

Anwendungshinweise

Intensiv Diamant-Rotierende Instrumente

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Produktbeschreibung

- Abrasive, rotierende diamantbeschichtete Dentalinstrumente.
- Rostfreier Stahl mit diamantbeschichtetem Arbeitsteil.
- Diamant-Korngrößen: 8 µm (orange), 15 µm (gelb), 25 µm (weiss), 40 µm (rot), 50 µm (gold), 80 µm (blau), 60–106µm (silber), 106–125µm (grün), 125–150µm (schwarz).
- Formen: Kugel, umgekehrter Kegel, Birne, Zylinder, Flamme, Konus, Torpedo, Football, Rad, Linse, Spezialformen.
- Erhältlich als FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) und RA (Right Angle) gemäss ISO 1797.
- Zur Verwendung mit Winkelstücken, die für den Verwendungszweck geeignete Medizinprodukte sind und über eine genormte Schnittstelle für rotierende Instrumente FG oder RA verfügen.
- Können aufbereitet werden
- Verpackt zu einzelnen oder mehreren Instrumenten (die Anzahl ist auf der Verpackung angegeben)

Bestimmungsgemässe Verwendung

Abrasion von natürlicher Zahnschubstanz (Schmelz, Dentin und Wurzelzement) und künstlichen Dental-Materialien (z. B. Komposit, Keramik, Zement) zum Reduzieren, Konturieren, Finieren und/oder Polieren in der Zahnmedizin.

Anwendungsdetails

- Präparationen und Finieren von Restaurationen und in der Prothetik.
- Trennen von Kronen und Brücken aus Zirkonoxid (mit Intensiv ZirconCut) oder anderen Dental-Materialien.

Indikationen

Für die konservierende Behandlung von Zahndefekten durch Karies und/oder sonstigen Defekten (beispielsweise beschädigte Restauration) oder die prothetische Zahnrekonstruktion nach Trauma oder sonstigen Erkrankungen (beispielsweise endodontischer Behandlung).

Kontraindikationen

Die Instrumente sind nicht für die Anwendung an anderen Substanzen (z. B. Knochen) als Dental-Materialien indiziert.

Patientengruppe

Patienten die eine zahnärztliche Restauration durch einen Zahnarzt benötigen.

Vorgesehene Anwender

Klinische Anwendung durch Zahnärzte.

Klinischer Nutzen

Beitrag zur Behandlung von Zahndefekten durch Karies, Trauma oder sonstige Erkrankungen zur Verbesserung von Zahnfunktion/-okklusion.

Leistungsmerkmale

Abrasion von natürlicher Zahnschubstanz und künstlichen Dental-Materialien, die durch die verschiedenen Formen, Abmessungen, Oberflächenbeschichtungen und Diamantkorngrößen ermöglicht wird, für die Präparation von Kavitäten und Abutments, die Modellierung und Finierung von Restaurationen und die Trennung von Kronen/Brücken.

Anwendungsangaben

- Das Instrument arretieren, indem es so tief wie möglich in das Spannfutter des FG-(Friction Grip)-Winkelstücks eingeführt wird, oder bis zum spürbaren Sicherheitsklick des RA-(Right Angle)-Winkelstücks. Prüfen, ob das Instrument sicher im FG- oder RA-Winkelstück sitzt.
- Nur FG- oder RA-Winkelstücke verwenden, die gemäss ihren Spezifikationen gewartet wurden und die vollständig ihren angegebenen Leistungsmerkmalen entsprechen.
- Das Instrument nahe der zu behandelnden Oberfläche positionieren und das Winkelstück auf die erforderliche Arbeitsdrehzahl einstellen. Anschliessend das Instrument auf die abzutragende Oberfläche aufsetzen.
- Während der gesamten Anwendung des Instruments Wasserspray (mindestens 50 ml/min) zur Kühlung und Reinigung des Instrumente anwenden.
- Bei Intensiv ZirconCut und Instrumenten mit einem Durchmesser des Arbeitsteils über ISO 020, einer Länge des Arbeitsteils von über 10 mm und einer Diamantkorngröße kleiner oder gleich 50 Mikrometer zusätzliches Wasserspray zur Kühlung anwenden.
- Den Kraftaufwand bei der Anwendung und die Drehzahl sorgfältig an das verwendete Instrument (Abmessungen, Form und Diamantkorngröße), an das abzutragende Dental-Material und die durchgeführte Behandlung anpassen.
- Wir empfehlen, die gesamte Länge des Arbeitsteils auszunutzen, sodass eine niedrigere Anpresskraft und eine gleichmässige Nutzung des Instruments möglich sind.
- Das Instrument intermittierend anwenden, sodass es gründlicher gespült und Rückstände entfernt werden.
- Nach Abschluss der Präparation das Instrument vom behandelten Bereich entfernen und die Drehbewegung sofort anhalten.
- Falls das Instrument nicht mehr verwendet werden kann, dieses sorgfältig über spezielle stichfeste Behälter entsorgen, um Kontaminationen vorzubeugen.

Vorsichtsmassnahmen

- Sicherstellen, dass das Instrument vollständig im Spannfutter des FG-(Friction Grip)-Winkelstücks oder RA-(Right Angle)-Winkelstücks arretiert ist.
- Sicherstellen, dass ein gleichmässiger Wasserstrom besteht, und diesen im Fall von Wassermangel regulieren.
- Behandlungen aus Sicherheitsgründen unter Kofferdam durchführen sowie Handschuhe und Schutzbrille tragen.
- Falls empfohlen, für eine bessere Sicht die Behandlung unter Vergrösserung durchführen.
- Die zur klinischen Anwendung passende Diamantkorngröße und Form auswählen.
- Sorgfältig sicherstellen, dass die Anpresskraft und Drehzahl während der Behandlung entsprechend dem verwendeten Instrumententyp und der durchgeführten Behandlung angepasst werden, sodass Überhitzung, Beschädigungen oder Bruch des Instruments und folglich Schäden an der Pulpa und der behandelten Oberfläche vermieden werden.
- Die Instrumente nicht für das Bohren verwenden, da das kühlende Wasserspray den umschlossenen Teil des Instruments nicht erreichen kann, was zu Überhitzung und Beschädigung der Instrumentenbeschichtung führt.

Wiederaufbereitung und Wartung

- Die Instrumente sind unsteril verpackt. Sie müssen vor der ersten Verwendung am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert und unmittelbar nach jeder Verwendung wiederaufbereitet werden.
- Für ausführliche Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations-, Kontroll- und Wartungsanweisungen an info@intensiv.ch wenden oder diese über den QR-Code am Ende der Seite.
- Die Instrumente unmittelbar nach jedem Gebrauch durch Eintauchen in eine Desinfektionslösung dekontaminieren.
- Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen entsprechend einem validierten Verfahren erfolgen.
- Die Instrumente reinigen und eventuell vorhandene Rückstände nach jedem Gebrauch entfernen (mit einer weichen Bürste oder in einem Ultraschallbad), damit die abrasiven Eigenschaften erhalten bleiben.
- Die Instrumente auf mögliche Beschädigungen prüfen und oxidierte, exzentrische oder verformte Instrumente, sowie Instrumente mit vollständig oder teilweise abgenutztem diamantbeschichtetem Arbeitsteil entsorgen.
- Die Instrumente in einem Dampfsterilisator sterilisieren. Heissluftsterilisatoren sind für diamantbeschichtete Instrumente nicht geeignet.

Warnhinweise

- Wird während der Anwendung zu wenig Wasserspray verwendet, kann die Diamantbeschichtung beschädigt werden.
- Die Instrumente können brechen, wenn während der Anwendung ein zu hohes Drehmoment aufgebracht wird oder die Instrumente verkantet oder einer Hebelwirkung ausgesetzt sind.
- Es kann zu Überhitzen, einer Beschädigung oder Bruch die Instrumente und potenziellen Folgeschäden der Pulpa und der behandelten Oberfläche kommen, wenn die Anpresskraft und Drehzahl während der Behandlung nicht sorgfältig und entsprechend dem verwendeten Instrumententyp und der durchgeführten Behandlung angepasst werden.
- Es kann zu möglichen Schäden der Pulpa und der behandelten Oberfläche durch Überhitzung kommen, wenn der diamantbeschichtete Bereich des Instruments vollständig oder teilweise abgenutzt ist. Regelmässig überprüfen, ob die Diamantbeschichtung gleichmässig, intakt und in ausreichender Menge auf dem Instrument vorhanden ist.
- Es kann zu einer Überbehandlung des Zahnes kommen, wenn Instrumente länger als therapeutisch notwendig angewandt werden, insbesondere bei einer groben Diamantkornung.
- Es kann zu einer Ablösung des Instruments kommen, wenn es nicht so tief wie möglich in das Spannfutter des FG-(Friction Grip)-Winkelstücks oder bis zum spürbaren Sicherheitsklick des RA-(Right Angle)-Winkelstücks eingeführt wird.
- Die Instrumente können nicht mehr rückverfolgt werden, wenn deren Verpackung mit der Angabe von Artikel- und Chargennummer nicht so lange aufbewahrt werden, bis alle Instrumente der Packung verwendet sind.

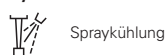
Weitere Informationen

Im unwahrscheinlichen Fall eines durch ein Instrument verursachten schwerwiegenden Unfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller, Intensiv SA in der Schweiz. Jeder schwerwiegende Unfall, der in Zusammenhang mit einem Instrument entsteht, sollte sowohl Intensiv SA als auch der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Haftung

Intensiv SA übernimmt keine Haftung bei abweichender Verwendung des Instruments von den vorliegenden Anweisungen und im Fall von Nachlässigkeit durch den Anwender. Der Anwender ist dafür verantwortlich, das Instrument vor Gebrauch zu prüfen und sicherzustellen, dass die voraussichtliche klinische Anwendung dem bestimmungsgemässen Gebrauch des Instruments entspricht.

Symbole:



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch



Mode d'emploi

Instruments rotatifs diamantés Intensiv

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Description du produit

- Instruments rotatifs abrasifs diamantés destinés à la dentisterie.
- Instruments en acier inoxydable avec partie travaillante abrasive et diamantée.
- Granulométrie de la diamantation : 8 µm (orange), 15 µm (jaune), 25 µm (blanc), 40 µm (rouge), 50 µm (or), 80 µm (bleu), 60-106 µm (argent), 106-125 µm (vert), 125-150 µm (noir).
- Formes : boule, cône inversé, poire, cylindre, flamme, cône, torpédo, football, roue, lentille, formes spéciales.
- Disponible en FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) et RA (Right Angle) conformément à la norme ISO 1797.
- A utiliser avec les contre-angles qui sont des dispositifs médicaux adaptés à l'usage prévu et qui ont une interface standardisée pour les instruments rotatifs FG ou RA.
- Retraitable
- Conditionnement avec instruments uniques ou multiples (quantité indiquée sur l'emballage)

Usage prévu

Abrasion de matériau dentaire naturel (émail, dentine et ciment radiculaire) et artificiel (par ex. composite, céramique, ciment) pour la réduction, le contournage, la finition et/ou le polissage en dentisterie.

Détails d'application

- Préparation et finition dans la dentisterie conservatrice et prothétique.
- Séparation de couronnes et de bridges en céramique à base de zircone (avec Intensiv ZirconCut) ou d'autres matériaux dentaires.

Indications

Pour le traitement conservateur de défauts dentaires causés par des caries et/ou d'autres défauts (par ex. destruction de la restauration) ou reconstruction de dent prothétique suite à un traumatisme ou d'autres maladies (par ex. suite à un traitement endodontique).

Contre-indications

L'application de l'instrument sur toute autre substance (par ex. de l'os) autre que le matériau dentaire n'est pas indiquée.

Groupe de patients cible

Tout type de patients nécessitant une restauration de la dentition par un professionnel de santé dentaire.

Utilisateurs prévus

Application clinique par des professionnels de santé dentaire.

Bénéfices cliniques

Contribution au traitement de défauts dentaires causés par des caries, des traumatismes ou d'autres maladies en vue d'améliorer la fonction/l'occlusion dentaire.

Caractéristiques de performance

Abrasion de matériau dentaire naturel et artificiel, permise par la variété de formes, de dimensions, du revêtement de surface et de granulométrie, pour la préparation de cavités et de piliers, le modelage et la finition de restaurations ainsi que la séparation de couronnes/bridges.

Spécifications d'utilisation

- Verrouiller l'instrument en l'insérant aussi profondément que possible dans le mandrin de la pièce à main à contre-angle FG (Friction Grip) ou jusqu'à entendre un « clic » d'enclenchement dans la pièce à main à contre-angle RA (Right Angle). S'assurer que la pièce à main à contre-angle FG ou RA maintient fermement l'instrument.
- N'utiliser que des pièces à main à contre-angle FG ou RA entretenues conformément à leurs spécifications et qui sont pleinement conformes à leurs performances définies.
- Positionner l'instrument à proximité de la surface à traiter et régler la pièce à main à contre-angle à la vitesse de travail requise. Puis commencer à appliquer l'instrument sur la surface à abraser.
- Activer le jet d'eau durant l'ensemble de l'application de l'instrument (minimum 50 mL/min) pour le refroidissement et le nettoyage des instruments.
- Veiller à augmenter le débit d'eau de refroidissement pour Intensiv ZirconCut et les instruments présentant une partie travaillante d'un diamètre supérieur à ISO 020 et d'une longueur supérieure à 10 mm, et une granulométrie inférieure ou égale à 50 microns.
- Moduler avec soin la pression d'application et la vitesse de rotation en fonction de l'instrument utilisé (dimension, forme et granulométrie) sur le matériau dentaire à abraser ainsi que du type de traitement réalisé.
- Il est recommandé d'utiliser toute la longueur de la partie travaillante pour réduire la pression de contact et permettre un usage uniforme de l'instrument.
- Appliquer à intermittence pour permettre un rinçage des instruments et une élimination des résidus plus approfondis.
- Une fois la préparation achevée, retirer l'instrument de la zone traitée et interrompre immédiatement le mouvement rotatif.
- Lorsque l'instrument n'est plus utilisable, prière de le jeter avec soin dans un récipient résistant à la perforation afin de prévenir toute contamination.

Précautions

- S'assurer que l'instrument est complètement serré dans le mandrin de la pièce à main à contre-angle FG (Friction Grip) ou RA (Right Angle).
- Veiller à un débit d'eau homogène, régler en cas de pénurie d'eau.
- Pour des raisons de sécurité, réaliser des traitements avec une digue dentaire et porter des gants ainsi que des lunettes de sécurité.
- Il est recommandé, pour une meilleure visibilité, d'utiliser des loupes.
- Sélectionner la granulométrie et la forme appropriées en fonction de l'application clinique.
- Veiller avec soin à moduler la pression de contact et la vitesse au cours du traitement conformément au type d'instrument utilisé et au type de traitement réalisé afin d'éviter toute surchauffe, détérioration ou rupture de l'instrument et ainsi prévenir toute lésion de la pulpe et dégradation de la surface traitée.
- Éviter d'utiliser les instruments à des fins de forage car le jet d'eau de refroidissement est susceptible de ne pas être en mesure d'atteindre la portion enfouie de l'instrument, induisant ainsi une surchauffe et une dégradation de son revêtement.

Retraitement et maintenance

- Les instruments sont conditionnés à l'état non stérile. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur premier usage sur le patient et nettoyés, désinfectés et stérilisés après chaque usage.
- Des instructions de nettoyage, désinfection, stérilisation, contrôle et maintenance détaillées peuvent être obtenues à l'adresse info@intensiv.ch ou consultées après avoir scanné le code QR au bas de la page.
- Décontaminer les instruments immédiatement après leur utilisation en les immergeant dans une solution désinfectante.
- Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation doivent être réalisés conformément à une procédure validée.
- Nettoyer les instruments et éliminer les éventuels débris après chaque usage (à l'aide d'une brosse souple ou d'un bain à ultrasons) afin de maintenir leurs propriétés abrasives.
- Vérifier l'absence d'éventuelles détériorations, éliminer les instruments oxydés, excentriques ou déformés ainsi que les instruments dont la partie travaillante diamantée est usée en tout ou partie.
- Stériliser les instruments à l'aide de stérilisateurs à la vapeur. Les stérilisateurs à air chaud ne conviennent pas aux instruments diamantés.

Mises en garde

- Le revêtement diamanté peut être endommagé en cas d'absence d'application d'un jet d'eau suffisant en cours d'utilisation.
- L'instrument peut se rompre en cas d'application d'un couple, de grippage ou d'effort levier au cours de son utilisation.
- Une surchauffe, une détérioration ou une rupture de l'instrument, ainsi qu'une éventuelle lésion consécutive de la pulpe et une dégradation de la surface traitée peuvent survenir si la pression de contact et la vitesse ne sont pas modulées avec soin au cours du traitement, conformément au type d'instrument utilisé et au type de traitement réalisé.
- Une éventuelle lésion de la pulpe et une dégradation de la surface traitée consécutives à une surchauffe peuvent survenir si la zone diamantée de l'instrument est usée en tout ou partie. S'assurer à intervalles réguliers que le revêtement diamanté est uniforme, intact et présent en quantité suffisante sur l'instrument.
- Un traitement excessif de la dent peut survenir en cas d'usage d'instruments pendant une durée supérieure à celle requise par le traitement, en particulier en présence d'une granulométrie grossière.
- Une désolidarisation de l'instrument peut survenir si l'instrument n'est pas inséré aussi profondément que possible dans le mandrin de la pièce à main à contre-angle FG (Friction Grip) ou jusqu'à entendre un « clic » d'enclenchement dans la pièce à main à contre-angle RA (Right Angle).
- Pour éviter la perte de traçabilité des instruments, il est nécessaire, pendant toute la durée de leur utilisation, de conserver l'emballage sur lequel figurent les numéros de référence et de lot.

Informations supplémentaires

Dans le cas improbable d'un incident grave causé par un instrument, veuillez contacter le fabricant Intensiv SA en Suisse. Tout incident grave lié à un appareil doit être signalé à Intensiv SA et à l'autorité compétente de l'État où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Responsabilité

Intensiv SA décline toute responsabilité à l'égard d'un usage de l'instrument autre que celui stipulé dans le mode d'emploi et en cas de négligence par l'utilisateur. L'utilisateur est tenu de vérifier l'instrument avant usage et de s'assurer que l'application clinique prévue est conforme à l'usage prévu de l'instrument.

Symboles:



Refroidissement à spray



Unité d'emballage



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch



Istruzioni d'uso

Strumenti rotanti diamantati Intensiv

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Descrizione del prodotto

- Strumenti rotanti abrasivi diamantati per odontoiatria.
- Acciaio inossidabile con parte operativa rivestita di diamante.
- Granulometria del diamante: 8µm (arancione), 15µm (giallo), 25µm (bianco), 40µm (rosso), 50µm (oro), 80µm (blu), 60-106µm (argento), 106-125µm (verde), 125-150µm (nero).
- Forme: pallina, cono rovescio, pera, cilindro, fiamma, cono, torpedo, football, ruota, lente, forme speciali.
- Disponibili in FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) e RA (Right Angle) conformemente alla norma ISO 1797.
- Da utilizzare con contrangoli che sono dispositivi medici adatti alla destinazione d'uso e che dispongono di un'interfaccia standardizzata per strumenti rotanti FG o RA.
- Ricondizionabili
- Confezionati con strumenti singoli o multipli (quantità indicata sulla confezione)

Destinazione d'uso

Abrasioni di materiale dentale naturale (smalto, dentina e cemento radicolare) e artificiale (es. composito, ceramica, cemento) per riduzione, modellazione, finitura e/o lucidatura in odontoiatria.

Dettagli di impiego

- Preparazione e finitura per restauri e protesi in odontoiatria.
- Separazione di corone e ponti realizzati in zirconia (con Intensiv ZirconCut) o altri materiali dentali.

Indicazioni

Per il trattamento conservativo dei difetti del dente causati da carie e/o altri difetti (per esempio restauro distrutto) o ricostruzione di un dente protesi in seguito a un trauma o ad altre malattie (per esempio in seguito a un trattamento endodontico).

Controindicazioni

Lo strumento non è indicato per l'applicazione su sostanze (per esempio osso) che non siano materiale dentale.

Gruppo di pazienti target

Tutti i pazienti che necessitano di un restauro della dentizione da parte di un professionista sanitario del settore dentale.

Utilizzatori previsti

Applicazione clinica da parte di professionisti medici dentali.

Vantaggi clinici

Contributo al trattamento dei difetti del dente causati da carie, traumi o altre malattie per migliorare la funzione dei denti/occlusione.

Caratteristiche prestazionali

Abrasioni del materiale dentale naturale e artificiale, realizzabile grazie all'ampia gamma di forme, dimensioni, rivestimento superficiale e granulometria del diamante, per la preparazione di cavità e monconi, la modellazione e finitura di restauri, nonché la separazione di corone/ponti.

Specifiche per l'uso

- Bloccare lo strumento inserendolo alla massima profondità possibile dentro il mandrino del manipo a contrangolo FG (Friction Grip) oppure fino ad avvertire un "clic" di sicurezza con il manipo a contrangolo RA (Right Angle). Assicurarsi che il manipo a contrangolo FG o RA sostenga saldamente lo strumento.
- Utilizzare unicamente i manipoli a contrangolo FG o RA sottoposti a manutenzione conformemente alle rispettive specifiche e pienamente conformi alle loro prestazioni definite.
- Posizionare lo strumento vicino alla superficie da trattare e impostare il manipo a contrangolo alla velocità di lavoro richiesta. Quindi iniziare ad applicare lo strumento sulla superficie da abradere.
- Attivare lo spray d'acqua durante l'intero trattamento (minimo 50ml/min) per il raffreddamento e la pulizia degli strumenti.
- Aumentare lo spray d'acqua di raffreddamento per Intensiv ZirconCut e per strumenti la cui parte operativa presenti un diametro maggiore di ISO 020 e una lunghezza della parte operativa maggiore di 10 mm, nonché una granulometria del diamante minore o uguale a 50 micron.
- Modulare accuratamente il carico di applicazione e la velocità di rotazione in base allo strumento utilizzato (dimensioni, forma e granulometria del diamante) sul materiale dentale da abradere e al tipo di trattamento eseguito.
- Si consiglia di utilizzare l'intera lunghezza della parte operativa per consentire una pressione di contatto inferiore e un utilizzo uniforme dello strumento.
- Applicare in modo intermittente, per consentire un risciacquo più accurato degli strumenti e la rimozione dei residui.
- Una volta completata la preparazione, rimuovere lo strumento dalla zona da trattare e arrestare immediatamente il movimento rotante.
- Se lo strumento non è più utilizzabile, smaltirlo con cura in contenitori resistenti alle perforazioni per prevenire qualsiasi contaminazione.

Precauzioni

- Accertarsi che lo strumento sia completamente bloccato nel mandrino del manipo a contrangolo FG (Friction Grip) o del manipo a contrangolo RA (Right Angle).
- Accertarsi che vi sia un flusso costante di acqua, regolare nel caso sia insufficiente.
- Per motivi di sicurezza eseguire i trattamenti utilizzando una diga di gomma e indossare guanti e occhiali di sicurezza.
- Si consiglia, per una migliore visuale, di utilizzare delle lenti di ingrandimento
- Selezionare la granulometria del diamante e la forma appropriate per l'applicazione clinica.
- Assicurarsi accuratamente che, durante il trattamento, il carico di contatto e la velocità siano modulati in base al tipo di strumento utilizzato e al tipo di trattamento eseguito, al fine di evitare il surriscaldamento, il danneggiamento o la rottura dello strumento, evitando così di danneggiare la polpa e la superficie trattata.
- Non utilizzare gli strumenti per perforare, perché lo spray d'acqua di raffreddamento non riuscirebbe a raggiungere la parte incapsulata dello strumento, portando così al surriscaldamento e danneggiamento del rivestimento dello strumento.

Ricondizionamento e manutenzione

- Gli strumenti sono confezionati non sterili. Devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo sul paziente e puliti, disinfettati e sterilizzati dopo ogni utilizzo.
- Le istruzioni per la pulizia completa, la disinfezione, la sterilizzazione, il controllo e la manutenzione si possono richiedere a info@intensiv.ch oppure possono essere visualizzate scansionando il codice QR in fondo alla pagina.
- Decontaminare gli strumenti subito dopo l'uso, immergendoli in una soluzione disinfettante.
- Pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere effettuate seguendo una procedura convalidata.
- Pulire gli strumenti ed eliminare eventuali detriti dopo ogni utilizzo (con una spazzola morbida o un bagno a ultrasuoni), per mantenere le loro proprietà abrasive.
- Accertarsi che non vi siano danni; smaltire gli strumenti ossidati, eccentrici o deformati, oltre agli strumenti la cui parte operativa rivestita di diamante sia totalmente o parzialmente logora.
- Sterilizzare gli strumenti con sterilizzatori a vapore. Gli sterilizzatori ad aria calda non sono adatti per strumenti con rivestimento di diamante.

