen of het spijsverteringsstelsel tot gevolg hebben. Beveilig de instrumenten bij intraoraal gebruik tegen vallen, inslikken of aspiratie. Verleen eerste hulp indien een instrument of een deel van een instrument - bijvoorbeeld door breuk - wordt ingeslikt of geaspireerd. Roep onmiddellijk medische hulp in en raadpleeg onderdeel „16. Wijze van handelen in geval van ernstige voorvallen“.

Bij het plaatsen en verwijderen van de instrumenten in of uit de spantang van het aandrijfsysteem kan het tot verwondingen door naalden komen.

Tijdens het gebruik mogen de instrumenten niet door een te hoge contactdruk worden geblokkeerd, gekanteld, of als hefboom worden gebruikt. Dit leidt tot beschadiging van het harde gebitsweefsel en tandheelkundige materialen en instrumenten, warmteopvoering, oververhitting, uitbreken van werkende delen, beschadiging van de pulpa alsmede een verhoogd gevaar voor breuk van de instrumenten. Breuk van instrumenten kan leiden tot inslikken c.q. aspiratie.

Onvoldoende koeling en te hoge toerentallen kunnen leiden tot onomkeerbare schade aan de pulpa of het omliggende weefsel.



Het overschrijden van het instrumentspecifieke maximale toerental kan leiden tot breuk van de instrumenten. Breuk van instrumenten kan leiden tot inslikken c.q. aspiratie.

Voor het uitnemen van Dental-diamantslijpinstrumenten uit de verpakking moet het blisterpapier worden verwijderd. Door het blisterpapier drukken van instrumenten kan deze beschadigen en onbruikbaar maken.


Het niet-naleven van de aanwijzingen voor een correct gebruik (zie onderdeel 11.) en de waarschuwingen (zie onderdeel 12.) kan leiden tot voortijdige slijtage, vernietiging van in-

strumenten c.q. aandrijfsystemen, aantasting van weefsels en gevaar voor de gebruiker van het instrument, de persoon die wordt behandeld, alsmede derden.

13. Afvalverwijdering:

 Binnen de EU vallen Dental-diamantslijpinstrumenten met het oog op de afvalwetgeving onder de categorie "puntige en scherpe medische instrumenten", de zogenaamde "sharps". Deze zijn mogelijk biologisch verontreinigd en moeten met bijzondere voorzichtigheid worden behandeld, om verwondingen door naalden bij de gebruiker en derden te voorkomen. De instrumenten moeten in afvalcontainers worden afgevoerd, die bestand zijn tegen doorboring, breuk en vocht, en hun inhoud niet verliezen in geval van druk, stoten of vallen. Afvalcontainers moeten duidelijk te herkennen zijn aan hun kleur en kenmerking  (biologische risico's). De afvalcontainer moet door gespecialiseerde bedrijven in overeenstemming met de wetgeving van het betreffende land worden afgevoerd. Het Europese afvalcodenummer luidt 180101.

14. Algemene aanwijzingen:

Verdere gebruiksaanwijzingen en de aanbeveling voor voorbereiding voor hergebruik vindt u op  www.nti.de.

Op aanvraag worden deze in gedrukte vorm binnen zeven dagen beschikbaar gesteld.

15. Bijwerkingen:

Door de puntige geometrieën, scherpe randen en snijkanten kan inslikken of aspireren van de instrumenten of delen van de instrumenten letsel van de luchtwegen of het spijsverteringsstelsel tot gevolg hebben.

Bij het gebruik van Dental-diamantslijpinstrumenten kunnen onbedoelde beschadigingen c.q. letsel van de weefselstructuren, zoals gebitselementen, slijmvliezen en bot en necrose optreden.

Een onjuiste voorbereiding voor hergebruik van Dental-diamantslijpinstrumenten kan bij patiënten leiden tot ontstekingsreacties en infecties.

Bovendien kan het hanteren van de instrumenten door hun puntige geometrieën en scherpe randen bij de gebruiker tot letsel leiden.

Leef hierom altijd de gebruiksaanwijzing na – met name het onderdeel „12. Waarschuwingen – en de aanbeveling voor voorbereiding voor hergebruik“

16. Wijze van handelen in geval van ernstige voorvallen:





















Ga in geval van ernstige voorvallen in overeenstemming met de wettelijke bepalingen te werk en meld deze voorvallen aan de bevoegde instantie en NTI-Kahla GmbH.

17. Kleurmarkering:

De korrelgrootte van Dental-diamantslijpinstrumenten wordt door de gekleurde ring op de schacht aangegeven:

- supergrove korrel – **SC** – zwarte ring
- grove korrel – **C** – groene ring
- middelgrote korrel – **M** – blauwe ring of geen markering
- fijne korrel – **F** – rode ring
- superfijne korrel – **SF** – gele ring
- ultrafijne korrel – **UF** – witte ring

18. Beschrijving van gebruikte symbolen:

 Hoek	 Bestelnummer
 Spraykoeling / gebruiken met waterspray	 ISO-nummer
 Ultrasoon bad	 Batchnummer / voor het traceren van de desbetreffende productiebatch (partij)
 Reinigings-/desinfectieapparaat voor thermische desinfectie	 Fabrikant
 Steriliseerbaar in stoomsterilisator (autoclaaf), bij aangegeven temperatuur	 Productiedatum
 Medisch hulpmiddel	 Biologisch gevaar
 Let op	 Beschermen tegen zonlicht
 Volg de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU)!	 Droog bewaren
 Maximaal toegestaan toerental	 Niet-steriel
 Verpakkingseenheid	 Blister openen

19. Garantie

NTI-Kahla GmbH sluit alle garantieclaims uit en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor directe of gevolgschade die het gevolg is/zijn van oneigenlijk gebruik, onjuist gebruik, onjuiste voorbereiding voor hergebruik alsmede het niet-naleven van de gebruiksaanwijzing.

20. Retourzending:

Retourzendingen van producten mogen uitsluitend na uitgevoerde en duidelijk waarneembare desinfectie/sterilisatie aan NTI-Kahla GmbH worden teruggezonden.



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



Návod k použití diamantových brusných nástrojů Dental

Obsah:

1. Platnost
2. Určený účel
3. Indikace
4. Kontraindikace
5. Zamýšlená skupina pacientů
6. Zamýšlení uživatelé
7. Prostředí pro používání
8. Čištění, dezinfekce, sterilizace
9. Opakované používání
10. Skladování
11. Správné používání
12. Varování
13. Likvidace
14. Obecné pokyny
15. Nežádoucí účinky
16. Postup při závažných nežádoucích příhodách
17. Barevné značení
18. Popis použitých symbolů
19. Záruka
20. Vrácení

Před použitím nástrojů si pečlivě přečtěte návod k použití a vždy se jím řiďte. Za škody, které vzniknou nedodržením těchto pokynů nebo použitím v rozporu s požadavky na systém, společnost NTI-Kahla GmbH neručí.

1. Platnost:

Tento návod k použití platí pro stomatologické diamantové brusné nástroje Dental k tupé preparaci na korunku, preparaci kavit, zpracování výplni a vyhlazení kořenu. Jedná se o zdravotnické prostředky třídy IIa. Tyto prostředky jsou označeny symbolem (SYMBOL).

2. Určený účel:

Všechny diamantové brusné nástroje Dental, pro něž platí tento návod k použití, se dodávají nesterilní, jsou určeny k vícenásobnému použití, vyžadují přípravu na toto použití a jsou konstruovány pro použití v kombinaci s odpovídajícími stomatologickými pohony (aktivními zdravotnickými prostředky). Diamantové brusné nástroje Dental se rozdělují do čtyř následujících oblastí použití.

2.1. Diamantové brusné nástroje k tupé preparaci na korunku

Nástroje jsou určeny k intraorálnímu opracování a/nebo odstranění tvrdé tkáně zubu a/nebo stomatologických materiálů v rámci preparačních technik určených pro korunkové a můstkové náhrady a jsou označeny následovně:



2.2. Diamantové brusné nástroje k preparaci kavity

Nástroje jsou určeny k intraorálnímu opracování a/nebo odstranění tvrdé tkáně zubu a/nebo stomatologických materiálů v rámci preparačních technik určených pro kavit a jsou označeny následovně:



2.3. Diamantové brusné nástroje k opracování výplni

Nástroje jsou určeny k intraorálnímu opracování dentálně-technických a/nebo stomatologických výplňových materiálů (konečná úprava) a jsou označeny následovně:



2.4. Diamantové brusné nástroje k vyhlazení kořenu

Nástroje jsou určeny k odstranění subgingiválních konkrémentů a jsou označeny následovně:



3. Indikace:

- 3.1. **Indikace diamantových brusných nástrojů k tupé preparaci na korunku**
Indikací je zubní kaz, poruchy vývoje zubů, jiná onemocnění tvrdých zubních tkání, chybná okluze, opracování stomatologických materiálů a další onemocnění zubů.
- 3.2. **Indikace diamantových brusných nástrojů k preparaci kavit**
Indikací je zubní kaz, jiná onemocnění tvrdých zubních tkání, opracování stomatologických materiálů a další onemocnění zubů.
- 3.3. **Indikace diamantových brusných nástrojů k opracování výplni**
Indikací je chybná okluze, opracování stomatologických materiálů a další onemocnění zubů a zubního lůžka.
- 3.4. **Indikace diamantových brusných nástrojů k vyhlazení kořenu**
Indikací jsou onemocnění periapikální tkáně, zánět dásní a onemocnění parodontu a jiná onemocnění zubního lůžka.

4. Kontraindikace:

4.1. Kontraindikace diamantových brusných nástrojů k tupé preparaci na korunku a k preparaci kavit

Kontraindikací je čištění zubů v rámci profylaxe, opatření v rámci (obličejové a čelistní) chirurgie, onemocnění periapikální tkáně, zánět dásní a onemocnění parodontu.

4.2. Kontraindikace diamantových brusných nástrojů k opracování výplni

Kontraindikací je čištění zubů v rámci profylaxe, opatření v rámci (obličejové a čelistní) chirurgie, onemocnění periapikální tkáně, zánět dásní, onemocnění parodontu a onemocnění tvrdé zubní tkáně.

4.3. Kontraindikace diamantových brusných nástrojů k vyhlazení kořenu

Kontraindikací je čištění zubů v rámci profylaxe, opatření v rámci (obličejové a čelistní) chirurgie, zubní kaz, poruchy vývoje zubů, jiná onemocnění tvrdých zubních tkání, chybná okluze a opracování stomatologických materiálů.

5. Zamýšlené skupiny pacientů:

Zamýšlenou skupinou pacientů jsou děti od prežezání dentice, těhotné a kojící ženy a dospělí všech věkových kategorií.

6. Zamýšlení uživatelé:

Diamantové brusné nástroje Dental jsou určeny k použití ve stomatologii a mohou je používat pouze osoby, které jsou na základě svého vzdělání a svých zkušeností obeznámeny s používáním těchto nástrojů.

7. Prostředí pro používání:

Diamantové brusné nástroje Dental se používají ve stomatologických ošetřovacích stanicích s odpovídajícími pohony pro dentální nástroje.

8. Čištění, dezinfekce, sterilizace:

Diamantové brusné nástroje Dental nejsou dodávány sterilní. Před prvním použitím a bezprostředně po každém použití musejí být diamantové brusné nástroje Dental připraveny podle doporučení pro přípravu podle normy ČSN ISO 17664. Pokyny si lze stáhnout na www.nti.de. Na vyžádání vám je do sedmi dnů poskytneme v tištěné podobě.

9. Opakované používání:

Možnost opakovaného použití závisí na opotřebení a případném poškození při používání. V rámci přípravy vždy provádějte kontrolu nástrojů. Opotřebované a poškozené nástroje vyřadte a nepoužívejte je znovu.

10. Skladování:

Diamantové brusné nástroje Dental musí být skladovány v suchu, chráněny před přímým slunečním zářením, při pokojové teplotě (cca 20 °C / 68 °F), v originálním balení nebo tak, aby byly chráněny před (opětovnou) kontaminací. Respektujte možná omezení použitých systémů sterilní bariéry.

11. Správné používání:

Z blistru odstraňte krycí papír, abyste mohli nástroje vyjmout. Nástroje neprotlačujte krycím papírem blistru, mohly by se poškodit.

Před prvním použitím a bezprostředně po každém použití je třeba nástroje vyčistit, dezinfikovat, vysušit, zkontrolovat a sterilizovat.

Po vyčištění, resp. vyčištění a dezinfekci, je třeba nástroje zkontrolovat pod lupou s desetinásobným zvětšením, zda nejsou zkorodované, poškozené na povrchu, odštěpné, deformované a znečištěné. Jsou-li nástroje ještě znečištěné, je třeba je vyčistit a dezinfikovat znovu. Poškozené nástroje je nutné vyřadit a nesmějí se používat.

Při každém použití je nutné používat osobní ochranné prostředky.

Diamantové brusné nástroje Dental jsou určeny výhradně pro použití v pohonech podle normy ČSN ISO 14457. Ty musejí být v technicky bezvadném stavu. Nástroj bez použití silы upněte co nejhlouběji do systému pohonu a zkontrolujte, zda je pevně usazený. Zajistěte nástroj proti upuštění, spolknutí a vdechnutí při intraorálním použití.

Nikdy nepřekračujte maximální počet otáček specifický pro daný nástroj. Nástroj uveďte do pohybu ještě před kontaktem s opracovávaným materiálem.

Zajistěte dostatečné chlazení min. 50 ml/min.

Nesmí být blokováno nebo rozptylováno zvlhčováním/chlazením.

U nástrojů s celkovou délkou > 19 mm a/nebo s průměrem pracovní části > 1,8 mm je nutné další externí chlazení.

Při použití nesmí být překročena maximální přitlačná síla 2 N.

12. Varování:

Diamantové brusné nástroje Dental jsou velmi malé díly se špičatou geometrií, ostrými hranami a břity. Spolknutí nebo vdechnutí nástrojů nebo jejich částí může způsobit poranění dýchacích cest nebo trávicího traktu. Při intraorálním použití nástroje zajistěte proti upuštění, spolknutí nebo vdechnutí. Pokud dojde ke spolknutí nebo vdechnutí nástroje nebo jeho části, např. v důsledku rozbití nástroje, poskytněte první pomoc, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a postupujte podle pokynů v oddílu 16 „Postup při závažných nežádoucích příhodách“.

Při zasouvání nástrojů do sklíčidla pohonu nebo při jejich vyjímání mohou dojít k bodnému poranění jehlu.

Nástroje se během používání nesmějí působením nadměrné přitlačné síly zaseknout nebo vzpřícit a nesmějí být používány jako páka. Dochází pak k poškození tvrdé zubní tkáně, stomatologických materiálů a nástrojů, akumulaci tepla, přehřívání, odlamování pracovních částí, poškození zubní dřeně a zvýšenému riziku zlomení nástroje. Při zlomení nástroje hrozí spolknutí nebo vdechnutí.

Nedostatečné chlazení nebo příliš vysoké otáčky mohou způsobit nevrtné poškození zubní dřeně nebo okolních tkání.

Při překročení maximálního počtu otáček specifického pro daný nástroj může dojít ke zlomení nástroje. Při zlomení nástroje hrozí spolknutí nebo vdechnutí.

Chcete-li diamantové brusné nástroje Dental vyjmout z obalu, je třeba odstranit z blistru krycí papír. Nástroje neprotlačujte krycím papírem blistru, mohli byste tím způsobit poškození a nepoužitelnost nástroje.

Nedržení pokynů pro správné použití (viz oddíl 11) a varování (viz oddíl 12) může vést k předčasnému opotřebení, zničení nástroje nebo pohonu, poškození tkáně a ohrožení osoby používající nástroj, ošetřované osoby a třetích osob.

13. Likvidace:

VE U spadají diamantové brusné nástroje Dental do kategorie odpadů „Ostré předměty“ (špičaté a ostré lékařské nástroje, tzv. sharps). Mohou být bakteriálně kontaminované a musí se s nimi zacházet se zvláštní opatrností, aby nedošlo k poranění uživatele a třetích osob. Nástroje musejí být likvidovány v nádobách na odpad odolných proti prořazení, rozbití a vlhkosti, z nichž se působením tlaku, při nárazu nebo při pádu nemůže uvolnit obsah. Nádobu na odpad musejí být jasně rozlišitelné podle barvy a označení (biologické nebezpečí). Nádobu na odpad musejí být likvidovány specializovanými firmami v souladu s platnými

předpisy dané země.
Kód odpadu podle evropského katalogu odpadů: 180101.

14. Obecné pokyny:

Další návody k použití a doporučení pro přípravu na opětovné použití naleznete na adrese
• www.nti.de.

Na vyžádání vám je do sedmi dnů poskytneme v tištěné podobě.

15. Nežádoucí účinky:

Kvůli špičatým geometriím, ostrým hranám a břitům může při spolknutí nebo vdechnutí nástrojů nebo jejich částí způsobit poranění dýchacích cest nebo trávicího traktu.

Při používání diamantových brusných nástrojů Dental může dojít k neúmyslnému poškození nebo poranění tkáňových struktur, jako jsou zuby, sliznice a kosti, a následně k jejich odumření.

Nevhodná příprava diamantových brusných nástrojů Dental na opětovné použití může u pacientů vyvolat zánětlivé reakce a infekce.

Kromě toho může manipulace s nástroji kvůli jejich špičaté geometrii a ostrým hranám způsobit zranění osob, které s nimi manipulují.

Za všech okolností se proto řiďte tímto návodem k použití, zejména oddílem „12. Varování“, a doporučeními pro přípravu.

16. Postup při závažných nežádoucích příhodách:





















V případě závažných nežádoucích příhod postupujte podle právních předpisů vaší země, nahláste tyto příhody příslušnému úřadu a také společnosti NTI-Kahla GmbH.

17. Barevné značení:

Zrnitost diamantových brusných nástrojů Dental je označena barevným kroužkem na dřívku:

- superhrubá zrnitost – **SC** – černý kroužek
- hrubá zrnitost – **C** – zelený kroužek
- střední zrnitost – **M** – modrý kroužek nebo bez značky
- jemná zrnitost – **F** – červený kroužek
- superjemná zrnitost – **SF** – žlutý kroužek
- ultrajemná zrnitost – **UF** – bílý kroužek

18. Popis použitých symbolů:

 Úhel	 Katalogové číslo
 Používejte chlazení / s chlazením rozprašovanou vodou	 Číslo ISO
 Ultrazvuková lázeň	 Kód dávky / slouží ke zpětnému sledování příslušné výrobní dávky nebo šarže
 Mycí a dezinfekční přístroj na tepelnou dezinfekci	 Výrobce
 Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě	 Datum výroby
 Zdravotnický prostředek	 Biologické nebezpečí
 Pozor	 Chraňte před slunečním zářením
 Čtete elektronický návod k použití (eIFU)!	 Uchovávejte v suchu
 Maximální přípustné otáčky	 Nesterilní
 Obalová jednotka	 Otevření blistru

19. Záruka:

Společnost NTI-Kahla GmbH vylučuje veškeré záruční nároky a nese žádnou odpovědnost za přímé nebo následné škody vzniklé v důsledku nesprávného použití, neoborného použití, nesprávné přípravy nebo nedodržení návodu k použití.

20. Vrácení:

JVýrobky lze společnosti NTI-Kahla GmbH případně vrátit pouze po dezinfekci/sterilizaci, jejíž provedení musí být zřetelně vidět.

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

DA Brugsanvisninger for diamantslibeinstrumenter Dental

Indhold:

1. Gyldighedsområde
2. Formålsbestemmelse
3. Indikation
4. Kontraindikation
5. Patientmålgruppe
6. Brugermålgruppe
7. Anvendelsesomgivelser
8. Rengøring, desinfektion, sterilisation
9. Genanvendelighed
10. Opbevaring
11. Korrekt brug
12. Advarsler
13. Bortskaffelse
14. Generelle oplysninger
15. Bivirkninger
16. Procedure i tilfælde af alvorlige hændelser
17. Farvemærkning
18. Beskrivelse af de anvendte symboler
19. Garanti
20. Returnering

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, før instrumenterne anvendes, og overhold den altid. NTI-Kahla GmbH påtager sig intet ansvar for skader, som opstår som følge af manglende overholdelse af disse anvisninger, eller som skyldes en ikke korrekt anvendelse af systemet.

1. Gyldighedsområde:

Denne brugsanvisning gælder for odontologiske diamantslibeinstrumenter Dental til præparering af kroner og kaviteter, til behandling af fyldninger og til rodudglatning. Det er medicinsk udstyr i klasse IIa. Udstyret er markeret **CE**.

2. Formålsbestemmelse:

Samtlige diamantslibeinstrumenter Dental, som gælder for denne brugsanvisning, leveres usterile, kan genanvendes, men skal herefter oparbejdes, og er konciperet til brug med tilsvarende dentale drev (aktivt medicinsk udstyr). Diamantslibeinstrumenterne Dental inddeles i følgende fire anvendelsesområder.

2.1. Diamantslibeinstrumenter til præparering af kroner

Instrumenterne er beregnet til intraoral behandling og/eller fjernelse af hårdt tandmateriale og/eller dentale materialer vha. præpareringsteknikker inden for krone- og brørestaureringer og er mærket som følger:



2.2. Diamantslibeinstrumenter til præparering af kaviteter

Instrumenterne er beregnet til intraoral behandling og/eller fjernelse af hårdt tandmateriale og/eller dentale materialer vha. teknik til præparering af en kavitet og er mærket som følger:



2.3. Diamantslibeinstrumenter til behandling af fyldninger

Instrumenterne er beregnet til intraoral bearbejdning af tandtekniske og/eller tandmedicinske restaureringsmaterialer (final tilpasning) og er mærket som følger:



2.4. Diamantslibeinstrumenter til rodudglatning

Instrumenterne er beregnet til fjernelse af subgingivale konkrementer og er mærket som følger:



3. Indikationer:

3.1. Indikationer for diamantslibeinstrumenter til præparering af kroner

Indikationerne herfor er tandkaries, forstyrrelser i tandudviklingen, øvrige sygdomme i den hårde tandsubstans, mangelfuld okklusion, forarbejdning af dentale materialer, samt øvrige tandsygdomme.

3.2. Indikationer for diamantslibeinstrumenter til præparering af kaviteter

Indikationerne herfor er tandkaries, øvrige sygdomme i den hårde tandsubstans, forarbejdning af dentale materialer samt øvrige tandsygdomme.

3.3. Indikationer for diamantslibeinstrumenter til behandling af fyldninger

Indikationerne herfor er mangelfuld okklusion, forarbejdning af dentale materialer samt øvrige tandsygdomme og sygdomme i parodontium.

3.4. Indikationer for diamantslibeinstrumenter til rodudglatning

Indikationerne herfor er sygdomme i det periapikale væv, gingivitis og parodontose samt øvrige sygdomme i parodontium.

4. Kontraindikationer:

4.1. Kontraindikationer for diamantslibeinstrumenter til præparering af kroner og kaviteter

Kontraindikationerne herfor er forebyggende tandrensning (mund-, kæbe- og ansigts-)kirurgiske behandlinger, sygdomme i det periapikale væv, gingivitis og parodontose.

4.2. Kontraindikationer for diamantslibeinstrumenter til behandling af fyldninger

Kontraindikationerne herfor er forebyggende tandrensning (mund-, kæbe- og ansigts-)kirurgiske behandlinger, sygdomme i det periapikale væv, gingivitis og parodontose samt

sygdomme i den hårde tandsubstans.

4.3. Kontraindikationer for diamantslibeinstrumenter til rodudglatning

Kontraindikationerne herfor er forebyggende tandrensning, (mund-, kæbe- og ansigts-)kirurgiske behandlinger, tandkaries, forstyrrelser i tandudviklingen, øvrige sygdomme i den hårde tandsubstans, mangelfuld okklusion samt forarbejdning af dentale materialer.