Avvertenze

- Il rivestimento di diamante può danneggiarsi se durante l'uso non viene applicato uno spray d'acqua abbondante
- Lo strumento può rompersi in caso di torsioni, bloccaggi o azioni di leva durante l'uso.
- Surriscaldamento, danno o rottura dello strumento ed eventuali danni conseguenti alla polpa e alla superficie da trattare possono verificarsi se durante il trattamento il carico di contatto e la velocità non sono modulati accuratamente in base al tipo di strumento utilizzato e al tipo di trattamento eseguito.
- Un possibile danno alla polpa e alla superficie trattata causato dal surriscaldamento può verificarsi se l'area rivestita di diamante dello strumento è interamente o parzialmente logora. Controllare periodicamente che il rivestimento di diamante sia uniforme, intatto e sufficientemente presente sullo strumento.
- Può verificarsi un trattamento eccessivo del dente quando si utilizza lo strumento più a lungo di quanto richiesto dalla terapia, soprattutto con diamante a granulometria grossa.
- Lo strumento può staccarsi se non è inserito alla massima profondità possibile dentro il mandrino del manipo a contrangolo FG (Friction Grip) oppure fino ad avvertire un "clic" di sicurezza con il manipo a contrangolo RA (Right Angle).
- Gli strumenti non saranno più tracciabili se non verrà conservata la confezione, con indicazione del riferimento e del numero di lotto, fino all'esaurimento di tutti gli strumenti all'interno della confezione.

Ulteriori informazioni

Nel caso improbabile di un incidente grave causato da uno strumento, contattare il produttore Intensiv SA in Svizzera. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a un dispositivo deve essere segnalato a Intensiv SA e all'autorità competente dello Stato in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Responsabilità

Intensiv SA declina qualsiasi responsabilità per un uso dello strumento diverso da quello specificato nelle Istruzioni d'uso e in caso di negligenza dell'utilizzatore. L'utilizzatore è responsabile di controllare lo strumento prima dell'uso e di verificare che l'applicazione clinica prevista sia in linea con la destinazione d'uso dello strumento.

Simboli:



Raffreddamento a spray



Unità di imballaggio



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch



Instructions for use

Intensiv Diamond Rotating Instruments

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Product description

- Diamond abrasive rotating instruments for dentistry.
- Stainless steel with diamond coated abrasive working part.
- Diamond grit-sizes: 8µm (orange), 15µm (yellow), 25µm (white), 40µm (red), 50µm (gold), 80µm (blue), 106-106µm (silver), 106-125µm (green), 125-150µm (black).
- Shapes: ball, inverted cone, pear, cylinder, flame, cone, torpedo, football, wheel, lenticular, special shapes.
- Available in FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) and RA (Right Angle) according to ISO 1797.
- To be used with contra-angle handpieces which are medical devices suitable for the intended purpose and which have a standardised interface for FG or RA rotating instruments.
- Reprocessable
- Packed with single or multiple instruments (quantity indicated on packaging)

Intended use

Abrasion of natural (enamel, dentin and root cement) and artificial (e.g. composite, ceramic, cement) dental material for reducing, contouring, finishing and/or polishing in dentistry.

Application details

- Preparation and finishing for conservative and prosthetic dentistry.
- Separation of crowns and bridges made of zirconia ceramic (with Intensiv ZirconCut) or other dental materials.

Indications

For conservative treatment of tooth defects caused by caries disease and/or other defects (for example destroyed restoration) or prosthetic tooth reconstruction following trauma or other diseases (for example following endo treatment).

Contra-indications

The instrument is not indicated for application on any other substance (for example bone) other than dental material.

Patient target group

All kind of patients needing restoration of dentition from a dental medical professional.

Intended users

Clinical application by dental medical professionals.

Clinical benefits

Contribution to treatment of tooth defects caused by caries, trauma or other diseases for improving teeth function/occlusion.

Performance characteristics

Abrasion of natural and artificial dental material, feasible through the variety of shapes, dimensions, surface coating and diamond grain sizes, for the preparation of cavities and abutments, the modelling and finishing of restorations, and the separation of crowns/bridges.

Specifications for use

- Lock the instrument by inserting it as deeply as possible into the chuck of the FG (Friction Grip) contra-angle handpiece or until safety click is noticed with the RA (Right Angle) contra-angle handpiece. Check that the FG or RA contra-angle handpiece firmly holds the instrument.
- Only use FG or RA contra-angle handpieces which are maintained according to their specifications, and which are fully conform to their defined performance.
- Place the instrument close to the surface to be treated and set the contra-angle handpiece at the required working speed. Then start applying the instrument on the surface to be abraded.
- Activate water spray during the entire instrument application (minimum 50 mL/min) for cooling and instruments cleaning.
- Provide additional water spray cooling for Intensiv ZirconCut and instruments exceeding working part diameter ISO 020 and working part length of 10 mm, and diamond grain-size smaller or equal to 50 microns.
- Carefully modulate application load and rotating speed depending on the instrument used (dimension, shape and diamond grain-size), on the dental material to be abraded and to the type of treatment performed.
- It is recommended to use the entire length of the working part to allow for lower contact pressure and a uniform usage of the instrument.
- Apply intermittently, to allow for a more thorough rinsing of the instruments and removal of residues.
- Once the preparation has been completed, remove the instrument from the treated area and stop immediately the rotating movement.
- In case the instrument is no longer usable, dispose of it with care in dedicated puncture resistant containers, to prevent any contamination.

Precautions

- Ensure that the instrument is completely locked in the chuck of the FG (Friction Grip) contra-angle handpiece or RA (Right Angle) contra-angle handpiece.
- Ensure that there is consistent water flow, regulate in case of water shortage.
- For safety purpose perform treatments under rubber dam, and wear gloves and safety glasses.
- It is recommended, for better view, to use magnifying glasses
- Select the appropriate diamond grit-size and shape depending on the clinical application.
- Carefully ensure that contact load and speed are modulated during treatment according to type of instrument used and type of treatment performed, to avoid overheating, damage or breakage of the instrument, and consequently to avoid damage to the pulp and to the treated surface.
- Avoid using the instruments for drilling, as cooling water spray would not be able to reach the enclosed portion of the instrument, leading to overheating and instrument coating damage.

Reprocessing and maintenance

- Instruments are packed non-sterile. They must be, cleaned, disinfected and sterilized prior to first use on the patient and cleaned, disinfected, and sterilized after each use.
- Full cleaning, disinfection, sterilization, checking and maintenance instructions can be requested at info@intensiv.ch or visualized through the QR-code at the bottom of the page.
- Decontaminate the instruments immediately after use by immersion in a disinfectant solution.
- Cleaning, disinfection and sterilization must be carried out according to a validated procedure.
- Clean the instruments and remove possible debris after each use (with soft brush or ultrasonic bath), to maintain their abrasive properties.
- Check for possible damage; dispose of oxidized, eccentric or deformed instruments, and instruments where the diamond-coated working part is totally or partially worn-out.
- Sterilize the instruments using steam sterilizers. Hot air sterilizers are not suitable for diamond coated instruments.

Warnings

- Damaging of the diamond coating may occur if abundant water spray is not applied during usage
- Breakage of the instrument may occur if torque, jamming or levering actions are applied during usage.
- Overheating, damage or breakage of the instrument, and possible consequent damage to the pulp and to the treated surface may occur if contact load and speed are not carefully modulated during treatment, according to type of instrument used and to type of treatment performed.
- Possible damage to the pulp and to the treated surface caused by overheating may occur if the diamond-coated area of the instrument is fully or partially worn-out. Periodically check that the diamond coating is uniform, intact, and sufficiently present on the instrument.
- Overtreatment to the tooth may occur when using instruments for longer than requested by the therapy, specifically with coarse diamond grit size.
- Detachment of the instrument may occur if the instrument is not inserted as deeply as possible into the chuck of the FG (Friction Grip) contra-angle handpiece or until safety click is noticed with the RA (Right Angle) contra-angle handpiece.
- Loss of traceability of the instruments occurs if their packaging, with indication of reference and lot number, is not kept until all instruments of the packaging are used up.

Additional information

In the unlikely case of a serious incident caused by an instrument please contact the manufacturer Intensiv SA in Switzerland. Any serious incident that has occurred in relation to a device should be reported to Intensiv SA and to the competent authority of the state where the user and/or patient is established.

Liability

Intensiv SA declines any liability for any use of the instrument other than that specified in the instructions for use and in case of negligence by the user. The user is responsible for checking the instrument before use and for checking that the foreseen clinical application is in line with the instrument intended use.

Symbols:



Spray-cooling



Package unit



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch





Instrucciones de uso

Instrumentos rotatorios de diamante Intensiv

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Descripción del producto

- Instrumentos rotatorios abrasivos de diamante para uso odontológico.
- Acero inoxidable con pieza de trabajo abrasiva recubierta de diamante.
- Tamaños de grano de diamante: 8 µm (naranja), 15 µm (amarillo), 25 µm (blanco), 40 µm (rojo), 50 µm (dorado), 80 µm (azul), 60-106 µm (plata), 106-125 µm (verde), 125-150 µm (negro).
- Formas: bola, cono invertido, pera, cilindro, llama, cono, misil, balón de rugby, rueda, lenticular, formas especiales.
- Disponible en FG (mango de fricción), FGL (mango de fricción largo), FGM (mango de fricción mini) and RA (ángulo recto) conforme a la norma ISO 1797.
- Para utilizar con contra-ángulos que sean dispositivos médicos adecuados para el uso previsto y que dispongan de una interfaz normalizada para instrumentos rotatorios FG o RA.
- Reprocesable
- Envasado con instrumentos únicos o múltiples (cantidad indicada en el envase)

Uso previsto

Abrasión del material dental natural (esmalte, dentina y cemento radicular) y artificial (p. ej. composite, cerámica, cemento) para reducir, dar forma y acabado y/o pulir en odontología.

Detalles sobre la aplicación

- Preparación y acabado para odontología conservadora y protésica.
- Separación de coronas y puentes hechos de cerámica de dióxido de circonio (con Intensiv ZirconCut) u otros materiales dentales.

Indicaciones

Para un tratamiento conservador de defectos dentales provocados por caries y/u otros defectos (por ejemplo, una restauración destruida) o la reconstrucción dental protésica tras un traumatismo u otras enfermedades (por ejemplo, tras un tratamiento endodóntico).

Contraindicaciones

Este instrumento no está indicado para su aplicación en ninguna otra sustancia (por ejemplo, hueso) u otro material dental.

Grupo de pacientes destinatarios

Todo tipo de pacientes que necesiten una restauración dental llevada a cabo por un profesional médico odontólogo.

Usuarios previstos

Aplicación clínica por parte de profesionales médicos odontólogos.

Ventajas clínicas

Contribución al tratamiento de defectos dentales provocados por caries, traumatismos u otras enfermedades para la mejora de la oclusión y la funcionalidad dental.

Características de rendimiento

Abrasión del material dental tanto natural como artificial, disponible en un abanico de formas, dimensiones, recubrimiento de la superficie y tamaños del grano de diamante, para la preparación de cavidades y pilares, el modelado y acabado de restauraciones y la separación de coronas y puentes.

Condiciones de uso

- Fije el instrumento introduciéndolo todo lo posible en la parte de la pieza de mano del contra-ángulo del FG (mango de fricción) o hasta que oiga un clic de seguridad en la pieza de mano del contra-ángulo del RA (ángulo recto). Compruebe que la pieza de mano del contra-ángulo de FG o RA sostenga firmemente el instrumento.
- Emplee únicamente piezas de mano de contra-ángulo FG o RA que se conserven conforme a las especificaciones y que se ajusten plenamente a su rendimiento establecido.
- Coloque el instrumento cerca de la superficie que vaya a tratarse y ponga la pieza de mano de contra-ángulo a la velocidad de trabajo necesaria. A continuación, comience a aplicar el instrumento sobre la superficie que deba pulir.
- Active el chorro de agua durante toda la aplicación del instrumento (mínimo 50 ml/min) para refrigerar y limpiar los instrumentos.
- Suministre una refrigeración adicional por chorro de agua para Intensiv ZirconCut y los instrumentos cuyo diámetro de la pieza de trabajo supere la ISO 020 y la longitud de la pieza de trabajo sea de 10 mm, y el tamaño del grano de diamante sea menor o igual a 50 micras.
- Module con cuidado la carga de la aplicación y la velocidad de rotación en función del instrumento utilizado (dimensión, forma y tamaño del grano de diamante), del material dental que debe pulirse y del tipo de tratamiento realizado.
- Se recomienda emplear toda la longitud de la pieza de trabajo para permitir una mejor presión por contacto y un uso uniforme del instrumento.
- Aplique de manera intermitente para permitir un enjuague exhaustivo de los instrumentos y la eliminación de residuos.
- Una vez que se haya terminado la preparación, retire el instrumento de la zona tratada y detenga de inmediato el movimiento de rotación.
- Si el instrumento ya no puede utilizarse, deséchelo con cuidado en un contenedor especial resistente a las perforaciones para evitar cualquier contaminación.

Precauciones

- Asegúrese de que el instrumento esté totalmente fijo en la parte de la pieza de mano del contra-ángulo del FG (mango de fricción) o en la pieza de mano del contra-ángulo del RA (ángulo recto).
- Asegúrese de que haya un flujo de agua constante, regúlelo en caso de que haya escasez de agua.
- Para mayor seguridad, lleve a cabo los tratamientos bajo un dique de goma y póngase guantes y gafas de seguridad.
- Para una mejor vista, se recomienda utilizar gafas de aumento.
- Seleccione la forma y el tamaño de grano de diamante adecuados en función de la aplicación clínica.
- Asegúrese meticulosamente de que la velocidad y la carga de contacto se modulen durante el tratamiento conforme al tipo de instrumento utilizado y al tipo de tratamiento efectuado para evitar sobrecalentamiento, daños o roturas del instrumento y, por consiguiente, evitar daños en la pulpa y en la superficie tratada.
- Procure no utilizar los instrumentos para perforación, pues el chorro de agua de refrigeración es posible que no alcance la parte cerrada del instrumento, lo que conllevaría un sobrecalentamiento y daños en el revestimiento del instrumento.

Reprocesamiento y mantenimiento

- Los instrumentos se envasan sin esterilizar. Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso en el paciente y también después de cada uso.
- Las instrucciones completas de limpieza, desinfección, esterilización, comprobación y mantenimiento pueden solicitarse a info@intensiv.ch o visualizarse mediante el código QR en la parte inferior de la página.
- Descontamine los instrumentos de inmediato tras su uso sumergiéndolos en una solución desinfectante.
- La limpieza, desinfección y esterilización deben efectuarse conforme a un procedimiento validado.
- Limpie los instrumentos y elimine los posibles restos después de cada uso (con un cepillo suave o un baño ultrasónico) para mantener sus propiedades abrasivas.
- Compruebe los posibles daños, elimine los instrumentos oxidados, que se desvíen o estén deformados, e instrumentos en los que la pieza de trabajo recubierta de diamante se haya desgastado parcial o totalmente.
- Esterilice los instrumentos mediante esterilizadores de vapor. Los esterilizadores de aire caliente no son aptos para instrumentos con recubrimiento de diamante.

Advertencias

- Pueden producirse daños en el recubrimiento de diamante si no se aplica un chorro de agua abundante durante el uso.
- El instrumento puede romperse si se aplican movimientos de torsión, bloqueo o palanca durante el uso.
- Pueden producirse sobrecalentamiento, daños o roturas del instrumento y los consiguientes daños en la pulpa y en la superficie tratada si no se modulan meticulosamente la velocidad y la carga de contacto durante el tratamiento conforme al tipo de instrumento utilizado y al tipo de tratamiento efectuado.
- Puede producirse un posible daño a la pulpa y a la superficie tratada por el sobrecalentamiento si la zona recubierta de diamante del instrumento está desgastada parcial o totalmente. Compruebe periódicamente que el recubrimiento de diamante sea uniforme, esté intacto y que tenga suficiente presencia sobre el instrumento.
- Puede producirse un sobretratamiento de las piezas dentales cuando se emplean instrumentos más tiempo de lo que es necesario para el tratamiento, concretamente con tamaños de grano de diamante gruesos.
- El instrumento puede soltarse si no se introduce todo lo posible en la parte de la pieza de mano del contra-ángulo del FG (mango de fricción) o hasta que oiga un clic de seguridad en la pieza de mano del contra-ángulo del RA (ángulo recto).
- La pérdida de trazabilidad de los instrumentos tiene lugar si no se conserva su envase con la indicación de la referencia y el número de lote hasta que haya acabado de utilizar todos los instrumentos del envase.

Información adicional

En el improbable caso de un incidente grave causado por un instrumento, póngase en contacto con el fabricante Intensiv SA en Suiza. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con un dispositivo debe notificarse a Intensiv SA y a la autoridad competente del estado en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Responsabilidad legal

Intensiv SA no se hace responsable de ningún uso del instrumento que no sea el que se especifique en las instrucciones de uso ni tampoco en caso de negligencia por parte del usuario. El usuario es responsable de comprobar el instrumento antes de su uso y de cerciorarse de que la aplicación clínica prevista corresponde con el uso previsto del instrumento.

Símbolos:



Refrigeración por spray



Unidad de embalaje



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch



Instruções de utilização

Instrumentos rotativos diamantados Intensiv

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Descrição do produto

- Instrumentos rotativos abrasivos diamantados para medicina dentária.
- Aço inoxidável com parte ativa abrasiva revestida a diamante.
- Tamanhos de grão de diamante: 8 µm (laranja), 15 µm (amarelo), 25 µm (branco), 40 µm (vermelho), 50 µm (dourado), 80 µm (azul), 60–106 µm (prateado), 106–125 µm (verde), 125–150 µm (preto).
- Formatos: esférico, cone invertido, pera, cilindro, chama, cone, torpedo, bola de futebol, disco, lenticular e formas especiais.
- Disponíveis nas versões FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) e RA (Right Angle), conforme a norma ISO 1797.
- Para utilização com peças de mão contra-ângulo que sejam dispositivos médicos adequados à finalidade prevista e que possuam interface padronizada para instrumentos rotativos FG ou RA.
- Reprocessáveis
- Embalados individualmente ou em conjuntos múltiplos (quantidade indicada na embalagem).

Finalidade prevista

Abrasão de material dentário natural (esmalte, dentina e cimento radicular) e artificial (por exemplo, compósito, cerâmica, cimento), com o objetivo de reduzir, contornar, finalizar e/ou polir no contexto da medicina dentária.

Detalhes da aplicação

- Preparação e finalização em tratamentos dentários conservadores e protéticos.
- Separação de coroas e pontes em cerâmica de zircónia (com o Intensiv ZirconCut) ou outros materiais dentários.

Indicações

Para o tratamento conservador de problemas dentários causados por cáries e/ou outros problemas (por exemplo, restaurações danificadas) ou reconstrução protética dentária após traumatismos ou outras patologias (por exemplo, após tratamento endodóntico).

Contraindicações

O instrumento não está indicado para aplicação em qualquer outra substância (por exemplo, osso) que não material dentário.

Grupo-alvo de pacientes

Qualquer paciente que requeira tratamentos de restauração dentária realizados por profissionais de medicina dentária.

Utilizadores a que se destina

Utilização em contexto clínico por profissionais de medicina dentária.

Benefícios clínicos

Contribuição para o tratamento de problemas dentários causados por cáries, traumatismos ou outras patologias, com o objetivo de melhorar a função e/ou a oclusão dentária.

Características de desempenho

Abrasão de materiais dentários naturais e artificiais, viabilizado pela variedade de formatos, tamanhos, revestimentos e tamanhos do grão de diamante, aplicado na preparação de cavidades e pilares protéticos, modelação e acabamento de restaurações e separação de coroas/pontes fixas.

Especificações de utilização

- Fixe o instrumento introduzindo-o por completo na pinça da peça de mão contra-ângulo FG (Friction Grip) ou até ouvir o clique de segurança na peça de mão contra-ângulo (Right Angle). Verifique se a peça de mão contra-ângulo FG ou RA fixa o instrumento de forma segura.
- Utilize apenas peças de mão contra-ângulo FG ou RA que tenham sido mantidas de acordo com as respetivas especificações e que cumpram integralmente o desempenho definido.
- Aproxime o instrumento da superfície a tratar e regule a peça de mão contra-ângulo para a velocidade de trabalho pretendida. Em seguida, inicie a aplicação do instrumento na superfície a ser desgastada.
- Ative a irrigação com spray de água durante toda a aplicação do instrumento (mínimo de 50 ml/min) para arrefecimento e limpeza dos instrumentos.
- Assegure um fornecimento extra de spray de água para arrefecimento do Intensiv ZirconCut e instrumentos com diâmetro da parte ativa superior a ISO 020, comprimento superior a 10 mm, e tamanho do grão de diamante ≤ 50 microns.
- Module cuidadosamente a carga de aplicação e a velocidade de rotação consoante o instrumento utilizado (dimensão, formato e tamanho do grão de diamante), o material dentário a ser desgastado e o tipo de tratamento a realizar.
- Recomenda-se a utilização de todo o comprimento da parte ativa do instrumento, de modo a permitir uma menor pressão de contacto e um desgaste uniforme do instrumento.
- Aplique de forma intermitente, para permitir uma limpeza mais eficaz dos instrumentos e a remoção dos resíduos.
- Assim que a preparação estiver concluída, retire o instrumento da área tratada e interrompa imediatamente o movimento de rotação.
- Caso o instrumento deixe de ser utilizável, elimine-o cuidadosamente em recipientes específicos resistentes a perfurações, de forma a evitar qualquer contaminação.

Precauções

- Certifique-se que o instrumento está totalmente fixo na pinça da peça contra-ângulo FG (Friction Grip) ou RA (Right Angle).
- Certifique-se de que existe um fluxo de água constante e regule-o em caso de escassez.
- Por razões de segurança, efetue os tratamentos com isolamento absoluto com dique de borracha, utilizando luvas e óculos de proteção.
- É aconselhável usar lupas para melhor percepção visual durante o procedimento.
- Selecione o tamanho do grão de diamante e o formato de diamante adequados consoante a aplicação clínica.
- Assegure cuidadosamente que a carga de contacto e a velocidade são moduladas durante o tratamento, em função do tipo de instrumento utilizado e do tipo de tratamento realizado, para evitar o sobreaquecimento, danos ou fraturas no instrumento e, conseqüentemente, evitar danos na polpa dentária e na superfície tratada.
- Evite utilizar os instrumentos para perfuração, uma vez que o spray de água de refrigeração não alcançará a parte encerrada do instrumento, podendo causar sobreaquecimento e danos ao revestimento.

Reprocessamento e manutenção

- Os instrumentos são embalados em embalagem não estéril. Devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização no paciente, bem como após cada utilização.
- As instruções completas de limpeza, desinfecção, esterilização, verificação e manutenção podem ser solicitadas pelo email info@intensiv.ch ou consultadas através do código QR no rodapé da página.
- Descontamine os instrumentos imediatamente após a utilização, por imersão numa solução desinfetante.
- A limpeza, desinfecção e esterilização devem ser realizadas segundo um procedimento validado.
- Limpe os instrumentos e remova eventuais detritos após cada utilização (com escova macia ou banho de ultrassons), para preservar as suas propriedades abrasivas.
- Verifique a existência de eventuais danos; elimine instrumentos oxidados, excêntricos ou deformados, assim como aqueles cuja parte ativa revestida a diamante esteja total ou parcialmente gasta.
- Esterilize os instrumentos utilizando autoclaves a vapor. Os autoclaves de ar quente não são adequados para instrumentos revestidos a diamante.

Avisos

- A falta de aplicação de spray de água em quantidade suficiente durante o uso pode provocar danos no revestimento a diamante.
- A fratura do instrumento pode ocorrer se forem aplicadas forças de binário, bloqueio ou alavancagem durante a utilização.
- Podem ocorrer sobreaquecimento, danos ou fratura do instrumento, bem como eventuais lesões na polpa e na superfície tratada, caso a carga de contacto e a velocidade não sejam cuidadosamente ajustadas durante o tratamento, tendo em conta o tipo de instrumento e o tratamento realizado.
- Podem ocorrer danos na polpa e na superfície tratada devido a sobreaquecimento se a área revestida a diamante do instrumento estiver total ou parcialmente gasta. Verifique periodicamente se o revestimento de diamante está uniforme, intacto e presente em quantidade suficiente no instrumento.
- A utilização do instrumento para além do tempo clinicamente necessário, especialmente no caso de tamanho do grão de diamante mais grosso, pode originar desgaste excessivo da estrutura dentária.
- O instrumento pode soltar-se durante a utilização se não estiver inserido o mais profundamente possível na pinça da peça contra-ângulo FG (Friction Grip) ou até que se ouça o clique de segurança na peça de mão contra-ângulo RA (Right Angle).
- A rastreabilidade do instrumento pode ser comprometida caso a embalagem original (com a referência e número de lote) não seja mantida até à utilização de todos os instrumentos contidos na mesma.

Informações adicionais

Na eventualidade improvável de um incidente grave causado por um instrumento, deve contactar de imediato o fabricante, Intensiv SA, na Suíça. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Intensiv SA e à autoridade competente do país onde se encontra o utilizador e/ou o paciente.

Responsabilidade

A Intensiv SA recusa qualquer responsabilidade por utilização do instrumento que não esteja conforme com as presentes instruções de utilização, bem como em casos de negligência por parte do utilizador. Compete ao utilizador verificar o estado do instrumento antes da sua utilização e assegurar-se de que a aplicação clínica prevista está em conformidade com a finalidade do instrumento.

Símbolos:



arrefecimento por pulverização de água



unidade integrada



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch



Οδηγίες χρήσης

Περιστροφικά εργαλεία διαμαντιού Intensiv

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Περιγραφή προϊόντος

- Περιστροφικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού για χρήση στην οδοντοτεχνία.
- Ανοξείδωτος χάλυβας με λειαντικό ενεργό τμήμα με επιστροφή διαμαντιού.
- Μεγέθη λειαντικών κόκκων διαμαντιού: 8μm (πορτοκαλί), 15μm (κίτρινο), 25μm (λευκό), 40μm (κόκκινο), 50μm (χρυσάφι), 80μm (μπλε), 60-106μm (ασήμι), 106-125μm (πράσινο), 125-150μm (μαύρο).
- Σχήματα: σφαιρικό, ανεστραμμένος κώνος, αχλαδόμορφο, κυλινδρικό, φλογοειδές, κωνικό, τορπίλης, μπάλας ποδοσφαίρου, τροχού, φακοειδές, ειδικά σχήματα.
- Διατίθενται σε εκδόσεις FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) και RA (Right Angle) κατά το ISO 1797.
- Προορίζονται για χρήση με οδοντιατρικές φρέζες αντίθετης γωνίας (contra-angle), οι οποίες είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους και οι οποίες διαθέτουν τυποποιημένη διασύνδεση για ενσωμάτωση στα περιστροφικά εργαλεία τύπου FG ή RA.
- Δυνατότητα επανεπεξεργασίας
- Συσκευασμένο με ένα ή περισσότερα εργαλεία (η ποσότητα αναφέρεται στη συσκευασία)

Προβλεπόμενη χρήση

Απόξεση φυσικού (σμάλτου, οδοντίνης και υλικού έκφραξης ριζικού σωλήνα) και τεχνητού (π.χ. σύνθετου, κεραμικού υλικού, συνδετικού υλικού) οδοντικού υλικού για μείωση, διαμόρφωση περιγράμματος, φινιρίσμα ή/και στιλβωση στην οδοντοτεχνία.

Αναλυτική περιγραφή εφαρμογών

- Προετοιμασία και φινιρίσμα για συντηρητική και προσθετική οδοντοτεχνία.
- Διαχωρισμός κορωνών και γεφυρών από κεραμικό ζιρκόν (με το Intensiv ZirconCut) ή άλλα οδοντικά υλικά.

Ενδείξεις

Για τη συντηρητική θεραπεία οδοντικών ελαττωμάτων που προκαλούνται από τερηδόνα ή και άλλων ελαττωμάτων (π.χ. κατεστραμμένη αποκατάσταση) ή την ανακατασκευαστική προσθετική δοντιών μετά από τραυματισμό ή άλλες ασθένειες (π.χ. μετά από ενδοδοντική θεραπεία).

Αντενδείξεις

Το εργαλείο δεν ενδείκνυται για εφαρμογή σε οποιαδήποτε άλλη ουσία (π.χ. οστό) πέραν του οδοντικού υλικού.

Ομάδα ασθενών-στόχος

Όλοι οι ασθενείς που χρήζουν αποκατάστασης της οδοντοφύας από επαγγελματίες οδοντιατρικής.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Κλινική εφαρμογή από επαγγελματίες οδοντιατρικής.

Κλινικά οφέλη

Συνεισφορά στη θεραπεία οδοντικών ελαττωμάτων που προκαλούνται από τερηδόνα, τραυματισμό ή άλλες ασθένειες για τη βελτίωση της λειτουργίας/έκφραξης των δοντιών.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Απόξεση φυσικού και τεχνητού οδοντικού υλικού, εφικτή μέσω της ποικιλίας των σχημάτων, των διαστάσεων, της επιφανειακής επιστροφής και των μεγεθών κόκκων διαμαντιού, για την προετοιμασία των κοιλότητων και των στρηγιμάτων, τη μοντελοποίηση και το φινιρίσμα της αποκατάστασης, καθώς και τον διαχωρισμό των κορωνών/γεφυρών.

Προδιαγραφές χρήσης

- Ασφαλίστε το εργαλείο εισάγοντάς το όσο το δυνατόν βαθύτερα στον σφιγκτήρα της οδοντιατρικής φρέζας αντίθετης γωνίας τύπου FG (Friction Grip) ή μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ» ασφάλισης κατά την εισαγωγή στην οδοντιατρική φρέζα αντίθετης γωνίας τύπου RA (Right Angle). Ελέγξτε ότι η οδοντιατρική φρέζα αντίθετης γωνίας FG FG ή RA συγκρατεί σταθερά το εργαλείο.
- Χρησιμοποιήστε μόνο οδοντιατρικές φρέζες αντίθετης γωνίας τύπου FG ή RA που συντηρούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές τους και οι οποίες συμμορφώνονται πλήρως με τα καθορισμένα χαρακτηριστικά απόδοσής τους.
- Τοποθετήστε το εργαλείο κοντά στην επιφάνεια που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία και ρυθμίστε την οδοντιατρική φρέζα αντίθετης γωνίας στην απαιτούμενη ταχύτητα εργασίας. Στη συνέχεια, αρχίστε να εφαρμόζετε το εργαλείο στην επιφάνεια προς απόξεση.
- Ενεργοποιήστε τη λειτουργία ψεκασμού νερού καθ' όλη τη διάρκεια εφαρμογής του οργάνου (ελάχιστη ροή 50 ml/λεπτό) ώστε το εργαλείο να διατηρείται δροσερό και καθαρό.
- Παρέχετε πρόσθετο ψεκασμό νερού για σκοπούς ψύξης για το Intensiv ZirconCut και τα εργαλεία των οποίων το ενεργό τμήμα υπερβαίνει τη διάμετρο που ορίζεται στο ISO 020 και το μήκος των 10 mm, όπως επίσης με μέγεθος κόκκων διαμαντιού μικρότερο από ή ίσο με 50 micron.
- Προσαρμόστε προσεκτικά το φορτίο εφαρμογής και την ταχύτητα περιστροφής ανάλογα με το εργαλείο που χρησιμοποιείται (διάσταση, σχήμα και μέγεθος κόκκων διαμαντιού), το οδοντικό υλικό προς απόξεση και τον τύπο της εφαρμοζόμενης θεραπείας.
- Συνιστάται η χρήση ολόκληρου του μήκους του ενεργού τμήματος ώστε να επιτρέπεται η χαμηλότερη πίεση επαφής και η ομοιόμορφη χρήση του εργαλείου.
- Εφαρμόστε διακοπόμενα για πιο σχολαστική έκπλυση των εργαλείων και αφαίρεση των υπολειμμάτων.
- Μόλις ολοκληρωθεί η προετοιμασία, αφαιρέστε το εργαλείο από την περιοχή θεραπείας και διακόψτε αμέσως την περιστροφική κίνηση.
- Σε περίπτωση που το εργαλείο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω, απορρίψτε το με προσοχή σε ειδικά δοχεία ανθεκτικά στη διάτρηση προς αποφυγή τυχόν επιμόλυνσης.

Προφυλάξεις

- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι καλά ασφαλισμένο στον σφιγκτήρα της οδοντιατρικής φρέζας αντίθετης γωνίας τύπου FG (Friction Grip) ή της οδοντιατρικής φρέζας αντίθετης γωνίας τύπου RA (Right Angle).
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σταθερή ροή νερού, ρυθμίστε σε περίπτωση έλλειψης νερού.
- Για λόγους ασφάλειας πραγματοποιήστε τις θεραπείες κάτω από ελαστικό απομονωτήρα φροντίζοντας γάντια και γυαλιά ασφαλείας.
- Για βελτιωμένη όραση, συνιστάται να χρησιμοποιείτε μεγεθυντικούς φακούς.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος και σχήμα λειαντικών κόκκων διαμαντιού ανάλογα με την κλινική εφαρμογή.
- Διασφαλίστε επιμελώς ότι το φορτίο επαφής και η ταχύτητα προσαρμόζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας ανάλογα με τον τύπο του χρησιμοποιούμενου εργαλείου και τον τύπο της θεραπείας που εφαρμόζεται, για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση, η πρόκληση ζημιάς ή θραύσης του εργαλείου και, κατά συνέπεια, τυχόν βλάβη στον οδοντικό πολφό και στην επιφάνεια θεραπείας.
- Αποφύγετε τη χρήση των εργαλείων για τρυπανισμό, καθώς ο ψεκασμός νερού ψύξης δεν θα μπορούσε να φτάσει στο περικλειστο τμήμα του εργαλείου, με αποτέλεσμα να προκληθεί υπερθέρμανση και ζημιά στην επιστροφή του εργαλείου.

Επανεπεξεργασία και συντήρηση

- Τα εργαλεία συσκευάζονται μη αποστειρωμένα. Πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση στον ασθενή και να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται μετά από κάθε χρήση.
- Ολοκληρωμένες οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης, ελέγχου και συντήρησης μπορούν να ζητηθούν μέσω email στη διεύθυνση info@intensiv.ch ή είναι προσβάσιμες μέσω σάρωσης του κωδικού QR στο κάτω μέρος της σελίδας.
- Απολυμάνετε τα εργαλεία αμέσως μετά τη χρήση με εμβάπτιση σε απολυμαντικό διάλυμα.
- Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με επικυρωμένη διαδικασία.
- Καθαρίστε τα εργαλεία και αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα μετά από κάθε χρήση (με μαλακή βούρτσα ή λουτρό υπερήχων), για να διατηρηθούν οι λειαντικές ιδιότητές τους.
- Ελέγξτε για πιθανές βλάβες. Απορρίψτε τα οξειδωμένα, ιδιόμορφα ή παραμορφωμένα εργαλεία και τα εργαλεία όπου το ενεργό τμήμα με επιστροφή διαμαντιού είναι πλήρως ή μερικώς φθαρμένο.
- Αποστειρώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας αποστειρωτές ατμού. Οι φούνοι παστέρ δεν είναι κατάλληλοι για εργαλεία με επιστροφή διαμαντιού.

Προειδοποιήσεις

- Φθορά της επιστροφής διαμαντιού μπορεί να προκύψει εάν δεν ψεκάζεται άφθονη ποσότητα νερού κατά τη χρήση.
- Θραύση του εργαλείου μπορεί να συμβεί σε περίπτωση στρέψης, εμπλοκής ή ανύψωσης κατά τη χρήση.
- Υπερθέρμανση, βλάβη ή θραύση του εργαλείου, καθώς και ενδεχόμενη επακόλουθη βλάβη στον πολφό και στην επιφάνεια θεραπείας μπορεί να συμβούν εάν το φορτίο επαφής και η ταχύτητα δεν προσαρμόζονται επιμελώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ανάλογα με τον τύπο του χρησιμοποιούμενου εργαλείου και της εφαρμοζόμενης θεραπείας.
- Πιθανή βλάβη στον πολφό και στην επιφάνεια θεραπείας που προκαλούνται από υπερθέρμανση μπορεί να συμβούν εάν το τμήμα του εργαλείου που φέρει την επιστροφή διαμαντιού είναι πλήρως ή μερικώς φθαρμένο. Ελέγχετε περιοδικά ότι η επιστροφή διαμαντιού είναι ομοιόμορφη, ακέραιη και ότι καλύπτει επαρκώς το εργαλείο.
- Υπερθέρμανση του δοντιού μπορεί να συμβεί όταν χρησιμοποιείτε τα εργαλεία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ό,τι απαιτεί η θεραπεία, ειδικά όταν χρησιμοποιείται χονδρόκοκκο λειαντικό διαμάντι.
- Αποκόλληση του εργαλείου μπορεί να συμβεί εάν δεν έχει εισαχθεί όσο το δυνατόν βαθύτερα στον σφιγκτήρα της οδοντιατρικής φρέζας αντίθετης γωνίας τύπου FG (Friction Grip) ή δεν έχει ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ» ασφάλισης κατά την εισαγωγή στην οδοντιατρική φρέζα αντίθετης γωνίας τύπου RA (Right Angle).
- Απώλεια της ιχνηλασιμότητας των εργαλείων προκύπτει εάν η συσκευασία τους, η οποία φέρει ένδειξη κωδικού αναφοράς και αριθμό παρτίδας, δεν διατηρείται μέχρι να χρησιμοποιηθούν όλα τα εργαλεία που περιέχονται σε αυτή.

Πρόσθετες πληροφορίες

Στην απίθανη περίπτωση ενός σοβαρού περιστατικού που οφείλεται σε εργαλείο, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία κατασκευής Intensiv SA στην Ελβετία. Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Intensiv SA και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Δήλωση περί ευθύνης

Η Intensiv SA αποποιείται κάθε ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του εργαλείου πέραν της προδιαγραφόμενης στις οδηγίες χρήσης, όπως επίσης και σε περίπτωση αμέλειας του χρήστη. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο του εργαλείου πριν από τη χρήση και για τον έλεγχο ότι η προβλεπόμενη κλινική εφαρμογή του εργαλείου είναι σύμφωνη με την προβλεπόμενη χρήση του.

Σύμβολα:

ψεκασμός για σκοπούς ψύξης

μονάδα συσκευασίας



Инструкции за употреба

Диамантени въртящи се инструменти Intensiv

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Описание на продукта

- Диамантени абразивни въртящи се инструменти за дентална медицина.
- Неръждаема стомана с работна част, покрита с диамантен абразив.
- Едрина на диамантеното покритие: 8 µm (оранжево), 15 µm (жълто), 25 µm (бяло), 40 µm (червено), 50 µm (златно), 80 µm (синьо), 60-106 µm (сребърно), 106-125 µm (зелено), 125-150 µm (черно).
- Форми: сфера, обърнат конус, круша, цилиндър, пламък, конус, торпедо, топка за американски футбол, колело, лещовидна, специални форми.
- Предлагат се във варианти FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) и RA (Right Angle), съгласно ISO 1797.
- Предназначени за използване с наконечници с обратен ъгъл, които са медицински изделия, подходящи за съответната цел и разполагат със стандартизиран интерфейс за въртящи се инструменти тип FG или RA.
- Подлежащи на повторна обработка.
- Предлагат се в индивидуални или групови опаковки (количеството е указано на опаковката).

Предвидена употреба

Изпиляване на естествени (емайл, дентин и коренов цимент) и изкуствени (например композит, керамика, цимент) дентални материали с цел намаляване, оформяне, довършителна обработка и/или полиране в денталната медицина.

Данни за приложение

- Подготовка и довършителна обработка в консервативната и протетичната дентална медицина.
- Разделяне на коронки и мостове, изработени от циркониева керамика (с Intensiv ZirconCut) или други дентални материали.

Показания

За консервативно лечение на зъбни дефекти, причинени от кариес и/или други увреждания (например разрушено възстановително покритие) или за протетична реконструкция на зъба след травма или други заболявания (например след ендодонтоско лечение).

Противопоказания

Инструментът не е предназначен за употреба върху каквито и да било други материали (например кост), различни от денталните материали.

Целева група пациенти

Всички пациенти, които се нуждаят от възстановяване на зъбите от специалист по дентална медицина.

Целеви потребители

Клинична употреба от специалисти по дентална медицина.

Клинични ползи

Принос към лечението на зъбни дефекти, причинени от кариес, травма или други заболявания, с цел подобряване на функцията/окулзията на зъбите.

Работни характеристики

Обработка на естествени и изкуствени дентални материали, възможна благодарение на разнообразието от форми, размери, покрития и едрина на диамантеното покритие, за подготовка на кухини и опорни зъби, моделиране и довършителна обработка на възстановени зъби, както и за разделяне на коронки и мостове.

Изисквания за употреба

- Заклучете инструмента, като го поставите възможно най-дълбоко в патронника FG (Friction Grip) на наконечника с обратен ъгъл или докато чуете шракване на наконечника с обратен ъгъл RA (Right Angle). Уверете се, че инструментът е здраво фиксиран в наконечника с обратен ъгъл FG или RA.
- Използвайте само наконечници с обратен ъгъл FG или RA, които са поддържани според техните спецификации и напълно отговарят на определените им работни характеристики.
- Поставете инструмента близо до повърхността, която ще се третира, и задайте необходимата работна скорост на наконечника с обратен ъгъл. След това започнете да прилагате инструмента върху повърхността за обработка.
- Активирайте водната струя по време на работа с инструмента (минимум 50 ml/min) за охлаждане и почистване на инструмента.
- Осигурете допълнително охлаждане с водна струя за Intensiv ZirconCut и за инструменти с диаметър на работната част над 2,0 mm (размер 020 по ISO), дължина на работната част над 10 mm и едрина на диамантеното покритие по-малка или равна на 50 микрона.
- Внимателно регулирайте натиска и оборотите в зависимост от използвания инструмент (размер, форма и едрина на диамантеното покритие), от материала, който ще се обработва, и от вида на извършваното лечение.
- Препоръчително е да използвате цялата дължина на работната част, за да се осигури по-ниско налягане при контакт и равномерна употреба на инструмента.
- Работете с прекъсвания, за да се осигури по-добро промиване на инструментите и отстраняване на остатъците.
- След като подготовката приключи, отстранете инструмента от третираната зона и незабавно спрете въртенето.
- Ако инструментът вече не е годен за употреба, изхвърлете го внимателно в специални устойчиви на пробиване контейнери, за да предотвратите замърсяване.

Предпазни мерки

- Уверете се, че инструментът е напълно фиксиран в патронника FG (Friction Grip) или RA (Right Angle) на наконечника с обратен ъгъл.
- Уверете се, че е налице постоянен воден поток; регулирайте при недостатъчен дебит.
- За безопасност извършвайте процедурите, като използвате рубердам, ръкавици и предпазни очила.
- Препоръчва се използването на увеличителни очила за по-добра видимост.
- Изберете подходяща едрина и форма на диамантеното покритие според клиничното приложение.
- Внимателно регулирайте натиска и скоростта по време на процедурата според типа инструмент и вида извършвано лечение, за да избегнете прегряване, повреда или счупване на инструмента, както и увреждане на пулпата и обработваната повърхност.
- Избягвайте използването на инструментите за пробиване, тъй като охлаждащата водна струя няма да може да достигне затворената част на инструмента, което може да доведе до прегряване и повреда на диамантеното покритие.

Повторна обработка и поддръжка

- Инструментите се доставят нестерилни. Инструментите трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди първата и след всяка последваща употреба.
- Пълни инструкции за почистване, дезинфекция, стерилизация, проверка и поддръжка могат да бъдат заведени на електронна поща: info@intensiv.ch или да се изтеглят чрез QR кода в долната част на страницата.
- Дезинфекцирайте инструментите незабавно след употреба чрез потапяне в дезинфектант.
- Почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да се извършват съгласно утвърдена процедура.
- Почиствайте инструментите и отстранявайте евентуални замърсявания след всяка употреба (с мека четка или в ултразвукова баня), за да запазите абразивните им свойства.
- Проверявайте за възможни повреди; изхвърляйте окислени, изкривени или деформирани инструменти, както и инструменти, при които диамантеното покритие на работната част е изцяло или частично износено.
- Стерилизирайте инструментите с помощта на парни стерилизатори. Стерилизатори с горещ въздух не са подходящи за инструменти с диамантено покритие.

Предупреждения

- Диамантеното покритие може да бъде увредено, ако по време на употреба не се осигури достатъчно обилно охлаждане с водна струя.
- Инструментът може да се счупи по време на работа при завъртане с прекомерна сила, заклещаване или ако се използва като лост.
- Ако натискът и скоростта не се регулират внимателно по време на процедурата в зависимост от вида на използвания инструмент и естеството на извършваното лечение, това може да доведе до прегряване, повреда или счупване на инструмента, както и до евентуално увреждане на пулпата и третираната повърхност.
- Пулпата и третираната повърхност могат да бъдат увредени вследствие на прегряване, ако диамантеното покритие на инструмента е износено напълно или частично. Периодично проверявайте дали диамантеното покритие върху инструмента е равномерно, непокътнато и в достатъчно количество.
- Използването на инструментите по-дълго от необходимото за съответната терапия, особено при по-едро диамантено покритие, може да доведе до прекомерно изпиляване на зъба.
- Инструментът може да изпадне, ако не е поставен достатъчно дълбоко в патронника FG (Friction Grip) на наконечника с обратен ъгъл или ако в наконечника с обратен ъгъл RA (Right Angle) не се чуе шракване.
- Загуба на проследимост на инструментите настъпва, ако опаковката им с посочен референтен номер и номер на партида не се запази до изразходване на всички инструменти от нея.

Допълнителна информация

В редки случаи на сериозен инцидент, причинен от инструмента, моля незабавно се свържете с производителя Intensiv SA в Швейцария. Всеки сериозен инцидент, свързан с дадено медицинско изделие, трябва да бъде съобщен на Intensiv SA и на компетентния орган в държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Отговорност

От Intensiv SA не поемат отговорност за употреба на инструмента, различна от посочената в инструкциите за употреба, както и при небрежност от страна на потребителя. Потребителят носи отговорност за проверката на инструмента преди употреба и за това дали предвидената клинична употреба отговаря на предвидената употреба на инструмента.

Символи:



охлаждане с водна струя



опаковка



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch

Intensiv
Swiss Dental Products

Navodila za uporabo

Diamantni vrteči se instrumenti Intensiv

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Opis izdelka

- Diamantni brusilni vrteči se instrumenti za uporabo v zobozdravstvu.
- Nerjavno jeklo z aktivnim delom za brušenje, prekritim z diamanti.
- Velikost diamantnih delcev: 8 µm (oranžna), 15 µm (rumena), 25 µm (bela), 40 µm (rdeča), 50 µm (zlata), 80 µm (modra), 60–106 µm (srebrna), 106–125 µm (zelená), 125–150 µm (črna).
- Oblike: krogla, obrnjen stožec, hruška, valj, plamen, stožec, torpedo, nogometna žoga, kolo, leča, posebne oblike.
- Na voljo v izvedbi za vpenjanje s trenjem (FG – Friction Grip), daljši izvedbi za vpenjanje s trenjem (FGL – Friction Grip Long), krajši izvedbi za vpenjanje s trenjem (FGM – Friction Grip Mini) in pravokotni izvedbi (RA – Right Angle) v skladu s standardom ISO 1797.
- Za uporabo z ročniki s protikotom, ki so medicinski pripomočki, primerni za predvideni namen in imajo standardiziran priključek za vrteče se instrumente FG ali RA.
- Primerni za ponovno obdelavo.
- Pakiranje vsebuje enega ali več instrumentov (količina je navedena na pakiranju).

Predvidena uporaba

Brušenje naravnih (sklenina, zobovina in koreninski cement) in umetnih (npr. kompozit, keramika, cement) zobnih materialov za redukcijo, oblikovanje, končno obdelavo in/ali poliranje pri zobozdravstvenih posegih.

Podrobnosti o uporabi

- Priprava in zaključna obdelava za konservativno zdravljenje zob in zobno protetiko.
- Ločevanje kron in mostičkov iz cirkonijske keramike (z instrumenti Intensiv ZirconCut) ali drugih zobnih materialov.

Indikacije

Za konservativno zdravljenje zobnih okvar, ki jih povzroči zobna gniloba, in/ali drugih okvar (na primer poškodovanih restavracij) ali za protetično rekonstrukcijo zob po poškodbah ali boleznih (na primer po endodontskem zdravljenju).

Kontraindikacije

Instrument ni indiciran za uporabo na snoveh, ki niso zobni materiali (na primer na kosteh).

Ciljna skupina pacientov

Vsi pacienti, ki potrebujejo restavracijo zob, ki jo opravi zobozdravnik.

Predvideni uporabniki

Klinična uporaba s strani zobozdravnikov.

Klinične koristi

Pripravek k zdravljenju zobnih okvar, ki jih povzroča zobna gniloba, poškodb ali boleznih za izboljšanje funkcije/okluzije zob.

Učinkovitost

Brušenje naravnih in umetnih zobnih materialov, ki ga omogočajo različne oblike, dimenzije, površinske prevleke in velikosti diamantnih zrn, za pripravo kavitet in opornikov, oblikovanje ter končno obdelavo restavracij ter ločevanje kron/mostičkov.