5. Patientmålgruppe:

De tilsigtede patientgrupper er børn efter tandskiftet, gravide og ammende, samt voksne i alle aldre.

6. Brugermålgruppe:

Diamantslibeinstrumenterne Dental er beregnet til tandlægebehandling og må kun benyttes af personer, der på baggrund af deres tandlægeuddannelse og erfaring med anvendelse af disse instrumenter er fortrolige med disse instrumenter.

7. Anvendelsesomgivelser:

Diamantslibeinstrumenterne Dental anvendes på tandmedicinske behandlingssteder med tilsvarende dentale drev.



8. Rengøring, desinfektion, sterilisation:

Diamantslibeinstrumenterne Dental leveres ikke-sterile. Før den første ibrugtagning og umiddelbart efter brug skal diamantslibeinstrumenterne Dental oparbejdes i henhold til oparbejdningsskemaet, jævnfør EN ISO 17664. Oparbejdningsskemaet kan downloades fra www.nti.de. Ved forespørgsel tilsendes denne i trykt udgave i løbet af syv dage.

9. Genanvendelighed:

Genanvendelighed afhænger af slid og mulige brugsskader. I forbindelse med oparbejdningen skal instrumenterne kontrolleres. Frasortér slidte og beskadigede instrumenter. Disse må ikke genanvendes.



10. Opbevaring:

Diamantslibeinstrumenterne Dental skal opbevares tørt, beskyttes mod direkte sollys, ved stuetemperatur (ca. 20 °C / 68 °F), i den originale emballage og beskyttes mod (re-)kontaminering. Vær opmærksom på eventuelle begrænsninger i de anvendte sterile barriersystemer.



11. Korrekt brug:

Fjern først blistereballagen, før instrumenterne tages ud af pakningen. Det kan skade instrumenterne at trykke dem ud gennem blistereballagen.

Før den første ibrugtagning og umiddelbart efter brug skal instrumenterne rengøres, desinficeres, tørres, kontrolleres og steriliseres.

Efter rengøringen og/eller rengøring og desinfektion, skal instrumenterne kontrolleres med en lup, der forstørret 10 gange, for korrosion, beskadigede overflader, afskalninger, forskader samt for tilsmudsning. Tilsmudsede instrumenter skal rengøres igen og desinficeres. Beskadigede instrumenter skal frasorteres og må ikke anvendes.

Ved alle anvendelser skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr.

Diamantslibeinstrumenterne Dental er udelukkende beregnet til anvendelse i drev, der lever op til EN ISO 14457. Drevene skal være i teknisk upåklagelig stand. Spænd uden magtanvendelse instrumentet så dybt som muligt ind i drevsystemet, og kontrollér, at det sidder fast. Du skal sikre instrumentet mod at falde ned, blive slugt eller blive indåndet under den intraorale anvendelse.

Overskrid aldrig det specifikke instruments maksimale omdrejningstal. Bring instrumentet i bevægelse, før det får kontakt med det materiale, der skal bearbejdes.

Sørg for en tilstrækkelig køling på mindst 50 ml/min.

Fugtilførslen og kølingen må ikke hæmmes.

Ved brug af instrumenter med en samlet længde på >19 mm og/eller en arbejdskomponents diameter på >1,8 mm er ekstra ekstern vandkøling påkrævet.

Under anvendelsen må et maksimalt kontaktryk på 2 N ikke overskrides.



12. Advarsler:

Diamantslibeinstrumenterne Dental består af ganske små dele med spidse former, skarpe kanter og klinger. Slugning eller indånding af instrumenter eller dele af instrumenter kan føre til skader i luftvejene eller fordøjelsessystemet. Ved intraoral anvendelse skal instrumenterne sikres mod at falde ud, blive slugt eller blive indåndet. Hvis et instrument eller dele af et instrument bliver slugt eller indåndet – f.eks. på grund af instrumentbrud – skal der ydes førstehjælp og lægen tilkaldes. Læs afsnittet „16. Procedure i tilfælde af alvorlige hændelser“.

Nåleskader kan opstå ved indsættelse og udtagning af instrumenterne i spændetangen på drevet.

Under anvendelsen må instrumenterne ikke blokere, sætte sig fast ved for stort kontaktryk eller benyttes som løftestang. Dette forårsager skader på den hårde tandsubstans, på dentale materialer og på instrumenterne samt til varmeakkumulering, overophedning, brækkede arbejdsdele, beskadigelse af pulpa samt øget risiko for, at instrumenterne brækker. Brud på instrumenterne kan medføre, at de sluges eller indåndes.

En utilstrækkelig køling og for høje omdrejningstal kan føre til irreversible skader på pulpa eller på det omliggende væv.

Overskridelse af det specifikke instruments maksimale omdrejningstal kan medføre instrumentbrud. Brud på instrumenterne kan medføre, at de sluges eller indåndes.


Ved udtagning af diamantslibeinstrumenterne Dental af forpakningen skal blistereballagen først trækkes af. Hvis instrumenterne trykkes ud, kan det resultere i, at instrumenterne beskadiges og bliver ubrugelige.

Hvis anvisningerne til korrekt brug (se afsnit 11) samt advarslerne (se afsnit 12) ikke bliver overholdt, fører det til for hurtigt slid, ødelæggelse af instrumenterne eller drevet, beskadigelser af væv og fare for den person, der anvender instrumenterne, den person, de anvendes på, eller en tredjepart.



13. Bortskaffelse:

Diamantslibeinstrumenterne Dental er omfattet af EU's affaldslovgivning i kategorien „spidse og skarpe medicinske instrumenter“, de såkaldte „Sharps“. De er muligvis biolo-

gisk kontaminerede og skal behandles med stor omhu for at undgå nålestikskader på de personer, som håndterer dem samt tredjemand. Instrumenterne skal bortskaffes i affaldsbeholdere, som er tætte, brudsikre og fugtstabile og holder fast på indholdet i tilfælde af tryk, stød eller styrt. Affaldsbeholderne skal være tydeligt markeret med farve og med en synlig mærkning  (biologisk risiko).

Affaldsbeholderen skal bortskaffes af autoriserede virksomheder i henhold til lovgivningen i det pågældende land.

Det europæiske affaldskodenummer er 180101.

14. Generelle oplysninger:

Andre brugsanvisninger samt oparbejdningsanbefalingen findes på  www.nti.de.

Ved forespørgsel tilsendes disse i trykt udgave i løbet af syv dage.

15. Bivirkninger:

På grund af de spidse former, skarpe kanter og skær kan slugning eller indånding af instrumenter eller dele af instrumenter kan føre til skader i luftvejene eller fordøjelsessystemet.

Ved brug af diamantslibeinstrumenterne Dental kan der ske utilsigtede beskadigelser eller skader på vævsstrukturer samt på tænder, slimhinder og knogler, som kan medføre nekrose.

Ukorrekt oparbejdning af diamantslibeinstrumenterne Dental kan medføre inflammatoriske reaktioner og infektioner.

Desuden kan personen, der håndterer instrumenterne med de spidse former og skarpe kanter, komme til skade.

Overhold derfor altid nærværende brugsanvisning – især afsnit „12. Advarsler – samt Oparbejdningsanbefalingen“

16. Procedure i tilfælde af alvorlige hændelser:





















I tilfælde af alvorlige hændelser skal lovbestemmelserne i dit land følges, og disse hændelser skal indberettes til den ansvarlige myndighed og til NTI-Kahla GmbH.

17. Farvemærkning:

Kornstørrelsen på diamantslibeinstrumenterne Dental angives med farveringen på skaftet:

meget grov kornstørrelse – **SC** – sort ring
grov kornstørrelse – **C** – grøn ring
mellemstor kornstørrelse – **M** – blå ring eller ingen markering
fin kornstørrelse – **F** – rød ring
meget fin kornstørrelse – **SF** – gul ring
ultrafin kornstørrelse – **UF** – hvid ring

18. Beskrivelse af de anvendte symboler:

 Vinkelgrad	 Ordnummer
 Spraykøling / benyt med vandspray	 ISO-nummer
 Ultralydbad	 Batchnummer / gør det muligt at spore den pågældende produktionsbatch
 Rengørings-/desinfektionsudstyr til termisk desinfektion	 Producent
 Steriliserbar i dampsterilisator (autoklav) ved den angivne temperatur	 Produktionsdato
 Medicinsk udstyr	 Biorisiko
 Advarsel	 Opbevares beskyttet mod sollys
 Følg den elektroniske brugsanvisning (eIFU)!	 Opbevares tørt
 Maksimalt tilladte omdrejningstal	 Ikke sterilt
 Pakningsenhed	 Åbn blisterpakningen

19. Garanti:

NTI-Kahla GmbH udelukker ethvert garantikrav og tager ikke ansvaret for umiddelbare skader eller følgeskader, som måtte opstå ved anvendelse til utilsigtede formål, ukorrekt brug, ukorrekt bearbejdning eller manglende overholdelse af brugsanvisningen.

20. Returnering:

Enhver form for returnering af produkter må kun ske til NTI-Kahla GmbH efter gennemført og tydeligt afmærket desinfektion/sterilisation.



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

ET Hambaravi-teemantlihvimisinstrumentide kasutusjuhised

Sisukord:

- 1. Kehtivusala
- 2. Kasutusotstarve
- 3. Näidustused
- 4. Vastunäidustused
- 5. Ettenähtud patsiendirühm
- 6. Ettenähtud kasutajad
- 7. Kasutuskeskkond
- 8. Puhastamine, desinfitseerimine, sterilisatsioon
- 9. Korduskasutamine
- 10. Hoiustamine
- 11. Õige kasutamine
- 12. Hoiatused
- 13. Kasutusest kõrvaldamine
- 14. Üldised juhised
- 15. Kõrvaltoimed
- 16. Käitumine ohujuhtumite korral
- 17. Värvimärgistus
- 18. Kasutatud sümbole kirjeldus
- 19. Garantii
- 20. Tagastamine

Luige kasutusjuhend enne instrumentide kasutamist läbi ja järgige seda alati. Kahjuste eest, mis on põhjustatud juhiste või süsteemi õige kasutamise eiramisest, ei kanna NTI-Kahla GmbH vastutust.

1. Kehtivusala

Kasutusjuhend kehtib kroonide prepeareerimise, kaviteetide prepeareerimise, täidise töötlemise, juure silumise hambaraviotstarbeliste teemantlihvimisinstrumentide kohta. Seejuures on tegu IIa klassi meditsiiniseadmetega. Need on tähistatud **CE** .

2. Kasutusotstarve

Kõik hambaravi-teemantlihvimisinstrumentid, mille kohta kehtib see kasutusjuhend, tarnitakse mittesteriilsena, need on ette nähtud mitu korda kasutamiseks, vajavad selleks töötlemist ja on kohandatud rakendamiseks hambaraviotstarbeliste ajamitega (aktiivsete meditsiiniseadmetega). Hambaravi-teemantlihvimisinstrumentid jagunevalt neljaks alljärgnevalt toodud rakendusvaldkonnaks.

2.1. Kroonide prepeareerimise teemantlihvimisinstrumentid

Instrumentid on ette nähtud intraoraalseks töötlemiseks ja/või hambakoe ja/või hambaravi materjalide eemaldamiseks krooni ja silla prepeareerimistechnoloogia raames ning on märgistatud järgmiselt.



2.2. Kaviteetide prepeareerimise teemantlihvimisinstrumentid

Instrumentid on ette nähtud intraoraalseks töötlemiseks ja/või hambakoe ja/või hambaravi materjalide eemaldamiseks kaviteetide prepeareerimistechnoloogia raames ning on märgistatud järgmiselt.



2.3. Täidise prepeareerimise teemantlihvimisinstrumentid

Instrumentid on ette nähtud hambatehniliste ja/või hambaravi restauraatsioonimaterjalide intraoraalseks töötlemiseks (lõplik sobitamine) ning on märgistatud järgmiselt.



2.4. Juure silumise teemantlihvimisinstrumentid

Instrumentid on ette nähtud igemealuste kivististe eemaldamiseks ning on märgistatud järgmiselt.



3. Näidustused

3.1. Kroonide prepeareerimise teemantlihvimisinstrumentide näidustused

Näidustused on hambakaaries, hamba arengu häired, muud hammaste kõvade kudede haigused, vale hambumus, dentaalsete materjalide töötlemine, samuti muud hammaste haigused.

3.2. Kaviteetide prepeareerimise teemantlihvimisinstrumentide näidustused

Näidustused on hambakaaries, muud hammaste kõvade kudede haigused, dentaalsete materjalide töötlemine, samuti muud hammaste haigused.

3.3. Täidise prepeareerimise teemantlihvimisinstrumentide näidustused

Näidustused on vale hambumus, dentaalsete materjalide töötlemine, samuti muud hammaste ja hammaste hoideparaadi haigused.

3.4. Juure silumise teemantlihvimisinstrumentide näidustused

Näidustused on periapikaalse koe haigused, igemepöletik ja parodontihaigused, samuti muud hammaste hoideparaadi haigused.

4. Vastunäidustused

4.1. Kroonide prepeareerimise ning kaviteetide prepeareerimise teemantlihvimisinstrumentide vastunäidustused

Vastunäidustused on hammaste puhastamine proflaktika raames, näo-suu-lõualuu-kirurgia meetmed, periapikaalse koe haigused, igemepöletik ja parodonti haigused.

4.2. Täidise prepeareerimise teemantlihvimisinstrumentide vastunäidustused

Vastunäidustused on hammaste puhastamine proflaktika raames, näo-suu-lõualuu-kirurgia meetmed, periapikaalse koe haigused, igemepöletik ja parodontihaigused ning ham-

maste kõvade kudede haigused.

4.3. Juure silumise teemantlihvimisinstrumentide vastunäidustused

Vastunäidustused on hammaste puhastamine proflaktika raames, näo-suu-lõualuu-kirurgia meetmed, hambakaaries, hamba arengu häired, muud hammaste kõvade kudede haigused, vale hambumus, dentaalsete materjalide töötlemine.

5. Ettenähtud patsiendirühmad

Ettenähtud patsiendirühmad on lapsed alates hammaste suhulõikumisest, rasedad ja imevad naised ning igas vanuses täiskasvanud.

6. Ettenähtud kasutajad

Hambaravi-teemantlihvimisinstrumentid on mõeldud kasutamiseks hambaravis ning neid tohivad kasutada ainult isikud, kes on hambaravialase väljaõppe ja kogemuste alusel tuttavd nende instrumentide kasutamiseiga.

7. Kasutuskeskkond

Hambaravi-teemantlihvimisinstrumente kasutatakse hambaravikabinettides, kus on olemas hambaraviks mõeldud ajamid.

8. Puhastamine, desinfitseerimine, sterilisatsioon

Hambaravi-teemantlihvimisinstrumente ei tarnita steriilsena. Enne esmakordset ning vahetult pärast iga kasutust peab hambaravi-teemantlihvimisinstrumentid standardi EN ISO 17664 töötlemissoovituste kohaselt töötlemine. Sellega võite tutvuda aadressil www.nti.de. Tellimisel pakutakse seda trükitud kujul seitsme päeva jooksul.

9. Korduskasutamine

Korduskasutatavus oleneb kulumisilmingutest ja võimalikest kasutamisest tingitud kahjustustest. Töötlemise raames tuleb instrumente kontrollida. Sorteeringu kulunud ja kahjustatud instrumentid välja ning ärge kasutage neid uuesti.

10. Säilitamine

Hambaravi-teemantlihvimisinstrumente tuleb hoida kuivas kohas, otsese päikese kiirguse eest kaitsvalt, ruumitemperatuuril (u 20 °C / 68 °F), originaalpakendis või kaitsuna (uuesti) saastumise eest. Järgige kasutatavate steriilsete kaitsesüsteemide võimalikke piiranguid.

11. Õige kasutamine

Instrumentide eemaldamiseks pakendist tõmmake mullpakend lahti. Instrumentide väljalükkamine läbi mullpakendi kahjustab instrumente.

Enne esmakordset ning vahetult pärast iga kasutust peab instrumentid puhastama, desinfitseerima, kuivatama, kontrollima ja steriliseerima.

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist peab instrumente 10 korda suurendava luubi abil kontrollima, et poleks korrosiooni, välispinna kahjustusi, kilde, kujukahjustusi ega määrdumist. Määrduvad instrumentid tuleb uuesti puhastada ja desinfitseerida. Kahjustunud instrumentid peab välja praakima ja neid ei tohi enam kasutada.

Igasuguse rakenduse puhul on vajalik kasutada isikukaitsvahendeid.

Hambaravi-teemantlihvimisinstrumente tohib kasutada ainult standardis EN ISO 14457 loetletud ajamitega. Need peavad olema laitmatu tehnilises seisukorras. Suruge instrument ilma jõudu rakendamata ajamisüsteemi nii sügavale kui võimalik ja kontrollige, et see oleks kindlalt kinnitunud. Kinnitage instrument intraoraalse rakenduse korral väljakukumise, allaneelamise ja sissehingamise vältimiseks.

Ärge kunagi ületage instrumentipõhist maksimaalset pöörete arvu. Käivitage instrument enne kokkupeedet lõigatava materjaliga.

Kindlustage piisav jahutus vähemalt 50 ml/min.

Pihustust ja jahutust ei tohi mõjutada.

Instrumentide puhul kogupikkusega > 19 mm või/ja tööosa läbimõõduga > 1,8 mm on nõutav väline jahutus.

Rakendamisel ei tohi ületada maksimaalset survejõudu 2 N.

12. Hoiatused

Hambaravi-teemantlihvimisinstrumentid on väikesed terava otsaga, teravate servade ja lõiketeradega detailid. Instrumentide või instrumentide osade allaneelamine või sissehingamine võib põhjustada hingamisteede või seedeelundkonna vigastusi. Kinnitage instrumentid intraoraalse kasutuse korral väljakukumise, allaneelamise või sissehingamise vältimiseks. Kui instrument või selle osa neelatakse alla või hingatakse sisse — näiteks instrumenti purunemise tõttu —, osutage esmaabi, pöörduge viivitamata arsti poole ning järgige jaotist „16. Käitumine ohujuhtumite korral“.

Instrumentide sisestamisel ja eemaldamisel ajami kinnituspadrunise või kinnituspadrunist on nöelatorkevigastuste oht.

Kasutuse ajal ei tohi instrumentid liigse survejõu tõttu blokeeruda või viltu minna ning neid ei tohi hoovana kasutada. See põhjustab hammaste kõva koe, hambaravi materjalide ja instrumentide kahjustumist, samuti liigkuumust, ülekuumenemist, tööosadest tükkide eraldumist, hambapulbi kahjustusi ning instrumentide suurenenud purunenisohtu. Instrumentide purunemine võib põhjustada nende allaneelamist või sissehingamist.

Mittepiisav jahutus ning liiga suur pöörete arv võib põhjustada pöördumatuid hambapulbi või neid ümbritseva koe kahjustusi.

Instrumentipõhise maksimaalse pöörete arvu ületamine võib põhjustada instrumentide purunemist. Instrumentide purunemine võib põhjustada nende allaneelamist või sissehingamist.

Hambaravi-teemantlihvimisinstrumentide eemaldamiseks pakendist peab mullpakendi ära tõmbama. Väljalükkamine läbi mullpakendi võib põhjustada instrumentide kahjustusi ja nende kasutuskolimatuks muutumist.

Õigete kasutusjuhiste (vt jaotis 11.) ja hoiatuste (vt jaotis 12) eiramise tagajärjeks võib olla instrumentide või ajami enneaegne kulumine ja purunemine, kudede kahjustumine ning ohud kasutajale, ravitavale isikule ja kolmandatele isikutele.

13. Kasutusest kõrvaldamine

Hambaravi-teemantlihvimisinstrumentid kuuluvad EL-is jäätmeõiguse kategooriasse „Teravad ja torkivad meditsiinivahendid“, nn „Sharps“. Need võivad olla bioloogiliselt saastunud ning neid tuleb käsitseda erilise hoolekusega, et vältida neid käsitsevate ja kolmandate isikute nöelatorkevigastusi. Instrumentid tuleb visata jäätmemahutitesse, mis

on torke-, purunemiskindlad ja niiskusstabiilsed ning mis ei vabasta sisu surve, löögi ja kukkumise korral. Jäätmemahutid peavad olema selgelt tuvastatavad värvi ja tähistuse (bioloogilised ohud) alusel. Jäätmemahutit peab käitlema riigi seaduste kohaselt jäätmekäitlusettevõtte. Euroopa jäätmekood on 180101.

14. Üldised juhised

Muud kasutusjuhendid ja ettevalmistuse soovitus leiate aadressilt www.nti.de.

Tellimisel pakutakse neid trükitud kujul seitsme päeva jooksul.

15. Kõrvaltoimed

Teravaotsaliste geomeetria, teravate servade ja terade tõttu võib instrumentide või instrumentide osade allaneelamine või sissehingamine põhjustada hingamisteede või seedeelundkonna vigastusi.

Hambaravi-teemantlihvimisinstrumentide kasutamisel võib tagajärjeks olla koestruktuuride, nagu hammaste, limaskestade ja luude soovimatud kahjustused või vigastused ning nende nekroos.

Hambaravi-teemantlihvimisinstrumentide asjatundmatu töötlemine võib põhjustada patsientidel põletikulisi reaktsioone ja infektsioone.

Peale selle võib instrumentide käsitsemine selle teravaotsaliste geomeetria ja teravate servade tõttu põhjustada käsitseva isiku vigastusi.

Järgige seepärast igal ajal kasutusjuhendit, eelkõige jaotist „12. Hoiatused“, samuti töötlemissoovitust.

16. Käitumine ohujuhtumite korral

Ohujuhtumite korral toimige määruste kohaselt ning teatage nendest pädevale asutusele ja ettevõttele NTI-Kahla GmbH.

17. Värvimärgistus

Hambaravi teemantlihvimisinstrumentide teralisust märgitakse varrel oleva värvirõngaga:

- väga kare teralisus – **SC** – must rõngas
- kare teralisus – **C** – roheline rõngas
- keskmine teralisus – **M** – sinine rõngas või ilma markeeringuta
- peen teralisus – **F** – punane rõngas
- väga peen teralisus – **SF** – kollane rõngas
- ülipeen teralisus – **UF** – valge rõngas

18. Kasutatud sümbolite kirjeldus

 Nurk	 Tellimisnumber
 Pihustusjahutus/ kasutada vee pihustamisega	 ISO number
 Ultrahelivann	 Partii number / võimaldab vastava tootepartii jälgitavust
 Puhastus-/desinfektsiooniseade termiliseks desinfitseerimiseks	 Tootja
 Sobib steriliseerimiseks aurusterilisaatoris (autoklaavis) nimetatud temperatuuril	 Tootmiskuupäev
 Meditsiiniseade	 Bioloogiline oht
 Tähelepanu!	 Hoida kaitstuna päikesevalguse eest
 Järgige elektroonilist kasutusjuhendit (eIFU)!	 Hoida kuivana
 Maksimaalne lubatud pöörete arv	 Mittesteriilne
 Pakkeüksus	 Mullpakendi avamine

19. Garantii

NTI-Kahla GmbH välistab kõik garantiinõuded ning ei võta mingisugust vastutust otsese või kaudse kahju eest, mis on tekkinud otstarbevastase kasutuse, sobimatu kasutuse või töötamise ja kasutusjuhiste mittejärgmise tõttu.

20. Tagastamine

Mis tahes tooteid tohib tagastada NTI-Kahla GmbH-le ainult pärast toote selgelt kontrollitavat desinfektsiooni/sterilisatsiooni.