Napotki za uporabo

- Pritrdite instrument tako, da ga do konca vstavite v vpenjalo ročnika FG (Friction Grip) s protikotom oziroma ga potisnete v ročnik RA (Right Angle) s protikotom, dokler ne zaslišite varnostnega klika. Preverite, ali je instrument čvrsto pritrjen na ročnik FG ali RA s protikotom.
- Uporabljajte samo ročnike FG ali RA s protikotom, ki so vzdrževani v skladu z njihovimi specifikacijami in v celoti skladni z opredeljeno učinkovitostjo.
- Instrument postavite blizu površine, ki jo želite obdelati, in nastavite ročnik s protikotom na želeno delovno hitrost. Nato instrument uporabite na površini, ki jo želite obrusiti.
- Med uporabo instrumenta imejte ves čas vklapljen pršenje vode (pretok najmanj 50 ml/min) za hlajenje in čiščenje instrumentov.
- Pri uporabi instrumentov Intensiv ZirconCut in instrumentov s premerom aktivnega dela, ki presega premer iz standarda ISO 020, dolžino aktivnega dela, ki presega 10 mm, in diamantnimi zrcni velikosti 50 mikronov ali manj zagotovite dodatno hlajenje s pršenjem vode.
- Kontaktno silo in hitrost vrtenja skrbno prilagajajte glede na uporabljeni instrument (dimenzijo, obliko in velikost diamantnih zrn), zobni material, ki ga brusite, in vrsto zdravljenja.
- Priporočljivo je, da uporabite celotno dolžino aktivnega dela, da zmanjšate kontaktni pritisk in zagotovite enakomerno uporabo instrumenta.
- Instrumente uporabljajte v presledkih, da omogočite temeljitejšo izpiranje instrumentov in odstranjevanje ostankov.
- Ko zaključite pripravo, odstranite instrument z obdelanega mesta in takoj zaustavite vrtenje.
- Če instrument ni več uporaben, ga previdno odložite v posebne neprebodne zabojnike, da preprečite kakršno koli kontaminacijo.

Previdnostni ukrepi

- Prepričajte se, da je instrument popolnoma vpet v vpenjalo ročnika FG (Friction Grip) s protikotom oziroma ročnika RA (Right Angle) s protikotom.
- Zagotovite enakomeren pretok vode; v primeru pomanjkanja vode pretok ustrezno prilagodite.
- Zaradi varnosti postopke zdravljenja izvajajte pod gumijasto opno ter nosite rokavice in zaščitna očala.
- Za boljši pregled priporočamo uporabo povečevalnega stekla.
- Izberite ustrezno velikost in obliko diamantnih delcev glede na klinično uporabo.
- Med zdravljenjem skrbno prilagajajte kontaktno silo in hitrost glede na vrsto uporabljenega instrumenta in vrsto zdravljenja, da preprečite pregrevanje, poškodbo ali zlom instrumenta ter posledično poškodbo zobne pulpe in zdravljene površine.
- Izogibajte se uporabi instrumentov za vrtnje, saj hladilna voda ne more doseči pokritega dela instrumenta, kar lahko povzroči pregrevanje in poškodbo prevleke instrumenta.

Ponovna obdelava in vzdrževanje

- Instrumenti so pakirani v nesterilni embalaži. Pred prvo uporabo pri pacientu ter po vsaki uporabi jih je treba očistiti, razkužiti in sterilizirati.
- Celotna navodila za čiščenje, razkuževanje, sterilizacijo, preverjanje in vzdrževanje lahko zahtevate na naslovu info@intensiv.ch ali si jih ogledate s skeniranjem QR-kode na dnu strani.
- Instrumente takoj po uporabi dekontaminirajte tako, da jih potopite v razkuževalno raztopino.
- Čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo morate izvajati v skladu z validiranim postopkom.
- Po vsaki uporabi instrumente očistite in odstranite morebitne ostanke (z mehko ščetko ali ultrazvočno kopeljo), da ohranite njihove brusilne lastnosti.
- Preverite morebitne poškodbe; zavrzite oksidirane, ekscentrične ali deformirane instrumente ter instrumente, pri katerih je aktivni del, prekrit z diamanti, popolnoma ali delno obrabljen.
- Instrumente sterilizirajte s parnimi sterilizatorji. Sterilizatorji z vročim zrakom niso primerni za instrumente z diamantno prevleko.

Opozorila

- Če med uporabo instrumentov ne zagotovite zadostnega pršenja vode, lahko pride do poškodbe diamantne prevleke.
- Če instrument med uporabo zasukate, če se zatakne ali če ga uporabite kot vzvod, se lahko zlomi.
- Če med zdravljenjem skrbno ne prilagajate kontaktnih sil in hitrosti glede na vrsto uporabljenega instrumenta in vrsto zdravljenja, lahko pride do pregrevanja, poškodbe ali zloma instrumenta ter posledične poškodbe zobne pulpe in zdravljene površine.
- Če je del instrumenta z diamantno prevleko popolnoma ali delno obrabljen, lahko pride do poškodbe zobne pulpe in zdravljene površine zaradi pregrevanja. Redno preverjajte, ali je diamantna prevleka instrumenta enakomerna, nepoškodovana in dovolj debela.
- Če instrumente, zlasti tiste, ki imajo grobe diamantne delce, uporabljate dlje, kot je potrebno za zdravljenje, lahko zob prekomerno obdelate.
- Če instrumenta niste do konca vstavili v vpenjalo ročnika FG (Friction Grip) s protikotom oziroma potisnili v ročnik RA (Right Angle) s protikotom, dokler niste zaslišali varnostnega klika, se instrument lahko sname.
- Če embalaže instrumentov z referenčno oznako in serijsko številko ne shranjujete ves čas uporabe instrumentov, se lahko izgubi njihova sledljivost.

Dodatne informacije

V redkem primeru resnega zapleta, ki ga povzroči instrument, se obrnite na proizvajalca Intensiv SA v Švici. O vsakem resnem zapletu v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu Intensiv SA in pristojnemu organu države, v kateri prebivata uporabnik in/ali pacient.

Odgovornost

Družba Intensiv SA zavrača vso odgovornost za kakršno koli uporabo instrumenta, ki ni skladna z navodili za uporabo, in v primeru malomarnosti uporabnika. Uporabnik je odgovoren za to, da pregleda instrument pred uporabo in preveri, ali je predvidena klinična uporaba skladna s predvideno uporabo instrumenta.

Simboli:

razpršilno hlajenje

enota ovojnine



Instrucțiuni de utilizare

Instrumente rotative cu diamant Intensiv

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Descrierea produsului

- Instrumente rotative abrazive din diamant pentru stomatologie.
- Oțel inoxidabil cu piesă de lucru abrazivă acoperită cu diamant.
- Abraziune diamant: 8 μm (portocaliu), 15 μm (galben), 25 μm (alb), 40 μm (roșu), 50 μm (auriu), 80 μm (albastru), 60-106 μm (argintiu), 106-125 μm (verde), 125-150 μm (negru).
- Forme: bilă, con inversat, pară, cilindru, flacăra, con, torpilă, minge de fotbal, roată, lenticulară, forme speciale.
- Disponibilitate în FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) și RA (Right Angle) conform ISO 1797.
- De utilizat cu piesele de mână cu contra-unghi, care sunt dispozitive medicale adecvate pentru scopul preconizat și care au o interfață standardizată pentru instrumente rotative FG sau RA.
- Posibilitate de reprelucrare
- Ambalare: instrumente unice sau multiple (cantitatea indicată pe ambalaj)

Utilizare prevăzută

Polizarea materialului dentar natural (smalt, dentină și ciment rădăcină) și artificial (de exemplu, compozit, ceramică, ciment) pentru reducere, conturare, finisare și/sau șleuire în stomatologie.

Detalii privind aplicațiile

- Pregătire și finisare pentru operațiuni stomatologice de conservare și protetice.
- Separarea coroanelor și punților din ceramică de zirconiu (cu Intensiv ZirconCut) sau alte materiale dentare.

Indicații

Pentru tratamentul conservator al defectelor dentare cauzate de carii și/sau alte defecte (de exemplu, restaurare distrusă) sau reconstrucția protetică a dintelui în urma unei traume sau a altor afecțiuni (de exemplu, în urma tratamentului endodontic).

Contraindicații

Instrumentul nu este indicat în aplicații pe nicio altă substanță (de exemplu os) în afara de materialul dentar.

Grup-țintă de pacienți

Toate tipurile de pacienți care au nevoie de restaurarea dentiției de către un profesionist din domeniul stomatologiei.

Utilizatori prevăzuți

Aplicații clinice de către profesioniștii din domeniul stomatologiei.

Beneficii clinice

Contribuția la tratamentul defectelor dentare cauzate de carii, traume sau alte afecțiuni pentru îmbunătățirea funcției/ocluziilor dentare.

Caracteristici de performanță

Abraziunea materialului dentar natural și artificial, realizabilă prin varietatea formelor, dimensiunilor, straturilor de suprafață și granulațiilor diamantului, pentru pregătirea cavitațiilor și a stâlpilor protetici, modelarea și finisarea restaurărilor și separarea coroanelor/punților.

Specificații privind utilizarea

- Blocați instrumentul introducându-l cât mai adânc posibil în mandrina piesei de mână cu contra-unghi FG (Friction Grip) sau până când se aude un clic de siguranță la piesa de mână cu contra-unghi RA (Right Angle). Verificați dacă piesa de mână cu contra-unghi FG sau RA reține ferm instrumentul.
- Folosiți doar piesele de mână cu contra-unghi FG sau RA care sunt întreținute conform specificațiilor lor și care sunt pe deplin conforme cu performanțele lor definite.
- Plasați instrumentul aproape de suprafața care trebuie tratată și setați piesa de mână cu contra-unghi la viteza de lucru necesară. Apoi începeți să aplicați instrumentul pe suprafața care urmează să fie polizată.
- Activați pulverizarea cu apă pe parcursul întregului proces de aplicare a instrumentului (minimum 50 ml/min) pentru răcire și curățarea instrumentelor.
- Furnizați răcire suplimentară prin pulverizare cu apă în cazul Intensiv ZirconCut și al instrumentelor care depășesc diametrul piesei de lucru conform ISO 020 și lungimea piesei de lucru de 10 mm, și care au dimensiunea granulelor de diamant mai mică sau egală cu 50 microni.
- Modulați cu atenție volumul aplicat și viteza de rotație în funcție de instrumentul utilizat (dimensiune, formă și mărimea granulației diamantului), de materialul dentar care urmează să fie polizat și de tipul de tratament efectuat.
- Se recomandă utilizarea întregii lungimi a piesei de lucru pentru a permite o presiune de contact mai mică și o utilizare uniformă a instrumentului.
- Aplicați intermitent, pentru a permite o mai bună clătire a instrumentelor și îndepărtarea reziduurilor.
- Odată ce pregătirea a fost finalizată, îndepărtați instrumentul din zona tratată și opriți imediat mișcarea de rotație.
- În cazul în care instrumentul nu mai este utilizabil, aruncați-l cu grijă în containere dedicate rezistente la perforare, pentru a preveni orice posibilitate de contaminare.

Precauții

- Asigurați-vă că instrumentul este complet blocat în mandrina piesei de mână cu contra-unghi FG (Friction Grip) sau RA (Right Angle).
- Asigurați-vă că există un flux constant de apă și reglați-l în caz de deficit de apă.
- Pentru siguranță, efectuați tratamentele sub o protecție de cauciuc și purtați mănuși și ochelari de protecție.
- Se recomandă, pentru o vizibilitate mai bună, să folosiți ochelari de mărire.
- Selectați nivelul de abraziune și forma corespunzătoare a diamantului în funcție de aplicația clinică.
- Asigurați-vă cu atenție că sarcina de contact și viteza sunt modulate în timpul tratamentului în funcție de tipul de instrument utilizat și de tipul de tratament efectuat, pentru a evita supraîncălzirea, deteriorarea sau ruperea instrumentului și, în consecință, pentru a evita deteriorarea pulpei și a suprafeței tratate.
- Evitați utilizarea instrumentelor de perforat, deoarece pulverizarea apei de răcire nu ar putea ajunge la porțiunea închisă a instrumentului, ceea ce ar duce la supraîncălzire și la deteriorarea stratului de acoperire al instrumentului.

Reprocesare și întreținere

- Instrumentele sunt ambalate în stare nesterilă. Ele trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare la pacient și curățate, dezinfectate și sterilizate după fiecare utilizare.
- Informații complete despre curățare, dezinfectare, sterilizare, verificare și întreținere pot fi solicitate de la adresa info@intensiv.ch sau vizualizate folosind codul QR din josul paginii.
- Decontaminați instrumentele imediat după utilizare prin scufundare într-o soluție de dezinfectant.
- Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea trebuie efectuate conform unei proceduri validate.
- Curățați instrumentele și îndepărtați eventualele resturi după fiecare utilizare (cu o perie moale sau baie cu ultrasunete), pentru a menține proprietățile lor abrazive.
- Verificați dacă există daune; eliminați instrumentele oxidate, excentrice sau deformate, precum și instrumentele ale căror piese de lucru acoperite cu diamant sunt complet sau parțial uzate.
- Sterilizați instrumentele folosind sterilizatoare cu abur. Sterilizatoarele cu aer cald nu sunt potrivite pentru instrumentele acoperite cu diamant.

Avertismente

- Deteriorarea stratului de diamant se poate produce dacă nu se aplică abundant apă prin pulverizare în timpul utilizării.
- Ruperea instrumentului se poate produce dacă se aplică acțiuni de strângere, contorsionare sau pârghie în timpul utilizării.
- Pot să apară supraîncălzirea, deteriorarea sau ruperea instrumentului, precum și posibila deteriorare ulterioară a pulpei și a suprafeței tratate dacă sarcina de contact și viteza nu sunt modulate cu atenție în timpul tratamentului, în funcție de tipul de instrument utilizat și de tipul de tratament efectuat.
- Pot să apară semne de deteriorare la pulpă și la suprafața tratată din cauza supraîncălzirii dacă zona acoperită cu diamant a instrumentului este complet sau parțial uzată. Verificați periodic că acoperirea cu diamant este uniformă, intactă și suficient de prezentă pe instrument.
- Se poate produce tratamentul excesiv al dintelui atunci când instrumentele sunt folosite mai mult decât se impune prin terapie, în special în cazul instrumentelor cu un nivel de abraziune mai mare.
- Se poate produce desprinderea instrumentului dacă acesta nu este introdus cât mai adânc posibil în mandrina piesei de mână cu contra-unghi FG (Friction Grip) sau până când se aude un clic de siguranță la piesa de mână cu contra-unghi RA (Right Angle).
- Pierderea trasabilității instrumentelor se produce dacă ambalajul acestora, cu indicarea numărului de referință și a numărului de lot, nu este păstrat până când toate instrumentele din ambalaj ajung la finalul perioadei de utilizare.

Informații suplimentare

În cazul impropriabil al unui incident grav cauzat de un instrument, vă rugăm să contactați producătorul Intensiv SA din Elveția. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu un dispozitiv trebuie raportat la Intensiv SA și autoritățile competente din statul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Răspundere

Intensiv SA își declină orice responsabilitate pentru orice altă utilizare a instrumentului decât cea specificată în instrucțiunile de utilizare și în caz de neglijență din partea utilizatorului. Utilizatorul este responsabil de verificarea instrumentului înainte de utilizare și de verificarea faptului că aplicația clinică prevăzută este în conformitate cu utilizarea prevăzută a instrumentului.

Simboluri:



răcire prin pulverizare



unitate de ambalare



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch





Návod na použitie

Diamantové rotačné nástroje Intensiv

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Opis výrobku

- Abrázivne diamantové rotačné nástroje pre stomatológiu.
- Nehrdzavajúca oceľ s diamantovým abrazívnym povlakom na pracovnej časti.
- Zrnitosť diamantového povlaku: 8 µm (oranžová), 15 µm (žltá), 25 µm (biela), 40 µm (červená), 50 µm (zlatá), 80 µm (modrá), 60 – 106 µm (strieborná), 106 – 125 µm (zelená), 125 – 150 µm (čierna).
- Tvary: guľa, obrátený kužel, hruška, valec, plameň, kužel, torpédo, futbalová lopta, kruh, šošovka, špeciálne tvary.
- Dostupné pre typy uchytienia FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long - predĺžený driek), FGM (Friction Grip Mini – skrátenejší driek) a RA (Right Angle – kolienko) podľa normy ISO 1797.
- Používať s násadkami, ktoré sú zdravotníckymi pomôckami vhodnými na zamýšľaný účel a ktoré majú štandardizované rozhranie pre rotačné nástroje typu FG alebo RA.
- Renovovateľné
- Balené jednotlivito alebo s viacerými nástrojmi (množstvo je uvedené na obale)

Zamýšľané použitie

Abrázia prirodzeného dentálneho materiálu (sklovina, dentín a koreňový cement) a umelého dentálneho materiálu (napr. kompozit, keramika, cement) pri redukcii, kontúrovaní, konečnej úprave a/alebo leštení v zubnom lekárstve.

Podrobnosti o použití

- Preparácia a konečná úprava v konzervatívnej a protetickkej stomatológii.
- Separácia korúnok a mostíkov zo zirkónovej keramiky (pomocou nástrojov Intensiv ZirconCut) resp. z iných dentálnych materiálov.

Indikácie

Na konzervatívnu liečbu zubných defektov spôsobených kazom a/alebo iných defektov (napríklad zničená výplň) alebo na protetikú rekonštrukciu zuba po traume alebo iných ochoreniach (napríklad po endodontickom ošetrovaní).

Kontraindikácie

S výnimkou dentálnych materiálov nástroj nie je určený na použitie na iných materiáloch (napríklad kosti).

Cieľová skupina pacientov

Všetci pacienti, ktorí potrebujú ošetrovanie chrupu zubným lekárom.

Určení používateľa

Klinické využitie zubnými lekármi.

Klinické prínosy

Pomáha pri liečbe zubných defektov spôsobených kazom, traumou alebo inými ochoreniami na zlepšenie funkčnosti chrupu/zhrzyu.

Výkon pomôcky

Abrázia prirodzeného a umelého dentálneho materiálu pomocou nástrojov rôznych tvarov, rozmerov, povrchovej úpravy a hrúbky zrna diamantového povlaku, na preparáciu kavit a zubných pilierov, modelovanie a konečnú úpravu výplní a separáciu korúnok/mostíkov.

Špecifikácie použitia

- Nástroj zasuňte čo najhlbšie do upínacieho systému násadca typu FG (Friction Grip), resp. kým nezapadne do drážky v prípade typu RA (Right Angle). Skontrolujte, či je nástroj pevne upnutý v násadci typu FG alebo RA.
- Používajte iba násadce typu FG alebo RA, ktoré sú udržiavané v súlade s príslušnými špecifikáciami a plne zodpovedajú ich definovanému výkonu.
- Umiestnite nástroj blízko k ošetrovanému povrchu a pre násadec nastavte požadovanú pracovnú rýchlosť. Potom začnite nástrojom opracovávať povrch, ktorý sa má brúsiť.
- Počas celej doby používania nástroja aktivujte vodný sprej (minimálne 50 ml/min) na chladenie a čistenie nástroja.
- Zabezpečte dodatočné chladenie vodným sprejom v prípade výrobkov Intensiv ZirconCut a nástrojov presahujúcich priemer pracovnej časti podľa ISO 020 a dĺžku pracovnej časti 10 mm s hrúbkou zrna diamantového povlaku menšou alebo rovnou 50 mikrónom.
- Starostlivo prispôbujte prítlak a otáčky v závislosti od použitého nástroja (rozmer, tvar a hrúbka zrna diamantového povlaku), obrusovaného dentálneho materiálu a typu vykonávaného ošetrovania.
- Odporúča sa používať pracovnú časť po celej dĺžke z dôvodu zníženia kontaktného tlaku a rovnomernejšieho využitia nástroja.
- Prerušovanou aplikáciou umožnite dôkladnejšie oplachovanie nástroja a odstraňovanie zvyškov.
- Po dokončení preparácie sa nástrojom vzdialte od ošetrovanej oblasti a okamžite zastavte rotačný pohyb.
- V prípade, že nástroj už nie je použiteľný, opatrne ho zlikvidujte v určených nádobách odolných voči prepichnutiu, aby ste predišli akejkoľvek kontaminácii.

Bezpečnostné opatrenia

- Uistite sa, že nástroj je úplne zaistený v upínacom systéme násadca typu FG (Friction Grip) alebo RA (Right Angle).
- Zabezpečte stály prietok vody, v prípade nedostatku vody prietok regulujte.
- Z bezpečnostných dôvodov vykonávajte ošetrovanie pod koferdamom, pričom používajte rukavice a ochranné okuliare.
- Aby ste lepšie videli, odporúča sa použiť lupu.
- Vyberte vhodný tvar a zrnitosť diamantového povlaku podľa klinického použitia.
- Počas ošetrovania starostlivo prispôbujte prítlak a otáčky v závislosti od typu použitého nástroja a vykonávaného ošetrovania tak, aby ste predišli prehriatiu, poškodeniu alebo zlomeniu nástroja a následnému poškodeniu zubnej drene a ošetrovaného povrchu.
- Nástroje nepoužívajte na vrtanie, pretože by sa chladiaci vodný sprej nedostal do uzavretej časti nástroja a mohlo by dôjsť k prehriatiu a poškodeniu jeho povrchovej úpravy.

Renovovanie a údržba

- Nástroje v balení nie sú sterilné. Musia sa vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať pred prvým použitím na pacientovi, ako aj po každom použití.
- Úplné pokyny na čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu, kontrolu a údržbu si môžete vyžiadať na adrese info@intensiv.ch alebo si ich môžete zobrazit pomocou QR kódu v dolnej časti stránky.
- Nástroje po použití ihneď dekontaminujte ponorením do dezinfekčného roztoku.
- Čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu je potrebné vykonávať podľa validovaného postupu.
- Nástroje po každom použití vyčistíte a odstránite prípadné nečistoty (mäkkou kefkou alebo ultrazvukovým kúpeľom), aby sa zachovali ich abrazívne vlastnosti.
- Skontrolujte prípadné poškodenie; zlikvidujte oxidované, excentrické alebo deformované nástroje, ako aj nástroje, ktorých pracovná časť s diamantovým povlakom je úplne alebo čiastočne opotrebovaná.
- Nástroje sterilizujte pomocou parných sterilizátorov. Teplovzdušné sterilizátory nie sú vhodné pre nástroje s diamantovým povlakom.

Upozornenia

- Diamantový povlak sa môže poškodiť, ak sa pri používaní neaplikuje vodný sprej v dostatočnom množstve.
- Nástroj sa môže zlomiť pri pôsobení krútiaceho momentu, zaseknutí alebo pádení.
- K prehriatiu, poškodeniu alebo zlomeniu nástroja resp. k následnému poškodeniu zubnej drene a ošetrovaného povrchu môže dôjsť vtedy, ak sa počas ošetrovania starostlivo neprispôbujete kontaktný prítlak a otáčky v závislosti od typu použitého nástroja a typu vykonávaného ošetrovania.
- V prípade úplného alebo čiastočného opotrebovania časti nástroja s diamantovým povlakom môže v dôsledku prehriatia dôjsť k poškodeniu zubnej drene a ošetrovaného povrchu. Pravidelne kontrolujte, či je diamantový povlak na nástroji rovnomerný, neporušený a dostatočný.
- K prebytočnému odstráneniu materiálu zuba môže dôjsť vtedy, ak sa nástroj používa dlhšie, než je z hľadiska liečby potrebné, a to najmä v prípade, ak sa používajú diamantové nástroje s hrubou zrnitosťou.
- Nástroj sa môže uvoľniť, ak nie je úplne zasunutý do upínacieho systému násadca FG (Friction Grip) resp. kým nezapadne do drážky v prípade typu RA (Right Angle).
- Pokiaľ sa obal s vyznačeným referenčným číslom a číslom šarže neuchováva až do spotrebovania všetkých nástrojov z balenia, môže dôjsť k strate vysledovateľnosti nástroja.

Doplňujúce informácie

V prípade závažného incidentu spôsobeného nástrojom, aj keď je takýto prípad nepravdepodobný, kontaktujte spoločnosť Intensiv SA vo Švajčiarsku ako jeho výrobcu. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť spoločnosti Intensiv SA a príslušnému orgánu štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.

Zodpovednosť

Spoločnosť Intensiv SA odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade použitia nástroja iným spôsobom, než sa uvádza v návode na použitie, ako aj v prípade nedbanlivosti zo strany používateľa. Používateľ zodpovedá za skontrolovanie nástroja pred jeho použitím a musí si overiť súlad medzi predpokladanou klinickou aplikáciou a zamýšľaným účelom nástroja.

Symbody:



chladenie vodným sprejom



baliková jednotka



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch



Használati utasítás

Intensiv gyémánt forgó műszer

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Termékleírás

- Gyémántcsiszoló, forgó fogászati műszerek.
- Rozsdamentes acél gyémánttal bevont csiszolórésszel.
- Gyémántszemcseméreték: 8 µm (narancssárga), 15 µm (sárga), 25 µm (fehér), 40 µm (piros), 50 µm (arany), 80 µm (kék), 60–106 µm (ezüst), 106–125 µm (zöld), 125–150 µm (fekete).
- Formák: gömb, fordított kúp, körte, henger, láng, kúp, torpedó, focilabda, kerék, lencse, különleges formák.
- Elerhető: FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) és RA (Right Angle), az ISO 1797 szerint.
- Olyan derékszögű fogászati kéziszközökkel kell használni, amelyek a rendeltetésnek megfelelő orvostechnikai eszközök, és amelyek interfésze FG vagy RA forgó műszerekre lett szabványosítva.
- Újrafeldolgozható
- Egyetlen vagy több műszerrel együtt csomagolva (a mennyiség a csomagoláson van feltüntetve)

Rendeltetészerű felhasználás

Természetes (zománc, dentin és gyökércement) és mesterséges (pl. kompozit, kerámia, cement) fogászati anyagok csiszolása csökkentés, kontúrozás, megmunkálás és/vagy polírozás céljából a fogászatban.

Az alkalmazás részletei

- Előkészítés és megmunkálás a konzerváló fogászat és a fogpótlás területén.
- Cirkónium-kerámiából (Intensiv ZirconCut) vagy egyéb fogászati anyagokból készült koronák és hidak szétválasztása.

Javallatok

Fogszuvasodás és/vagy egyéb problémák (például tönkrement helyreállítás) által okozott foghibák konzerváló kezelésére vagy trauma vagy egyéb betegségek (például endokezelés) utáni protézis fogrekonstrukció céljából.

Ellenjavallatok

A műszer használata fogászati anyagokon kívül semmilyen más anyaggal (például csonttal) nem javallott.

Betegcsoport

Minden olyan beteg, akinek fogorvos szakember általi foghelyreállításra van szüksége.

Rendeltetés szerinti felhasználók

Fogorvos szakemberek általi klinikai alkalmazás

Klinikai előnyök

Hozzájárul a fogszuvasodás, trauma vagy egyéb betegségek okozta foghibák kezeléséhez a fogak használatának / harapásnak a javítása érdekében.

Teljesítmőképességi jellemzők

Természetes és mesterséges fogászati anyagok csiszolása különféle alakokkal, méretekkel, bevonatokkal és gyémántszemcsemérettel az üregek és felépítmények előkészítésére, a helyreállítások modellezésére és megmunkálására, valamint a koronák/hidak szétválasztására.

Használati előírások

- Zárolja a műszert úgy, hogy a lehető legmélyebben benyomja az FG (Friction Grip) derékszögű fogászati kéziszköz vagy a RA (Right Angle) derékszögű fogászati kéziszköz tokmányaiba addig, amíg nem hallja a biztonsági kattánást. Ellenőrizze, hogy az FG vagy az RA derékszögű fogászati kéziszköz erősen tartja-e a műszert.
- Csak az előírásoknak megfelelően karbantartott és a meghatározott teljesítmőképességeknek teljes mértékben megfelelő FG vagy RA derékszögű fogászati kéziszközökkel használja.
- Helyezze a műszert a kezelendő felület közelébe, és állítsa a derékszögű fogászati eszközt a megfelelő sebességre. Majd kezdje el használni a műszert a csiszolandó felületen.
- A műszer használata közben folyamatosan aktiválja a vízpermetet (legalább 50 ml/perc) hűtés és a műszer tisztítása céljából.
- Ha az Intensiv ZirconCut és a műszer mozgó részének átmérője túllépi az ISO 020 szabványban előírtat, hossza pedig a 10 mm-t, a gyémántszemcseméret pedig 50 mikron vagy annál kisebb, további vízpermetes hűtést kell biztosítani.
- Gondosan állítsa be az alkalmazási terhelést és a forgási sebességet a használt műszer (átmérő, forma és gyémántszemcseméret), a csiszolandó fogászati anyag és a végzett kezelés típusa szerint.
- Ajánlott a mozgó rész teljes hosszát használni, hogy alacsonyabb legyen az érintkezési nyomás, és a műszer használata egyenletes legyen.
- A műszer alaposabb öblítése és a maradékok eltávolítása érdekében időszakosan használja.
- Az előkészítés befejezése után vegye el a műszert a kezelt területről, és azonnal állítsa le a forgó mozgást.
- Ha az eszköz már nem használható, a szennyeződések elkerülése érdekében óvatosan, kifejezetten a céla szolgáló, szűrőállító tartályba dobja ki.

Övintézkedések

- Győződjön meg róla, hogy a műszer teljesen rögzült az FG (Friction Grip) derékszögű fogászati kéziszköz vagy az RA (Right Angle) derékszögű fogászati kéziszköz tokmányaiban.
- Biztosítsa, hogy a víz áramlása egyenletes legyen, vízihiány esetén módosítsa az áramlást.
- Biztonsági okokból kofferdam alatt végezze a kezeléseket, és viseljen kesztyűt és védőszemüveget.
- A jobb látás érdekében ajánlott nagyítót használni.
- Válassza ki a klinikai alkalmazáshoz megfelelő gyémántszemcseméretet és formát.
- A műszer túlmelegedésének, károsodásának vagy törésének elkerülése, és ezáltal a fogból, valamint a kezelt felület sérülésének megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy az érintkezési terhelés és a sebesség a használt műszer típusának és a végzett kezelésnek megfelelően legyen szabályozva a kezelés közben.
- Ne használja a műszereket fűrészesre, mert a hűtő vízpermet nem fogja elérni a műszer zárt részét, ami túlmelegedéshez és a műszer bevonatának károsodásához vezet.

Újrafeldolgozás és karbantartás

- A műszerek nem steril állapotban vannak csomagolva. Mielőtt először használná betegeken, valamint minden egyes használat után meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
- A teljes tisztítási, fertőtlenítési, sterilizálási, ellenőrzési és karbantartási útmutatót az info@intensiv.ch címen lehet kérni, vagy pedig az oldal alján lévő QR-kóddal lehet megjeleníteni.
- Használat után fertőtlenítőszer-oldatba merítve azonnal szennyeződésmegsemiteni kell a műszereket.
- A tisztítást, a fertőtlenítést és a sterilizálást jóváhagyott eljárás szerint kell végezni.
- A műszereket csiszoló tulajdonságaik megtartása érdekében minden használat után (puha kefével vagy ultrahangos kádban) meg kell tisztítani, és az esetleges maradványokat el kell róluk távolítani.
- Ellenőrizze az esetleges sérüléseket, dobja el az oxidálódott, rendellenes vagy deformálódott műszereket, valamint azokat a műszereket, amelyek gyémántbevonatú mozgó része teljesen vagy részben elkopott.
- A műszereket gőzsterilizátorral sterilizálja. A forró levegős sterilizátorok a gyémántbevonatú műszerekhez nem alkalmasak.

Figyelmeztetések

- Ha használat közben nem alkalmaz bő vízpermetet, károsodhat a gyémántbevonat.
- A műszer eltörhet, ha használat közben nyomtaték vagy emelőerő éri, illetve ha a műszer elakad.
- Ha a kezelés közben az érintkezési terhelés és a sebesség nincs a használt műszer típusának és az elvégzendő kezelésnek megfelelően, gondosan szabályozva, a műszer túlmelegedhet, sérülhet vagy eltörhet, ami a fogból és a kezelt felület sérülését okozhatja.
- Ha a műszer gyémántbevonatú része teljesen vagy részben elkopott, a fogból és a kezelt felület túlmelegedés következtében sérülhet. Rendszeres időközönként ellenőrizze, hogy a gyémántbevonatú egységes, sértetlen, és elegendő mennyiségben van jelen a műszeren.
- Ha tovább használja a műszereket, mint amit a kezelés megkövetel, az a fogak túlkezelését okozhatja, különösen durva gyémántszemcseméret esetén.
- A műszer leválhat, ha nincs a lehető legmélyebben benyomva az FG (Friction Grip) derékszögű fogászati kéziszköz vagy a RA (Right Angle) derékszögű fogászati kéziszköz tokmányaiba a biztonsági kattánásig.
- Ha nem őrzi meg a műszerek csomagolását a referencijavallatokkal és a tételszámmal együtt, amíg az összes műszert el nem használja, azzal elveszhet a műszerek nyomom követhetősége.

Kiegészítő információk

Abban a valószínűtlen esetben, ha a műszer súlyos váratlan eseményt okozna, vegye fel a kapcsolatot az Intensiv SA gyártóval Svájcban. Az eszközökkel kapcsolatosan bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az Intensiv SA-nak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti állam illetékes hatóságának.

Felelősség

A Intensiv SA a műszernek a használati utasításban megadottaktól eltérő módon való használata és a felhasználó gondatlansága esetén semmilyen felelősséget nem vállal. A felhasználó felel a műszer használat előtti ellenőrzéséért, valamint annak ellenőrzéséért, hogy a tervezett klinikai alkalmazás megfelel-e a műszer rendeltetészerű felhasználásának.

Szimbólumok:



szórásos hűtés



csomagolási egység



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch



Návod k použití

Diamantové rotační nástroje Intensiv

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Popis výrobku

- Diamantové abrazivní rotační nástroje pro stomatologii.
- Nerezová ocel s pracovní částí s diamantovým povlakem.
- Zrnatostí diamantu: 8 µm (oranžová), 15 µm (žlutá), 25 µm (bílá), 40 µm (červená), 50 µm (zlatá), 80 µm (modrá), 60–106 µm (stříbrná), 106–125 µm (zelená), 125–150 µm (černá).
- Tvary: koule, obrácený kužel, hruška, válec, plamen, kužel, torpédo, míč, kolo, čokovitý, speciální tvary.
- K dispozici v provedení FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) a RA (Right Angle) podle normy ISO 1797.
- Určeno k použití s násadci s protiúhlem, které jsou zdravotnickými prostředky vhodnými pro určený účel a mají standardizované rozhraní pro FG nebo RA rotační nástroje.
- Určeno pro opakované zpracování
- Baleno s jedním nebo více nástroji (množství uvedené na obalu)

Určené použití

Abraze přírodního (sklovina, dentin nebo kořenový cement) a umělého (např. kompozitního, keramického, cementového) zubního materiálu pro redukci, konturování, konečnou úpravu a/nebo leštění ve stomatologii.

Podrobnosti o použití

- Příprava a konečná úprava pro konzervativní a protetickou stomatologii.
- Separace korunek a můstků vyrobených ze zirkonové keramiky (s Intensiv ZirconCut) nebo jiných zubních materiálů.

Indikace

Pro konzervativní ošetření zubních defektů způsobených kazem a/nebo jinými defekty (například zničená rekonstrukce) nebo protetickou rekonstrukcí zubu po traumatu nebo jiném onemocnění (například po endodontickém ošetření).

Kontraindikace

Nástroj není určen k použití na jakékoli jiné látce (například kosti) než zubním materiálem.

Cílová skupina pacientů

Všechny typy pacientů, kteří potřebují rekonstrukci chrupu prováděnou zubním lékařem.

Zamýšlení uživatele

Klinické použití zubními lékaři.

Klinické přínosy

Příspěvek k léčbě zubních defektů způsobených kazy, traumatem nebo jinými onemocněními pro zlepšení funkce/okluze zubů.

Funkční způsobilost

Abraze přírodních a umělých zubních materiálů, proveditelná díky různým tvarům, rozměrům, povrchovým povlakům a zrnatosti diamantu, pro přípravu kavít a abutmentů, modelování a konečnou úpravu rekonstrukcí a separaci korunek/můstků.

Specifikace pro použití

- Zajistěte nástroj jeho zasunutím dostatečně hluboko do sklíčovla násadce s protiúhlem FG (Friction Grip) nebo není zaznamenáno bezpečnostní cvaknutí násadce s protiúhlem RA (Right Angle). Zkontrolujte, že násadec s protiúhlem FG nebo RA pevně drží nástroj.
- Používejte pouze násadce s protiúhlem FG nebo RA, které jsou udržovány podle svých specifikací a zcela splňují svou definovanou funkční způsobilost.
- Umístěte nástroj blízko k ošetřovanému povrchu a nastavte násadec s protiúhlem na požadovanou pracovní rychlost. Poté začněte aplikovat nástroj na povrch určený k abrazi.
- Aktivujte vodní sprej během celé doby používání nástroje (minimálně 50 ml/min) z důvodu chlazení a čištění nástroje.
- Poskytněte dodatečné chlazení vodou pro nástroje ZirconCut a nástroje, které přesahují průměr pracovní části podle ISO 020 a délku pracovní části 10 mm a které mají zrnatost diamantu menší nebo rovnou 50 mikronům.
- Pečlivě regulujte použité zatížení a rotační rychlost v závislosti na použitém nástroji (rozměr, tvar a zrnatost diamantu) na zubní materiál určený k abrazi a v závislosti na typu prováděného ošetření.
- Doporučuje se používat celou délku pracovní části pro snížení přitlaku a rovnoměrné používání nástroje.
- Aplikujte přerušovaně, abyste umožnili důkladnější oplachování nástrojů a odstranění zbytků.
- Po dokončení přípravy vyjměte nástroj z ošetřované oblasti a ihned zastavte rotační pohyb.
- Pokud nástroj již není dále použitelný, opatrně jej zlikvidujte do určených nádob na ostré předměty, abyste zabránili kontaminaci.

Preventivní opatření

- Ujistěte se, že nástroj je zcela zajištěn ve sklíčovle násadce s protiúhlem FG (Friction Grip) nebo RA (Right Angle).
- Zajistěte nepřetržitý průtok vody, regulujte v případě nedostatku vody.
- Z bezpečnostních důvodů ošetření provádějte pod koferdamek a používejte rukavice a ochranné brýle.
- Pro lepší viditelnost se doporučuje používat lupy.
- Zvolte vhodnou zrnatost a tvar diamantu podle klinické aplikace.
- Aby nedošlo k přehřátí, poškození nebo zlomení nástroje a následnému poškození dřeně a ošetřovaného povrchu, během ošetření pečlivě zkontrolujte, že regulujete kontaktní zatížení a rychlost podle typu použitého nástroje a prováděného ošetření.
- Nepoužívejte nástroje k vrtání, protože chladicí voda by se nedostala do uzavřené části nástroje, což by mohlo vést k přehřátí a poškození povlaku nástroje.

Opětovné zpracování a údržba

- Nástroje jsou baleny jako nesterilní. Před prvním použitím u pacienta a po každém použití musí být vyčištěny, dezinfikováni a sterilizováni.
- Úplně pokyny pro čištění, dezinfekci, sterilizaci, kontrolu a údržbu si lze vyžádat na adrese info@intensiv.ch nebo získat naskenováním QR kódu uvedeného ve spodní části této stránky.
- Dekontaminujte nástroje ihned po použití jejich ponořením do dezinfekčního roztoku.
- Čištění, dezinfekce a sterilizace se musí provádět podle validovaného postupu.
- Po každém použití nástroje vyčistěte a odstraňte možné nečistoty (měkkým kartáčkem nebo v ultrazvukové lázni), aby se zachovaly jejich abrazivní vlastnosti.
- Zkontrolujte možné poškození; zlikvidujte oxidované, excentrické nebo deformované nástroje a nástroje s kompletně nebo částečně opotřebovanou pracovní částí potaženou diamantem.
- Sterilizujte nástroje pomocí parních sterilizátorů. Horkovzdušné sterilizátory nejsou vhodné pro nástroje s diamantovým povlakem.

Varování

- K poškození diamantového povlaku může dojít v případě, že během používání není aplikováno dostatečné množství vody.
- Ke zlomení nástroje může dojít v případě, že je během používání vyvíjen točivý moment, dochází k zaseknutí nebo páčení.
- K přehřátí, poškození nebo zlomení nástroje a možnému následnému poškození dřeně a ošetřovaného povrchu může dojít v případě, že během ošetření není pečlivě regulováno kontaktní zatížení a rychlost podle typu použitého nástroje a prováděného ošetření.
- K možnému poškození dřeně a ošetřovaného povrchu způsobenému přehřátím může dojít v případě, že je část nástroje s diamantovým povlakem zcela nebo částečně opotřebovaná. Pravidelně kontrolujte, že je diamantový povlak rovnoměrný, neporušený a dostatečně přítomen na nástroji.
- K nadměrnému ošetření zubu může dojít při delším používání nástrojů, než léčba vyžaduje, zejména při hrubé zrnatosti diamantu.
- K oddělení nástroje může dojít v případě, že nástroj není zasunut dostatečně hluboko do sklíčovla násadce s protiúhlem FG (Friction Grip) nebo není zaznamenáno bezpečnostní cvaknutí násadce s protiúhlem RA (Right Angle).
- Ke ztrátě sledovatelnosti nástrojů dochází, pokud není jejich obal s uvedením referenčního čísla a čísla šarže uchován až do spotřebování všech nástrojů z obalu.

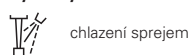
Doplňkové informace

V nepravděpodobném případě závažné nežádoucí příhody způsobené nástrojem kontaktujte výrobce Intensiv SA ve Švýcarsku. Jakákoliv závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena společnosti Intensiv SA a příslušnému orgánu státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Odpovědnost

Společnost Intensiv SA odmítá jakoukoli odpovědnost za jiné použití nástroje, než je specifikováno v návodu k použití, a v případě nedbalosti uživatele. Uživatel je zodpovědný za kontrolu nástroje před použitím a za ověření, že plánované klinické použití je v souladu s určeným použitím nástroje.

Symboly:



Instrukcja użycia

Instrumenty diamentowe obrotowe Intensiv

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Opis produktu

- Diamentowe, obrotowe instrumenty ściernicze do stomatologii.
- Stal nierdzewna ze ścierną częścią roboczą pokrytą nasypem diamentowym.
- Wielkość ziarna diamentowego: 8 µm (pomarańczowy), 15 µm (żółty), 25 µm (biały), 40 µm (czerwony), 50 µm (złoty), 80 µm (niebieski), 60–106 µm (srebrny), 106–125 µm (zielony), 125–150 µm (czarny).
- Kształty: kulka, odwrócony stożek, gruszka, walec, płomyk, stożek, torpeda, jajko, tarcza, soczewka, kształty specjalne.
- Dostępne w następujących wersjach trzonków: FG (Friction Grip), długie FGL (Friction Grip Long), mini FGM (Friction Grip Mini) i kątnica RA (Right Angle) zgodnie z normą ISO 1797.
- Do stosowania z kątnicami, które są wyrobami medycznymi odpowiednimi do przewidzianego zastosowania i wyposażonymi w standardowe złącze do instrumentów obrotowych FG lub RA.
- Możliwość ponownego użycia
- Spakowane pojedynczo lub w opakowaniach zbiorczych (ilość podana na opakowaniu)

Zamierzone zastosowanie

Ścieranie naturalnych tkanek (szkliwa, żębiny i cementu korzeniowego) i sztucznych materiałów stomatologicznych (np. kompozytu, ceramiki, cementu) do spilowywania, konturowania, wykańczania i/lub polerowania w stomatologii.

Szczegóły stosowania

- Przygotowanie i wykańczanie w ramach zabiegów stomatologii zachowawczej i protetyki.
- Oddzielenie koron i mostów wykonanych z ceramiki cyrkonowej (za pomocą Intensiv ZirconCut) lub innych materiałów stomatologicznych.

Wskazania

Do leczenia zachowawczego ubytków zębów spowodowanych chorobą próchnicową i/lub innych ubytków (np. zniszczone wypełnienia) lub do rekonstrukcji protetycznej zębów po urazie lub innych chorobach (np. po leczeniu endodontycznym).

Przeciwwskazania

Instrument ten nie jest przeznaczony do stosowania na innych substancjach (jak np. kości) poza tkankami zębów i materiałami stomatologicznymi.

Grupa docelowa pacjentów

Wszyscy pacjenci wymagający odbudowy uzębienia przez lekarza stomatologa.

Przewidywani użytkownicy

Zastosowanie kliniczne przez personel medyczny specjalizujący się w stomatologii.

Korzyści kliniczne

Wkład w leczenie ubytków zębów spowodowanych próchnicą, urazem lub innymi chorobami w celu poprawy funkcji zębów / zgrzyzu.

Charakterystyka działania

Ścieranie naturalnych tkanek i sztucznego materiału stomatologicznego możliwe dzięki różnorodności kształtów, wymiarów, powłok powierzchniowych i rozmiarze ziarna diamentowego na potrzeby opracowania ubytków i łączników, modelowania i wykańczania wypełnień oraz oddzielenia koron i mostów.

Specyfikacje użytkownika

- Zablockować instrument, wsuwając go możliwie jak najgłębiej, do uchwytu kątnicy FG (Friction Grip) lub, w przypadku kątnicy RA (Right Angle), aż do usłyszenia kliknięcia zabezpieczającego. Sprawdzić, czy instrument pewnie trzyma się w kątnicy FG lub RA.
- Należy używać wyłącznie kątnic FG lub RA, które są poddawane konserwacji zgodnie ze specyfikacją i w pełni odpowiadają określonej charakterystyce działania.
- Należy przyłożyć instrument blisko powierzchni, która ma zostać poddana zabiegowi, i ustawić kątnicę na żądaną prędkość roboczą. Następnie należy rozpocząć przykładanie instrumentu do powierzchni, która ma zostać zeszlifowana.
- Włączyć spryskiwanie wodą na cały czas stosowania instrumentu (minimum 50 ml/min), aby zapewnić chłodzenie i czyszczenie instrumentów.
- W przypadku modelu Intensiv ZirconCut i instrumentów o średnicy części roboczej przekraczającej ISO 020 i długości części roboczej 10 mm oraz o rozmiarze ziarna diamentowego mniejszym lub równym 50 mikronów należy zapewnić dodatkowe chłodzenie poprzez spryskiwanie wodą.
- Należy starannie dobrać obciążenie i prędkość obrotową w zależności od używanego instrumentu (wymiały, kształt i rozmiar ziarna diamentowego), tkanek i materiału stomatologicznego, który ma być ścierany, a także rodzaju przeprowadzanego zabiegu.
- Zaleca się wykorzystanie całej długości części roboczej, aby uzyskać mniejszy nacisk i równomiernie wykorzystywać instrument.
- Przykładać z przerwami, aby umożliwić dokładniejsze wypłukanie instrumentów i usunięcie pozostałości.
- Po zakończeniu opracowywania należy usunąć instrument z leczonego obszaru i natychmiast przerwać ruch obrotowy.
- Jeśli instrument nie nadaje się już do użytku, należy go ostrożnie wyrzucić do przeznaczonych do tego celu pojemników odpornych na przebicie, aby zapobiec zanieczyszczeniu.

Środki ostrożności

- Należy upewnić się, że instrument jest całkowicie zablokowany w uchwycie kątnicy FG (Friction Grip) lub kątnicy RA (Right Angle).
- Należy zapewnić stały przepływ wody i wyregulować go w przypadku zbyt małej ilości wody.
- Ze względów bezpieczeństwa zabiegi należy wykonywać pod koferdamem, należy nosić rękawice i okulary ochronne.
- Aby lepiej widzieć obszar zabiegowy, zaleca się użycie lupy
- Należy wybrać odpowiednią wielkość ziarna diamentowego i kształt instrumentu w zależności od zastosowania klinicznego.
- Należy starannie zadbać o to, aby obciążenie kontaktowe i prędkość były odpowiednio regulowane w trakcie zabiegu w zależności od rodzaju używanego instrumentu i rodzaju przeprowadzanego zabiegu, aby uniknąć przegrzania, uszkodzenia lub złamania instrumentu, a w konsekwencji uszkodzenia miękkiej tkanki zęba i powierzchni poddanej zabiegowi.
- Należy unikać używania instrumentów do wiercenia, gdyż strumień wody chłodzącej nie będzie mógł dotrzeć do zamkniętej części instrumentu, co może prowadzić do przegrzania i uszkodzenia powłoki instrumentu.

Regeneracja i konserwacja

- Instrumenty w opakowaniu nie są jałowe. Przed pierwszym użyciem u pacjenta, a także po każdym kolejnym użyciu należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.
- Pełne instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, kontroli i konserwacji można uzyskać, pisząc na adres info@intensiv.ch lub przeglądając je w internecie za pomocą kodu QR znajdującego się na dole strony.
- Bezpośrednio po użyciu należy zdezynfekować instrumenty poprzez zanurzenie ich w roztworze środka dezynfekcyjnego.
- Czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację należy przeprowadzać zgodnie z zatwierdzoną procedurą.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić instrumenty i usunąć ewentualne zanieczyszczenia (za pomocą miękkiej szczotki lub w łaźni ultradźwiękowej), aby zachować ich właściwości ściernicze.
- Należy je sprawdzić pod kątem uszkodzeń; wyrzucić instrumenty ze śladami utlenienia, odchylenia osiowym lub zdeformowane, a także instrumenty, w których część robocza pokryta nasypem diamentowym jest całkowicie lub częściowo zużyta.
- Należy wysterylizować instrumenty przy użyciu sterylizatorów parowych. Sterylizatory powietrzne nie nadają się do stosowania z instrumentami pokrytymi nasypem diamentowym.