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

FI Dental-timanttihiomainsinstrumenttien käyttöohjeet

Sisällysluettelo:

1. Soveltamisala
2. Käyttötarkoitus
3. Käyttöaiheet
4. Vasta-aiheet
5. Suunniteltu potilasryhmä
6. Suunnitellut käyttäjät
7. Käyttöympäristö
8. Puhdistus, desinfiointi, sterilointi
9. Uudelleenkäytettävyys
10. Varastointi
11. Asianmukainen käyttö
12. Varoitukset
13. Hävittäminen
14. Yleisiä ohjeita
15. Sivuvaikutukset
16. Toimenpiteet vakavissa vaaratilanteissa
17. Värimerkintä
18. Käytettyjen symbolien kuvaus
19. Takuu
20. Palautus

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen instrumenttien käyttöä, ja noudata niitä aina. NTI-Kahla GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat näiden ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai järjestelmälle sopimattomasta käytöstä.

1. Soveltamisala:

Nämä käyttöohjeet koskevat hammaslääketieteellisiä Dental-timanttihiomainsinstrumentteja, jotka on tarkoitettu kruununnyngän preparointiin, kaviteetin preparointiin, paikan muokkaukseen ja juuren tasoitukseen. Laitteet ovat luokan IIa lääkinällisiä laitteita. Ne on merkitty CE -symbolilla.

2. Käyttötarkoitus:

Kaikki Dental-timanttihiomainsinstrumentit, joita tämä käyttöohje koskee, toimitetaan epsteriileinä, ovat tarkoitettuja moninkertaiseen käyttöön, vaativat tämän vuoksi uudelleenkäsittelyä ja ovat varustettuja käyttöön asianmukaisten hammaslääketieteellisten laitteiden kanssa (aktiiviset lääkinälliset laitteet). Dental-timanttihiomainsinstrumentit jatkautuvat seuraavaan neljään käyttöalueeseen.

2.1. Kruununnyngän preparointiin tarkoitettujen timanttihiomainsinstrumenttien

Instrumentit on tarkoitettu hampaan kovakudoksen ja/tai hammaslääketieteellisten materiaalien suunsisäiseen käsittelyyn ja/tai poistoon kruunu- ja siltaestauraation preparointitekniikan puitteissa, ja ne on merkitty seuraavasti:



2.2. Kaviteetin preparointiin tarkoitettujen timanttihiomainsinstrumenttien

Instrumentit on tarkoitettu hampaan kovakudoksen ja/tai hammaslääketieteellisten materiaalien suunsisäiseen käsittelyyn ja/tai poistoon kaviteetin preparointitekniikan puitteissa, ja ne on merkitty seuraavasti:



2.3. Paikan muokkaukseen tarkoitettujen timanttihiomainsinstrumenttien

Instrumentit on tarkoitettu hammasteknisten ja/tai hammaslääketieteellisten restauraatiomateriaalien suunsisäiseen käsittelyyn (viimeistely), ja ne on merkitty seuraavasti:



2.4. Juuren tasoitukseen tarkoitettujen timanttihiomainsinstrumenttien

Instrumentit on tarkoitettu subgingivaalisen hammaskiven poistoon, ja ne on merkitty seuraavasti:



3. Käyttöaiheet:

3.1. Kruununnyngän preparointiin tarkoitettujen timanttihiomainsinstrumenttien käyttöaiheet

Käyttöaiheita ovat karies, hampaiden kehityshäiriöt, muut hampaan kovakudoksen sairaudet, virheellinen purenta, hammaslääketieteellisten materiaalien käsittely sekä muut hampaiden sairaudet.

3.2. Kaviteetin preparointiin tarkoitettujen timanttihiomainsinstrumenttien käyttöaiheet

Käyttöaiheita ovat karies, muut hampaan kovakudoksen sairaudet, hammaslääketieteellisten materiaalien käsittely sekä muut hampaiden sairaudet.

3.3. Paikan muokkaukseen tarkoitettujen timanttihiomainsinstrumenttien käyttöaiheet

Käyttöaiheita ovat virheellinen purenta, hammaslääketieteellisten materiaalien käsittely sekä muut hampaiden ja hampaiden kiinnityskudosten sairaudet.

3.4. Juuren tasoitukseen tarkoitettujen timanttihiomainsinstrumenttien käyttöaiheet

Käyttöaiheita ovat periapikaalisen kudoksen sairaudet, ientulehdus ja parodontiitti sekä muut hampaiden kiinnityskudosten sairaudet.



4. Vasta-aiheet:

4.1. Kruununnyngän preparointiin ja kaviteetin preparointiin tarkoitettujen timanttihiomainsinstrumenttien vasta-aiheet

Vasta-aiheita ovat hampaiden puhdistus profylaksiassa, (suu-, leuka-, kasvo-)kirurgiset toimenpiteet, periapikaalisen kudoksen sairaudet, ientulehdus ja parodontiitti.

4.2. Paikan muokkaukseen tarkoitettujen timanttihiomainsinstrumenttien vasta-aiheet

Vasta-aiheita ovat hampaiden puhdistus profylaksiassa, (suu-, leuka-, kasvo-)kirurgiset toimenpiteet, periapikaalisen kudoksen sairaudet, ientulehdus, parodontiitti sekä hampaan kovakudoksen sairaudet.

4.3. Juuren tasoitukseen tarkoitettujen timanttihiomainsinstrumenttien vasta-aiheet

Vasta-aiheita ovat hampaiden puhdistus profylaksiassa, (suu-, leuka-, kasvo-)kirurgiset toimenpiteet, karies, hampaiden kehityshäiriöt, muut hampaan kovakudoksen sairaudet, virheellinen purenta sekä hammaslääketieteellisten materiaalien käsittely.

5. Suunniteltu potilasryhmä:

Suunniteltu potilasryhmä käsittää lapset hampaiden puhkeamisesta alkaen, raskaana olevat ja imettävät naiset sekä kaikenikäiset aikuiset henkilöt.

6. Suunnitellut käyttäjät:

Dental-timanttihiomainsinstrumentit on tarkoitettu hammaslääketieteelliseen käyttöön. Niitä saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat hammaslääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella perehtyneitä näiden instrumenttien käyttöön.

7. Käyttöympäristö:

Dental-timanttihiomainsinstrumentteja käytetään hammaslääketieteen vastaanotoilla yhdessä asianmukaisten hammaslääketieteellisten laitteiden kanssa.

8. Puhdistus, desinfiointi, sterilointi:

Dental-timanttihiomainsinstrumentteja ei toimiteta steriileinä. Dental-timanttihiomainsinstrumentit on uudelleenkäsiteltävä EN ISO 17664 -standardissa määriteltävien uudelleenkäsittelysuositusten mukaisesti ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi käytön jälkeen. Uudelleenkäsittelysuositukset voi ladata osoitteesta www.nti.de. Painettu versio toimitetaan tilauksesta seitsemän päivän kuluessa.

9. Uudelleenkäytettävyys:

Uudelleenkäytettävyys määräytyy käytöstä aiheutuvien kulumien ja vaurioiden perusteella. Instrumentit on tarkastettava uudelleenkäsittelyn yhteydessä. Erottele kuluneet ja vaurioituneet instrumentit ja poista ne käytöstä.

10. Varastointi:

Varastoi Dental-timanttihiomainsinstrumentteja kuivassa paikassa, suoralta auringonvalolta suojattuina, huoneenlämmössä (noin 20 °C), alkuperäisessä pakkauksessa tai (uudelleen-)kontaminaatiolta suojattuina. Huomioi mahdolliset käytettyjä steriilejä es-tojärjestelmiä koskevat rajoitukset.

11. Asianmukainen käyttö:

Ota instrumentit pakkauksesta poistamalla suojapaperi. Instrumenttien painaminen suojapaperin läpi vaurioittaa instrumentteja.

Instrumentit on puhdistettava, desinfioitava, kuivattava, tarkastettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi käytön jälkeen.

Puhdistuksen tai puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen instrumentit on tarkastettava 10-kertaisesti suurentavalla suurennuslasilla pinnan syöpymien tai vaurioiden, säröilyn, muotovaurioiden sekä epäpuhtauksien varalta. Instrumentit, joissa on epäpuhtautta, on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen. Vaurioituneet instrumentit on poistettava käytöstä.

Kaikkissa toimenpiteissä on käytettävä henkilönsuojaimia.

Dental-timanttihiomainsinstrumentit on tarkoitettu käyttöön ainoastaan EN ISO 14457 -standardin mukaisissa laitteissa. Niiden on oltava teknisesti moitteettomassa kunnossa. Työnä instrumentti ilman väkivoimaa mahdollisimman syväälle laitteeseen ja tarkista tiukka kiinnitys. Suunsisäisessä käytössä instrumentin irtoaminen, nieleminen ja aspiraatio on estettävä varmistamalla se asianmukaisesti.

Älä missään tapauksessa ylitä instrumenttikohosta enimmäiskierroslukua. Käynnistä laite ennen kosketusta hiottavaan materiaaliin.

Varmista riittävä jäähdytys, vähintään 50 ml/min. Kostutukselle ja jäähdytykselle ei saa aiheutua häiriitä. Instrumentit, joiden kokonaispituus on > 19 mm ja/tai työskentelyosan halkaisija > 1,8 mm, vaativat lisäksi ulkoista jäähdytystä.

Käytössä ei saa ylittää 2 N:n enimmäispuristusvoimaa.

12. Varoitukset:

Dental-timanttihiomainsinstrumentit ovat pieniä osia, joissa on terävä geometria sekä teräviä reunoja ja teriä. Instrumenttien tai niiden osien nieleminen tai aspirointi voi johtaa hengitysteiden tai ruoansulatuselimistön vammoihin. Suunsisäisessä käytössä instrumenttien irtoaminen, nieleminen ja aspiraatio on estettävä kiinnittämällä ne asianmukaisesti. Jos instrumentti tai sen osa niellään tai aspiroidaan esimerkiksi instrumentin murtumisen vuoksi, anna ensiapua, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja noudata kappaleen „16. Toimenpiteet vakavissa vaaratilanteissa“ ohjeita.

Neulanpistotapaturmat ovat mahdollisia asetettaessa instrumentteja laitteen istukkaan tai poistettaessa niitä siitä.


Instrumenttien toimintaa ei saa estää käytön aikana liian suurella puristusvoimalla. Instrumentteja ei saa myöskään käyttää kallistettuina tai vipuna. Tästä voi seurata hampaan kovakudoksen, hammasmateriaalien ja instrumenttien vaurioita sekä lämmön kertymistä, ylikuumenemista, työstettävien osien säröilyä, pulpan vaurioitumista sekä instrumenttien suurempi murtumisvaara. Jos instrumentti murtuu, murtuneita osia voi joutua potilaan nieluun tai henkitorveen.

Riittämätön jäähdytys ja korkeat kierrosluvut voivat aiheuttaa pysyviä vaurioita pulpassa tai ympäröivässä kudoksessa.

Instrumenttikohaisen enimmäiskierrosluvun ylittäminen voi johtaa instrumenttien murtumiseen. Jos instrumentti murtuu, murtuneita osia voi joutua potilaan nieluun tai henkitorveen.

Vedä suojapaperi irti, kun haluat ottaa Dental-timanttihiomainsinstrumentin ulos pakkauksesta. Instrumenttien painaminen suojapaperin läpi voi vaurioittaa instrumentteja ja tehdä ne käyttökelvottomiksi.

Asianmukaista käyttöä koskevien ohjeiden (katso kappale 11.) sekä varoitusten (katso kappale 12.) laiminlyöminen voi johtaa instrumenttien tai laitteen ennenaikaiseen kulumiseen tai vaurioitumiseen, kudosaivuriin ja käyttäjän, hoidettavan henkilön ja kolmansien osapuolien vaarantumiseen.

13. Hävittäminen:
Dental-timanttihiomainstrumentit on EU:n alueella luokiteltu pistävien ja viiltävien lääketieteellisten instrumenttien (nk. "Sharps") jäteluokkaan. Ne ovat mahdollisesti biologisesti kontaminoituneita, ja niitä on käsiteltävä erityistä varovaisuutta noudattaen, jotta vältetään neulanpistotapaturmat käsitteijöille ja kolmansille osapuolille. Instrumentit on laitettava riskijäteastioihin, jotka ovat läpäisemättömiä, murtumattomia ja kosteutta kestäviä ja joiden sisältö ei tyhjene paineen, iskun tai putoamisen vaikutuksesta. Riskijäteastion on oltava selvästi tunnistettavissa värin ja merkinnän  perusteella (tartuntavaara). Riskijäteastiat on toimitettava asianmukaisiin jätehuoltoliikkeisiin hävitettäväksi kyseisen maan lakien mukaisesti.
Euroopan jäteluettelon koodi on 180101.

14. Yleisiä ohjeita:

Muita käyttöohjeita ja uudelleen käsittelysuositus löytyvät osoitteesta www.nti.de.

Painetut versiot toimitetaan tilauksesta seitsemän päivän kuluessa.

15. Sivuvaikutukset:

Terävien geometrioiden, reunojen ja terien vuoksi instrumenttien tai niiden osien nieleminen tai aspirointi voi johtaa hengitysteiden tai ruoansulatuselimistön vammoihin.

Kudosrakenteiden kuten hampaiden, limakalvojen ja luiden tahattoman vammat tai vauriot sekä nekrotisoituminen ovat mahdollisia Dental-timanttihiomainstrumenttien käytön aikana.

Dental-timanttihiomainstrumenttien epäasianmukainen uudelleen käsittely voi johtaa potilaalla tulehdusreaktioihin ja tulehduksiin.

Lisäksi instrumenttien käsittely voi terävien geometrioiden ja reunojen vuoksi aiheuttaa käsitteijälle vammoja.

Noudata sen vuoksi aina oheista käyttöohjetta – erityisesti kappaletta „12. Varoitukset“ – sekä uudelleen käsittelysuosituksia.

16. Toimenpiteet vakavissa vaaratilanteissa:

Toimi vakavissa vaaratilanteissa maasi lakisäätöjen määräysten mukaisesti, ja ilmoita vakavista vaaratilanteista toimivaltaiselle viranomaiselle ja NTI-Kahla GmbH:lle.

17. Värimerkintä:

Dental-timanttihiomainstrumenttien rakeisuus ilmaistaan varressa olevalla värinrenkaalla:

erittäin karkea rakeisuus – SC – musta rengas
karkea rakeisuus – C – vihreä rengas
keskisuuri rakeisuus – M – sininen rengas tai ei merkintää
hieno rakeisuus – F – punainen rengas
erittäin hieno rakeisuus – SF – keltainen rengas
ultrahieno rakeisuus – UF – valkoinen rengas

18. Käytettyjen symbolien kuvaus:




Kulma

 **Tuotenumero**



Käytä suihkejäähdytystä / vesisuihkun kanssa

 **ISO-numero**

 **Eränumero** / mahdollistaa kyseisen tuotantoerän jäljitettävyyden



Ultraäänihaude

 **Valmistaja**




Puhdistus-/desinfiointilaitte lämpödesinfiointia varten

 **Valmistuspäivämäärä**



Steriloitavissa höyrysterilointilaitteissa (autoklaavi) määritetyssä lämpötilassa

 **Biologinen vaara**



Lääkinnällinen laite

 **Säilytettävä auringonvalolta suojattuna**



Huomio

 **Säilytettävä kuivassa**



Noudata sähköistä käyttöohjetta!

 **Ei-steriili**



Sallittu enimmäispyörimisnopeus

 **Avaa repäisy pakkaus**




Pakkausyksikkö

19. Takuu:

NTI-Kahla GmbH sulkee pois kaikki takuuvaatimukset eikä vastaa välittömistä eikä välillisistä vaurioista, jotka aiheutuvat käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä, asiattomasta käytöstä, asiattomasta uudelleen käsittelystä tai käyttöohjeen laiminlyömisestä.

20. Palautus:

Tuotteita saa palauttaa NTI-Kahla GmbH:lle ainoastaan sen jälkeen, kun ne on desinfioitu / steriloitu asianmukaisesti ja tämä on merkitty selvästi vastaavasti.

helyezni, amelyek áthatolhatatlanok, törhetetlenek és nedvességállóak, és amelyek nyomás, ütés vagy leesés esetén nem engedik szabaddá válni a tartalmat. A hulladéktartályoknak a színük és jelölésük  (biológiai veszély) alapján egyértelműen azonosíthatóknak kell lenniük.

A hulladéktartályt arra szakosodott cégeknek kell az adott ország törvényeinek megfelelően ártalmatlanítani.

Az európai hulladékkód a következő: 180101.

14. Általános megjegyzések:

További használati utasításokat, illetve előkészítési ajánlásokat  www.nti.de alatt talál.

Kérésre ezek nyomtatott formában hét napon belül megkaphatóak.

15. Mellékhatások:

A hegyes részek, éles élek és a vágás miatt az eszközök vagy eszközkatrészek lenyelése vagy aspirációja a légutak, illetve az emésztőrendszer sérüléseit okozhatja.

Fogászati gyémántcsiszoló eszközök használatakor szövetstruktúrák (pl. fogak, nyálkahártya és csontok) nem szándékos károsodása, illetve sérülése fordulhat elő, illetve ezek nekrotizálódása történhet.

A fogászati gyémántcsiszoló eszközök szakszerűtlen előkészítése gyulladási reakciókat és fertőzéseket okozhat a betegeknél.

Továbbá a hegyes részek és éles élek miatt az eszközök kezelése a kezelő személy sérüléseit okozhatja.

Ezért mindenkor vegye figyelembe a kapott használati utasítást – különösen a 12. Figyelmeztetések, valamint az Előkészítési ajánlás c. szakaszt.

16. Teendők súlyos események esetén:


Súlyos események esetén a törvényi előírásoknak megfelelően járjon el, és jelentse ezeket az illetékes hatóságnak és az NTI-Kahla GmbH-nak.

17. Színjelölés:

A fogászati gyémántcsiszoló eszközök szemcseméretét a száron lévő színes gyűrű adja meg:

szuperdurva szemcsézettség – **SC** – fekete gyűrű
durva szemcsézettség – **C** – zöld gyűrű
közepes szemcsézettség – **M** – kék gyűrű vagy nincs jelölés
finom szemcsézettség – **F** – piros gyűrű
szuperfinom szemcsézettség – **SF** – sárga gyűrű
ultrafinom szemcsézettség – **UF** – fehér gyűrű

18. A felhasznált szimbólumok leírása:

 Szög	 Rendelési szám
 Permethütés / vízpermettel használandó	 ISO-szám
 Ultrahangos fürdő	 Tételszám / lehetővé teszi a megfelelő gyártási tétel visszakövethetőségét
 Tisztító/fertőtlenítő készülék termikus fertőtlenítéshez	 Gyártó
 Gőzsterilizátorban (autoklávban) a megadott hőmérsékleten sterilizálható	 Gyártás időpontja
 Orvostechnikai eszköz	 Biológiai veszély
 Figyelem	 Napfénytől védve tárolandó
 Kövesse az elektronikus használati utasítást (eIFU)! <small>www.nti.de</small>	 Száraz helyen tárolandó
 Maximálisan megengedett	 Nem steril
 Csomagolási egység	 Nyissa fel a buborékot

19. Jótállás:

Az NTI-Kahla GmbH kizár minden garanciális igényt, és nem vállal semmilyen felelősséget a nem rendeltetésszerű használatból, szakszerűtlen használatból, szakszerűtlen előkészítésből, valamint a használati utasítás be nem tartásából eredő közvetlen vagy következményes károkért.

20. Visszaküldés:

Termékeket csak elvégzett és jól látható fertőtlenítés/sterilizálás után lehet visszaküldeni az NTI-Kahla GmbH-nak.

14. Bendroji informacija

Daugiau naudojimo instrukcijų ir paruošimo rekomendacijų rasite  www.nti.de.

Paprašius, per septynias dienas jis bus pateikta atspausdinta versija.

15. Šalutinis poveikis

Dėl smailių geometrijų, aštrių briaunų ir pjaunančių briaunų, prarijus ar įsiurbus instrumentus ar jų dalis, gali būti sužaloti kvėpavimo takai arba virškinimo sistema.

Naudojant deimantinius dantų šlifavimo instrumentus, galima netyčia pažeisti ar sužaloti audinių struktūras, tokias kaip dantys, gleivinės ir kaulai, taip pat sukelti nekrozę.

Netinkamai paruošti deimantiniai dantų šlifavimo instrumentai pacientams gali sukelti uždegiminių reakcijų ir infekcijų.

Be to, netinkamai tvarkydamas instrumentus, dėl smailios geometrijos ir aštrių briaunų gali susižaloti juos tvarkantis asmuo.

Todėl visada laikykitės šios naudojimo instrukcijos, ypač skyriaus „12. Įspėjimai“, taip pat „Apdoravimo rekomendacija“

16. Kaip elgtis esant rimtiesiems incidentams





















Esant rimtiesiems incidentams elkitės pagal teisės aktų nuostatas, praneškite apie juos atskingajai institucijai ir „NTI-Kahla GmbH“.

17. Spalvinis ženklavimas

Deimantinių dantų šlifavimo instrumentų grūdelių dydžius nurodo spalvotas žiedas ant koto:

itin stambus grūdėtumas – **SC** – juodas žiedas;
stambus grūdėtumas – **C** – žalias žiedas;
vidutinis grūdėtumas – **M** – mėlynas žiedas arba jokie ženklavimai;
smulkus grūdėtumas – **F** – raudonas žiedas;
itin smulkus grūdėtumas – **SF** – geltonas žiedas;
ypač smulkus grūdėtumas – **UF** – baltas žiedas.

18. Naudojamų simbolių paaiškinimas


 Kampas	 Užsakymo numeris
 Naudokite be aušinimo purškiant / be vandens purškimo	 ISO numeris
 Ultragarsinė vonia	 Partijos numeris / leidžia atsekti atitinkamą produkcijos partiją
 Plovimo / dezinfekavimo prietaisais terminai dezinfekcijai	 Gamintojas
 Galima sterilizuoti garų sterilizavimo aparate (autoklavas), taikant nurodytą temperatūrą	 Pagaminimo data
 Medicininė priemonė	 Biologinis pavojus
 Dėmesio	 Laikyti saugant nuo saulės spindulių
 Laikykitės elektroninių naudojimo instrukcijų (eIFU)!	 Laikyti sausoje vietoje
 Didžiausias leistinas greitis	 Nesterilus
 Pakavimo vienetas	 Atidaryti lizdinę plokštelę

19. Garantija


„NTI-Kahla GmbH“ neteikia jokios garantijos ir neprisiima jokios atsakomybės už žalą arba jos pasekmes, kuri atsirado dėl netinkamo naudojimo arba naudojimo ne pagal paskirtį, netinkamo paruošimo bei nesilaikant naudojimo instrukcijų.

20. Grąžinimas

Bet koks gaminių grąžinimas „NTI-Kahla GmbH“ gali būti atliktas tik po aiškiai matomos dezinfekcijos / sterilizacijos.

Atkritumu tvertnēm ar krāsu un marķējumu  (bioloģiskais apdraudējums) ir jābūt nepārprotami atpazīstamām. Atkritumu tvertņu utilizācija jāveic specializētiem uzņēmumiem saskaņā ar attiecīgās valsts likumdošanu. Eiropas atkritumu kods ir 180101.

14. Vispārīgie norādījumi:

Papildu lietošanas norādījumus, kā arī sagatavošanas ieteikumus skatiet vietnē  www.nti.de.

Pēc pieprasījuma tie septiņu dienu laikā tiek nodrošināti drukātā veidā.

15. Blaknes:

Smailās ģeometrijas, aso malu un asmeņu dēļ instrumentu vai to daļu norišana vai iesūkšana var izraisīt elpceļu vai gremošanas sistēmas orgānu savainojumus.

Izmantojot dimanta slīpēšanas instrumentus, iespējami netīši tādu audu struktūru kā zobu, gļotādu un kaulu bojājumi vai savainojumi, kā arī to nekrotizācija.

Neatbilstoša dimanta slīpēšanas instrumentu sagatavošana pacientiem var izraisīt iekaisuma reakcijas un infekcijas.

Bez tam instrumentu lietošana to smailās ģeometrijas un aso malu dēļ var izraisīt savainojumus personai, kura tos lieto.

Tāpēc vienmēr ievērojiet šo lietošanas instrukciju – it sevišķi 12. nodaļu „Brīdinājumi” –, kā arī sagatavošanas ieteikumus.

16. Rīcība, ja notiek nopietni negadījumi:

















Ja notiek nopietni negadījumi, rīkojieties saskaņā ar jūsu valsts likumdošanas prasībām un ziņojiet par tiem atbildīgajai iestādei, kā arī uzņēmumam NTI-Kahla GmbH.

17. Krāsu marķējums:

Dimanta slīpēšanas instrumentu graudainība tiek norādīta ar krāsas apli uz kāta:

ļoti liela graudainība – **SC** – melns aplis
liela graudainība – **C** – zaļš aplis
vidēja graudainība – **M** – zils aplis vai bez apzīmējuma
smalka graudainība – **F** – sarkans aplis
ļoti smalka graudainība – **SF** – dzeltens aplis
ārkārtēji smalka graudainība – **UF** – balts aplis

18. Izmantoto simbolu apraksts:

 Lenķis	 Pasūtījuma numurs
 Dzesēšana ar smidzināšanu/ izmantot ar ūdens izsmidzināšanu	 ISO numurs
 Ultraskaņas vanna	 Partijas numurs/ eļauj izsekot attiecīgo ražošanas partiju
 Tīrīšanas/dezinficēšanas ierīce termiskajai dezinficēšanai	 Ražotājs
 Sterilizējams tvaika sterilizatorā (autoklāvs) norādītajā temperatūrā	 Ražošanas datums
 Medicīniska ierīce	 Bioloģiskais apdraudējums
 Uzmanību	 Glabāt vietā, kas pasargāta no saules gaismas
 Ievērojiet lietošanas instrukcijas norādījumus (eIFU)!	 Glabāt sausā vietā
 Maksimālais atļautais apgriezīnu skaits	 Nesterils
 Iepakojuma vienība	 Atvērt blisteri

19. Garantija:

NTI-Kahla GmbH izslēdz visas garantijas prasības un neuzņemas nekādu atbildību par tiem bojājumiem vai izrietošiem bojājumiem, kas radušies mērķim neatbilstošas izmantošanas, neatbilstošas izmantošanas, neatbilstošas apstrādes, kā arī lietošanas instrukcijas neievērošanas dēļ.

20. Nosūtīšana atpakaļ:

Jebkura izstrādājumu nosūtīšana atpakaļ uzņēmumam NTI-Kahla GmbH var notikt tikai pēc veiktas un skaidri redzamas dezinfekcijas/sterilizācijas.

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

PL Informacje dotyczące stosowania stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących


Spis treści

1. Zakres obowiązywania
2. Przeznaczenie
3. Wskazanie
4. Przeciwwskazanie
5. Przewidziana grupa pacjentów
6. Przewidziani użytkownicy
7. Środowisko użytkownika
8. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja
9. Możliwość ponownego zastosowania
10. Przechowywanie
11. Prawidłowe użytkowanie
12. Ostrzeżenia
13. Utylizacja
14. Informacje ogólne
15. Działania niepożądane
16. Postępowanie w przypadku poważnych incydentów
17. Oznaczenie barwne
18. Opis stosowanych symboli
19. Gwarancja
20. Zwrot

Przed zastosowaniem narzędzi chirurgicznych należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania i zawsze jej przestrzegać. Firma NTI-Kahla GmbH nie przyjmuje odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania tych instrukcji lub nieodpowiedniego zastosowania narzędzi.

1. Zakres obowiązywania

Instrukcja użytkowania obowiązuje dla stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących do preparacji kikuta pod koronę, preparacji ubytków, opracowywania wypełnień, wygładzania korzeni.

Są to wyroby medyczne klasy IIa. Są one oznakowane  znakami.

2. Przeznaczenie

Wszystkie stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące, dla których obowiązuje niniejsza instrukcja użytkowania, są dostarczane w stanie niesterylnym, są przeznaczone do wielokrotnego użytku, wymagają z tym przygotowania i są przeznaczone do użytkowania z odpowiednimi napędami stomatologicznymi (aktywnymi wyrobami medycznymi). Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące dzielą się w zależności od obszaru zastosowania na cztery grupy.

2.1. Diamentowe narzędzia szlifujące do preparacji kikuta pod koronę

Te narzędzia są przeznaczone do wewnątrzrustnego opracowywania i/lub usuwania tkanki twardej zęba i/lub materiałów stomatologicznych w ramach technik preparacyjnych odtwarzania koron i mostów i są oznakowane następująco:



2.2. Diamentowe narzędzia szlifujące do preparacji ubytków

Te narzędzia są przeznaczone do wewnątrzrustnego opracowywania i/lub usuwania tkanki twardej zęba i/lub materiałów stomatologicznych w ramach technik preparacyjnych ubytku i są oznakowane następująco:



2.3. Diamentowe narzędzia szlifujące do opracowywania wypełnień

Te narzędzia są przeznaczone do wewnątrzrustnego opracowywania materiałów odtwarzających z zakresu techniki i/lub medycyny stomatologicznej (dopasowanie końcowe) i są oznakowane następująco:



2.4. Diamentowe narzędzia szlifujące do wygładzania korzeni

Te narzędzia są przeznaczone do usuwania złożeń poddziąsłowych i są oznakowane następująco:



3. Wskazania

3.1. Wskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do preparacji kikuta pod koronę

Wskazaniami są próchnica, zaburzenia rozwoju zębów, inne schorzenia tkanki twardej zęba, nieprawidłowa okluzja, opracowywanie materiałów stomatologicznych oraz inne schorzenia zębów.

3.2. Wskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do preparacji ubytków

Wskazaniami są próchnica, inne schorzenia tkanki twardej zęba, opracowywanie materiałów stomatologicznych oraz inne schorzenia zębów.

3.3. Wskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do opracowywania wypełnień

Wskazaniami są nieprawidłowa okluzja, opracowywanie materiałów stomatologicznych oraz inne schorzenia zębów i struktur podtrzymujących.

3.4. Wskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do wygładzania korzeni

Wskazaniami są schorzenia tkanki okołowierzchołkowej, zapalenie dziąseł i schorzenia przyzębia oraz inne schorzenia struktur podtrzymujących.



4. Przeciwwskazania

4.1. Przeciwwskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do preparacji kikuta pod koronę oraz ubytków

Przeciwwskazaniami są profilaktyczne czyszczenie zębów, zabiegi chirurgii szczękowo-twarzowej, schorzenia tkanki okołowierzchołkowej, zapalenie dziąseł i schorzenia przyzębia.

4.2. Przeciwwskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do opracowywania wypełnień

Przeciwwskazaniami są profilaktyczne czyszczenie zębów, zabiegi chirurgii szczękowo-twarzowej, schorzenia tkanki okołowierzchołkowej, zapalenie dziąseł, schorzenia przyzębia oraz schorzenia tkanek twardych zęba.

4.3. Przeciwwskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do wygładzania korzeni

Przeciwwskazaniami są profilaktyczne czyszczenie zębów, zabiegi chirurgii szczękowo-twarzowej, próchnica, zaburzenia rozwoju zębów, inne schorzenia tkanek twardych zęba, nieprawidłowa okluzja oraz opracowywanie materiałów stomatologicznych.

5. Przewidziane grupy pacjentów

Przewidzianymi grupami pacjentów są dzieci od momentu wyrzynania się zębów, kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz dorośli w każdym wieku.

6. Przewidziani użytkownicy

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są przeznaczone do stosowania w stomatologii i mogą być używane wyłącznie przez osoby, które ze względu na swoje wykształcenie stomatologiczne i doświadczenie są zaznajomione z używaniem tych narzędzi.

7. Środowisko użytkownika

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są stosowane na stanowiskach stomatologicznych w połączeniu z odpowiednimi napędami stomatologicznymi.



8. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem i natychmiast po użyciu stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące muszą być poddane procedurze przygotowania do użycia zgodnie z zaleceniem dotyczącym przygotowania do użycia określonym w normie EN ISO 17664. Można je znaleźć w witrynie internetowej www.nti.de. Na zamówienie zostanie ono udostępnione w formie drukowanej w ciągu siedmiu dni.

9. Możliwość ponownego zastosowania

Możliwość ponownego zastosowania zależy od objawów zużycia i możliwych uszkodzeń w wyniku użytkowania. W ramach przygotowania do użycia należy prowadzić kontrolę narzędzi. Zużyte i uszkodzone narzędzia należy wyeliminować i nie używać ich ponownie.



10. Przechowywanie

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące należy przechowywać w miejscu suchym, chronionym przed bezpośrednim oddziaływaniem promieni słonecznych, w temperaturze pokojowej (ok. 20°C / 68°F), w oryginalnym opakowaniu oraz w sposób chroniący przed (ponownym) skażeniem. Należy uwzględnić możliwe ograniczenia sterylizacyjnych systemów barierowych.



11. Prawidłowe użytkowanie

W celu wyjęcia narzędzi z opakowania należy ściągnąć papier blistra. Wypychanie narzędzi przez papier blistra powoduje uszkodzenie narzędzi.

Przed pierwszym użyciem i natychmiast po użyciu narzędzia należy oczyścić, zdezynfekować, wysuszyć, skontrolować i wysterylizować.

Po czyszczeniu lub czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić narzędzia za pomocą lupy z powiększeniem 10x pod kątem korozji, uszkodzeń powierzchni, odprysków, uszkodzeń kształtu i zanieczyszczeń. Zabrudzone narzędzia muszą być ponownie oczyszczone i zdezynfekowane. Uszkodzone narzędzia należy wyeliminować i nie wolno ich używać.

W przypadku wszystkich zastosowań konieczne jest stosowanie środków ochrony indywidualnej.

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są przeznaczone do stosowania wyłącznie w napędach zgodnych z normą EN ISO 14457. Muszą one być w technicznie nienagannym stanie. Zamocować narzędzie jak najgłębiej w systemie napędu bez użycia siły i sprawdzić, czy jest dobrze osadzone. Przy zastosowaniu w jamie ustnej zabezpieczyć narzędzie przed upuszczeniem, połknięciem i aspiracją.

Nigdy nie przekraczać właściwej dla danego narzędzia maksymalnej prędkości obrotowej. Przed kontaktem z obrabianym materiałem należy wprawić narzędzie w ruch.

Należy zapewnić wystarczające chłodzenie o wydajności co najmniej 50 ml/min. Nawilżanie i chłodzenie nie mogą być zakłócone.

W przypadku narzędzi o długości całkowitej > 19 mm i/lub średnicy części roboczej > 1,8 mm wymagane jest dodatkowe chłodzenie zewnętrzne.

W trakcie użytkowania nie wolno przekraczać maksymalnej siły docisku 2 N.



12. Ostrzeżenia

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są bardzo małymi częściami o spiczastej geometrii, ostrych krawędziach i krawędziach tnących. Połknięcie lub aspiracja narzędzi lub ich części może spowodować poważne obrażenia wewnętrzne dróg oddechowych lub układu pokarmowego. Przy zastosowaniu w jamie ustnej należy zabezpieczyć narzędzia przed upuszczeniem, połknięciem lub aspiracją. W przypadku połknięcia lub aspiracji narzędzia lub jego części, np. w wyniku złamania, należy udzielić pierwszej pomocy, niezwłocznie zwrócić się do lekarza i przestrzegać zaleceń zawartych w punkcie „16. Postępowanie w przypadku poważnych incydentów”.

Przy wprowadzaniu narzędzi do tulei zaciskowej napędu i ich wyjmowaniu stamtąd może dojść do ran kłutych.

Podczas użytkowania narzędzia nie mogą z powodu nadmiernego nacisku zacinać się, przechylać lub być używane jako dźwignie. Prowadzi to do uszkodzenia tkanki twardej zęba, materiałów stomatologicznych i narzędzi, gromadzenia się ciepła, przegrzania, odpryskiwania części roboczych, uszkodzenia mięzi i zwiększonego ryzyka złamania narzędzi. Złamanie narzędzi może prowadzić do połknięcia lub aspiracji.


Niewystarczające chłodzenie oraz zbyt wysokie obroty mogą doprowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń mięzi lub otaczających tkanek.

Przekraczanie właściwej dla narzędzia maksymalnej prędkości obrotowej może spowodować jego pęknięcie. Złamanie narzędzi może prowadzić do połknięcia lub aspiracji.

W celu wyjęcia stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących z opakowania konieczne jest ściągnięcie papieru blistra. Wypychanie może prowadzić do uszkodzeń narzędzi i utraty przez nie funkcji.

Nieprzestrzeganie instrukcji prawidłowego użytkowania (patrz ustęp 11) oraz ostrzeżeń (patrz ustęp 12) może prowadzić do przedwczesnego zużycia, zniszczenia narzędzi lub nąpędu, uszkodzenia tkanek oraz zagrożenia dla osoby używającej narzędzia, osoby leczonej i osób trzecich.

13. Utylizacja

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące należą w UE do kategorii odpadów „ostrzych narzędzi medycznych”, tzw. „Sharps”. Mogą być one skażone biologicznie i muszą być traktowane ze szczególną ostrożnością, aby uniknąć urazów spowodowanych ranami kłutymi użytkowników i osób trzecich. Narzędzia muszą być usuwane do pojemników na odpady, które są odporne na przebicie, złamanie, wilgoć i nie uwalniają zawartości pod wpływem nacisku, uderzenia lub upadku. Pojemniki na odpady muszą być wyraźnie rozpoznawalne dzięki kolorowi i oznakowaniu  (zagrożenie biologiczne). Pojemnik na odpady musi być utylizowany przez specjalistyczne firmy zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju. Europejski numer kodu odpadu to 180101.

14. Informacje ogólne

Dalsze instrukcje użytkowania oraz zalecenia dotyczące przygotowania do użytku znajdują się pod adresem www.nti.de.

Na zamówienie zostanie one udostępnione w formie drukowanej w ciągu siedmiu dni.

15. Działania niepożądane

Z powodu spiczastej geometrii, ostrych krawędzi i ostroży połknięcie lub aspiracja narzędzi lub ich części może spowodować obrażenia dróg oddechowych albo układu trawienia.

Przy stosowaniu stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących może dojść do niezamierzonych uszkodzeń albo zranień takich struktur tkankowych, jak zęby, błony śluzowa, kości oraz do ich martwicy.

Niefachowe przygotowanie stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących może powodować u pacjentów reakcje zapalne i infekcje.

Z powodu spiczastej geometrii, ostrych krawędzi i ostroży, posługiwanie się narzędziami może prowadzić do urazów u posługujących się nimi osób.

W związku z tym należy każdorazowo postępować zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania — w szczególności z ustępem 12 „Ostrzeżenia” oraz z zaleceniami dotyczącymi przygotowania do użycia.

16. Postępowanie w przypadku poważnych incydentów





















W przypadku poważnych incydentów należy postępować zgodnie z przepisami prawnymi i zgłosić je do odpowiedniego urzędu oraz do firmy NTI-Kahla GmbH.

17. Oznaczenie barwne

Informacja o ziarnistości stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących podawana jest za pomocą barwnego pierścienia na ich trzonie.

Bardzo duża ziarnistość – **SC** – czarny pierścień
Duża ziarnistość – **C** – zielony pierścień
Średnia ziarnistość – **M** – niebieski pierścień lub brak oznaczenia
Drobna ziarnistość – **F** – czerwony pierścień
Superdrobna ziarnistość – **SF** – żółty pierścień
Ultradrobna ziarnistość – **UF** – biały pierścień

18. Opis stosowanych symboli

 Kąt	 Numer katalogowy
 Używać z chłodzeniem sprayem / rozpyloną wodą	 Numer ISO
 Kąpiel ultradźwiękowa	 Numer serii / umożliwia śledzenie odpowiedniej partii produkcyjnej
 Myjnia/dezynfektor do dezynfekcji termicznej	 Producent
 Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze	 Data produkcji
 Wyrób medyczny	 Zagrożenie biologiczne
 Uwaga	 Przechowywać chroniąc przed światłem słonecznym
 Przestrzegać elektronicznej instrukcji użycia (eIFU)!	 Przechowywać w stanie suchym
 Maksymalna dopuszczalna prędkość obrotowa	 Produkt niesterylny
 Jednostka opakowania	 Otworzyć blister

19. Gwarancja

Firma NTI-Kahla GmbH wyłącza wszelkie roszczenia gwarancyjne i nie przyjmuje jakiegokolwiek odpowiedzialności za szkody bezpośrednie i następne wynikające z użycia niezgodnego z przeznaczeniem, niewłaściwego użytkownika, nieprawidłowego przygotowania do użycia lub nieprzestrzegania instrukcji użytkownika.

20. Zwrot

Wszelkich zwrotów produktów do firmy NTI-Kahla GmbH można dokonywać dopiero po przeprowadzeniu wyraźnie widocznej dezynfekcji/sterylizacji.

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

Indicații de utilizare pentru instrumente de șlefuire cu diamant Dental

Conținut:

1. Domeniul de aplicare
2. Utilizarea prevăzută
3. Indicație
4. Contraindicație
5. Grupele de pacienți prevăzute
6. Operatorul prevăzut
7. Mediul de utilizare
8. Curățare, dezinfectare, sterilizare
9. Posibilitatea de reutilizare
10. Depozitarea
11. Utilizarea corectă
12. Avertizări
13. Eliminarea ca deșeu
14. Indicații generale
15. Efectele adverse
16. Atitudinea în cazul evenimentelor grave
17. Marcajul cromatic
18. Descrierea simbolurilor utilizate
19. Garanția
20. Returul

Înainte de utilizarea instrumentelor, vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați mereu instrucțiunile de utilizare. NTI-Kahla GmbH nu își asumă nicio răspundere pentru prejudicii care apar ca urmare a nerespectării acestor instrucțiuni sau a aplicării neconforme cu sistemele.

1. Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică instrumentelor de șlefuire cu diamant pentru pregătirea ciotului pentru instalarea unei coroane, pregătirea cavității, prelucrarea obturației, planarea radiculară.

Acestea sunt dispozitive medicale din clasa IIa. Acestea sunt marcate  0123.

2. Utilizarea prevăzută:

Toate instrumentele de șlefuire cu diamante pentru care sunt valabile aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt furnizate sterile, sunt destinate utilizării multiple, necesită prelucrare și sunt concepute pentru a fi utilizate cu dispozitive dentare adecvate (dispozitive medicale active). Instrumentele de șlefuire cu diamant Dental sunt împărțite în următoarele patru domenii de aplicare.

2.1. Instrumente de șlefuire cu diamant pentru pregătirea ciotului pentru instalarea unei coroane

Instrumentele sunt destinate prelucrării intraorale și/sau îndepărtării țesutului dentar dur și/sau materialelor dentare ca parte a tehnicilor de pregătire pentru restaurările coroanelor și punților și sunt marcate după cum urmează:



2.2. Instrumente de șlefuire cu diamant pentru pregătirea cavității

Instrumentele sunt destinate prelucrării intraorale și/sau îndepărtarea țesutului dentar dur și/sau a materialelor dentare ca parte a tehnicilor de pregătire a unei cavități și sunt marcate după cum urmează:



2.3. Instrumente de șlefuire cu diamant pentru prelucrarea obturației

Instrumentele sunt destinate prelucrării intraorale a tehnologiei dentare și/sau a materialelor de restaurare dentară (ajustare finală) și sunt marcate după cum urmează:



2.4. Instrumente de șlefuire cu diamant pentru planarea radiculară

Instrumentele sunt destinate îndepărtării concrețiilor subgingivale și sunt marcate după cum urmează:



3. Indicații:

3.1. Indicații de utilizare a instrumentelor de șlefuire cu diamant pentru pregătirea ciotului pentru instalarea unei coroane

Indicațiile sunt cariile dentare, tulburările de dezvoltare dentară, alte afecțiuni ale structurii dintelui, ocluzia incorectă, prelucrarea materialelor dentare și alte afecțiuni ale dinților.

3.2. Indicații de utilizare a instrumentelor de șlefuire cu diamant pentru pregătirea cavității

Indicațiile sunt cariile dentare, alte afecțiuni ale substanței dure dentare, prelucrarea materialelor dentare și alte afecțiuni ale dinților.

3.3. Indicații de utilizare a instrumentelor de șlefuire cu diamant pentru prelucrarea obturației

Indicațiile sunt ocluzia incorectă, prelucrarea materialelor dentare și alte boli ale dinților și parodontiului.

3.4. Indicații de utilizare a instrumentelor de șlefuire cu diamant pentru planarea radiculară

Indicațiile sunt boli ale țesuturilor periapicale, gingivite și boli ale parodontiului și alte boli ale parodontiului.

4. Contraindicații:

4.1. Contraindicații pentru instrumentele de șlefuire cu diamant pentru pregătirea ciotului pentru instalarea unei coroane și pregătirea cavității

Contraindicațiile sunt curățarea dinților ca parte a profilaxiei, măsurile chirurgicale (chirurgie oro-maxilo-facială), bolile țesutului periapical, gingivita și bolile parodontiului.

4.2. Contraindicații ale instrumentelor de șlefuire cu diamant pentru prelucrarea obturației

Contraindicațiile sunt curățarea dinților ca parte a profilaxiei, măsurile chirurgicale (chirurgie oro-maxilo-facială), boli ale țesutului periapical, gingivita, boli ale parodontiului și boli ale țesutului dentar dur.

4.3. Contraindicații ale instrumentelor de șlefuire cu diamant pentru plantarea radiculară

Contraindicațiile sunt curățarea dinților ca parte a profilaxiei, măsurile chirurgicale (chirurgie oro-maxilo-facială), cariile dentare, tulburările dezvoltării dintelui, alte boli ale țesutului dentar dur, ocluzia defectuoasă și prelucrarea materialelor dentare.

5. Grupe de pacienți prevăzute:

Grupele de pacienți prevăzute sunt de la copii la debutul dentiției, la femei însărcinate și care alăptează, până la adulți și persoane în etate.

6. Operatorul prevăzut:

Instrumentele de șlefuire cu diamant Dental sunt destinate stomatologiei și utilizarea lor este permisă numai persoanelor care, ca urmare a pregătirii și experienței lor, sunt familiarizați cu utilizarea acestor instrumente.

7. Mediul de utilizare:

Instrumentele de șlefuire cu diamant Dental sunt destinate utilizării în cabinete stomatologice cu dispozitive stomatologice corespunzătoare.

8. Curățare, dezinfectare, sterilizare:

Instrumentele de șlefuire cu diamant Dental nu sunt livrate sterile. Înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare, instrumentele de șlefuire cu diamant Dental trebuie pregătite corespunzător recomandărilor de procesare detaliate conform EN ISO 17664. Aceste informații pot fi găsite pe www.nti.de. La cerere, aceste recomandări pot fi puse la dispoziție în formă tipărită în termen de șapte zile.

9. Posibilitatea de reutilizare:

Posibilitatea de reutilizare depinde de semnele de uzură și de eventualele deteriorări cauzate de utilizare. Instrumentele trebuie verificate ca parte a prelucrării. Eliminați instrumentele uzate și deteriorate și nu le reutilizați.

10. Depozitarea:

Instrumentele de șlefuire cu diamant Dental trebuie depozitate într-un mediu uscat, protejate (aprox. 20 °C/68 °F), în ambalajul original sau protejate de o eventuală (re)contaminare. Respectați eventualele limitări ale sistemelor de bariere sterile utilizate.

11. Utilizarea corectă:

Pentru a scoate instrumentul din ambalaj, îndepărtați blisterul. Scoaterea instrumentului prin blister deteriorează instrumentul.

Înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare instrumentele trebuie obligatoriu curățate, dezinfectate, uscate, controlate și sterilizate toate instrumentele chirurgicale de șlefuire cu diamant.

După curățare, respectiv curățare și dezinfecție, instrumentele trebuie verificate cu ajutorul unei lupe ce mărește de 10 ori de coroziune, deteriorări ale suprafeței, ciobiri, deteriorări ale formei, precum și de murdărie. Instrumentele murdare trebuie curățate și dezinfectate din nou. Instrumentele deteriorate sunt defecte și nu trebuie utilizate.

Pentru toate aplicațiile este necesară utilizarea de echipament individual de protecție.

Instrumentele de șlefuire cu diamant Dental sunt destinate exclusiv utilizării conform EN ISO 14457. Acestea trebuie să se găsească într-o stare impecabilă. Introduceți instrumentul cât mai adânc posibil în sistemul de antrenare fără a folosi forța și verificați dacă este bine fixat. Când îl utilizați intraoral, asigurați instrumentul împotriva căderii, înghițirii și aspirării.

Nu depășiți niciodată numărul maximal de rotații specific instrumentului. Înainte de contact, aduceți instrumentul în mișcare cu materialul de tăiat.

Asigurați o răcire suficientă de cel puțin 50 ml/min.

Umidificarea și răcirea nu trebuie influențate.

La instrumentele cu o lungime totală >19 mm și/sau diametrul piesei de lucru >1,8 mm este necesară o răcire exterioară suplimentară.

O presiune maximă de 2 N nu trebuie depășită în timpul utilizării.

12. Avertizări:

Instrumentele de șlefuire cu diamant Dental sunt piese mici cu geometrie ascuțită, muchii ascuțite și tăietoare. Înghițirea sau aspirarea instrumentelor sau a unor părți din acestea poate duce la leziuni ale căilor respiratorii sau ale sistemului digestiv. În cazul utilizării intraorale, asigurați instrumentele împotriva căderii, înghițirii respectiv aspirării. Dacă un instrument, respectiv o componentă din acesta, a fost înghițit sau aspirat – de exemplu din cauza ruperii unui instrument – accordați primul ajutor, solicitați urgent asistență medicală și urmați secțiunea „16. Atitudinea în cazul evenimentelor grave”.

Introducerea și scoaterea instrumentelor în sau din mandrina motorului, pot duce la leziuni prin înțeparea cu acul.

În timpul utilizării, instrumentele nu trebuie blocate prin prea multă presiune, aplicate pe muchie sau utilizate ca pârghie. Acestea conduc la deteriorări ale țesutului dentar dur și a instrumentelor, la acumularea de căldură, supraîncălzire, rupere la locul de utilizare, vătămarea pulpei, precum și la pericol crescut de rupere a instrumentelor. Ruperea instrumentelor poate duce la înghițire, respectiv aspirare.



O răcire insuficientă, respectiv numărul de rotații excesiv de mare pot duce la deteriorări ireversibile ale oaselor și ale pulpei, respectiv ale țesuturilor subiacente.

Depășirea numărului maxim de rotații specific instrumentului poate duce la ruperea instrumentului. Ruperea instrumentelor poate duce la înghițire, respectiv aspirare.

Pentru a scoate instrumentele de șlefuire cu diamant Dental din ambalaj trebuie scos blis-

terul. Strângerea poate duce la deteriorări la nivelul instrumentelor și le poate face inutilizabile.

Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare corectă (consultați secțiunea 11) și a avertizărilor (consultați secțiunea 12) duce la uzura prematură, distrugerea instrumentelor respectiv a mecanismului de acțiune, deteriorarea țesuturilor și punerea în pericol a persoanei care îl folosește, a persoanei tratate precum și a terților.

13. Eliminarea ca deșeu:
 Instrumentele de șlefuire cu diamant Dental fac parte, în interiorul UE, din categoria legală a deșeurilor „instrumentelor medicale ascuțite și tăioase”, a așa-numitelor „sharps”. Ele sunt potențial contaminate biologic și trebuie tratate cu grijă deosebită, pentru a evita leziunile de înțepare cu acul la persoanele utilizatoare și terți. Instrumentele trebuie eliminate în recipiente pentru deșeuri, care sunt impenetrabile, incasabile și cu umiditate stabilă și nu eliberează conținutul în caz de presiune, lovire și cădere. Recipientele pentru deșeuri trebuie să poată fi recunoscute în condiții de siguranță cu ajutorul culorii și a marcajului  (pericol biologic). Recipientul pentru deșeuri trebuie eliminat de către firme specializate, conform legilor țării respective.
Codul european al deșeurilor este 180101.

14. Indicații generale:
Mai multe instrucțiuni de utilizare și recomandarea de prelucrare pot fi găsite la www.nti.de.

La cerere, acestea pot fi puse la dispoziție în formă tipărită în termen de șapte zile.

15. Efectele adverse:
Din cauza geometriilor ascuțite, a muchiilor ascuțite și a muchiilor tăietoare, înghițirea sau aspirarea instrumentelor sau a unor părți din acestea poate duce la leziuni ale căilor respiratorii sau ale sistemului digestiv.

La utilizarea instrumentelor de șlefuire cu diamant Dental, pot apărea leziuni neintenționate sau vătămări ale structurilor tisulare, cum ar fi dinții, membranele mucoase și oasele, precum și necroza.

În cazul pacienților, prelucrarea necorespunzătoare a instrumentelor de șlefuire cu diamant Dental poate duce la reacții inflamatorii și infecții.

Totodată, manipularea instrumentelor poate duce la rănirea persoanei care le manipulează din cauza geometriilor ascuțite și a muchiilor ascuțite.





















Din acest motiv e obligatorie respectarea conținutului acestor instrucțiuni de utilizare – în special secțiunea „12. Avertizări – precum și recomandarea de prelucrare”

16. Atitudinea în cazul evenimentelor grave:
În cazul evenimentelor grave, vă rugăm să procedați conform reglementărilor legale din țara dvs. și să le comunicați autorității competente și la NTI-Kahla GmbH.

17. Marcajul cromatic:
Dimensiunile granulației instrumentelor de șlefuire cu diamant Dental sunt indicate de inelul colorat de pe tijă:

granulație foarte mare – **SC** – inel negru
granulație mare – **C** – inel verde
granulație medie – **M** – inel albastru sau niciun marcaj
granulație fină – **F** – inel roșu
granulație foarte fină – **SF** – inel galben
granulație ultra fină – **UF** – inel alb

18. Descrierea simbolurilor utilizate:

 Unghi	 Codul produsului
 A se utiliza răcirea cu pulverizator / pulverizatorul de apă	 Număr ISO
 Baia de ultrasunete	 Numărul lotului / oferă posibilitatea urmării lotului de producție respectiv
 Dispozitiv de curățare/dezinfectare pentru dezinfectarea termică	 Producător
 Poate fi sterilizat într-un sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată	 Data fabricației
 Dispozitiv medical	 Pericol biologic
 Atenție	 A se păstra protejat de lumina solară
 A se avea în vedere instrucțiunile de utilizare electronice (eIFU)!	 A se păstra într-un loc uscat
 Numărul maxim de rotații permis	 Nesteril
 Număr de unități în ambalaj	 Deschideți blisterul

19. Garanția:
NTI-Kahla GmbH exclude toate revendicările de garanție și nu își asumă responsabilitatea pentru daune directe sau daune consecutive cauzate de utilizarea ce se abate de la recomandări, utilizarea necorespunzătoare, prelucrarea necorespunzătoare sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.

20. Returul:
Orice retur poate fi trimis înapoi la NTI-Kahla GmbH numai după ce a fost efectuată dezinfectia/sterilizarea și aceasta este evidentă.

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

SV Användningsinstruktioner för Dental-diamantslipverktyg

Innehåll:

1. Tillämpningsområde
2. Avsedd användning
3. Indikation
4. Kontraindikation
5. Avsedd patientgrupp
6. Avsedda användare
7. Användningsmiljö
8. Rengöring, desinfektion och sterilisering
9. Återanvändning
10. Förvaring
11. Korrekt användning
12. Varningsinformation
13. Avfallshantering
14. Allmän information
15. Biverkningar
16. Förfarande vid allvarliga incidenter
17. Färgmarkering
18. Beskrivning av symboler som används
19. Garanti
20. Returer

Läs noga igenom bruksanvisningen innan du använder instrumenten och se till att alltid följa den. NTI-Kahla GmbH ansvarar inte för eventuella skador som uppkommer när dessa anvisningar inte följs eller på grund av felaktig användning av systemet.

1. Tillämpningsområde:

Denna bruksanvisning gäller Dental-diamantslipverktyg för tandläkare, som används för preparering av tandstumpar för krona, kavitetspreparering, fyllningsbearbetning och rotplaning.

Det rör sig om medicintekniska produkter klass IIa. Dessa är märkta med följande symbol. 

2. Avsedd användning:

Samtliga Dental-diamantslipverktyg, för vilka denna bruksanvisning gäller, levereras oste-rila och är avsedda för flegångsbruk. De måste rengöras, desinficeras och steriliseras och användas med för detta avsedda dentala anordningar (aktiva medicintekniska produkter). Dental-diamantslipverktygen kan delas in i nedanstående fyra kategorier utifrån användningsområden.

2.1. Diamantslipverktyg för preparering av tandstumpar för krona

Dessa instrument är avsedda för intraoral borttagning av hård tandvård och/eller dentala material inom ramen för prepareringstekniker för kron- och bryg-grestauration. De är märkta med följande symbol:



2.2. Diamantslipverktyg för kavitetspreparering

Dessa instrument är avsedda för intraoral bearbetning och/eller borttagning av hård tandvård och/eller dentala material inom ramen för kavitetsprepareringstekniker. De är märkta med följande symbol:



2.3. Diamantschleifinstrumente zur Füllungsbearbeitung

Dessa instrument är avsedda för intraoral bearbetning av tandtekniska och/eller tandmedicinska restaurationsmaterial (slutanpassning). De är märkta med följande symbol:



2.4. Diamantslipverktyg för rotplaning

Dessa instrument är avsedda för borttagning av subgingivala konkrement. De är märkta med följande symbol:



3. Indikationer:

3.1. Indikationer för diamantslipverktyg för preparering av tandstumpar för krona

Indikationerna är karies, störningar i tandutvecklingen, andra sjukdomar i hård tandvård, felaktig ocklusion, bearbetning av dentala material samt andra tandsjukdomar.

3.2. Indikationer för diamantslipverktyg för kavitetspreparering

Indikationerna är karies, andra sjukdomar i hård tandvård, bearbetning av dentala material samt andra tandsjukdomar.

3.3. Indikationer för diamantslipverktyg för fyllningsbearbetning

Indikationerna är felaktig ocklusion, bearbetning av dentala material samt andra sjukdomar i tänderna och tandfästena.

3.4. Indikationer för diamantslipverktyg för rotplaning

Indikationerna är sjukdomar i periapikal vävnad, gingivit och parodontala sjukdomar samt andra sjukdomar i tandfästena.

4. Kontraindikationer:

4.1. Kontraindikationer för diamantslipverktyg för preparering av tandstumpar för krona samt för kavitetspreparering

Kontraindikationerna är profylaktisk rengöring av tänderna, (käk-)kirurgiska ingrepp, sjukdomar i periapikal vävnad, gingivit och parodontala sjukdomar.

4.2. Kontraindikationer för diamantslipverktyg för fyllningsbearbetning

Kontraindikationerna är profylaktisk rengöring av tänderna, (käk-)kirurgiska ingrepp, sjuk-

domar i periapikal vävnad, gingivit, parodontala sjukdomar samt sjukdomar i hård tandvård.

4.3. Kontraindikationer för diamantslipverktyg för rotplaning

Kontraindikationerna är profylaktisk rengöring av tänderna, (käk-)kirurgiska ingrepp, karies, störningar i tandutvecklingen, andra sjukdomar i hård tandvård, felaktig ocklusion samt bearbetning av dentala material.

5. Avsedda patientgrupper:

De avsedda patientgrupperna är barn från tandsprickningen, gravida och ammande samt vuxna i alla åldrar.

6. Avsedda användare:

Dental-diamantslipverktygen är avsedda för tandmedicinskt bruk och får bara användas av personer som lärt sig använda instrumenten genom en tandmedicinsk utbildning och motsvarande erfarenhet.

7. Användningsmiljö:

Dental-diamantslipverktygen används på tandmedicinska behandlingsplatser med härför avsedda drivanordningar för tandläkare.



8. Rengöring, desinfektion och sterilisering:

Dental-diamantslipverktygen är inte sterila vid leverans. Före den första användningen och direkt efter varje användning ska Dental-diamantslipverktygen rengöras, desinficeras och steriliseras enligt rekommendationen för uppberedning i enlighet med EN ISO 17664. Den hittar du på www.nti.de. Vid förfrågan kan en tryckt version av rekommendationen göras tillgänglig inom sju dagar.

9. Återanvändning:

Produktens återanvändbarhet beror på tecken på slitage och möjliga skador som uppstår genom användning. Instrumenten ska kontrolleras i samband med rengöring, desinfektion och sterilisering. Slitna och skadade instrument ska sorteras bort och inte användas mer.



10. Förvaring:

Dental-diamantslipverktygen ska förvaras torrt och skyddat mot direkt solljus. De ska förvaras i rumstemperatur (ca 20 °C/68 °F) i originalförpackningen och skyddas mot (åter-)kontaminering. Var uppmärksam på möjliga brister i det sterilbarriärsystem som används.



11. Korrekt användning:

Ta ut instrumenten ur förpackningen genom att dra loss blisterpapperet. Tryck inte ut instrumenten genom blisterpapperet – det skadar instrumenten.

Diamantslipverktygen ska rengöras, desinficeras, torkas, kontrolleras och steriliseras före den första användningen och omedelbart efter varje användning.

Efter rengöring och eventuell desinfektion ska instrumenten kontrolleras med ett förstöringsglas med 10 gångers förstoring avseende korrosion, ytskador, lossnade delar, deformationer samt föroreningar. Smutsiga instrument måste rengöras och desinficeras på nytt. Gallra ut skadade instrument – de får inte användas.

Vid all användning måste personlig skyddsutrustning bäras.

Dental-diamantslipverktygen är enbart avsedda att användas i drivanordningar som uppfyller kraven i EN ISO 14457. Dessa ska vara i tekniskt felfritt skick. Spänn fast instrumentet, utan att använda våld, så långt in som möjligt i drivanordningen och kontrollera att det sitter fast. Vid intraoral användning ska instrumentet säkras, så att det inte kan falla ner, sväljas eller aspireras.

Överskrid aldrig det specifika instrumentets maximala varvtal. Starta instrumentet innan du lägger an det mot materialet som ska bearbetas.

Säkerställ en tillräcklig kylning på minst 50 ml/min.

Spolningen och kylningen får inte begränsas.

Extra yttre kylning krävs för instrument med total längd över 19 mm och/eller arbetsdelsdiameter över 1,8 mm.

Det maximala kontaktrycket 2 N får inte överskridas vid användning.



12. Varningsinformation:

Dental-diamantslipverktygen är små delar med spetsiga former och vassa kanter och egg. Sväljning eller aspirering av instrument eller delar av instrument kan leda till skador på luftvägarna eller mag-tarmkanalen. Vid intraoral användning ska instrumentet säkras, så att inga delar kan falla ner, sväljas eller aspireras. I händelse av att ett instrument eller en del av ett instrument sväljs eller aspireras – exempelvis på grund av att instrumentet går av – ska du ge första hjälpen och omedelbart uppsöka läkarhjälp. Följ instruktionerna i avsnitt „16. Förfarande vid allvarliga incidenter“.

Stickskador kan uppkomma i samband med att instrumenten förs in eller avlägsnas från drivanordningens spännylta.

Instrumenten får inte blockeras eller vinklas av alltför höga kontaktkrafter eller användas som brytverktyg. Det leder till skador på hård tandvård, dentala material och instrumenten, lokal uppvärmning, överhettning, lossning av arbetsdelar, skador på pulpa och ökad brottrisk för instrumenten. Brott av instrument kan leda till sväljning eller aspirering.

Otillräcklig kylning och alltför höga varvtal kan orsaka irreversibla skador på pulpa och omgivande vävnad.

Om det specifika instrumentets maximala varvtal överskrids, kan instrumentet brytas av. Brott av instrument kan leda till sväljning eller aspirering.


Blisterpapperet måste dras loss innan Dental-diamantslipverktygen kan tas ut ur förpackningen. Om instrumenten trycks ut, kan de skadas och bli obrukbara.

Om inte instruktionerna om korrekt användning (se avsnitt 11) och varningsinformationen (se avsnitt 12) följs, kan resultatet bli ökat slitage; instrumenten och/eller drivanordningen kan förstöras, vävnader kan skadas och såväl användaren som patienten och tredje part kan utsättas för fara.



13. Avfallshantering:

Dental-diamantslipverktygen hör enligt avfallsagstiftningen i EU till kategorin för stic-kande och skärande medicinska instrument, så kallade sharps. De kan vara biologiskt kontaminerade och måste hanteras med särskild försiktighet, för att undvika stickskador hos

användarna eller tredje part. Instrumenten måste bortskaffas i avfallsbehållare som är penetrations säkra, brottsäkra och fuktbeständiga och inte frigör innehållet vid tryck, stötar eller fall. Avfallsbehållarna ska vara tydligt märkta med en färg och symbolen  (biologisk fara).

Avfallsbehållaren måste bortskaffas av specialister enligt lagarna i respektive land. Det europeiska avfallsnyckelnumret är 180101.

14. Allmän information:

Fler bruksanvisningar samt rekommendationen för uppbyggnad finns på www.nti.de.

Vid förfrågan kan en tryckt version av dessa göras tillgänglig inom sju dagar.

15. Biverkningar:

På grund av de spetsiga formerna och vassa kanterna och eggarna kan sväljning eller aspirering av instrument eller delar av instrument leda till skador på luftvägarna eller mag-tarmkanalen.

Användning av Dental-diamantslipverktygen medför risk för uppkomst av skador på och nekros av vävnadsstrukturer som tänder, slemhinnor och ben.

Felaktig rengöring, desinfektion och sterilisering av Dental-diamantslipverktygen kan resultera i att patienten drabbas av inflammatoriska reaktioner och infektioner.

De spetsiga formerna och vassa kanterna kan vidare ge upphov till skador på användaren.

Det är därför mycket viktigt att den aktuella bruksanvisningen – i synnerhet avsnitt „12. Varningsinformation“ – och rekommendationen för uppbyggnad alltid beaktas

16. Förfarande vid allvarliga incidenter:





















Om en allvarlig incident inträffar, ska du agera enligt lagstadgade bestämmelser i ditt land och anmäla detta till ansvarig myndighet samt till NTI-Kahla GmbH.

17. Färgmarkering:

De olika kornstorlekarna på Dental-diamantslipverktygen anges med ringar med olika färg på skaften:

mycket grov kornstorlek – **SC** – svart ring
grov kornstorlek – **C** – grön ring
medelgrov kornstorlek – **M** – blå ring eller ingen markering
fin kornstorlek – **F** – röd ring
mycket fin kornstorlek – **SF** – gul ring
ultrafin kornstorlek – **UF** – vit ring

18. Beskrivning av symboler som används:

 Vinkel	 Beställningsnummer
 Sprejkyllning / används med vattensprej	 ISO-nummer
 Ultraljudsbad	 Lotnummer / möjliggör spårning av motsvarande produktionsbatch
 Rengörings-/desinficeringsenhet för termisk desinficering	 Tillverkare
 Kan steriliseras i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur	 Tillverkningsdatum
 Medicinteknisk produkt	 Biologisk fara
 Observera	 Förvaras skyddat från solljus
 Följ den elektroniska bruksanvisningen (eIFU)	 Förvaras torrt
 Maximalt tillåtet varvtal	 Ej steril
 Förpackningsenhet	 Öppna blisterförpackning

19. Garanti:

NTI-Kahla GmbH fransäger sig alla anspråk och tar inget ansvar för skador eller följdskador som beror på användning i andra än de avsedda syftena, felaktig användning, felaktig rengöring, desinfektion och sterilisering eller att bruksanvisningen inte följts.

20. Returer:

Retur av produkter till NTI-Kahla GmbH får bara ske efter genomförd och tydligt indikerad desinfektion/sterilisering.

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

SK Pokyny na používanie diamantových brúsnych nástrojov – stomatológia

Obsah:

1. **Oblasť platnosti**
2. **Účelové použitie**
3. **Indikácia**
4. **Kontraindikácia**
5. **Stanovená patientska skupina**
6. **Stanovení používateľa**
7. **Oblasť používania**
8. **Čistenie, dezinfekcia, sterilizácia**
9. **Možnosť opätovného použitia**
10. **Uskladnenie**
11. **Správne používanie**
12. **Výstražné upozornenia**
13. **Likvidácia**
14. **Všeobecné informácie**
15. **Vedľajšie účinky**
16. **Postup v závažných prípadoch**
17. **Farebné označenie**
18. **Opis použitých symbolov**
19. **Záruka**
20. **Spätná zásielka**

Pred používaním nástrojov si podrobne prečítajte návod na používanie a vždy ho dodržiavajte. Za škody, ktoré vzniknú pri nedodržiavaní týchto pokynov, príp. pri používaní v rozpore s účelom systému, nepreberá spoločnosť NTI-Kahla GmbH žiadne ručenie.

1. Oblasť platnosti:

Tento návod na používanie platí pre stomatologické diamantové brúsne nástroje určené na preparáciu pozostatku korunky, preparáciu kavit, opracovanie výplne, vyhladenie koreňa. Ide o zdravotnícku pomôcku triedy IIa. Sú označené symbolom **CE**.

2. Účelové použitie:

Všetky diamantové brúsne nástroje, pre ktoré platí tento návod na používanie, sa nedodávajú sterilné. Sú určené na viacnásobné používanie, a preto si vyžadujú čistenie. Sú určené aj na používanie spolu so zodpovedajúcimi pohonmi pre stomatologické súpravy (s aktívnymi zdravotníckymi pomôckami). Diamantové brúsne nástroje používané v stomatológii sa rozdeľujú do štyroch oblastí používania uvedených nižšie.

2.1. Diamantové brúsne nástroje na preparáciu pozostatkov korunky

Nástroje sú určené na intraorálne opracovanie a/alebo odstránenie tvrdého tkaniva zuba a/alebo zubných materiálov v rámci preparačných techník používaných pri úpravách korúnok a mostíkov a sú označené nasledujúcim spôsobom:



2.2. Diamantové brúsne nástroje na preparáciu kavit

Nástroje sú určené na intraorálne opracovanie a/alebo odstránenie tvrdého tkaniva zuba a/alebo zubných materiálov v rámci preparačných techník používaných pri úpravách kavit a sú označené nasledujúcim spôsobom:



2.3. Diamantové brúsne nástroje na opracovanie výplne

Nástroje sú určené na intraorálne opracovanie zubnotechnických a/alebo stomatologických materiálov slúžiacich na úpravu (finálna úprava) a sú označené nasledujúcim spôsobom:



2.4. Diamantové brúsne nástroje na vyhladenie koreňa

Nástroje sú určené na odstránenie subgingiválnych korementov a sú označené nasledujúcim spôsobom:



3. Indikácie:

3.1. Indikácie diamantových brúsnych nástrojov na preparáciu pozostatkov korunky

Indikáciami sú zubné kazy, poruchy vývoja zuba, iné ochorenia tvrdého tkaniva zuba, chybná oklúzia, opracovanie zubného materiálu, ako aj ďalšie ochorenia zubov.

3.2. Indikácie diamantových brúsnych nástrojov na preparáciu kavit

Indikáciami sú zubné kazy, iné ochorenia tvrdého tkaniva zuba, opracovanie zubného materiálu, ako aj ďalšie ochorenia zubov.