Ostrzeżenia

- W przypadku braku obfitego spryskiwania wodą podczas użytkowania może dojść do uszkodzenia powłoki diamentowej.
- W przypadku stosowania dużego momentu obrotowego, zacięcia instrumentu lub stosowania instrumentu jako dźwigni może dojść do uszkodzenia instrumentu.
- Jeśli podczas zabiegu obciążenie kontaktowe i prędkość nie będą starannie regulowane w zależności od rodzaju używanego instrumentu i rodzaju przeprowadzanego zabiegu, może dojść do przegrzania, uszkodzenia lub złamania instrumentu, a w konsekwencji do uszkodzenia miękkiej tkanki zęba i powierzchni poddanej zabiegowi.
- Jeśli powierzchnia instrumentu z nasypem diamentowym ulegnie całkowitemu lub częściowemu zużyciu, może dojść do uszkodzenia miękkiej tkanki zęba oraz powierzchni poddanej zabiegowi na skutek przegrzania. Należy okresowo sprawdzać, czy powłoka diamentowa jest jednolita, nienaruszona, a jej warstwa na instrumencie jest wystarczająco gruba.
- Stosowanie instrumentów dłużej niż zalecany czas zabiegu, zwłaszcza instrumentów o grubszych ziarnach diamentowych, może doprowadzić do złego leczenia zęba.
- Jeśli instrument nie zostanie wsunięty możliwie jak najgłębiej do uchwytu kątnicy FG (Friction Grip) lub do momentu usłyszenia kliknięcia zabezpieczającego w przypadku kątnicy RA (Right Angle), może dojść do odłączenia się narzędzia.
- W przypadku gdy opakowanie instrumentów ze wskazaniem numeru referencyjnego i numeru partii nie jest przechowywane do momentu zużycia wszystkich instrumentów umieszczonych w opakowaniu, dochodzi do utraty możliwości śledzenia instrumentów.

Informacje dodatkowe

W mało prawdopodobnym przypadku poważnego wypadku spowodowanego przez instrument prosimy o kontakt z producentem, czyli firmą Intensiv SA ze Szwajcarii. O każdym poważnym incydencie związanym z instrumentem należy powiadomić firmę Intensiv SA oraz właściwy organ państwa, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub znajduje się pacjent.

Odpowiedzialność

Intensiv SA nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek użycie instrumentu niezgodnie z instrukcją użycia oraz za zaniedbania ze strony użytkownika. Użytkownik ma obowiązek sprawdzić instrument przed użyciem i upewnić się, że przewidywane zastosowanie kliniczne jest zgodne z zamierzonym zastosowaniem instrumentu.

Symbole:

chłodzenie poprzez spryskiwanie

jednostka opakowaniowa



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch



Gebruiksaanwijzing

Hoogwaardige, roterende diamantinstrumenten

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Productomschrijving

- Diamantslijpende, roterende instrumenten voor de tandheelkunde.
- Roestvrij staal met diamant gecoat, schurend, werkzaam deel.
- Diamantkorrelgroottes: 8µm (oranje), 15µm (geel), 25µm (wit), 40µm (rood), 50µm (goud), 80µm (blauw), 60-106µm (zilver), 106-125µm (groen), 125-150µm (zwart).
- Vormen: bal, omgekeerde kegel, peer, cilinder, vlam, kegel, torpedo, voetbal, wiel, lenticulair, speciale vormen.
- Verkrijgbaar in FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) en RA (Right Angle) volgens ISO 1797.
- Te gebruiken met contrahoekige handstukken, dit zijn medische hulpmiddelen die geschikt zijn voor het beoogde doel en die een gestandaardiseerde interface hebben voor roterende instrumenten van FG of RA.
- Herwerkbare
- Verpakt met enkele of meerdere instrumenten (hoeveelheid aangegeven op de verpakking)

Beoogd gebruik

Slijtage van natuurlijk (glazuur, dentine en wortelcement) en kunstmatig (bijv. composiet, keramiek, cement) tandheelkundig materiaal voor het verkleinen, contouren, afwerken en/of polijsten in de tandheelkunde.

Toepassingsdetails

- Voorbereiding en afwerking voor conservatieve en prothetische tandheelkunde.
- Scheiding van kronen en bruggen gemaakt van zirkoniumoxide keramiek (met Intensiv ZirconCut) of andere, tandheelkundige materialen.

Indicaties

Voor conservatieve behandeling van tanddefecten veroorzaakt door cariësziekte en/of andere defecten (bijv. vernietigde restauratie) of prothetische tandreconstructie na trauma of andere ziekten (bijv. na endobehandeling).

Contra-indicaties

Het instrument is niet geschikt voor toepassing op een andere stof (bijv. bot) dan tandheelkundig materiaal.

Doelgroep van de patiënt

Alle soorten patiënten die herstel van het gebit nodig hebben van een tandheelkundig medische professional.

Beoogde gebruikers

Klinische toepassing door tandheelkundig medische professionals.

Klinische voordelen

Bijdrage aan de behandeling van tanddefecten veroorzaakt door cariës, trauma of andere ziekten voor het verbeteren van de tandfunctie/occlusie.

Prestatiekenmerken

Slijtage van natuurlijk en kunstmatig, tandheelkundig materiaal, haalbaar door de verscheidenheid aan vormen, afmetingen, oppervlaktecoating en diamantkorrelgroottes, voor de voorbereiding van holtes en pijlers, het modelleren en afwerken van restauraties en het scheiden van kronen/bruggen.

Specificaties voor gebruik

- Vergrendel het instrument door het zo diep mogelijk in de boorkop van het FG (Friction Grip) contrahoekig handstuk te steken of totdat een veiligheidsklik wordt opgemerkt met het RA (Right Angle) contrahoekig handstuk. Controleer of het instrument goed in het FG of RA contrahoekig handstuk het instrument zit.
- Gebruik alleen FG of RA contrahoekige handstukken die volgens hun specificaties worden onderhouden en die volledig in overeenstemming zijn met hun gedefinieerde prestaties.
- Plaats het instrument dicht bij het te behandelen oppervlak en stel het handstuk in op de gewenste werksnelheid. Begin vervolgens met het aanbrengen van het instrument op het te schuren oppervlak.
- Activeer waternevel tijdens het gehele aanbrengen van het instrument (minimaal 50 ml/min) voor koeling en reiniging van het instrument.
- Zorg voor extra koelwaternevel voor Intensiv ZirconCut en instrumenten die de diameter van het werkzaam deel ISO 020 en de lengte van het werkzaam deel van 10 mm overschrijden en waarvan de diamantkorrelgrootte kleiner is dan of gelijk is aan 50 micron.
- Moduleer de applicatiebelasting en rotatiesnelheid zorgvuldig, afhankelijk van het gebruikte instrument (afmeting, vorm en diamantkorrelgrootte), het te schuren tandmateriaal en het type behandeling dat wordt uitgevoerd.
- Het wordt aanbevolen om de gehele lengte van het werkzame deel te gebruiken om een lagere contactdruk en een uniform gebruik van het instrument mogelijk te maken.
- Met tussenpozen aanbrengen om een grondigere spoeling van de instrumenten en het verwijderen van resten mogelijk te maken.
- Zodra de voorbereiding is voltooid, verwijdert u het instrument uit het behandelde gebied en stopt u onmiddellijk met de draaiende beweging.
- Als het instrument niet meer bruikbaar is, gooi het dan voorzichtig weg in speciale, lekbestendige containers om besmetting te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen

- Zorg ervoor dat het instrument volledig is vergrendeld in de boorkop van het FG (Friction Grip) contrahoekig handstuk of RA (Right Angle) contrahoekig handstuk.
- Zorg voor een constante waterstroom, regel in geval van watertekort.
- Voer om veiligheidsredenen behandelingen uit onder een rubberen dam en draag handschoenen en een veiligheidsbril.
- Voor een beter zicht wordt aanbevolen om een vergrootglas te gebruiken
- Selecteer de juiste diamantkorrelgrootte en vorm, afhankelijk van de klinische toepassing.
- Zorg er zorgvuldig voor dat de contactbelasting en het toerental tijdens de behandeling worden gemoduleerd op basis van het type instrument dat wordt gebruikt en het type behandeling dat wordt uitgevoerd, om oververhitting, beschadiging of breuk van het instrument te voorkomen en bijgevolg om schade aan de pulp en het behandelde oppervlak te voorkomen.
- Vermijd het gebruik van de instrumenten om te boren, aangezien koelwaternevel het afgesloten deel van het instrument niet kan bereiken, wat leidt tot oververhitting en beschadiging van de instrumentcoating.

Herwerking en onderhoud

- Instrumenten worden niet-steriel verpakt. Ze moeten vóór het eerste gebruik bij de patiënt worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd en na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- Volledige reinigings-, desinfectie-, sterilisatie-, controle- en onderhoudsinstructies kunnen op info@intensiv.ch worden aangevraagd of gevisualiseerd via de QR-code onderaan de pagina.
- Ontsmet de instrumenten onmiddellijk na gebruik door ze onder te dompelen in een desinfecterende oplossing.
- Reiniging, desinfectie en sterilisatie moeten worden uitgevoerd volgens een gevalideerde procedure.
- Reinig de instrumenten en verwijder eventueel vuil na elk gebruik (met zachte borstel of ultrasoon bad), om hun schurende eigenschappen te behouden.
- Controleer op mogelijke schade; gooi geoxideerde, excentrische of vervormde instrumenten en instrumenten waarvan het diamantgecoate, werkzame deel geheel of gedeeltelijk versleten is, weg.
- Steriliseer de instrumenten met behulp van stoomsterilisatoren. Heteluchtsterilisatoren zijn niet geschikt voor diamantgecoate instrumenten.

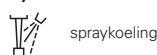
Waarschuwingen

- Beschadiging van de diamantcoating kan optreden als er tijdens het gebruik geen overvloedige waternevel wordt toegepast
- Breuk van het instrument kan optreden als tijdens het gebruik koppel-, vastloop- of hefboomacties worden toegepast.
- Oververhitting, schade of breuk van het instrument en mogelijke daaruit voortvloeiende schade aan de pulp en het behandelde oppervlak kunnen optreden als de contactbelasting en het toerental tijdens de behandeling niet zorgvuldig worden gemoduleerd, afhankelijk van het type instrument dat wordt gebruikt en het type behandeling dat wordt uitgevoerd.
- Mogelijke schade aan de pulp en het behandelde oppervlak veroorzaakt door oververhitting kan optreden als het diamantgecoate gedeelte van het instrument geheel of gedeeltelijk versleten is. Controleer regelmatig of de diamantcoating uniform, intact en voldoende aanwezig is op het instrument.
- Overbehandeling van de tand kan optreden wanneer instrumenten langer worden gebruikt dan gevraagd door de therapie, met name bij grove diamantkorrelgrootte.
- Het instrument kan losraken als het instrument niet zo diep mogelijk in de klauwplaat van het FG (Friction Grip) contrahoekig handstuk wordt gestoken of totdat een veiligheidsklik wordt opgemerkt met het RA (Right Angle) contrahoekig handstuk.
- Het verlies van traceerbaarheid van de instrumenten treedt op als de verpakking, met vermelding van referentie- en lotnummer, niet wordt bewaard totdat alle instrumenten van de verpakking zijn opgebruikt.

Aanvullende informatie

Neem, in het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident veroorzaakt door een instrument, contact op met de fabrikant Intensiv SA in Zwitserland. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot een hulpmiddel, moet worden gemeld aan Intensiv SA en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Symbolen:



spraykoeling



pakketeenheden



Naudojimo instrukcijos

„Intensiv“ deimantiniai besisukantys instrumentai

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Gaminio aprašas

- Deimantiniai abrazyviniai besisukantys instrumentai odontologijai.
- Nerūdijantis plienas su deimantais padengta abrazyvine darbine dalimi.
- Deimantų grūdėtuomo dydžiai: 8 µm (oranžinis), 15 µm (geltonas), 25 µm (baltas), 40 µm (raudonas), 50 µm (auksinis), 80 µm (mėlynas), 60–106 µm (sidabrinis), 106–125 µm (žalias), 125–150 µm (juodas).
- Formos: rutulys, apverstas kūgis, kriaušė, cilindras, liepsna, kūgis, torpeda, futbolo kamuolys, ratas, lešis, specialios formos.
- ISO 1797 standartą atitinka FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) ir RA (Right Angle) tipai.
- Naudoti su kampinėmis rankenomis, kurios yra medicinos priemonės, tinkamos naudoti pagal paskirtį ir turinčios standartinę sąsają su FG arba RA sukamaisiais instrumentais.
- Perdurbamas
- Pakuotėje vienas arba keli instrumentai (kiekis nurodytas ant pakuotės)

Numatoma paskirtis

Natūralių (emalio, dentino ir šaknies cemento) ir dirbtinių (pvz., kompozicinių, keraminių, cementinių) dantų medžiagų šlifavimas, kontūravimas, dailinimas ir (arba) poliravimas odontologijoje.

Taikymo duomenys

- Paruošimas ir apdaila konservatyviajai ir protezinei odontologijai.
- Iš cirkonio keramikos (su „Intensiv ZirconCut“) arba kitų odontologinių medžiagų pagamintų vainikėlių ir tiltų atskyrimas.

Indikacijos

Konservatyviam dantų defektų, atsiradusių dėl ęduonies ir (arba) kitų defektų (pavyzdžiui, sunaikintų restauracijų), gydymui arba dantų protezavimo rekonstrukcijai po traumos ar kitų ligų (pavyzdžiui, po endodontinio gydymo).

Kontraindikacijos

Instrumentas nėra skirtas naudoti prie kitų medžiagų (pavyzdžiui, kaulų), išskyrus dantis.

Tikslinė pacientų grupė

Visi pacientai, kuriems reikalingas dantų restauravimas pas odontologą.

Numatytieji naudotojai

Odontologijos specialistai, dirbantys klinikoje.

Klinikinė nauda

Prideda prie dantų defektų, atsiradusių dėl ęduonies, traumos ar kitų ligų, gydymo, siekiant pagerinti dantų funkciją/okliuziją.

Eksploatacinės charakteristikos

Natūralių ir dirbtinių dantų medžiagų šlifavimas, įmanomas dėl įvairių formų, matmenų, paviršiaus dangos ir deimantų grūdėlių dydžių, skirtas ertmėms ir atramoms paruošti, restauracijoms modeliuoti ir apdailinti, vainikėliams / tiltams atskirti.

Naudojimo specifikacijos

- Užfiksuokite instrumentą įkišdami jį kuo giliau į FG (Friction Grip) kampinės rankenos griebtuvą arba, kol išgirsite apsauginį spragtelėjimą RA (Right Angle) kampinėje rankenoje. Patikrinkite, ar FG arba RA kampinė rankena tvirtai laiko instrumentą.
- Naudokite tik FG arba RA kampines rankenas, kurios yra prižiūrimos pagal jų specifikacijas ir visiškai atitinka nustatytas eksploatacines charakteristikas.
- Prietaisą padėkite arti apdorotino paviršiaus ir nustatykite kampinę rankeną reikiamu darbo greičiu. Tada pradėkite naudoti įrankį ant šlifuojamo paviršiaus.
- Viso instrumento naudojimo metu įjunkite vandens purškimo funkciją (mažiausiai 50 ml/min), kad instrumentas būtų aušinamas ir valomas.
- Naudokite papildomą aušinimą vandens srove, jei naudojate „Intensiv ZirconCut“ ir instrumentus, kurių darbinės dalies skersmuo viršija ISO 020 ir 10 mm darbinės dalies ilgį, o deimantų grūdėlių dydis yra mažesnis arba lygus 50 mikronų.
- Atsargiai reguliuokite spaudimo jėgą ir sukimosi greitį, atsižvelgdami į naudojamą instrumentą (matmenis, formą ir deimantų grūdėlių dydį), šlifuojamą dantų medžiagą ir atliekamo gydymo tipą.
- Rekomenduojama naudoti visą darbinės dalies ilgį, kad būtų užtikrintas mažesnis kontaktinis slėgis ir tolygus instrumento naudojimas.
- Naudokite su pertraukomis, kad būtų galima geriau nuplauti instrumentus ir pašalinti nešvarumus.
- Baigus paruošimą, patraukite instrumentą nuo apdorotos vietos ir nedelsdami sustabdykite sukimąsi.
- Jei instrumentas nebetinkamas naudoti, atsargiai išmeskite jį į tam skirtus nepraduriamus konteinerius, kad išvengtumėte užteršimo.

Atsargumo priemonės

- Įsitikinkite, kad instrumentas yra visiškai užfiksuotas FG (Friction Grip) kampinės rankenos arba RA (Right Angle) kampinės rankenos griebtuve.
- Užtikrinkite, kad vandens srautas yra pakankamas, reguliuokite, jei trūksta vandens.
- Saugumo sumetimais procedūras atlikite uždengę dantį gumine plėvele, dėvėdami pirštines ir apsauginius akinius.
- Geresniam matomumui rekomenduojama naudoti didinamuosius stiklus.
- Pasirinkite tinkamą deimantų grūdėtuomą ir formą, atsižvelgdami į klinikinį taikymą.
- Atidžiai užtikrinkite, kad kontakto apkrova ir greitis būtų reguliuojami gydymo metu pagal naudojamo instrumento ir atliekamo gydymo tipą, kad būtų išvengta instrumento perkaitimo, sugadinimo ar sulūžimo, o kartu pulpos ir gydomo paviršiaus pažeidimų.
- Nenaudokite instrumentų gręžimui, nes aušinimo vanduo negalės pasiekti uždaros instrumento dalies, dėl to instrumentais perkais ir bus pažeista jo danga.

Perdurbimas ir priežiūra

- Instrumentai supakuoti nesteriliai. Prieš pirmą kartą naudojant pacientui, jie turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti, o po kiekvieno naudojimo – išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
- Išsamias valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo, tikrinimo ir techninės priežiūros instrukcijas galima užsisakyti adresu info@intensiv.ch arba peržiūrėti nuskenavus puslapio apačioje esantį QR kodą.
- Iš karto po naudojimo instrumentus dezinfekuokite panardindami į dezinfekavimo tirpalą.
- Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas turi būti atliekami pagal patvirtintą procedūrą.
- Po kiekvieno naudojimo nuvalykite instrumentus ir pašalinkite galimus nešvarumus (švelniu šepetėliu arba ultragarso vonelėje), kad išsaugotumėte jų abrazyvines savybes.
- Patikrinkite, ar nėra pažeidimų; išmeskite oksiduotus, ekscentriškus ar deformuotus instrumentus ir instrumentus, kurių deimantais padengta darbinė dalis yra visiškai arba iš dalies nusidėvėjusi.
- Sterilizuokite instrumentus gariniuose sterilizatoriuose. Karšto oro sterilizatoriai netinka deimantais padengtiems instrumentams.

Įspėjimai

- Jei naudojimo metu nepurškama pakankamai vandens, gali būti pažeista deimantinė danga.
- Jei naudojantis bus taikomas sukimo momentas, jis užstrigs arba atliekamas užkabinimo veiksmas, instrumentas gali sulūžti.
- Jei prisilietimo jėga ir greitis nėra atidžiai reguliuojami gydymo metu pagal naudojamo instrumento tipą ir atliekamą gydymą, instrumentas gali perkaisti arba būti pažeistas, o tai gali pažeisti pulpą ir gydomą paviršių.
- Jei instrumento deimantais dengta dalis yra visiškai arba iš dalies nusidėvėjusi, dėl perkaitimo gali būti pažeista pulpa ir apdorojamas paviršius. Periodiškai tikrinkite, ar instrumento deimantinis padengimas yra tolygus, nepažeistas ir pakankamai storas.
- Danties pergydymas gali atsirasti, jei instrumentai naudojami ilgiau nei reikia atliekamam gydymui, ypač naudojant stambaus grūdėtuomo deimantinius instrumentus.
- Instrumentas gali atsiskirti, jei nėra pakankamai giliai įkištas į FG (Friction Grip) kampinio antgalio griebtuvą arba nepasigirsta užsikimšimo garsas naudojant RA (Right Angle) kampinį antgalį.
- Instrumentai yra neatsiekami, jei jų pakuotė su numeriu ir partijos numeriu nesaugoma tol, kol visi pakuotėje esantys instrumentai yra sunaudojami.

Papildoma informacija

Mažai tikėtiniu atveju, jei dėl prietaiso kaltės įvyktų rimtas incidentas, kreipkitės į gamintoją „Intensiv SA“ Šveicarijoje. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti „Intensiv SA“ ir kompetentingai institucijai toje valstybėje, kurioje yra vartotojas ir (arba) pacientas.

Atsakomybė

„Intensiv SA“ neatsako už bet kokį prietaiso naudojimą ne pagal naudojimo instrukcijas, taip pat už naudotojo neatsargumą. Naudotojas yra atsakingas už instrumento patikrinimą prieš naudojimą ir už tai, kad numatytas klinikinis prietaiso naudojimas atitiktų jo paskirtį.

Simboliai:



aušinimas vandens srove



įrenginys pakuotėje



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch



Lietošanas pamācība

Intensiv dimanta rotējošie instrumenti

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Izstrādājuma apraksts

- Dimanta abrazīvi rotējoši instrumenti zobārstniecībai.
- Nerūsējošais tērauds ar abrazīvu darba daļu ar dimanta pārklājumu.
- Dimanta grauda izmēri: 8µm (oranžs), 15µm (dzeltens), 25µm (balts), 40µm (sarkans), 50µm (zelts), 80µm (zils), 60-106µm (sudraba), 106-125µm (zaļš), 125-150µm (melns).
- Formas: bumba, apgriezts konuss, bumbieris, cilindrs, liesma, konuss, torpēda, futbola bumba, ritenis, lēcas un īpašas formas.
- Pieejams kā FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) un RA (Right Angle) variants saskaņā ar ISO 1797.
- Lietošanai ar pretlēcņa rokas instrumentiem, kas ir paredzētajam nolūkam piemērotas medicīniskās ierīces un kurām ir standartizēta saskarne FG vai RA rotējošiem instrumentiem.
- Pārstrādājams
- Iepakots ar vienu vai vairākiem instrumentiem (daudzums norādīts uz iepakojuma)

Paredzētā izmantošana

Dabīgā (emaljas, dentīna un sakņu cementa) un mākslīgā (piemēram, kompozīts, keramikas, cementa) zobārstniecības materiāla abrāzija apjoma samazināšanai, konturēšanai, apdarei un/vai pulēšanai zobārstniecībā.

Informācija par pielietojumu

- Sagatavošana un gala apdare konservatīvai un protezēšanas zobārstniecībai.
- No cirkonija keramikas izgatavotu kroņu un tiltu (ar Intensiv ZirconCut) vai citu zobārstniecības materiālu atdalīšana.

Indikācijas

Konservatīvu zobu defektu ārstēšanai, ko izraisa kariеса slimība un/vai citi defekti (piemēram, bojāta restaurācija) vai zobu protezēšanas rekonstrukcijai pēc traumas vai citām slimībām (piemēram, pēc endodontiskas ārstēšanas).

Kontrindikācijas

Instrumentus nav paredzēti lietošanai uz citām vielām (piemēram, kauliem), izņemot zobu materiālus.

Pacientu mērķa grupa

Visu veidu pacienti, kuriem nepieciešama zobārstniecības speciālista veikta zobu atjaunošana.

Paredzētie lietotāji

Zobārstniecības speciālistu kliniskais pielietojums.

Kliniskie ieguvumi

Ieguldījums kariеса, traumu vai citu slimību izraisītu zobu defektu ārstēšanā zobu funkcijas/oklūzijas uzlabošanai.

Veiktspējas raksturojums

Dabīgā un mākslīgā zobu materiāla abrāzija, kas iespējama ar dažādām formām, izmēriem, virsmas pārklājumiem un dimanta grauda izmēriem, dobumu un balstu sagatavošanai, restaurāciju modelēšanai un gala apdarei, kroņu/tiltu atdalīšanai.

Lietošanas specifikācijas

- Nofiksējiet instrumentu, ievietojot to pēc iespējas dziļāk FG (Friction Grip) pretlēcņa rokas instrumenta patronā vai līdz brīdim, kad tiek konstatēts drošības klikšķis ar RA (Right Angle) pretlēcņa rokas instrumentu. Pārbaudiet, vai FG vai RA pretlēcņa rokas instruments stingri notur instrumentu.
- Izmantojiet tikai FG vai RA pretlēcņa rokas instrumentus, kas tiek kopti saskaņā ar to specifikācijām un pilnībā atbilst to noteiktajai veiktspējai.
- Novietojiet instrumentu tuvu apstrādājamajai virsmai un iestatiet pretlēcņa rokas instrumentu vajadzīgajā darba ātrumā. Pēc tam sāciet darboties ar instrumentu uz deldējamas virsmas.
- Aktivizējiet ūdens izsmidzināšanu visas instrumenta lietošanas laikā (vismaz 50 ml/min), lai nodrošinātu dzesēšanu un instrumenta tīrīšanu.
- Nodrošiniet papildu ūdens izsmidzināšanas dzesēšanu Intensiv ZirconCut un instrumentiem, kas pārsniedz darba daļas diametru ISO 020 un darba daļas garumu 10 mm, kā arī kuru dimanta grauda izmērs ir mazāks vai vienāds ar 50 mikroniem.
- Rūpīgi modulējiet uzklāšanas slodzi un rotācijas ātrumu atkarībā no izmantotā instrumenta (izmēra, formas un dimanta grauda izmēra), uz deldējamā zobu materiāla un veiktās ārstēšanas veida.
- Ieteicams izmantot visu darba daļas garumu, lai nodrošinātu zemāku saskares spiedienu un vienmērīgu instrumenta lietošanu.
- Darbojieties ar pārtraukumiem, lai varētu rūpīgāk izskalot instrumentus un noņemt atliekas.
- Kad sagatavošana ir pabeigta, noņemiet instrumentu no apstrādātās vietas un nekavējoties pārtrauciet rotācijas kustību.
- Ja instruments vairs nav lietojams, uzmanīgi izmetiet to īpašos caurduršanas izturīgos traukos, lai novērstu kontamināciju.