3.3. Indikácie diamantových brúsnych nástrojov na opracovanie výplne

Indikáciami sú chybná oklúzia, opracovanie zubného materiálu, ako aj ďalšie ochorenia zubov a závesného aparátu zuba.

3.4. Indikácie diamantových brúsnych nástrojov na vyhladenie koreňa

Indikáciami sú ochorenia periapikálneho tkaniva, gingivitída a ochorenia okolo zubného tkaniva, ako aj ďalšie ochorenia závesného aparátu zuba.

4. Kontraindikácie:

4.1. Kontraindikácie diamantových brúsnych nástrojov na preparáciu pozostatkov korunky, ako aj preparáciu kavit

Kontraindikáciami sú čistenie zubov v profylaxii, (MKG) chirurgické opatrenia, ochorenia periapikálneho tkaniva, gingivitída a ochorenia okolo zubného tkaniva.

4.2. Kontraindikácie diamantových brúsnych nástrojov na opracovanie výplne

Kontraindikáciami sú čistenie zubov v profylaxii, (MKG) chirurgické opatrenia, ochorenia periapikálneho tkaniva, gingivitída, ochorenia okolo zubného tkaniva, ako aj ochorenia

tvrdého zubného tkaniva.

4.3. Kontraindikácie diamantových brúsnych nástrojov na vyhladenie koreňa

Kontraindikáciami sú čistenie zubov v profylaxii, (MKG) chirurgické opatrenia, zubné kazy, poruchy vývoja zuba, iné ochorenia tvrdého tkaniva zuba, chybná oklúzia, ako aj opracovanie zubného materiálu.

5. Stanovené patientske skupiny:

Stanovené patientske skupiny sú deti od obdobia prezerávania zubov, tehotné a dojčiacie ženy, ako aj dospelí v každom veku.


6. Stanovení používateľa:

Stomatologické diamantové brúsne nástroje sú určené pre zubné lekárstvo a smú ich používať len osoby, ktoré sú na základe svojho stomatologického vzdelania a svojich skúseností oboznámené s používaním týchto nástrojov.

7. Oblasť používania:

Stomatologické diamantové brúsne nástroje sa používajú na zubárskych ošetrovacích pracoviskách so zodpovedajúcimi pohonmi pre stomatologické súpravy.

8. Čistenie, dezinfekcia, sterilizácia:

Stomatologické diamantové brúsne nástroje sa nedodávajú sterilné. Pred prvým použitím a ihneď po každom použití sa musia stomatologické diamantové brúsne nástroje vyčistiť v súlade s hygienickými odporúčaniami podľa EN ISO 17664. Nájdete ich tu  www.nti.de. Na požiadanie ich možno do siedmich dní poskytnúť v tlačenej podobe.

9. Možnosť opätovného použitia:

Opätovná použiteľnosť závisí od znakov opotrebovania a prípadných poškodení spôsobených používaním. Počas úpravy je potrebné skontrolovať nástroje. Opotrebované a poškodené nástroje vytriediť a viac ich nepoužívať.

10. Uskladnenie:

Stomatologické diamantové brúsne nástroje sa uchovávajú suché a chránené pred priamym svetlom, pri teplote miestnosti (cca 20 °C/68 °F), v originálnom balení, príp. chránené pred rekontamináciou. Dodržiavajte prípadné obmedzenia používania sterilizačných systémov.

11. Správne používanie:

Na vybratí nástrojov z balenia vytiahnite papierový blister. Prestrčenie nástrojov cez papierový blister poškodí nástroje.

Pred prvým použitím a hneď po ňom sa nástroje musia vyčistiť, dezinfikovať, vysušiť, skontrolovať a sterilizovať.

Po vyčistení, príp. umytí a dezinfekcii sa musia nástroje skontrolovať pomocou lupy s 10-násobným zväčšením z hľadiska výskytu korózie, poškodení povrchu, odštípení, deformácií a znečistení. Znečistené nástroje sa musia opäť vyčistiť a dezinfikovať. Poškodené nástroje sa musia vytriediť a nesmú sa používať.

Pri všetkých aplikáciách je potrebné použitie osobných ochranných pracovných pomôcok.

Stomatologické diamantové brúsne nástroje sú určené výlučne na používanie v hnacích stroch v súlade s normou EN ISO 14457. Tie sa musia nachádzať v technicky bezchybnom stave. Vložte nástroj bez vynaloženia sily tak hlboko do hnacieho systému, ako je to možné, a skontrolujte pevné osadenie. Zaisťte nástroj pri intraorálnom použití proti spadnutiu, prehlnutiu a aspirácii.

Nikdy neprekročte maximálny počet otáčok stanovený pre tieto nástroje. Uvedte nástroj do pohybu pred kontaktom s triešťačím sa materiálom.

Zaisťte dostatočné chladenie, minimálne 50 ml/min.

Namočenie a chladenie sa nesmie narušiť.

V prípade nástrojov s celkovou dĺžkou > 19 mm a/alebo priemerom pracovného dielu > 1,8 mm je potrebné dodatočne vonkajšie chladenie.

Pri používaní sa nesmie prekročiť maximálna prítlčná sila 2 N.

12. Výstražné upozornenia:

Stomatologické diamantové brúsne nástroje sú najmenšími dielmi so špicatými tvarmi, s ostrými hranami a ostriami. Prehlnutie a aspirácia nástrojov alebo dielov nástrojov môžu viesť k poraniam dýchacích ciest, príp. zažívacieho traktu. Pri intraorálnej aplikácii zaisťte nástroje proti vypadnutiu, prehlnutiu, príp. aspirácii. V prípade prehlnutia alebo aspirácie nástroja, príp. dielu nástroja – napríklad v dôsledku zlomenia nástroja – poskytnite prvú pomoc, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a dodržiavajte pokyny v odseku 16. Postup v závažných prípadoch.

Zavádzanie a vyťahovanie nástrojov do, príp. z klieštiny pohonu môže viesť k poraniam spôsobeným vpichnutím ihly.

Pri používaní sa nástroje nesmú blokovať, skřížiť v dôsledku príliš veľkej prítláčnej sily ani používať ako páka. Toto vedie k poškodeniam tvrdého zubného tkaniva, zubných materiálov a nástrojov, ako aj akumulácii tepla, prehriatiu, výronom na pracovných dieloch, k poškodeniam pulpy, ako aj ku zvýšenému riziku prasknutia nástrojov. Zlomenie nástrojov môže viesť k prehlnutiu, príp. vdýchnutiu.

Nedostatočné chladenie, ako aj príliš vysoké otáčky môžu spôsobiť nevratné poškodenia pulpy, príp. okolitého tkaniva.


Prekročenie maximálnych otáčok stanovených pre tieto nástroje môže spôsobiť zlomenie nástrojov. Zlomenie nástrojov môže viesť k prehlnutiu, príp. vdýchnutiu.

Na vybratí stomatologických diamantových brúsnych nástrojov z balenia je potrebné vytiahnuť papierový blister. Prestrčenie môže viesť k poškodeniu nástrojov a ich nepoužiteľnosti.

Nedodržiavanie vysvetlení k správemu používaniu (pozri odsek 11), ako aj výstražných upozornení (pozri odsek 12) môže viesť k predčasnemu opotrebovaniu, zničeniu nástrojov, príp. hnacieho stroja, poškodeniam tkaniv a ohrozeniam aplikujúcej osoby, ošetrovanej osoby aj tretích osôb.

13. Likvidácia:

Stomatologické diamantové brúsne nástroje patria v rámci EÚ do kategórie odpadov špicatých a ostrých medicínskych nástrojov, tzv. Sharps. Je možné, že sú kontaminované biologicky, a musí sa s nimi zaobchádzať s vynaložením mimoriadnej starostlivosti, aby sa zabránilo poraniam používateľov a tretích osôb, spôsobeným vpichom ihly. Nástroje sa

musia likvidovať v kontajneroch na odpad, ktoré sú odolné proti prepichnutiu, zalomeniu a vlhkosti a ktorých obsah sa pôsobením tlaku, nárazu a pádu neuvoľní. Kontajnery na odpad musia byť jasne identifikovateľné pomocou farby a označením  (biologické riziká). Kontajnery na odpad musia zlikvidovať podľa zákonov príslušnej krajiny odborné spoločnosti. Európske identifikačné kódy odpadu sú 180101.

14. Všeobecné informácie:

Ďalšie návody na používanie, ako aj hygienické odporúčania nájdete na stránke www.nti.de.

Na požiadanie budú do siedmich dní poskytnuté v tlačenej podobe.

15. Vedľajšie účinky:

Špicaté tvary, ostré hrany a ostria môžu viesť k prehltnutiu a vdýchnutiu nástrojov alebo dielov nástrojov, čo môže následne viesť k poraniam dýchacích ciest, príp. zažívacieho traktu.

Používanie stomatologických diamantových brúsnych nástrojov môže viesť k neúmyselnému poškodeniu, príp. poraneniu štruktúry tkaniva, napr. zubov, sliznice a kostí, ako aj k odumretiu tkaniva.

Neodborné čistenie stomatologických diamantových brúsnych nástrojov môže u pacientov spôsobiť zápaly a infekcie.

Ďalej môže manipulácia s nástrojmi na základe ich špicatých tvarov a ostrých hrán spôsobiť poranenia používateľovi.

Z tohto dôvodu vždy dodržiavajte tento návod na používanie – najmä odsek 12. Výstražné upozornenia – a hygienické odporúčania.

16. Postup v závažných prípadoch:





















V závažných prípadoch postupujte podľa zákonných ustanovení a nahláste takéto prípady kompetentnému úradu a zároveň spoločnosti NTI-Kahla GmbH.

17. Farebné označenie:

Zrnitosti stomatologických diamantových brúsnych nástrojov označuje farebný krúžok na drieku:

superhrubá zrnitosť – **SC** – čierny krúžok
hrubá zrnitosť – **C** – zelený krúžok
stredná zrnitosť – **M** – modrý krúžok alebo bez označenia
jemná zrnitosť – **F** – červený krúžok
superjemná zrnitosť – **SF** – žltý krúžok
ultrajemná zrnitosť – **UF** – biely krúžok

18. Opis použitých symbolov:

 Uhol	 Číslo objednávky
 Vstrekané chladenie / použitie striekania vody	 Číslo ISO
 Ultrazvukový kúpeľ	 Číslo LOT / umožňuje spätnú sledovateľnosť príslušnej výrobnéj šarže
 Čistiace/dezinfekčné zariadenie na tepelnú dezinfekciu	 Výrobca
 Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláva) pri uvedenej teplote	 Dátum výroby
 Zdravotnícka pomôcka	 Biologické ohrozenie
 Pozor	 Uchovávať chránené pred slnečným žiarením
 Zohľadnite elektronický návod na použitie (eIFU)!	 Uchovávať v suchu
 Maximálny povolený počet otáčok	 Nesterilné
 Jednotka balenia	 Otvoriť blister

19. Záruka:

Spoločnosť NTI-Kahla GmbH vylučuje všetky nároky vyplývajúce zo záruky a nepreberá zodpovednosť za priame poškodenia ani následné škody, ktoré vzniknú v dôsledku používania v nesúlade s účelom, neodborného používania, neodborného čistenia, ako aj nedodržiavania návodu na použitie.

20. Spätná zásielka:

Každý výrobok sa smie zaslať späť spoločnosti NTI-Kahla GmbH len po vykonaní a zreteľnom rozpoznaní vykonania dezinfekcie/sterilizácie.

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


SL Navodila za uporabo zobozdravstvenih diamantnih brusilnih instrumentov

Vsebina:

1. Področje veljavnosti
2. Predvidena uporaba
3. Indikacije
4. Kontraindikacije
5. Predvidena skupina pacientov
6. Predvideni uporabniki
7. Okolje uporabe
8. Čiščenje, razkuževanje, sterilizacija
9. Možnost ponovne uporabe
10. Shranjevanje
11. Pravilna uporaba
12. Opozorila
13. Odstranjevanje
14. Splošni napotki
15. Neželeni učinki
16. Ravnanje pri resnih dogodkih
17. Barvne oznake
18. Opis uporabljenih simbolov
19. Garancija
20. Vračilo

Pred uporabo instrumentov natančno preberite navodila za uporabo in jih ves čas upoštevajte. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja teh navodil ali uporabe, ki ni skladna s sistemom, družba NTI-Kahla GmbH ne prevzema nobene odgovornosti.

1. Področje veljavnosti:

Ta navodila za uporabo veljajo za zobozdravstvene diamantne brusilne instrumente za prepariranje škrbine krone, prepariranje kavitet, obdelavo zalivk, glajenje korenin. Pri tem gre za medicinske pripomočke razreda IIa. Ti so sooznačeni CE .

2. Predvidena uporaba:

Vsi zobozdravstveni diamantni brusilni instrumenti, za katere veljajo ta navodila za uporabo, so dobavljeni nesterilni, predvideni za večkratno uporabo, namenjeni za uporabo z ustreznimi stomatološkimi pogoni (aktivnimi medicinskimi pripomočki) in je zanje potrebna priprava. Zobozdravstveni diamantni brusilni instrumenti so razdeljeni na naslednja štiri področja uporabe.

2.1. Diamantni brusilni instrumenti za prepariranje škrbine krone

Instrumenti so namenjeni intraoralni obdelavi in/ali odstranjevanju trdih zobnih tkiv in/ali zobozdravstvenih materialov kot del preparacijskih tehnik za restavracije kron in mostičkov ter so označeni, kot sledi:



2.2. Diamantni brusilni instrumenti za prepariranje kavitet

Instrumenti so namenjeni intraoralni obdelavi in/ali odstranjevanju trdih zobnih tkiv in/ali zobozdravstvenih materialov kot del preparacijskih tehnik za kavitete ter so označeni, kot sledi:



2.3. Diamantni brusilni instrumenti za obdelavo zalivk

Instrumenti so namenjeni za intraoralno obdelavo zobotehničnih in/ali stomatoloških materialov za restavriranje zob (končna prilagoditev) ter so označeni, kot sledi:



2.4. Diamantni brusilni instrumenti za glajenje korenin

Instrumenti so namenjeni odstranjevanju subgingivalnih konkrementov in so označeni, kot sledi:



3. Indikacije:

3.1. Indikacije za diamantne brusilne instrumente za prepariranje škrbine krone

Indikacije so zobni karies, motnje v razvoju zob, druge bolezni trdih zobnih tkiv, nepravilna okluzija, obdelava zobozdravstvenih materialov in druge bolezni zob.

3.2. Indikacije za diamantne brusilne instrumente za prepariranje kavitet

Indikacije so zobni karies, druge bolezni trdih zobnih tkiv, obdelava zobozdravstvenih materialov in druge bolezni zob.

3.3. Indikacije za diamantne brusilne instrumente za obdelavo zalivk

Indikacije so nepravilna okluzija, obdelava zobozdravstvenih materialov ter druge bolezni zob in parodontija.

3.4. Indikacije za diamantne brusilne instrumente za glajenje korenin

Indikacije so bolezni periapikalnega tkiva, gingivitis in parodontalna bolezen ter druge bolezni parodontija.

4. Kontraindikacije:

4.1. Kontraindikacije za diamantne brusilne instrumente za prepariranje škrbine krone in prepariranje kavitet

Kontraindikacije so čiščenje zob kot del profilakse, (maksilofacialni oz. MKG) kirurški posegi, bolezni periapikalnega tkiva, gingivitis in bolezni parodontija.

4.2. Kontraindikacije za diamantne brusilne instrumente za obdelavo zalivk

Kontraindikacije so čiščenje zob kot del profilakse, (maksilofacialni oz. MKG) kirurški posegi, bolezni periapikalnega tkiva, gingivitis, bolezni parodontija ter bolezni trdih zobnih tkiv.

4.3. Kontraindikacije za diamantne brusilne instrumente za glajenje korenin

Kontraindikacije so čiščenje zob kot del profilakse, (maksilofacialni oz. MKG) kirurški posegi, zobni karies, motnje v razvoju zob, druge bolezni trdih zobnih tkiv, nepravilna okluzija ter obdelava zobozdravstvenih materialov.

5. Predvidene skupine pacientov:

Predvidene skupine pacientov so otroci od časa nastopa denticije, nosečnice in doječe matere ter odrasli ne glede na starost.

6. Predvideni uporabniki:

Zobozdravstveni diamantni brusilni instrumenti so predvideni za stomatologijo in jih smejo uporabljati le osebe, ki so s temi instrumenti seznanjene na podlagi stomatološke izobrazbe in izkušenj, pridobljenih z njihovo uporabo.

7. Okolje uporabe:

Zobozdravstvene diamantne brusilne instrumente se uporablja v stomatoloških ordinacijah skupaj z ustreznimi stomatološkimi pogoni.



8. Čiščenje, razkuževanje, sterilizacija:

Zobozdravstveni diamantni brusilni instrumenti so dobavljeni nesterilni. Pred prvo uporabo in neposredno po uporabi je treba zobozdravstvene diamantne brusilne instrumente pripraviti na uporabo v skladu s priporočilom za pripravo na uporabo v skladu s standardom EN ISO 17664. Na voljo je na naslovu www.nti.de. Na zahtevo bo v sedmih dneh na voljo v tiskani obliki.

9. Možnost ponovne uporabe:

Ponovna uporaba je odvisna od znakov obrabe in morebitnih poškodb zaradi uporabe. Kot del ponovne obdelave je treba instrumente preveriti. Obrabljene in poškodovane instrumente izločite in jih ne uporabljajte ponovno.



10. Shranjevanje:

Zobozdravstveni diamantni brusilni instrumenti morajo biti shranjeni na suhem, zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo, pri sobni temperaturi (pribl. 20 °C/68 °F), v originalni embalaži oz. zaščiteni pred (ponovno) kontaminacijo. Upoštevajte morebitne omejitve uporabljenih sterilnih pregradnih sistemov.



11. Pravilna uporaba:

Za odstranjevanje instrumentov iz embalaže odstranite pretisni omot. Iztiskanje instrumentov skozi pretisni omot poškoduje instrumente.

Pred prvo uporabo in neposredno po uporabi je treba instrumente očistiti, razkužiti, posušiti, pregledati in sterilizirati.

Po čiščenju oz. čiščenju in razkuževanju je treba instrumente z uporabo povečevalnega stekla z 10-kratno povečavo pregledati glede prisotnosti korozije, poškodb površine, odluščenih delov, deformacij in umazanij. Instrumente, ki so umazani, je treba znova očistiti in razkužiti. Poškodovane instrumente je treba izločiti in jih ni dovoljeno uporabljati.

Pri vseh uporabah je obvezna uporaba osebne varovalne opreme.

Zobozdravstveni diamantni brusilni instrumenti so predvideni izključno za uporabo s pogoni v skladu s standardom EN ISO 14457. Ti morajo biti v tehnično brezhibnem stanju. Instrument vrnite v pogonski sistem čim globlje brez uporabe sile in preverite trdnost namestitve. Instrument pri uporabi v ustni votlini zaščitite pred padci, zaužitjem in aspiracijo.

Nikoli ne presežite največjega števila vrtljajev, ki je specifično za instrument. Instrument zaženite pred stikom z materialom, ki ga je treba obdelati.

Zagotovite zadostno hlajenje najmanj 50 ml/min.

Vlaženje in hlajenje ne smeta biti motena.

Pri instrumentih s skupno dolžino > 19 mm in/ali premerom delovnega dela > 1,8 mm je zahtevano dodatno zunanje hlajenje.

Med uporabo ne smete preseči največje pritiskne sile 2 N.



12. Opozorila:

Zobozdravstveni diamantni brusilni instrumenti so najmanjši deli s koničastimi geometrijami, ostrimi robovi in rezili. Zaužitje ali aspiracija instrumentov ali delov instrumentov lahko povzroči poškodbe dihalnih poti oz. prebavnega sistema. Instrumente pri uporabi v ustni votlini zaščitite pred padci, zaužitjem oz. aspiracijo. Če pride do zaužitja ali aspiracije instrumenta oz. njegovega dela – npr. zaradi zloma instrumenta – nudite prvo pomoč ter takoj pridobite zdravniško pomoč in upoštevajte razdelek »16. Ravnanje pri resnih dogodkih«.

Pri uvajanju instrumentov v vpenjalne klešče oz. njihovem odstranjevanju iz vpenjalnih klešč pogona lahko pride do poškodb z injekcijsko iglo.

Pri uporabi instrumentov zaradi prevelike pritiskne sile ne sme priti do blokiranja ali zatikanja, prav tako jih ni dovoljeno uporabljati kot vzvod. To privede do poškodb trdih zobnih tkiv, stomatoloških snovi in instrumentov, kopičenja toplote, pregrevanja, lomov delovnih delov, poškodb pulpe in zvišane nevarnosti loma instrumentov. Lom instrumentov lahko privede do zaužitja oz. aspiracije.

Nezadostno hlajenje in previsoko število vrtljajev lahko povzročijo nepopravljive poškodbe pulpe oz. okoliškega tkiva.


Preseganje največjega števila vrtljajev, specifičnega za instrument, lahko povzroči zlom instrumenta. Lom instrumentov lahko privede do zaužitja oz. aspiracije.

Za odstranjevanje zobozdravstvenih diamantnih brusilnih instrumentov iz embalaže je treba odstraniti pretisni omot. Iztiskanje lahko privede do poškodb instrumentov in njihove neuporabnosti.

Neupoštevanje izvedb za pravilno uporabo (glejte razdelek 11) ter opozoril (glejte razdelek 12) lahko privede do predčasne obrabe, uničenja instrumentov oz. pogona, poškodb tkiv in ogrožanj uporabnikov, obravnavane osebe ter tretjih oseb.



13. Odstranjevanje:

Zobozdravstveni diamantni brusilni instrumenti sodijo v EU v kategorijo zakonodaje o odpadkih »koničastih in ostrih medicinskih pripomočkov«, t. i. »Sharps (ostrih pripomočkov)«. Morda so kontaminirani z biološkimi snovmi in je treba z njimi ravnati posebej previdno, da se pri uporabnikih in tretjih osebah prepreči poškodbe zaradi injekcijskih igel. Instrumente je treba odvreči v posode za odpadke, ki so odporne proti prodiranju, lomljenju in vlagi ter ne sproščajo vsebine v primeru pritiska, udara in padca. Posode za odpadke morajo biti jasno prepoznavne po barvi in oznaki  (biološka nevarnost).

Posode za odpadke morajo odstraniti specializirana podjetja v skladu z zakoni posamezne države.

Evropska klasifikacijska številka odpadkov je 180101.

14. Splošni napotki:

Nadaljnja navodila za uporabo in priporočila za pripravo najdete na naslovu www.nti.de.

Na zahtevo bodo v sedmih dneh na voljo v tiskani obliki.

15. Neželeni učinki:

Zaradi koničastih geometrij, ostrih robov in rezil lahko zaužitje ali aspiracija instrumentov ali delov instrumentov vodi do poškodb dihalnih poti oz. prebavnega sistema.

Pri uporabi zobozdravstvenih diamantnih brusilnih instrumentov lahko pride do nenamer- nih poškodb oz. poškodb tkivnih struktur, kot so zobje, sluznice in kosti, ter do nekroze.

Nepravilna priprava zobozdravstvenih diamantnih brusilnih instrumentov lahko povzroči vnetne reakcije in okužbe pri pacientih.

Poleg tega lahko ravnanje z instrumenti povzroči telesne poškodbe uporabnika zaradi ko- ničastih geometrij in ostrih robov.

Zato vedno upoštevajte ta navodila za uporabo – zlasti poglavje »12. Opozorila – kot tudi priporočilo za pripravo«.

16. Ravnanje pri resnih dogodkih:





















Pri resnih dogodkih ravnajte v skladu z zakonskimi določbami in o njih poročajte pristoj- nim organom ter družbi NTI-Kahla GmbH.

17. Barvne oznake:

Zrnavost zobozdravstvenih diamantnih brusilnih instrumentov je označena z barvnim obročem na držaju:

- zelo groba zrnavost – **SC** – črni obroč
- groba zrnavost – **C** – zeleni obroč
- srednja zrnavost – **M** – modri obroč ali brez oznake
- fina zrnavost – **F** – rdeči obroč
- izjemno fina zrnavost – **SF** – rumeni obroč
- ultrafina zrnavost – **UF** – beli obroč

18. Opis uporabljenih simbolov:

 Kot	 Številka za naročanje
 Uporaba s hlajenjem z razpršilom / z vodnim pršilom	 Številka ISO
 Ultrazvočna kopel	 Številka serije / omogoča sledljivost ustrezne proizvodne šarže
 Čistilna/razkuževalna naprava za termično razkuževanje	 Proizvajalec
 Možnost sterilizacije v parnem steri- lizatorju (avtoklavu) pri navedeni temperaturi	 Datum izdelave
 MD Medicinski pripomoček	 Biološka nevarnost
 Pozor	 Hranite na mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo
 Upoštevajte elektronska navodila za uporabo (eIFU)!	 Hranite na suhem mestu
 Največje dovoljeno število vrtljajev	 Ni sterilno
 Pakirna enota	 Odprite pretisni omot

19. Garancija:

Družba NTI-Kahla GmbH izključuje vse pravice do vlaganja garancijskih zahtevkov in ne prevzema nobene odgovornosti za neposredno ali posledično škodo, ki nastane zaradi ne- namenske uporabe, nepravilne uporabe, nepravilne priprave ter neupoštevanja navodil za uporabo.

20. Vračilo:

Kakršno koli vračilo izdelkov podjetju NTI-Kahla GmbH je dovoljeno le po opravljeni in jasno razvidni razkužitvi/sterilizaciji.

EL Οδηγίες χρήσης για Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού

Περιεχόμενα:

1. Πεδίο εφαρμογής
2. Σκοπός
3. Ένδειξη
4. Αντενδείξη
5. Προοριζόμενη ομάδα ασθενών
6. Προοριζόμενοι χρήστες
7. Περιβάλλον χρήσης
8. Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση
9. Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης
10. Αποθήκευση
11. Σωστή χρήση
12. Προειδοποιήσεις
13. Απόρριψη
14. Γενικές υποδείξεις
15. Ανεπιθύμητες ενέργειες
16. Ενέργειες σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών
17. Χρωματική κωδικοποίηση
18. Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων
19. Εγγύηση
20. Επιστροφή

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία και τηρείτε τις ανά πάσα στιγμή. Η NTI-Kahla GmbH δεν αποδέχεται απολύτως καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται στη μη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες ή σε χρήση ασύμβατη με το σύστημα.

1. Πεδίο εφαρμογής:

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού για παρασκευή κολοβωμάτων στεφανών, παρασκευή κοιλότητας, κατεργασία εμφράξεων, ριζική απόξεση.

Πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIa. Φέρουν τη **CE** σήμανση.

2. Σκοπός:

Όλα τα Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού, για τα οποία ισχύουν οι παρούσες οδηγίες χρήσης, παρέχονται μη αποστειρωμένα, προορίζονται για πολλαπλή χρήση, απαιτούν για τον σκοπό αυτό επανεπεξεργασία και είναι σχεδιασμένα για χρήση με αντίστοιχους οδοντιατρικούς κινητήρες (ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Τα Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού χωρίζονται στους ακόλουθους τέσσερις τομείς εφαρμογής.

2.1. Λειαντικά εργαλεία διαμαντιού για παρασκευή κολοβωμάτων στεφανών

Τα εργαλεία προορίζονται για ενδοστοματική κατεργασία ή/και αφαίρεση οδοντικής ουσίας ή/και οδοντιατρικών υλικών στο πλαίσιο των τεχνικών παρασκευής αποκατάστασης με στεφάνες και γέφυρες και φέρουν την εξής σήμανση:



2.2. Λειαντικά εργαλεία διαμαντιού για παρασκευή κοιλότητας

Τα εργαλεία προορίζονται για ενδοστοματική κατεργασία ή/και αφαίρεση οδοντικής ουσίας ή/και οδοντιατρικών υλικών στο πλαίσιο των τεχνικών παρασκευής κοιλότητας και φέρουν την εξής σήμανση:



2.3. Λειαντικά εργαλεία διαμαντιού για κατεργασία εμφράξεων

Τα εργαλεία προορίζονται για την ενδοστοματική κατεργασία οδοντοτεχνικών ή/και οδοντιατρικών υλικών αποκαταστάσεων (τελική προσαρμογή) και φέρουν την εξής σήμανση:



2.4. Λειαντικά εργαλεία διαμαντιού για ριζική απόξεση

Τα εργαλεία προορίζονται για την αφαίρεση της υποουλικής τρυγίας και φέρουν την εξής σήμανση:



3. Ενδείξεις:

3.1. Ενδείξεις των λειαντικών εργαλείων διαμαντιού για παρασκευή κολοβωμάτων στεφανών

Οι ενδείξεις είναι τερηδόνα, διαταραχές της ανάπτυξης των δοντιών, λοιπές παθήσεις των οδοντικών σκληρών ουσιών, ελαττωματική σύγκλιση, κατεργασία οδοντιατρικών υλικών, καθώς και λοιπές παθήσεις των δοντιών.

3.2. Ενδείξεις των λειαντικών εργαλείων διαμαντιού για παρασκευή κοιλότητας

Οι ενδείξεις είναι τερηδόνα, λοιπές παθήσεις των οδοντικών σκληρών ουσιών, κατεργασία οδοντιατρικών υλικών, καθώς και λοιπές παθήσεις των δοντιών.

3.3. Ενδείξεις των λειαντικών εργαλείων διαμαντιού για κατεργασία εμφράξεων

Οι ενδείξεις είναι ελαττωματική σύγκλιση, κατεργασία οδοντιατρικών υλικών, καθώς και λοιπές παθήσεις των δοντιών και της περιοδοντικής συσκευής.

3.4. Ενδείξεις των λειαντικών εργαλείων διαμαντιού για ριζική απόξεση

Οι ενδείξεις είναι παθήσεις του περιακρορριζικού ιστού, ουλίτιδα και παθήσεις του περιοδοντίου, καθώς και λοιπές παθήσεις της περιοδοντικής συσκευής.



4. Αντενδείξεις:

4.1. Αντενδείξεις των λειαντικών εργαλείων διαμαντιού για παρασκευή κολοβωμάτων στεφανών, καθώς και παρασκευή κοιλότητας

Οι αντενδείξεις είναι καθαρισμός των δοντιών στο πλαίσιο της προφύλαξης, (στοματογοναθοπροσωπικές) χειρουργικές επεμβάσεις, παθήσεις του περιακρορριζικού ιστού, ουλίτιδα και παθήσεις του περιοδοντίου.

4.2. Αντενδείξεις των λειαντικών εργαλείων διαμαντιού για κατεργασία εμφράξεων

Οι αντενδείξεις είναι καθαρισμός των δοντιών στο πλαίσιο της προφύλαξης, (στοματογοναθοπροσωπικές) χειρουργικές επεμβάσεις, παθήσεις του περιακρορριζικού ιστού, ουλίτιδα, παθήσεις του περιοδοντίου, καθώς και παθήσεις των οδοντικών σκληρών ουσιών.

4.3. Αντενδείξεις των λειαντικών εργαλείων διαμαντιού για ριζική απόξεση

Οι αντενδείξεις είναι καθαρισμός των δοντιών στο πλαίσιο της προφύλαξης, (στοματογοναθοπροσωπικές) χειρουργικές επεμβάσεις, τερηδόνα, διαταραχές της ανάπτυξης των δοντιών, λοιπές παθήσεις των οδοντικών σκληρών ουσιών, ελαττωματική σύγκλιση, καθώς και κατεργασία οδοντιατρικών υλικών.

5. Προοριζόμενες ομάδες ασθενών:

Οι προοριζόμενες ομάδες ασθενών είναι παιδιά από την οδοντοφυΐα, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και ενήλικες όλων των ηλικιών.

6. Προοριζόμενοι χρήστες:

Τα Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού προορίζονται για χρήση στην οδοντιατρική και μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο από πρόσωπα τα οποία, λόγω της οδοντιατρικής εκπαίδευσής και εμπειρίας τους, είναι εξοικειωμένα με τη χρήση αυτών των εργαλείων.

7. Περιβάλλον χρήσης:

Τα Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού χρησιμοποιούνται σε χώρους οδοντιατρικής θεραπείας με αντίστοιχους οδοντιατρικούς κινητήρες.

8. Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση:

Τα Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Πριν από την πρώτη χρήση και αμέσως μετά τη χρήση, τα Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τη σύσταση επανεπεξεργασίας κατά το πρότυπο EN ISO 17664. Αυτή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση www.nti.de. Κατόπιν αιτήματος, παρέχεται σε έντυπη μορφή εντός επτά ημερών.

9. Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης:

Η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης εξαρτάται από τα σημάδια φθοράς και τις πιθανές ζημιές από τη χρήση. Στο πλαίσιο της επανεπεξεργασίας πρέπει να διενεργείται επιθεώρηση των εργαλείων. Διαχωρίστε τα εργαλεία που έχουν υποστεί φθορά και ζημιές και μην τα επαναχρησιμοποιείτε.

10. Αποθήκευση:

Τα Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος, προστατευμένα από το άμεσο ηλιακό φως, σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 20 °C / 68 °F), στην αρχική τους συσκευασία και προστατευμένα από (εκ νέου) μόλυνση. Προσέξτε τους πιθανούς περιορισμούς των χρησιμοποιούμενων συστημάτων στείρου φραγμού.

11. Σωστή χρήση:

Για να αφαιρέσετε τα εργαλεία από τη συσκευασία, αφαιρέστε τη χάρτινη συσκευασία τύπου κυψέλης. Η εξώθηση των εργαλείων μέσα από το χαρτί της κυψέλης θα προκαλέσει ζημιά στα εργαλεία.

Πριν από την πρώτη χρήση και αμέσως μετά τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται, να στεγνώνονται, να ελέγχονται και να αποστειρώνονται.

Μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται χρησιμοποιώντας μεγεθυντικό φακό 10x για διάβρωση, επιφανειακές ζημιές, μικρά σπασίματα, φθορές στο σχήμα και ρυτίδες. Εργαλεία που φέρουν ρυτίδες πρέπει να υποβάλλονται εκ νέου σε καθαρισμό και απολύμανση. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να απορρίπτονται και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Η χρήση μέσων ατομικής προστασίας είναι απαραίτητη για όλες τις εφαρμογές.

Τα Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε κινητήρες σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 14457. Αυτοί πρέπει να βρίσκονται σε τεχνικά άριστη κατάσταση. Σφίξτε το εργαλείο όσο το δυνατόν βαθύτερα στο σύστημα κίνησης, χωρίς να ασκήσετε υπερβολική δύναμη, και ελέγξτε ότι είναι σταθερά τοποθετημένο. Ασφαλίστε το εργαλείο από πτώση, κατάποση και εισρόφηση όταν χρησιμοποιείται ενδοστοματικά.

Ποτέ μην υπερβαίνετε την ειδική για το εργαλείο μέγιστη ταχύτητα περιστροφής. Θέστε το εργαλείο σε κίνηση πριν από την επαφή με το προς κατεργασία υλικό.

Διασφαλίστε επαρκή ψύξη τουλάχιστον 50 ml/min.

Η διάβρωση και η ψύξη δεν πρέπει να παρεμποδίζονται.

Για εργαλεία με συνολικό μήκος > 19 mm ή/και διάμετρο τμήματος εργασίας > 1,8 mm απαιτείται πρόσθετη εξωτερική ψύξη.

Κατά την εφαρμογή, δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης πίεσης επαφής των 2 N.

12. Προειδοποιήσεις:

Τα Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού είναι πολύ μικρά εξαρτήματα με αιχμηρές γεωμετρίες, κοφτερές άκρες και ακμές κοπής. Η κατάποση ή η εισρόφηση εργαλείων ή τμημάτων εργαλείων μπορεί να προκαλέσει βλάβες στην αναπνευστική οδό ή στο πεπτικό σύστημα. Όταν χρησιμοποιείτε τα εργαλεία ενδοστοματικά, ασφαλίστε τα έναντι πτώσης, κατάποσης ή εισρόφησης. Σε περίπτωση κατάποσης ή εισρόφησης ενός εργαλείου ή τμήματος ενός εργαλείου – για παράδειγμα λόγω θραύσης του εργαλείου – παρέχετε τις πρώτες βοήθειες αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και λάβετε υπόψη την ενότητα „16. Ενέργειες σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών”.

Κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση εργαλείων εντός ή εκτός του δακτυλίου σύσφιξης του κινητήρα, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί από τρύπημα.

Κατά τη χρήση, τα εργαλεία δεν πρέπει να μπλοκάρουν, να παίρνουν κλίση ή να χρησιμοποιούνται ως μοχλό λόγω υπερβολικής πίεσης επαφής. Αυτό οδηγεί σε βλάβες στην οδοντική ουσία, ζημιές στα οδοντιατρικά υλικά και τα εργαλεία, καθώς και σε ανάπτυξη θερμότητας, υπερθέρμανση, θραύση των τμημάτων εργασίας, βλάβη του πολφού και αυξημένο κίνδυνο θραύσης των εργαλείων. Η θραύση των εργαλείων μπορεί να οδηγήσει σε κατάποση ή εισρόφηση.


Η ανεπαρκής ψύξη και οι υπερβολικές ταχύτητες περιστροφής μπορεί να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμη βλάβη του πολφού ή των γύρω ιστών.

Η υπέρβαση της ειδικής για το εργαλείο μέγιστης ταχύτητας περιστροφής μπορεί να οδηγήσει σε θραύση των εργαλείων. Η θραύση των εργαλείων μπορεί να οδηγήσει σε κατάποση ή εισρόφηση.

Για να αφαιρέσετε τα Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού από τη συσκευασία, πρέπει να αφαιρέσετε τη χάρτινη συσκευασία τύπου κυψέλης. Η εξώθηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εργαλεία και να τα αχρηστεύσει.

Η μη τήρηση των οδηγιών σωστής χρήσης (βλ. ενότητα 11.) και των προειδοποιήσεων (βλ. ενότητα 12.) μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη φθορά, καταστροφή των εργαλείων ή του κινητήρα, βλάβες στους ιστούς και κινδύνους για το άτομο που χειρίζεται το εργαλείο, το θεραπευόμενο άτομο και τρίτους.

13. Απόρριψη:

Στην ΕΕ, τα Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού εμπίπτουν στη νομοθετική κατηγορία αποβλήτων "αιχμηρά και κοφτερά ιατρικά εργαλεία", τα λεγόμενα "αιχμηρά αντικείμενα" (sharps). Είναι ενδεχομένως βιολογικά μολυσμένα και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή τραυματισμών από τρύπημα στα πρόσωπα που τα χειρίζονται και σε τρίτους. Τα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται σε δοχεία αποβλήτων που είναι ανθεκτικά στη διείσδυση, στη θραύση και στην υγρασία και δεν απελευθερώνουν το περιεχόμενό τους σε περίπτωση πίεσης, πρόσκρουσης ή πτώσης. Τα δοχεία αποβλήτων πρέπει να είναι σαφώς αναγνωρίσιμα με βάση το χρώμα και την επισήμανση  (βιολογικός κίνδυνος). Το δοχείο αποβλήτων πρέπει να απορρίπτεται από εξειδικευμένες εταιρείες σύμφωνα με τους νόμους της εκάστοτε χώρας. Ο ευρωπαϊκός κωδικός αριθμός αποβλήτων είναι 180101.

14. Γενικές υποδείξεις:

Περαιτέρω οδηγίες χρήσης καθώς και η σύσταση επανεπεξεργασίας διατίθενται στη διεύθυνση www.nti.de.

Κατόπιν αιτήματος, παρέχονται σε έντυπη μορφή εντός επτά ημερών.

15. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Λόγω των αιχμηρών γεωμετριών, των κοφτερών άκρων και ακμών κοπής, η κατάποση ή η εισρόφηση εργαλείων ή τμημάτων εργαλείων μπορεί να προκαλέσει βλάβες στην αναπνευστική οδό ή στο πεπτικό σύστημα.

Κατά τη χρήση των Οδοντιατρικών λειαντικών εργαλείων διαμαντιού μπορεί να προκληθούν ακούσιες βλάβες ή τραυματισμοί σε δομές ιστών, όπως δόντια, βλεννογόνοι και οστά, καθώς και νεκρώσεις αυτών.

Η ακατάλληλη επανεπεξεργασία των Οδοντιατρικών λειαντικών εργαλείων διαμαντιού μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονώδεις αντιδράσεις και λοιμώξεις στους ασθενείς.

Επιπλέον, ο χειρισμός των εργαλείων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στο πρόσωπο που τα χειρίζεται λόγω της αιχμηρής γεωμετρίας και των κοφτερών ακμών τους.

Ως εκ τούτου, τηρείτε πάντοτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης – ιδίως την ενότητα „12. Προειδοποιήσεις – καθώς και τη σύσταση επανεπεξεργασίας“

16. Ενέργειες σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών:





















Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών, πρέπει να προβείτε στις ενέργειες που προβλέπονται από τους νομικούς κανονισμούς της χώρας σας και να τα αναφέρετε στην αρμόδια αρχή, καθώς και στην NTI-Kahla GmbH.

17. Χρωματική κωδικοποίηση:

Τα μεγέθη κόκκων των Οδοντιατρικών λειαντικών εργαλείων διαμαντιού υποδεικνύονται από τον χρωματιστό δακτύλιο στο στέλεχος:

πολύ χονδρός κόκκος – **SC** – μαύρος δακτύλιος
χονδρός κόκκος – **C** – πράσινος δακτύλιος
μεσαίος κόκκος – **M** – μπλε δακτύλιος ή καμία σήμανση
λεπτός κόκκος – **F** – κόκκινος δακτύλιος
πολύ λεπτός κόκκος – **SF** – κίτρινος δακτύλιος
υπέρλεπτος κόκκος – **UF** – λευκός δακτύλιος

18. Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

 Γωνία	 Αριθμός παραγγελίας
 Ψύξη με ψεκάσμο / χρήση με ψεκάσμο νερού	 Αριθμός ISO
 Λουτρό υπερήχων	 Αριθμός παρτίδας / επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα της αντίστοιχης παρτίδας παραγωγής
 Συσκευή καθαρισμού / απολύμανσης για θερμική απολύμανση	 Κατασκευαστής
 Αποστειρώσιμο σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία	 Ημερομηνία κατασκευής
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Βιολογικός κίνδυνος
 Προσοχή	 Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
 Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU)!	 Να φυλάσσεται στεγνό
 Μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα περιστροφής	 Μη αποστειρωμένο
 Μονάδα συσκευασίας	 Άνοιγμα κυψέλης

19. Εγγύηση:

Η NTI-Kahla GmbH αποκλείει κάθε αξίωση εγγύησης και δεν αναλαμβάνει κανενός είδους ευθύνη για άμεσες ή παρεπόμενες ζημιές που προκύπτουν από μη προβλεπόμενη χρήση, ακατάλληλη χρήση, ακατάλληλη επανεπεξεργασία ή μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης.

20. Επιστροφή:

Τυχόν επιστροφή προϊόντων στην NTI-Kahla GmbH μπορεί να γίνει μόνο εφόσον έχει διεξαχθεί απολύμανση/αποστείρωση, η οποία είναι σαφώς ορατή.

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

HR Upute za upotrebu stomatoloških dijamančnih brusnih instrumenata

Sadržaj:

1. Područje primjene
2. Namjena
3. Indikacije
4. Kontraindikacije
5. Predviđena skupina pacijenata
6. Predviđeni korisnici
7. Okruženje za upotrebu
8. Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija
9. Višekratna upotreba
10. Skladištenje
11. Pravilno korištenje
12. Napomene s upozorenjima
13. Zbrinjavanje
14. Opće napomene
15. Nuspojave
16. Postupanje u slučaju teških incidenata
17. Oznaka bojom
18. Opis primijenjenih simbola
19. Jamstvo
20. Povrat

Prije korištenja instrumenata pažljivo pročitajte ove upute za upotrebu i pridržavajte ih se u svakom trenutku. Tvrtka NTI-Kahla GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za štete nastale uslijed nepoštivanja ovih uputa odn. uslijed primjene koja nije prikladna za proizvod.

1. Područje primjene:

Ove upute za upotrebu vrijede za stomatološke dijamančne brusne instrumente za preparaciju bataljka za krunicu, preparaciju kaviteta, obradu ispuna, poliranje korijena. To su medicinski proizvodi klase IIa. Imaju oznaku **CE**.

2. Namjena:

Svi se stomatološki dijamančni brusni instrumenti za koje vrijede ove upute za upotrebu, isporučuju nesterilni, predviđeni su za višekratnu primjenu, pa ih je stoga potrebno ponovno obrađivati i konstruirani su za primjenu s odgovarajućim stomatološkim pogonima (aktivnim medicinskim proizvodima). Stomatološki dijamančni brusni instrumenti dijele se u sljedeća četiri područja primjene.

2.1. Dijamančni brusni instrumenti za preparaciju bataljka za krunicu

Ovi su instrumenti predviđeni za intraoralnu obradu i/ili uklanjanje tvrde zubne tvari i/ili stomatoloških materijala u okviru tehnika preparacije restauracija koje uključuju krunice i mostove i označeni su na sljedeći način:



2.2. Dijamančni brusni instrumenti za preparaciju kaviteta

Ovi su instrumenti predviđeni za intraoralnu obradu i/ili uklanjanje tvrde zubne tvari i/ili stomatoloških materijala u okviru tehnika preparacije kaviteta i označeni su na sljedeći način:



2.3. Dijamančni brusni instrumenti za obradu ispuna

Ovi su instrumenti predviđeni za intraoralnu obradu zubo-tehničkih i/ili stomatoloških restauracijskih materijala (završna prilagodba) i označeni su na sljedeći način:



2.4. Dijamančni brusni instrumenti za poliranje korijena

Ovi su instrumenti predviđeni za uklanjanje subgingivnih konkremenata i označeni su na sljedeći način:



3. Indikacije:

3.1. Indikacije dijamančnih brusnih instrumenata za preparaciju bataljka za krunicu
 Indikacije su zubni karijes, smetnje pri razvoju zubi, druge bolesti tvrde zubne tvari, nepravilna okluzija, obrada stomatoloških materijala kao i druge bolesti zubi.

3.2. Indikacije dijamančnih brusnih instrumenata za preparaciju kaviteta

Indikacije su zubni karijes, druge bolesti tvrde zubne tvari, obrada stomatoloških materijala kao i druge bolesti zubi.

3.3. Indikacije dijamančnih brusnih instrumenata za obradu ispuna

Indikacije su nepravilna okluzija, obrada stomatoloških materijala kao i druge bolesti zubi i potpornog zubnog aparata.

3.4. Indikacije dijamančnih brusnih instrumenata za poliranje korijena

Indikacije su bolesti periapikalnog tkiva, gingivitis i bolesti parodonta kao i druge bolesti potpornog zubnog aparata.

4. Kontraindikacije:

4.1. Kontraindikacije dijamančnih brusnih instrumenata za preparaciju bataljka za krunicu kao i preparaciju kaviteta
 Kontraindikacije su čišćenje zubi u okviru profilakse, mjere oralne i maksilofacijalne kirurgije, bolesti periapikalnog tkiva, gingivitis i bolesti parodonta.

4.2. Kontraindikacije dijamančnih brusnih instrumenata za obradu ispuna

Kontraindikacije su čišćenje zubi u okviru profilakse, mjere oralne i maksilofacijalne kirurgije, bolesti periapikalnog tkiva, gingivitis, bolesti parodonta kao i bolesti tvrde zubne tvari.