Piesardzības pasākumi

- Pārliecinieties, ka instruments ir pilnībā nofiksēts FG (Friction Grip) pretlēcņa rokas instrumentā vai RA (taisnā leņķa) pretlēcņa rokas instrumentā.
- Nodrošiniet stabilu ūdens plūsmu, regulējiet to ūdens trūkuma gadījumā.
- Drošības nolūkos veiciet apstrādi zem gumijas pārsega un valkājiet cimdus un aizsargbrilles.
- Labākai redzamībai ieteicams izmantot palielināmos stiklus
- Atkarībā no klīniskā pielietojuma izvēlieties atbilstošu dimanta grauda izmēru un formu.
- Rūpīgi pārliecinieties, ka apstrādes laikā saskares slodze un ātrums tiek modulēti atkarībā no izmantotā instrumenta veida un veiktās apstrādes veida, lai izvairītos no instrumenta pārkaršanas, bojājumiem vai saplīšanas un līdz ar to izvairītos no pulpas un apstrādātās virsmas bojājumiem.
- Neizmantojiet instrumentus urbšanai, jo dzesēšanas ūdens izsmidzināšana nespēs sasniegt instrumenta slēgto daļu, izraisot pārkaršanu un instrumenta pārklājuma bojājumus.

Pārstrāde un apkope

- Instrumenti ir iepakoti nesterīli. Pirms lietot tos pacientam pirmo reizi, tie jātīra, jādezinficē un jāsterilizē un pēc katras lietošanas reizes jātīra, jādezinficē un jāsterilizē.
- Pilnas tīrīšanas, dezinfekcijas, sterilizācijas, pārbaudes un apkopes instrukcijas var pieprasīt, rakstot uz e-pastu info@intensiv.ch, vai aplūkot, izmantojot QR kodu lapas apakšā.
- Instrumentu dekontaminācija jāveic tūlīt pēc lietošanas, iegremdējot dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā.
- Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija jāveic saskaņā ar apstiprinātu procedūru.
- Notīriet instrumentus un noņemiet iespējamus gružus pēc katras lietošanas reizes (ar mikstu suku vai, izmantojot ultraskaņas vannu), lai saglabātu to abrazīvās īpašības.
- Pārbaudiet iespējamus bojājumus; iznīciniet oksidētus, ekscentriskus vai deformētus instrumentus un instrumentus, kuros dimanta pārklājuma darba daļa ir pilnīgi vai daļēji nolietojusies.
- Sterilizējiet instrumentus, izmantojot tvaika sterilizatorus. Karstā gaisa sterilizatori nav piemēroti ar dimantu pārklātiem instrumentiem.

Brīdinājumi

- Dimanta pārklājuma bojājumi var rasties, ja lietošanas laikā netiek nodrošināta bagātīga ūdens izsmidzināšana
- Instrumenta saplīšana var rasties, ja lietošanas laikā tiek pielietots griezes moments, iestrēgšana vai sviras darbības.
- Ja apstrādes laikā saskares slodze un ātrums netiek rūpīgi modulēti, atkarībā no izmantotā instrumenta veida un veiktās apstrādes veida var rasties pārkaršana, instrumenta bojājumi vai saplīšana, kā arī iespējami no tā izrietoši pulpas un apstrādātās virsmas bojājumi.
- Iespējami pulpas un apstrādātās virsmas bojājumi, ko izraisa pārkaršana, var rasties, ja instrumenta dimanta pārklājuma daļa ir pilnībā vai daļēji nolietojusies. Periodiski pārbaudiet, vai dimanta pārklājums ir vienmērīgs, neskatoties uz pietiekamā apjomā uz instrumenta.
- Pārmērīga zoba apstrāde var rasties, lietojot instrumentus ilgāk, nekā to paredz ārstēšanas metode, īpaši ar rupju dimanta grauda izmēru.
- Instrumenta atdalīšanās var notikt, ja tas nav ievietots pēc iespējas dziļāk FG (Friction Grip) pretlēcņa rokas instrumenta patronā vai līdz brīdim, kad tiek konstatēts drošības klikšķis ar RA (Right Angle) pretlēcņa rokas instrumentu.
- Instrumentu izsekojamības zudums rodas, ja to iepakojums ar norādi par atsauci un partijas numuru netiek saglabāts, kamēr nav izlietoti visi iepakojumā esošie instrumenti.

Papildu informācija

Ir maz ticams, ka instruments varētu izraisīt nopietnu incidentu, taču šādā gadījumā, lūdz, sazinieties ar ražotāju Intensiv SA Šveicē. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, būtu jāziņo Intensiv SA un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību.

Atbildība

Intensiv SA atsakās no jebkādas atbildības par jebkādu instrumenta lietošanu, kas nav norādīta lietošanas pamācībā un lietotāja nolaidības gadījumā. Lietotājs ir atbildīgs par instrumenta pārbaudi pirms lietošanas un par to, lai pārbaudītu, vai paredzētais klīniskais pielietojums atbilst instrumenta paredzētajai izmantošanai.

Simboli:



dzesēšana ar apsmidzināšanu



iekpojuma vienība



Kasutusjuhend

Teemantkattega pöörlevad instrumendid Intensiv

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Toote kirjeldus

- Hambaravis kasutatavad abrasiivsed teemantkattega pöörlevad instrumendid.
- Teemantkattega abrasiivse tööosaga roostevaba teras.
- Teemantterra suurused: 8 µm (oranž), 15 µm (kollane), 25 µm (valge), 40 µm (punane), 50 µm (kuldne), 80 µm (sinine), 60–106 µm (hõbe), 106–125 µm (roheline), 125–150 µm (must).
- Kujud: pall, pööratud koonus, pirn, silinder, leek, koonus, torpeedo, jalgpall, ratas, lääts, erikujud.
- Saadaval kujul: FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) ja RA (Right Angle) vastavalt ISO 1797-le.
- Kasutamiseks meditsiiniseadmetest vastasnurgaga käsiseadmetega, mis sobivad sihtotstarbeks ja millel on standardiseeritud liides FG või RA pöörlevatele instrumentidele.
- Taastöödeldav
- Pakendis on üks või mitu instrumenti (kogus on märgitud pakendil)

Sihtotstarve

Loomuliku (email, dentiin ja juuretsement) ning kunstliku (nt komposiit, keraamika, tsement) hambamaterjali abrasiivne töötlemine hambaravis vähendamise, kuju andmise, viimistlemise ja/või poleerimise eesmärgil.

Kasutamine

- Ettevalmistamine ja viimistlemine konservatiivses ja proteetilises hambaravis.
- Tsiirkoonumoksiidist keraamikast või muudest hambaravimaterjalidest kroonide ja sildade eraldamine (Intensiv ZirconCut).

Näidustused

Kaariese või muude defektide (näiteks hävinud restauratsiooni) põhjustatud hambadefektide konservatiivne ravi või proteetiline hammaste rekonstruktsioon pärast traumat või muid haigusi (näiteks pärast endodontilist ravi).

Vastunäidustused

Instrument ei ole ette nähtud kasutamiseks muude materjalidega (nt luu) peale hambaravimaterjali.

Sihtpatsiendid

Kõik patsiendid, kes vajavad professionaalset hambaravi.

Sihtkasutajad

Kasutamiseks hambaravispetsialistidele kliinilises keskkonnas.

Kliiniline kasu

Aitab ravida kaariesest, traumast või muudest haigustest põhjustatud hambadefekte, et parandada hammaste funktsiooni/oklusiooni.

Toimivusomadused

Ette nähtud loomulike ja kunstlike hambamaterjalide lihvimiseks eri kujude, mõõtmete, pinnakatete ja teemantgraanuli suurustega töötustega, et valmistada ette kaviteedid ja abutmendid, vormida ja viimistleda restauratsioone ning eraldada kroone/sildasid.

Kasutusjuhised

- Lukustage instrument, sisestades see võimalikult sügavale FG (Friction Grip) vastasnurgaga käsiseadme padrunisse või RA (Right Angle) vastasnurgaga käsiseadmesse, kuni on kuulda lukustavat klõpsu. Kontrollige, et instrument oleks FG või RA vastasnurgaga käsiseadmes kindlalt kinni.
- Kasutage ainult FG või RA vastasnurgaga käsiseadmeid, mis on hooldatud vastavalt nende spetsifikatsioonidele ja vastavad täielikult määratud toimivusomadustele.
- Asetage instrument töödeldava pinna lähedale ja seadke vastasnurgaga käsiseade vajalikule töökiirusele. Seejärel kasutage instrumenti töödeldaval pinnal.
- Kasutage instrumentiga töötamisel kogu aeg veejuga (minimaalne voolukiirus 50 ml/min), et instrumente jahutada ja puhastada.
- Kasutage täiendavat vesijahutust töötades Intensiv ZirconCut'i ja instrumentidega, mille tööosa läbimõõt ületab ISO 020-s sätestatud, tööosa pikkus on üle 10 mm ja teemantgraanuli suurus on 50 mikronit või väiksem.
- Kohandage hoolikalt avaldatud survet ja pöörlemiskiirust sõltuvalt kasutatavast instrumendist (mõõtmed, kuju ja teemantgraanuli suurus), töödeldavast hambamaterjalist ja teostatava ravi tüübist.
- Soovitatav on kasutada kogu tööosa pikkust, et vähendada kontaktsurvet ja kasutada instrumente ühtlasemalt.
- Jätke kasutamisel vahed sisse, et instrumendid saaks põhjalikumalt loputatud ja jäägid eemaldatud.
- Kui preparatsioon on valmis, eemaldage instrument töödeldavalt alalt ja peatage kohe pöörlemine.
- Kui instrument ei ole enam kasutuskõlblik, pange see hoolikalt spetsiaalsesse torkekindlatesse konteineritesse, et vältida saastumist.

Ettevaatusabinõud

- Veenduge, et instrument oleks kindlalt lukustatud FG (Friction Grip) vastasnurgaga käsiseadme või RA (Right Angle) vastasnurgaga käsiseadme padrunisse.
- Veenduge, et veevool oleks ühtlane ja piisav.
- Ohutuse eesmärgil kasutage töötamisel kofferdami ning kandke kindaid ja kaitseprille.
- Nähtavuse parandamiseks on soovitatav kasutada suurendusklaase.
- Valige sobiv teemantterra suurus ja kuju vastavalt kliinilisele kasutusele.
- Jälgige hoolikalt, et kontaktsurve ja kiirus oleksid vastaksid kasutatava instrumendi tüübile ja ravi tüübile, et vältida instrumendi ülekuumenemist, kahjustamist või purunemist ning kahjustusi pulbile ja töödeldavale pinnale.
- Ärge kasutage instrumente puurimiseks, kuna jahutusvesi ei ulatu instrumendi suletud osani, mis võib põhjustada ülekuumenemist ja instrumendi kattematerjali kahjustumist.

Ümbertöötlemine ja hooldamine

- Instrumendid on pakendatud mittesteriilselt. Need tuleb enne patsiendit esmakordset kasutamist ja pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
- Täielikke juhiseid puhastamise, desinfitseerimise, steriliseerimise, kontrollimise ja hoolduse kohta saab e-posti aadressilt info@intensiv.ch või skännides QR-koodi lehe allosas.
- Dekontamineerige instrumendid kohe pärast kasutamist, kastes need desinfitseerivasse lahusesse.
- Eelpuhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine tuleb läbi viia valideeritud protseduuri kohaselt.
- Puhastage instrumendid pärast iga kasutuskorda ja eemaldage võimalikud jäägid (kasutades pehmet harja või ultrahelivanni), et säiliksid nende abrasiivsed omadused.
- Kontrollige võimalikke kahjustusi, kõrvaldage oksüdeerunud, anomaalsed või deformeerunud instrumendid ning instrumendid, mille teemantkattega tööosa on täielikult või osaliselt kulunud.
- Steriliseerige instrumendid aursterilisaatoris. Kuuma õhu sterilisaatorid ei sobi teemantkattega instrumentide steriliseerimiseks.

Hoiatused

- Kui töö ajal ei kasutata piisavalt vesiloputust, võib teemantkate kahjustada saada.
- Kui instrumenti kasutamisel väanatakse või kangutakse või kui see kinni kiilub, võib see puruneda.
- Kui kontaktsurve ja kiirus ei ole vasta täpset kasutatava instrumendi tüübile ja teostatavale ravile, võib instrumendi üle kuumeneda, kahjustuda või puruneda ning seetõttu pulp või töödeldav pind kahjustada saada.
- Kui instrumendi teemantkattega pind on täielikult või osaliselt kulunud, võib ülekuumenemise tõttu pulp ja töödeldav pind kahjustada saada. Kontrollige regulaarselt, et instrumendi teemantkate oleks ühtlane, terve ja seda oleks piisavalt.
- Kui instrumente kasutatakse eriti jämeda teemantterra suuruse korral kauem, kui ravi seda nõuab, võib hammas üle kuumeneda.
- Kui instrumenti ei sisestata FG (Friction Grip) vastasnurgaga käsiseadme padrunisse võimalikult sügavale või kui RA (Right Angle) vastasnurgaga käsiseadmesse sisestamisel ei ole kuulda klõpsu, võib instrument lahti tulla.
- Kui instrumentide pakendeid koos viite- ja partinumbriga ei hoita alles instrumentide kasutamise lõpuni, võib nende jälgitavus kaduda.

Täiendav teave

Kui instrumenti tõttu peaks ebatöenäolisel juhul tekkima tõsine vahejuhtum, võtke ühendust tootjaga Intensiv SA (Šveits). Teatage kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest Intensiv SA-le ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale riiklikule asutusele.

Vastutus

Intensiv SA loobub vastutusest, kui instrumenti kasutatakse viisil, mis ei vasta kasutusjuhendis ettenähtule ning kasutaja hooletuse korral. Kasutaja vastutab instrumendi kasutuseelse kontrollimise ja kavandatava kliinilise kasutuse vastavuse eest instrumendi sihtotstarbega.

Sümbolid:



vesijahutus



pakend



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch



Brugsanvisning

Intensiv Roterende diamantinstrumenter

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Produktbeskrivelse

- Roterende diamantslibeinstrumenter til tandlægearbejde.
- Instrument i rustfrit stål med en diamantbelagt slibedel.
- Diamantslibekornstørrelser: 8 µm (orange), 15 µm (gul), 25 µm (hvid), 40 µm (rød), 50 µm (gul), 80 µm (blå), 60-106 µm (sølv), 106-125 µm (grøn), 125-150 µm (sort).
- Former: kugle, omvendt kegle, pære, cylinder, flamme, kegle, torpedo, fodbold, hjul, linseformet, specialformer.
- Fås i FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) og RA (Right Angle) i henhold til ISO 1797.
- Skal bruges sammen med kontravinkelhåndstykker, som er medicinsk udstyr egnet til det erklærede formål, og som har en standardiseret grænseflade til FG- eller RA-roterende instrumenter.
- Kan oparbejdes
- Pakket med ét eller flere instrumenter (antal angivet på emballagen)

Påtnækt anvendelse

Slid på naturligt (emalje, dentin og rodcement) og kunstigt (f.eks. komposit, keramik, cement) tandmateriale til formindskelse, formgivning, afslibning og/eller polering i tandlægearbejde.

Anvendelsesoplysninger

- Præparation og afslutning inden for konservativ og protetisk tandlægearbejde.
- Adskillelse af kroner og broer lavet af zirconia (med Intensiv ZirconCut) eller andre tandmaterialer.

Terapeutiske indikationer

Til konservativ behandling af tandskader forårsaget af karies og/eller andre skader (for eksempel ødelagt fyldning) eller protetisk tandrekonstruktion efter traume eller andre sygdomme (for eksempel efter rodbehandling).

Kontraindikationer

Instrumentet er ikke indiceret til brug på andre materialer (for eksempel knogle) end tandmaterialer.

Patientmålgruppe

Alle typer patienter, der har behov for tandgenopbygning udført af tandlægefagligt personale.

Tilsigtede brugere

Klinisk anvendelse af tandlægefagligt personale.

Kliniske fordele

Bidraget til behandling af tandskader forårsaget af caries, traume eller andre sygdomme med henblik på at forbedre tændernes funktion/okklusion.

Ydeevneegenskaber

Afslibning af naturlige og kunstige tandmaterialer, som er mulig med en variation af former, størrelser, overfladebelægninger og diamantkornstørrelser, til præparation af kaviteter og præparationsstumper, modellering og færdiggørelse af restaurationer samt adskillelse af kroner og broer.

Specifikationer for anvendelse

- Fastgør instrumentet ved at indsætte det så dybt som muligt i spændet på FG (Friction Grip) kontravinkelhåndstykket, eller indtil der høres et sikkerhedsklik i RA (Right Angle) kontravinkelhåndstykket. Kontrollér, at FG- eller RA-kontravinkelhåndstykket holder instrumentet fast på plads.
- Brug kun FG- eller RA-kontravinkelhåndstykker, som er vedligeholdt i overensstemmelse med de gældende specifikationer, og som fuldt ud lever op til den definerede ydeevne.
- Placer instrumentet tæt på den overflade, der skal behandles, og indstil kontravinkelhåndstykket til den påkrævede arbejdhastighed. Begynd derefter at anvende instrumentet på den overflade, der skal slibes.
- Brug vandspray under hele anvendelsen af instrumentet (minimum 50 ml/min) for at sikre afkøling og rengøring af instrumentet.
- Sørg for ekstra afkøling med vandspray i forbindelse med Intensiv ZirconCut og instrumenter, hvor den arbejdende del har en diameter over ISO 020, og hvor længden på den arbejdende del er 10 mm og diamantkornstørrelsen er mindre end eller lig med 50 mikron.
- Tilpas omhyggeligt tryk og rotationshastighed afhængigt af det anvendte instrument (størrelse, form og diamantkornstørrelse), det tandmateriale, der skal slibes, samt den udførte behandlingstype.
- Det anbefales at anvende hele arbejdsdelens længde for at opnå lavere kontaktryk og en ensartet brug af instrumentet.
- Anvend instrumentet med pauser for at muliggøre en mere grundig skylning af instrumenterne og fjernelse af rester.
- Når præparationen er færdig, skal du fjerne instrumentet fra det behandlede område og straks stoppe rotationsbevægelsen.
- Hvis instrumentet ikke længere kan bruges, skal det bortskaffes forsigtigt i særligt egnede punkteringsbestandige beholdere for at forhindre kontamination.

Forsigtighedsregler

- Sørg for, at instrumentet er helt låst fast i spændet på FG (Friction Grip) kontravinkelhåndstykket eller RA (Right Angle) kontravinkelhåndstykket.
- Sørg for, at der er et konstant vandflow, og juster ved vandmangel.
- Af sikkerhedshensyn udføres behandlinger under kofferdam, og der skal bæres handsker og beskyttelsesbriller.
- For bedre udsyn anbefales det at bruge lupbriller.
- Vælg den passende diamantslibekornstørrelse og -form afhængigt af den kliniske anvendelse.
- Sørg omhyggeligt for, at tryk og hastighed justeres under behandlingen i forhold til typen af anvendt instrument og den udførte behandling, for at undgå overophedning, skader eller brud på instrumentet, og dermed også for at undgå skade på pulpa og den behandlede overflade.
- Undgå at bruge instrumenterne til boring, da kølevandssprayen ikke vil kunne nå den indelukkede del af instrumentet, hvilket kan forårsage overophedning og skade på instrumentets belægning.

Oparbejdning og vedligeholdelse

- Instrumenterne er pakket usterilt. De skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug på patienten, og rengøres, desinficeres og steriliseres efter hver brug.
- Fuldstændige instruktioner til rengøring, desinfektion, sterilisering, kontrol og vedligeholdelse kan rekvireres på info@intensiv.ch eller ses via QR-koden nederst på siden.
- Dekontaminer instrumenterne straks efter brug ved at nedsænke dem i en desinfektionsopløsning.
- Rengøring, desinfektion og sterilisering skal udføres i henhold til en valideret procedure.
- Rengør instrumenterne, og fjern eventuelle rester efter hver brug (med en blød børste eller ultralydsbad) for at bevare de slibende egenskaber.
- Kontrollér for eventuelle skader, kassér oxiderede, excentriske eller deformerede instrumenter samt instrumenter, hvor den diamantbelagte arbejdende del er helt eller delvist slidt op.
- Steriliser instrumenterne ved hjælp af dampsterilisatorer (autoklaver). Varmluftsterilisatorer er ikke egnede til diamantbelagte instrumenter.

Advarsler

- Der kan opstå skader på diamantbelægningen, hvis der ikke tilføres rigelig vandspray under brug.
- Instrumentet kan gå i stykker, hvis der under brug påføres drejningsmoment, fastklemning eller løftebevægelser.
- Der kan forekomme overophedning, skader eller brud på instrumentet samt mulig efterfølgende skade på pulpa og den behandlede overflade, hvis tryk og hastighed ikke justeres omhyggeligt under behandlingen i overensstemmelse med typen af anvendt instrument og den udførte behandling.
- Der kan opstå mulig skade på pulpa og den behandlede overflade som følge af overophedning, hvis den diamantbelagte del af instrumentet er helt eller delvist slidt op. Kontrollér jævnligt, at diamantbelægningen på instrumentet er ensartet, intakt og tilstrækkeligt bevaret.
- Overbehandling af tanden kan forekomme, hvis instrumenterne bruges i længere tid end anbefalet, især ved brug af en grov diamantkornstørrelse.
- Instrumentet kan blive afkoblet, hvis det ikke indsættes så dybt som muligt i spændet på FG (Friction Grip) kontravinkelhåndstykket, eller indtil der høres et sikkerhedsklik på RA (Right Angle) kontravinkelhåndstykket.
- Sporbarheden af instrumenterne går tabt, hvis emballagen, med angivelse af referencenummer og lotnummer, ikke opbevares, indtil alle instrumenter i emballagen er brugt.

Yderligere oplysninger

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse forårsaget af et instrument, bedes du kontakte producenten Intensiv SA i Schweiz. Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Intensiv SA og til den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Ansvar

Intensiv SA frasiger sig ethvert ansvar for brug af instrumentet udover den brug, der fremgår af brugsanvisningen, samt i tilfælde af brugerens uagtsomhed. Brugeren er ansvarlig for at kontrollere instrumentet før brug og for at sikre, at den planlagte kliniske anvendelse er i overensstemmelse med instrumentets påtænkte anvendelse.

Symboler:



spraykøling



emballagenhed



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch



Bruksanvisning

Intensivt roterande diamantinstrument

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

PProduktbeskrivning

- Roterande slipande diamantinstrument för tandvård.
- Rostfritt stål med diamantbelagd slipande arbetsdel.
- Diamantkornstorlekar: 8 µm (orange), 15 µm (gul), 25 µm (vit), 40 µm (röd), 50 µm (gulld), 80 µm (blå), 60–106 µm (silver), 106–125 µm (grön), 125–150 µm (svart).
- Former: kula, inverterad kon, päron, cylinder, låga, kon, torped, fotboll, hjul, linsformad, specialformer.
- Finns med FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) och RA (Right Angle) enligt ISO 1797.
- Ska användas med vinkelstycken som är medicintekniska produkter lämpliga för det avsedda ändamålet och som har ett standardiserat gränssnitt för roterande FG- eller RA-instrument.
- Upparbetningsbar
- Förpackad med ett eller flera instrument (antal anges på förpackningen)

Avsedd användning

Slipning av naturligt (emalj, dentin och rotcement) och artificiellt (t.ex. komposit, keramik, cement) tandmaterial för reducering, konturering, efterbehandling och/eller polering inom tandvården.

Användningsinformation

- Förberedelse och efterbehandling för konservativ och protetik tandvård.
- Separation av kronor och bryggor tillverkade av zirkoniumkeramik (med Intensiv ZirconCut) eller andra dentala material.

Indikationer

För konservativ behandling av tanddefekter orsakade av kariessjukdom och/eller andra defekter (till exempel förstörd restauration) eller protetik tandrekonstruktion efter trauma eller andra sjukdomar (till exempel efter endobehandling).

Kontraindikationer

Instrumentet är inte indicerat för tillämpning på något annat material (till exempel ben) än tandmaterial.