4.3. Kontraindikacije dijamančnih brusnih instrumenata za poliranje korijena

Kontraindikacije su čišćenje zubi u okviru profilakse, mjere oralne i maksilofacijalne kirurgije, zubni karijes, smetnje pri razvoju zubi, druge bolesti tvrde zubne tvari, nepravilna okluzija kao i obrada stomatoloških materijala.

5. Predviđene skupine pacijenata:

Predviđene skupine pacijenata su djeca od završenog razvoja denticije, trudnice i dojilje kao i odrasli svih dobnih skupina.

6. Predviđeni korisnici:

Stomatološki dijamančni brusni instrumenti predviđeni su za upotrebu u stomatologiji i smiju ih upotrebljavati samo osobe koje su na temelju svog stomatološkog obrazovanja i iskustva upoznate s primjenom ovih instrumenata.

7. Okruženje za upotrebu:

Stomatološki dijamančni brusni instrumenti primjenjuju se na mjestima stomatoloških tretmana s odgovarajućim stomatološkim pogonima.

8. Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija:

Stomatološki dijamančni brusni instrumenti ne isporučuju se sterilni. Prije prve primjene i neposredno nakon upotrebe, stomatološki dijamančni brusni instrumenti moraju se obraditi u skladu s preporukom za ponovnu obradu prema EN ISO 17664. Možete je pronaći na www.nti.de. Na upit se može dobiti u tiskanom obliku unutar sedam dana.

9. Višekratna upotreba:

Mogućnost ponovne upotrebe ovisi o tragovima istrošenosti i mogućim oštećenjima uslijed korištenja. U okviru ponovne obrade neophodno je provesti provjeru instrumenata. Izdvojite istrošene i oštećene instrumente i nemojte ih ponovno upotrebljavati.

10. Skladištenje:

Stomatološki dijamančni brusni instrumenti moraju se skladištiti na suhom mjestu zaštićenom od izravnog sunčevog zračenja na sobnoj temperaturi (pribl. 20 °C / 68 °F), u originalnom pakiranju odn. zaštićeni od (re)kontaminacije. Obratite pozornost na moguća ograničenja primijenjenih sustava sa sterilnom barijerom.

11. Pravilno korištenje:

Da biste izvadili instrumente iz pakiranja, povucite foliju s papirnatih blistera. Istiskivanje instrumenata kroz papirnati blister oštećuje instrumente.

Prije prve primjene i neposredno nakon upotrebe, instrumenti se moraju očistiti, dezinficirati, osušiti, prekontrolirati i sterilizirati.

Nakon čišćenja odn. čišćenja i dezinfekcije instrumenti se uz pomoć povećala s 10-strukim uvećavanjem moraju pregledati kako bi se potvrdilo da na njima nema korozije, oštećenja površina, odlomljenih dijelova, izobličenja kao ni onečišćenja. Onečišćeni instrumenti moraju se ponovno očistiti i dezinficirati. Oštećeni instrumenti moraju se izdvojiti i ne smiju se upotrebljavati.

Pri svim je primjenama neophodna upotreba osobne zaštitne opreme.

Stomatološki dijamančni brusni instrumenti predviđeni su isključivo za upotrebu u pogonima u skladu s EN ISO 14457. Pogoni se moraju nalaziti u tehnički ispravnom stanju. Bez primjene sile postavite instrument što je dublje moguće u pogonski sustav i provjerite nalježe li čvrsto. Pobrinite se da instrument tijekom intraoralne primjene nije podložan ispadanju, gutanju i aspiraciji.

Nikada nemojte prekoračiti maksimalni broj okretaja specifičan za instrument. Instrument morate pokrenuti prije nego što on dođe u dodir s materijalom koji treba brusiti.

Osigurajte dostatno hlađenje od najmanje 50 ml/min.

Vlaženje i hlađenje ne smiju biti umanjeni.

Kod instrumenata ukupne duljine > 19 mm i/ili promjera radnog dijela > 1,8 mm potrebno je dodatno vanjsko hlađenje.

Pri primjeni se ne smije prekoračiti maksimalna kontaktna sila od 2 N.

12. Napomene s upozorenjima:

Stomatološki dijamančni brusni instrumenti vrlo su sitni dijelovi sa šiljastom geometrijom, oštrim rubovima i sječivima. Gutanje ili aspiracija instrumenata ili dijelova instrumenata može dovesti do ozljeda dišnih putova odn. probavnog sustava. Pobrinite se da instrumenti tijekom intraoralne primjene nisu podložni ispadanju, gutanju odn. aspiraciji. Ako dođe do gutanja ili aspiriranja instrumenta odn. dijela instrumenta - primjerice zbog loma instrumenta - pružite prvu pomoć, odmah potražite liječničku pomoć i pridržavajte se dijela „16. Postupanje u slučaju teških incidenata“.

Pri uvođenju instrumenata u stezač pogona odn. vađenju instrumenata iz stezača pogona može doći do ubodnih ozljeda.

Pri primjeni instrumenti ne smiju biti blokirani prevelikom kontaktnom silom, ne smiju se zaglaviti ili primjenjivati kao poluga. To dovodi do oštećivanja tvrde zubne tvari, stomatoloških materijala i instrumenta, te do zadržavanja topline, pregrijavanja, lomova na radnim dijelovima, oštećivanja pulpe kao i povećane opasnosti od loma instrumenata. Lom instrumenata može dovesti do gutanja odn. do aspiracije.

Nedostatno hlađenje kao i previsoki brojevi okretaja mogu dovesti do nepovratnih oštećenja pulpe odn. okolnog tkiva.

Prekoračenje maksimalnog broja okretaja specifičnog za instrument može dovesti do loma instrumenata. Lom instrumenata može dovesti do gutanja odn. do aspiracije.

Pri vađenju stomatoloških dijamančnih brusnih instrumenata iz pakiranja potrebno je odvojiti papirnati blister. Istiskivanje instrumenata kroz blister može dovesti do oštećenja na instrumentima i njihove neupotrebljivosti.

Nepridržavanje detaljnih uputa za pravilno korištenje (vidjeti dio 11) kao i napomena s upozorenjima (vidjeti dio 12) može dovesti do prijevremenog trošenja, uništavanja instrumenata odn. pogona te do oštećenja tkiva i ugrožavanja osoba koje upotrebljavaju instrument, osoba na kojima se vrši tretman te drugih osoba.

13. Zbrinjavanje:

Stomatološki dijamančni brusni instrumenti spadaju unutar EU pod zakonsku kategoriju zbrinjavanja „šiljastih i oštrih medicinskih instrumenata“, tzv. „oštrih predmeta“ („Sharps“). Moguće je da su biološki kontaminirani i njima se mora rukovati s naročitom pažnjom kako bi se izbjegle ubodne ozljede u osoba koje rukuju instrumentima kao i u drugih osoba. Instrumenti se moraju zbrinuti u spremnike za otpad koji su otporni na

ubode, lomljenje i vlagu te čiji se sadržaj neće osloboditi u slučaju pritiska, udarca ili pada. Spremnici za otpad moraju na pouzdan način biti prepoznatljivi po svojoj boji i oznaci (biološki rizici). Zbrinjavanje spremnika za otpad mora provesti specijalizirana tvrtka sukladno zakonima dotične države. Europski kodni broj otpada je 180101.

14. Opće napomene:

Daljnje upute za upotrebu kao i preporuku za ponovnu obradu pronaći ćete na www.nti.de.

Na upit se mogu dobiti u tiskanom obliku unutar sedam dana.

15. Nuspojave:

Zbog šiljaste geometrije, oštih rubova i sječiva, gutanje ili aspiracija instrumenata ili dijelova instrumenata može dovesti do ozljeda dišnih putova odn. probavnog sustava.

Tijekom primjene stomatoloških dijamantnih brusnih instrumenata može doći do nenamjernih oštećenja odn. ozljeda na tkivnim strukturama poput zubi, sluznice i kostiju te do njihove nekrotizacije.

Neproprisna ponovna obrada stomatoloških dijamantnih brusnih instrumenata može u pacijenata dovesti do upalnih reakcija i infekcija.

Osim toga, rukovanje ovim instrumentima zbog njihove šiljaste geometrije i oštih rubova, može dovesti do ozljeda osobe koja njima rukuje.

Stoga se u svakom trenutku pridržavajte ovih uputa za upotrebu – osobito dijela „12. Napomene s upozorenjima“ – kao i preporuka za ponovnu obradu.

16. Postupanje u slučaju teških incidenata:





















U slučaju teških incidenata molimo postupite sukladno zakonskim odredbama i prijavite incidente nadležnoj ustanovi kao i tvrtki NTI-Kahla GmbH.

17. Oznaka bojom:

Granulacije stomatoloških dijamantnih brusnih instrumenata označene su prstenom u boji na dršci:

super gruba granulacija – **SC** – crni prsten
gruba granulacija – **C** – zeleni prsten
srednja granulacija – **M** – plavi prsten ili bez oznake
fina granulacija – **F** – crveni prsten
super fina granulacija – **SF** – žuti prsten
ultra fina granulacija – **UF** – bijeli prsten

18. Opis primijenjenih simbola:

 Kut	 Kataloški broj
 Primijeniti hlađenje mlazom / s vodenim mlazom	 ISO broj
 Ultrazvučna kupelj	 Broj serije / omogućuje sljedivost odgovarajuće proizvodne serije
 Uređaj za čišćenje/dezinfekciju za termičku dezinfekciju	 Proizvođač
 Moguća sterilizacija u parnom sterilizatoru (autoklavu) pri navedenoj temperaturi	 Datum proizvodnje
 MD Medicinski proizvod	 Biološka opasnost
 Pažnja	 Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
 Poštivati elektroničke upute za upotrebu (eIFU)!	 Čuvati na suhom mjestu
 Maksimalan dopušten broj okretaja	 Nije sterilno
 Jedinica pakiranja	 Otvoriti blister

19. Jamstvo:

Tvrtka NTI-Kahla GmbH isključuje sve zahtjeve za jamstvo i ne preuzima nikakvu odgovornost za izravne štete ili posljedične štete koja nastanu uslijed nenamjenske upotrebe, nepropisne upotrebe, nepropisne ponovne obrade kao i nepoštivanja uputa za upotrebu.

20. Povrat:

Svaki povrat proizvoda smije se obaviti slanjem tvrtki NTI-Kahla GmbH samo nakon provedene i jasno vidljive dezinfekcije/sterilizacije.

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


 Інструкція для застосування стоматологічних алмазних шліфувальних інструментів

Зміст

1. Сфера застосування
2. Призначення
3. Показання
4. Протипоказання
5. Цільова група пацієнтів
6. Цільові користувачі
7. Необхідні умови для застосування
8. Очищення, дезінфекція та стерилізація
9. Повторне застосування
10. Умови зберігання
11. Належне застосування
12. Попереджувальні вказівки
13. Утилізація
14. Загальні вказівки
15. Побічні дії
16. Поведінка у випадку серйозних інцидентів
17. Кольорове маркування
18. Пояснення застосованих тут символів
19. Гарантія
20. Повернення

Перед застосуванням інструментів уважно прочитайте інструкцію для застосування та обов'язково дотримуйтеся її. Компанія «NTI-Kahla GmbH» не несе жодної відповідальності за пошкодження, обумовлені недотриманням цих вказівок або неналежним застосуванням у несумісних системах.

1. Сфера застосування

Ця інструкція чинна для стоматологічних алмазних шліфувальних інструментів для препарування кукси зуба, порожнин, обробки пломб та згладжування коренів. При цьому йдеться про медичні вироби класу IIa. Вони позначені .

2. Призначення

Усі стоматологічні алмазні шліфувальні інструменти, охоплені цією інструкцією для застосування, постачаються нестерильними. Вони призначені для багаторазового використання (для цього потрібно проводити їх обробку) та для застосування у відповідних стоматологічних системах приводу (в активних медичних виробках). Стоматологічні алмазні шліфувальні інструменти розподіляються за своєю галуззю застосування на чотири групи, наведені нижче.

2.1. Алмазні шліфувальні інструменти для препарування кукси зуба

Інструменти призначені для здійснення обробки та (або) видалення твердої субстанції зуба та (або) стоматологічних матеріалів у ротовій порожнині в межах виконання технік препарування під час реставрацій під коронки та мости. Вони позначені наступним чином:

**2.2. Алмазні шліфувальні інструменти для препарування порожнин**

Інструменти призначені для здійснення обробки та (або) видалення твердої субстанції зуба та (або) стоматологічних матеріалів у ротовій порожнині в межах виконання технік препарування порожнини. Вони позначені наступним чином:

**2.3. Алмазні шліфувальні інструменти для обробки пломб**

Інструменти призначені для обробки зуботехнічних та (або) стоматологічних матеріалів (остаточне припасування). Вони позначені наступним чином:

**2.4. Алмазні шліфувальні інструменти для згладжування коренів**

Інструменти призначені для видалення підясенного зубного каменю. Вони позначені наступним чином:

**3. Показання****3.1. Показання алмазних шліфувальних інструментів для препарування кукси зуба**

До показань належать карієс, порушення розвитку зуба, інші захворювання твердої субстанції зуба, невірна оклюзія, обробка стоматологічних матеріалів, а також інші захворювання зубів.

3.2. Показання для застосування алмазних шліфувальних інструментів для препарування порожнин

До показань належать карієс, інші захворювання твердої субстанції зуба, обробка стоматологічних матеріалів, а також інші захворювання зубів.

3.3. Показання для застосування алмазних шліфувальних інструментів для обробки пломб

До показань належать: невірна оклюзія, обробка стоматологічних матеріалів, а також інші захворювання зубів та пародонту.

3.4. Показання для застосування алмазних шліфувальних інструментів для згладжування коренів

До показань належать: захворювання періапикальних тканин, гінгівіт та захворювання пародонту, а також інші захворювання опорного апарату зубів.

**4. Протипоказання****4.1. Протипоказання для застосування алмазних шліфувальних інструментів для препарування кукси зуба та порожнин**

Протипоказаннями є: очищення зубів у межах профілактичного лікування, заходи (щелепно-лицьової) хірургії, захворювання періапикальних тканин, гінгівіт та захворювання пародонту.

4.2. Протипоказання для застосування алмазних шліфувальних інструментів для обробки пломб

Протипоказаннями є: очищення зубів у межах профілактичного лікування, заходи (щелепно-лицьової) хірургії, захворювання періапикальних тканин, гінгівіт та захворювання пародонту, а також захворювання твердої субстанції зуба.

4.3. Протипоказання для застосування алмазних шліфувальних інструментів для згладжування коренів

Протипоказаннями є: очищення зубів у межах профілактичного лікування, заходи (щелепно-лицьової) хірургії, карієс, порушення розвитку зуба, інші захворювання твердої субстанції зуба, невірна оклюзія, а також обробка стоматологічних матеріалів.

5. Цільова група пацієнтів

До цільової групи пацієнтів належать діти з моменту прорізання зубів, жінки під час вагітності та періоду лактації, а також дорослі будь-якого віку.

6. Цільові користувачі

Стоматологічні алмазні шліфувальні інструменти призначені для використання у стоматології, і їх дозволено застосовувати виключно особам, які ознайомлені з їх застосуванням завдяки своїй професійній стоматологічній освіті та досвіду.

7. Необхідні умови для застосування

Стоматологічні алмазні шліфувальні інструменти застосовують в місцях проведення стоматологічного лікування з використанням відповідних стоматологічних систем приводу.

**8. Очищення, дезінфекція та стерилізація**

Стоматологічні алмазні шліфувальні інструменти постачаються у нестерильному стані. Перед першим використанням і безпосередньо після застосування потрібно проводити обробку стоматологічних алмазних шліфувальних інструментів згідно з рекомендаціями з обробки за стандартом EN ISO 17664. Їх можна завантажити на сайті: www.nti.de. Вони можуть бути надіслані на запит у друкованій формі впродовж семи діб.

9. Повторне застосування

Можливість повторного застосування залежить від ознак зношування та вірогідних пошкоджень через використання. Під час обробки потрібно проводити перевірку інструментів. Відокремте спрацьовані та пошкоджені інструменти та більше їх не використовуйте.

**10. Умови зберігання**

Алмазні шліфувальні інструменти слід зберігати в сухому захищеному від сонячних променів місці, за кімнатної температури (приблизно 20 ° C / 68 ° F), в оригінальній упаковці або захищеними іншим чином від (повторної) контамінації. Зважте можливі обмеження застосовуваних стерильних бар'єрних систем.

**11. Належне застосування**

Щоб дістати інструменти з упаковки, зніміть блистерний папір. Видавлювання інструментів із блистерного паперу може їх пошкодити.

Перед першим використанням і безпосередньо після кожного застосування інструменту потрібно очищувати, дезінфікувати, сушити, перевіряти й стерилізувати.

Після очищення або очищення й дезінфекції інструменти потрібно перевірити під лупою з 10-кратним збільшенням на наявність корозії, пошкоджень поверхні, сколів, деформацій і забруднень. Забруднені інструменти слід знову очистити та дезінфікувати. Пошкоджені інструменти потрібно відбракувати. Їх використання заборонено.

Під час будь-якого застосування потрібно користуватися засобами індивідуального захисту.

Стоматологічні алмазні шліфувальні інструменти призначені виключно для використання в системах приводу згідно зі стандартом EN ISO 14457. Вони повинні перебувати в технічно бездоганному стані. Якомога глибше зафіксуйте інструмент у системі приводу, не застосовуючи силу, та перевірте міцність фіксації. Під час використання в ротовій порожнині забезпечте захист інструмента від випадіння, проковтування та вдихання.

У жодному разі не перевищуйте максимальну швидкість обертання інструмента. Приведіть інструмент у рух перед контактом з матеріалом, який потрібно обробити.

Забезпечте достатнє охолодження обсягом щонайменше 50 мл/хв. Зрошення та охолодження не мають перешкоджатися під час обробки. Для інструментів із загальною довжиною > 19 мм і (або) діаметром робочої частини > 1,8 мм необхідне додаткове зовнішнє охолодження.

Максимальна сила натиску не повинна перевищувати 2 Н під час застосування.

**12. Попереджувальні вказівки**

Стоматологічні алмазні шліфувальні інструменти – це дрібні компоненти загостреної форми, з гострими краями й ріжучою частиною. Проковтування або вдихання інструментів або їх частин може призвести до ушкоджень дихальних шляхів або травної системи. Застосовуючи інструменти в ротовій порожнині, забезпечте їх захист від випадіння, проковтування або вдихання. Якщо пацієнт проковтнув або вдихнув інструмент або його частину, наприклад, внаслідок розламування інструмента, надайте першу допомогу, негайно зверніться до лікаря та дотримуйтеся вказівок, наведених у пункті 16 «Поведінка у випадку серйозних інцидентів».

Під час установа та вилучення інструментів з цанги системи приводу можливі поранення гострим кінчиком.

Під час застосування забороняється блокувати інструменти занадто великим зусиллям натискання, нахилити або використовувати їх як важіль. Такі дії призводять до ушкодження твердої субстанції зуба, пошкодження стоматологічних матеріалів та інструментів, а також до накопичення тепла, перегріву, виламування на робочих частинах, ушкодження пульпи та підвищеної небезпеки розламування інструментів. Розламування інструментів може призвести до їх проковтування або вдихання.


Недостатнє охолодження та висока швидкість обертання можуть спричинити незворотне пошкодження пульпи та суміжних тканин.

Застосування занадто високої швидкості обертання понад максимальним показником для відповідного інструмента може обумовити розламування інструментів. Розламування інструментів може призвести до їх проковтування або вдихання.

Щоб дістати стоматологічні алмазні шліфувальні інструменти з упаковки, потрібно видалити блистерний папір. Видавлювання може спричинити пошкодження інструментів і призвести до їх непридатності до використання.

Недотримання вказівок щодо належного застосування (див. пункт 11) та попереджувальних вказівок (див. пункт 12) може призвести до завчасного спрацювання, руйнування інструментів або системи приводу, пошкодження тканин і завдання шкоди користувачу, пацієнту та третім особам.

13. Утилізація

У межах ЄС стоматологічні алмазні шліфувальні інструменти відповідають категорії відходів «гострі медичні інструменти та інструменти з гострим кінчиком», так звані «Sharps». Вони можуть бути біологічно контаміновані, тому з ними слід поводитись особливо обережно, щоб виключити вірогідність травмування гострим кінчиком як користувача, так і третіх осіб. Необхідно утилізувати інструменти в контейнерах для відходів, захищених від проникнення, стійких до розламування та вологі, а також вміст яких не випадає при надавлюванні, ударах або падінні. Потрібно чітко нанести маркування на контейнери з відходами за допомогою фарби та позначки  (біологічні ризики).

Утилізацію контейнерів з відходами повинні здійснювати спеціалізовані підприємства згідно з відповідним законодавством країни.

Європейський код відходів: 180101.

14. Загальні вказівки

Ви знайдете додаткові вказівки щодо застосування та рекомендації з обробки за адресою: www.nti.de.

За вимогою їх надсилають у друкованій формі протягом семи діб.

15. Побічні дії

У зв'язку із загостреною формою, гострими краями та ріжучою частиною у випадку проковтування або вдихання інструментів або їх частин можливі ушкодження дихальних шляхів або травної системи.

Під час застосування стоматологічних алмазних шліфувальних інструментів можливі непередбачувані ушкодження або травми тканин, як-от зубів, слизових оболонок та кісток, а також їх некроз.

Неналежна обробка стоматологічних алмазних шліфувальних інструментів може призвести до запальних реакцій і інфекцій у пацієнтів.

Крім того, внаслідок застосування інструментів можливі поранення користувача через загострену форму та гострі краї.

Тому обов'язково постійно дотримуйтеся цієї інструкції для застосування – особливо пункту 12 «Попереджувальні вказівки та рекомендації з обробки».

16. Поведінка у випадку серйозних інцидентів





















У разі виникнення серйозних інцидентів дійте відповідно до законодавчих вимог та сповістіть про них уповноважений орган та компанію «NTI-Kahla GmbH».

17. Кольорове маркування

Абразивність стоматологічних алмазних шліфувальних інструментів зазначена кольоровим кільцем на хвостовику:

дуже груба зернистість – **SC** – чорне кільце;
груба зернистість – **C** – зелене кільце;
середня зернистість – **M** – синє кільце або маркування відсутнє;
дрібна зернистість – **F** – червоне кільце;
дуже дрібна зернистість – **SF** – жовте кільце;
надзвичайно дрібна зернистість – **UF** – біле кільце.

18. Пояснення застосованих тут символів

 Кут	 REF Номер за каталогом
 Застосовувати з охолодженням розпиленням / розпиленням води	 ISO Номер ISO
 Ультразвукова ванна	 LOT Номер партії / дає змогу відстежувати відповідну серію виробництва
 Прилад для очищення/дезінфекції для термічної дезінфекції	 Виробник
 Підходить для стерилізації в паровому стерилізаторі (автоклаві) за вказаної температури	 Дата виробництва
 MD Медичний виріб	 Біологічні ризики
 Увага	 Зберігати в захищеному від сонячних променів місці
 Дотримуватись інструкції із застосування електронних виробів (інструкція в електронному форматі)!	 Зберігати в сухому місці
 Максимально дозволена швидкість обертання	 Нестерильно
 Кількість одиниць в упаковці	 Відкрити блистер

19. Гарантія

Компанія «NTI-Kahla GmbH» не приймає гарантійні претензії та не несе жодної відповідальності за пряму або опосередковану шкоду, що настала внаслідок використання не за призначенням, неналежного використання, неналежної обробки або недотримання інструкцій для застосування.

20. Повернення

Повернення виробів компанії «NTI-Kahla GmbH» можливе лише після проведеної та очевидної дезінфекції / стерилізації.