Patientmålgrupp

Alla typer av patienter som behöver restaurering utförd av tandläkare.

Avsedda användare

Klinisk tillämpning av tandläkare.

Klinisk nytta

Bidrag till behandling av tanddefekter orsakade av karies, trauma eller andra sjukdomar för att förbättra tandfunktionen/oklusionen.

Prestandaegenskaper

Slipning av naturligt och artificiellt tandmaterial, möjligt genom en mängd olika former, dimensioner, ytbeläggningar och diamantkornstorlekar, för preparering av kaviteter och distanser, modellering och ytbehandling av restaurationer samt separering av kronor/bryggor.

Specifikationer för användning

- Lås instrumentet genom att föra in det så djupt som möjligt i chucken på FG-vinkelstycket (Friction Grip) eller tills ett låsklick hörs med RA-vinkelstycket (Right Angle). Kontrollera att FG- eller RA-vinkelstycket håller instrumentet ordentligt på plats.
- Använd endast FG- eller RA-vinkelstycken som underhålls enligt specifikationerna och som helt överensstämmer med deras angivna prestanda.
- Placera instrumentet nära ytan som ska behandlas och ställ in vinkelstycket till önskad arbetshastighet. Börja sedan tillämpa instrumentet på ytan som ska slipas.
- Aktivera vattenspray under hela instrumentanvändningen (minst 50 ml/min) för kylning och rengöring av instrumenten.
- Tillämpa ytterligare vattenspraykylning för Intensiv ZirconCut och instrument med en arbetsdel diameter som överstiger ISO 020 och en arbetsdelslängd på 10 mm, samt diamantkornstorlek mindre än eller lika med 50 mikron.
- Anpassa noggrant tillämpningsbelastningen och rotationshastigheten beroende på vilket instrument som används (dimension, form och diamantkornstorlek), det tandmaterial som ska slipas och vilken typ av behandling som utförs.
- Det rekommenderas att hela den arbetande delens längd används för att möjliggöra lägre kontaktryck och en jämn användning av instrumentet.
- Applicera intermittent för att möjliggöra en noggrannare sköljning av instrumenten och avlägsnande av rester.
- När förberedelsen är klar, ta bort instrumentet från det behandlade området och stoppa omedelbart den roterande rörelsen.
- Om instrumentet inte längre är användbart, kassera det försiktigt i avsedda punkteringssäkra behållare för att förhindra kontaminering.

Försiktighetsåtgärder

- Säkerställ att instrumentet är helt låst i chucken på FG-vinkelstycket (Friction Grip) eller RA-vinkelstycket (Right Angle).
- Säkerställ att det finns ett jämnt vattenflöde och reglera vid vattenbrist.
- Av säkerhetsskäl ska behandlingar utföras under kofferdam och med handskar och skyddsglasögon.
- Det rekommenderas, för bättre sikt, att förstöringsglas används
- Välj lämplig diamantkornstorlek och form beroende på klinisk tillämpning.
- Säkerställ noggrant att kontaktbelastning och hastighet moduleras under behandlingen beroende på vilken typ av instrument som används och vilken typ av behandling som utförs för att undvika överhettning, skador eller brott på instrumentet, och följaktligen för att undvika skador på pulpan och den behandlade ytan.
- Undvik att använda instrumenten för borrar eftersom kylvattenspray inte kan nå den inneslutna delen av instrumentet vilket leder till överhettning och skador på instrumentets beläggning.

Rekonditionering och underhåll

- Instrumenten är förpackade icke-sterila. De måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen på patienten samt rengöras, desinficeras och steriliseras efter varje användning.
- Fullständiga instruktioner för rengöring, desinfektion, sterilisering, kontroll och underhåll kan begäras på info@intensiv.ch eller visas via QR-koden längst ner på sidan.
- Dekontaminera instrumenten omedelbart efter användning genom att doppa dem i en desinfektionslösning.
- Rengöring, desinfektion och sterilisering måste utföras enligt en validerad procedur.
- Rengör instrumenten och ta bort eventuellt skräp efter varje användning (med en mjuk borste eller ultraljudsbad) för att bibehålla deras slipande egenskaper.
- Kontrollera eventuella skador; kassera oxiderade, avvikande eller deformerade instrument och instrument där den diamantbelagda arbetsdelen är helt eller delvis slitna.
- Sterilisera instrumenten med hjälp av ångsterilisatorer. Varmluftsterilisatorer är inte lämpliga för diamantbelagda instrument.

Varningar

- Skador på diamantbeläggningen kan uppstå om rikligt med vatten sprayas under användning
- Instrumentet kan gå sönder om det vrids, fastnar eller utsätts för hävstångsåtgärder under användning.
- Överhettning, skador eller brott på instrumentet, och eventuella därav följande skador på pulpan och den behandlade ytan, kan uppstå om kontaktbelastning och hastighet inte noggrant justeras under behandlingen beroende på vilken typ av instrument som används och vilken typ av behandling som utförs.
- Eventuella skador på pulpan och den behandlade ytan orsakade av överhettning kan uppstå om instrumentets diamantbelagda område är helt eller delvis slitet. Kontrollera regelbundet att diamantbeläggningen är jämn, intakt och tillräcklig på instrumentet.
- Överbehandling av tanden kan uppstå när instrument används längre än vad behandlingen kräver, särskilt vid grov diamantkornstorlek.
- Instrumentet kan lossna om det inte förs in det så djupt som möjligt i chucken på FG-vinkelstycket (Friction Grip) eller tills ett låsklick hörs med RA-vinkelstycket (Right Angle).
- Förlost av instrumentens spårbarhet uppstår om deras förpackningar, med referens- och partinummer, inte sparas tills alla instrument i förpackningen är förbrukade.

Ytterligare information

I det osannolika fallet att ett allvarligt tillbud skulle inträffa orsakat av ett instrument, kontakta tillverkaren Intensiv SA i Schweiz. Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med en produkt ska rapporteras till Intensiv SA och till behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Ansvar

Intensiv SA fransäger sig allt ansvar för annan användning av instrumentet än vad som anges i bruksanvisningen och i händelse av vårdslöshet från användarens sida. Användaren är ansvarig för att kontrollera instrumentet före användning och för att kontrollera att den planerade kliniska tillämpningen överensstämmer med instrumentets avsedda användning.

Symboler:



spraykylning



förpackningsenhet



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch

Käyttöohjeet

Timanttipinoitetut pyörivät Intensiv-instrumentit

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Tuotekuvaus

- Pyörivät timanttipinoitetut hiontainsstrumentit hammaslääketieteelliseen käyttöön.
- Ruostumatonta terästä, jossa timanttipinoitettu hiomakärki.
- Timanttien karkeusasteet: 8 µm (oranssi), 15 µm (keltainen), 25 µm (valkoinen), 40 µm (punainen), 50 µm (kultainen), 80 µm (sininen), 60–106 µm (hopea), 106–125 µm (vihreä), 125–150 µm (musta).
- Muodot: pallo, käanteinen kartio, päärynä, sylinteri, liekki, kartio, torpedo, jalkapallo, pyörä, linssimäinen ja erikoismuodot.
- Saatavilla otevaihtoehdoilla FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) ja RA (Right Angle) standardin ISO 1797 mukaisesti.
- Tarkoitettu käytettäväksi sellaisten vastakulmaisten käsikappaleiden kanssa, jotka ovat käyttötarkoitukseen soveltuvia lääkinnällisiä laitteita ja joissa on standardoitu liitäntä pyöriville FG- tai RA-instrumenteille.
- Voidaan käsitellä uudelleen.
- Pakkaus voi sisältää yhden tai useamman instrumentin (määrä ilmoitettu pakkauksessa).

Käyttötarkoitus

Luonnollisten (hammaskiille, hammasluu ja juurisementti) ja keinokeisten (esim. komposiitti, keramiikka tai sementti) hammasmateriaalien hiontaan hammaslääketieteellisissä reductio-, muotoilu-, viimeistely- ja/tai kiiltoustoimenpiteissä.

Käyttösovellukset

- Valmistelu ja viimeistely konservatiivisessa ja proteesihammaslääketieteessä.
- Kruunujen ja siltojen erotus, jos ne on valmistettu zirconiakeramiikasta (Intensiv ZirconCut-laitteella) tai muusta hammasmateriaalista.

Käyttöaiheet

Karieksen aiheuttamien hammasvikojen ja/tai muiden vikojen (esimerkiksi tuhoutuneen hampaan restaurointi) konservatiiviseen hoitoon tai hampaan proteesirekonstruktioon trauman tai sairauden jälkeen (esimerkiksi endodonttisen hoidon jälkeen).

Vasta-aiheet

Instrumenttia ei ole tarkoitettu muille aineille (esimerkiksi luulle) kuin hammasmateriaaleille.

Kohdepotilasryhmä

Kaikki potilaat, jotka tarvitsevat hammaslääketieteen ammattilaisen suorittamaa hampaiston restaurointia.

Tarkoitettut käyttäjät

Hammaslääketieteen ammattilaisten kliiniseen käyttöön.

Kliiniset hyödyt

Karieksen, trauman tai muiden sairauksien aiheuttamien hammasvikojen hoidon edistäminen, jotta voidaan parantaa hampaiden toimintaa/purentaa.

Suorituskykyominaisuudet

Luonnollisten ja keinokeisten hammasmateriaalien hionta erilaisilla muodoilla, mitoilla, pinoituksilla ja timanttien raekoilla kaviteettien ja abutmenttien valmistelua, restaurointien mallinnusta ja viimeistelyä sekä kruunujen/siltojen erotusta varten.

Käyttömenettely

- Lukitse instrumentti paikoilleen asettamalla se mahdollisimman syväle vastakulmaisen FG (Friction Grip)-käsikappaleen kiinnitysstukkaan tai siihen saakka, että havaitset vastakulmaisen RA (Right Angle)-käsikappaleen turvamerkin. Tarkista, että instrumentti pysyy tukevasti vastakulmaisessa FG- tai RA-käsikappaleessa.
- Käytä vain vastakulmaisia FG- tai RA-käsikappaleita, joita on huollettu ohjeiden mukaisesti ja joiden suorituskyky on täysin määritellyn mukainen.
- Aseta instrumentti lähelle hoidettavaa pintaa ja valitse vastakulmaisen käsikappaleen nopeudeksi haluttu työnopeus. Aloita sitten instrumentin käyttö hiottavalla pinnalla.
- Pidä veden suihkutus aktiivitona instrumentin käytön ajan (vähintään 50 ml/min) jäähdytystä ja instrumenttien puhdistusta varten.
- Varmista jäähdytystä varten ylimääräinen veden suihkutus, jos kyseessä on Intensiv ZirconCut tai instrumentti, jonka työosan halkaisija ylittää ISO 020-standardimitat, työosan pituus on yli 10 mm ja timantin raekoko on pienempi tai yhtä suuri kuin 50 mikrometriä.
- Moduloi huolellisesti kontaktikuormaa ja pyörimisnopeutta käytetyn instrumentin (mitat, muoto ja timantin raekoko), hiottavan hammasmateriaalin ja suoritettavan hoidon tyyppin mukaan.
- On suositeltavaa käyttää koko työosan pituutta, sillä se mahdollistaa matalamman kontaktipaineen ja instrumentin tasaisen käytön.
- Käytä instrumenttia jaksoittain, sillä se mahdollistaa instrumenttien huolellisemman huuhtelun ja jäämien poiston.
- Kun käsittely on suoritettu, poista instrumentti hoidetulta alueelta ja pysäytä pyörivä liike välittömästi.
- Jos instrumenttia ei voida enää käyttää, hävitä se huolellisesti käyttäen asianmukaisia pistonkestäviä säiliötä kontaminaation ehkäisemiseksi.

Varoitukset

- Varmista, että instrumentti on täysin lukittu vastakulmaisen FG (Friction Grip)- tai RA (Right Angle)-käsikappaleen kiinnitysstukkaan.
- Varmista veden jatkuva virtaus ja säätele tarvittaessa vesipulatilanteissa.
- Turvallisuussyistä käytä hoidoissa kofferdamaa, käsineitä ja suojalaseja.
- On suositeltavaa käyttää luuppilaseja näkyvyyden parantamiseksi.
- Valitse kliiniseen käyttötarkoitukseen soveltuva timantin karkeusaste ja muoto.
- Varmista huolellisesti, että kontaktikuormaa ja nopeutta moduloidaan hoidon aikana käytettävän instrumentin ja hoidon tyyppin mukaisesti, jotta voidaan välttää instrumentin ylikuumentuminen, vauriot tai rikkoutuminen. Tämä auttaa myös välttämään hampaan ytimen ja hoidettavan pinnan vaurioita.
- Vältä instrumentin käyttöä poraukseen, sillä jäähdytykseen käytettävä veden suihkutus ei tällaisissa tilanteissa saavuta instrumentin suljettua osaa, mikä voi johtaa ylikuumentumiseen ja instrumentin pinnan vaurioihin.

Uudelleen käsittely ja huolto

- Instrumentteja ei pakata steriileinä. Ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa potilaalla ja kunkin käyttökerran jälkeen.
- Täydellisiä puhdistus-, desinfiointi-, sterilointi-, tarkistus- ja huolto-ohjeita voidaan pyytää käyttäen osoitettua info@intensiv.ch, tai ne voidaan katsoa sivun alaosassa olevan QR-koodin kautta.
- Dekontaminoi instrumentit välittömästi käytön jälkeen upottamalla ne desinfiointiaineliuokseen.
- Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi on tehtävä validoidun menetelmän mukaisesti.
- Puhdista instrumentit ja poista mahdollinen irtoaines kunkin käyttökerran jälkeen (pehmeällä harjalla tai ultraäänihauuteella), jotta instrumenttien hiontaominaisuudet säilyvät.
- Tarkista mahdolliset vauriot: hävitä instrumentit, jos ne ovat hapettuneita, epäkeskisiä tai epämuodostuneita tai niiden timanttipinoitettu työosa on kulunut täysin tai osittain.
- Steriloi instrumentit höyrysterilointilaitteilla. Kuumailmakaappi ei sovellu timanttipinoitettujen instrumenttien sterilointiin.

Varoitukset

- Timanttipinoituksen vauriot ovat mahdollisia, jos vettä ei suihkuta riittävästi käytön aikana.
- Instrumentin rikkoutuminen on mahdollista, jos sitä väännetään, estetään tai kammetaan käytön aikana.
- Instrumentin ylikuumentuminen, vaurio tai rikkoutuminen ja niistä johtuvat hampaan ytimen ja hoidettavan pinnan vauriot ovat mahdollisia, jos kontaktikuormaa ja nopeutta ei moduloida huolellisesti hoidon aikana käytetyn instrumentin ja hoidon tyyppin mukaisesti.
- Ylikuumentuminen aiheuttamat hampaan ytimen ja hoidetun pinnan vauriot ovat mahdollisia, jos instrumentin timanttipinoitettu alue on kulunut täysin tai osittain. Tarkista säännöllisesti, että instrumentin timanttipinoite on tasainen, ehjä ja riittävä.
- Hampaan ylihoitaminen on mahdollista, jos instrumentteja käytetään pidempään kuin hoito edellyttää. Tämä koskee erityisesti hyvin karkeita timantteja.
- Instrumentin irtoaminen on mahdollista, jos sitä ei aseteta paikoilleen mahdollisimman syväle vastakulmaisen FG (Friction Grip)-käsikappaleen kiinnitysstukkaan tai siihen saakka, että havaitaan vastakulmaisen RA (Right Angle)-käsikappaleen turvamerkki.
- Instrumentteja ei voida jäljittää, jos niiden viitenumeron ja eränumeron osoittava pakkausta ei säilytetä siihen saakka, että kaikki pakkauksen instrumentit on käytetty.

Lisätietoja

Jos instrumentti aiheuttaa vakavan vaaratilanteen, ota yhteyttä Sveitsissä sijaitsevaan valmistajaan Intensiv SA. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Intensiv SA-yhtiölle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinpaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Vastuu

Intensiv SA ei ole vastuussa instrumentin käytöstä muissa kuin käyttöohjeissa kuvatuissa tapauksissa eikä tilanteissa, jotka johtuvat käyttäjän laiminlyönnistä. On käyttäjän vastuulla tarkistaa instrumentti ennen käyttöä ja varmistaa, että aiottu kliininen käyttö vastaa instrumentin käyttötarkoitusta.

Symbolit:



ruiskutusjäähdytys



pakkausyksikkö



Intensiv SA
Via al Molino 107
6926 Montagnola
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50
info@intensiv.ch
www.intensiv.ch



Bruksanvisning

Intensiv Diamond roterende instrumenter

(Trade name: Intensiv DiaRotary, Intensiv ZirconCut)

Produktbeskrivelse

- Diamond slipende, roterende instrumenter for tannbehandling.
- Rustfritt stål med en diamantbelagt slipende arbeidsdel.
- Diamantkorningsgrader: 8µm (oransje), 15µm (gul), 25µm (hvit), 40µm (rød), 50µm (gull), 80µm (blå), 60-106µm (sølv), 106-125µm (grønn), 125-150µm (svart).
- Former: kule, invertert kjegle, pære, sylinder, flamme, kjegle, torpedo, amerikansk fotball, hjul, linseform, spesielle former.
- Tilgjengelig i FG (Friction Grip), FGL (Friction Grip Long), FGM (Friction Grip Mini) og RA (Right Angle) i henhold til ISO 1797.
- Skal brukes med kontra-vinkelhåndstykker som er medisinsk utstyr egnet for det tiltenkte formålet, og som har et standardisert grensesnitt for roterende instrumenter med FG- eller RA-feste.
- Kan reposseseres
- Pakket som ett enkelt eller flere instrumenter sammen (antall angitt på emballasjen)

Tiltentk bruk

Slitasje av naturlig (emalje, dentin og rotsement) og kunstig (f.eks. kompositt, keramikk, sement) tannmateriale for reduksjon, forming, ferdigstilling og/eller polering i tannbehandling.

Informasjon om bruk

- Forberedelse og etterbehandling for konservativ og protetisk tannbehandling.
- Separasjon av kroner og broer laget av zirkonia-keramikk (med Intensiv ZirconCut) eller andre tannmaterialer.

Indikasjoner

For konservativ behandling av tannfeil forårsaket av karies og/eller andre skader (for eksempel ødelagt fylling), eller protetisk tannrekonstruksjon etter traume eller andre sykdommer (for eksempel etter endodontisk behandling).

Kontraindikasjoner

Instrumentet er ikke beregnet for bruk på andre materialer (for eksempel bein) enn tannmateriale.

Pasientmålgruppe

Alle typer pasienter som har behov for restaurering av tannsett av tannhelsepersonell.

Tiltente brukere

Klinisk bruk av tannhelsepersonell.

Kliniske fordeler

Hjelp til behandling av tannfeil forårsaket av karies, traumer eller andre sykdommer for å forbedre tannfunksjon/okklusjon.

Ytelseegenskaper

Slitasje av naturlig og kunstig tannmateriale, muliggjort gjennom et utvalg av former, dimensjoner, overflatebehandlinger og diamantkornstørrelser, for preparering av hull og festetenner, modellering og ferdigstilling av restaureringer, samt separasjon av kroner og broer.

Bruksspesifikasjoner

- Lås instrumentet ved å føre det så langt som mulig inn i chucken til FG (Friction Grip)-kontravinkelhåndstykket eller til du hører et tydelig sikkerhetsklikk når RA (Right Angle)-vinkelhåndstykket brukes. Kontroller at FG- eller RA-kontravinkelhåndstykket holder instrumentet godt fast.
- Bruk kun FG- eller RA-kontravinkelhåndstykker som er vedlikeholdt i henhold til spesifikasjonene og som fullt ut oppfyller ytelseskravene.
- Plasser instrumentet nær overflaten som skal behandles, og sett kontravinkelhåndstykket til ønsket arbeidshastighet. Deretter begynner du å bruke instrumentet på overflaten som skal slipes.
- Tilfør vannspray i hele perioden instrumentet brukes (minimum 50 ml/min) for å kjøle ned og rengjøre instrumentet.
- Sørg for ekstra nedkjøling med vannspray for Intensiv ZirconCut og instrumenter hvor arbeidsdelen har en diameter som er større enn ISO 020, arbeidsdelens lengde er over 10 mm og diamantkornstørrelsen er på 50 mikron eller mindre.
- Avpass påføringskraften og rotasjonshastigheten til hvilket instrument som brukes (dimensjon, form og diamantkornstørrelse), tannmaterialet som skal slipes og typen behandling som utføres.
- Det anbefales å bruke hele lengden til arbeidsdelen for å redusere kontaktrykket og få en jevn slitasje på instrumentet.
- Bruk instrumentene vekselvis slik at instrumentene skylles grundig og rester blir ordentlig fjernet.
- Når prepareringen er ferdig, fjernes instrumentet fra det behandlede området og umiddelbart stoppe rotasjonsbevegelsen.
- Hvis instrumentet ikke lenger kan brukes, må det kastes forsvarlig i dedikerte, punkteringsbestandige beholdere for å forhindre smittefare.

Forholdsregler

- Sørg for at instrumentet er godt festet i chucken på FG (Friction Grip)-kontravinkelhåndstykket eller RA (Right Angle)-kontravinkelhåndstykket.
- Sørg for at det er en jevn vannstrøm, og oppjuster hvis den er for lav.
- Av sikkerhetsårsaker bør behandlinger utføres under kofferdam, og det skal brukes hansker og vernebriller.
- Forstørrelsesbriller anbefales for bedre sikt.
- Velg passende diamantkorningsgrad og form avhengig av det kliniske bruksområdet.
- Se til at trykk og hastighet avpasses under behandlingen i henhold til typen instrument som brukes og typen behandling som utføres for å unngå overoppheting, skade eller at instrumentet brykker, og dermed unngå skade på pulpa og den behandlede overflaten.
- Unngå å bruke instrumentene til boring, siden kjølevannsprayen ikke vil kunne nå den innkapslede delen av instrumentet. Dette kan føre til overoppheting og skade på instrumentets belegget.

Repossesering og vedlikehold

- Instrumentene er ikke-sterilt pakket. De må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk på pasienten, og deretter rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hvert bruk.
- Komplette instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering, kontroll og vedlikehold kan fås ved å kontakte info@intensiv.ch eller vises via QR-koden nederst på siden.
- Rens instrumentene umiddelbart etter bruk ved å legge dem i et desinfeksjonsmiddel.
- Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering må utføres i henhold til en godkjent prosedyre.
- Rengjør instrumentene og fjern eventuelle rester etter hvert bruk (med myk børste eller ultralydvask), for å bevare deres slipeegenskaper.
- Kontroller for eventuelle skader. Kast oksiderte, eksentriske eller deformerte instrumenter, samt instrumenter hvor den diamantbelagte arbeidsdelen er helt eller delvis utslitt.
- Steriliser instrumentene med en autoklav (dampsterilisator). Varmluftsterilisatorer er ikke egnet for diamantbelagte instrumenter.

Advarsler

- Det kan oppstå skade på diamantbelegget dersom det ikke brukes rikelig med vannspray under bruk.
- Instrumentet kan knekke hvis det utsettes for dreiemoment, fastkjøring eller løftebevegelser under bruk.
- Det kan oppstå overoppheting av, skade eller brudd på instrumentet, samt mulig påfølgende skade på pulpa og den behandlede overflaten hvis påført trykk og hastighet ikke avpasses nøye under behandlingen, i henhold til typen instrument som brukes og typen behandling som utføres.
- Det kan oppstå skade på pulpa og den behandlede overflaten på grunn av overoppheting hvis den diamantbelagte delen av instrumentet er helt eller delvis slitt bort. Sjekk jevnlig at diamantbelegget er jevnt, intakt og nok til stede på instrumentet.
- Tannen kan bli overbehandlet hvis instrumentene brukes lenger enn det som er anbefalt for behandlingen, spesielt ved bruk av en grovkornet diamant.
- Instrumentet kan løsne dersom det ikke settes inn så langt som mulig i chucken på FG (Friction Grip)-kontravinkelhåndstykket, eller til et tydelig sikkerhetsklikk høres når RA (Right Angle)-kontravinkelhåndstykket brukes.
- Instrumentene kan ikke spores hvis ikke emballasjen, hvor referanse- og serienummer er angitt, oppbevares til alle instrumentene i pakken er brukt opp.

Ytterligere informasjon

Det er usannsynlig at det oppstår en alvorlig hendelse knyttet til bruk av instrumentet, men om det skulle skje må du kontakte produsenten Intensiv SA i Sveits umiddelbart. Alle alvorlige hendelser knyttet til et instrument skal rapporteres til Intensiv SA og til den kompetente myndigheten i det landet hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Ansvar

Intensiv SA fraskriver seg ethvert ansvar for bruk av instrumentet utover det som er angitt i bruksanvisningen, og ved uaktsom bruk. Brukeren er ansvarlig for å kontrollere instrumentet før bruk og sikre at den tiltente kliniske bruken samsvarer med instrumentets godkjente bruksområde

Symboler:

