

REAMERS

INSTRUCTIONS FOR USE



EN	English — Instructions	2	BG	български — Инструкции	4
CS	Český — Pokyny	6	DA	Dansk — Instruktationer	8
DE	Deutsch — Anleitung	10	EL	Ελληνικά — Οδηγίες	12
ES	Español — Instrucciones	14	ET	Eesti — Kasutusjuhiseid	16
FI	Finnish — Käyttöohjeet	18	FR	Français — Instructions	20
HR	Hrvatski — Upute za upotrebu	22	HU	Magyar — Használati	24
IT	Italiano — Istruzione	26	LT	Lietuvis — Instrukcijos	28
LV	Latviski — Norādījums	30	NO	Norsk — Instruksjoner	32
PL	Polski — Instrukcji	34	PT	Português — Instruções	36
RO	Română — Instrucțiunile	38	SK	Slovenský — Inštrukcie	40
SL	Slovenščina — Navodila	42	SV	Svenska — Instruktationer	44
TR	Türkçe — Talimatları	46			

Dentatus

Reamers

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH



This IFU is available for download on our website www.dentatus.com/ifu in the following languages:

- BGCSDADEELSETHFRHRHUIT
- LTLVNONOPLPTROSKSLSVSTR

Refer to the corresponding post IFU for further instructions.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS									
Series	Post Luerlock	Nitinol Classic Reamers			Standard Classic Reamers				
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm			
#1	-	RSA-1/3	RSS-1/3	RSC-1/2	RSA-1/3	RBS-1/3			
#2	-	RSA-2/3	RSS-2/3	RSC-2/2	RSA-2/3	RBS-2/3			
#3	White (XS)	RSA-3/3	RSS-3/3	RSC-3/2	RSA-3/3	RBS-3/3			
#4	Yellow (S)	RSA-4/3	RSS-4/3	RSC-4/2	RSA-4/3	RBS-4/3			
#5	Red (M)	RSA-5/3	RSS-5/3	RSC-5/2	RSA-5/3	RBS-5/3			
#6	Blue (L)	RSA-6/3	RSS-6/3	-	RSA-6/3	RBS-6/3			
	Luerlock	Conical Reamers			Conical Reamers				
	Purple (000S)				RHS-1/2				
	Green (00S)				RHS-2/2				
	White (XS)	RHS-3/3	RHS-3/3	RHS-3/2	RHS-3/2				
	Yellow (S)	RHS-4/3	RHS-4/3	RHS-4/2	RHS-4/2	RHS-4/2			
	Red (M)	RHS-5/3	RHS-5/3	RHS-5/2	RHS-5/2	RHS-5/2			
	Blue (L)	RHS-6/3	RHS-6/3		RHS-6/2	RHS-6/2			

Material	Stainless Steel.
Intended Use/ Patient Group	Intended to be used as a reaming device, as preparation for an anchorage post in root canals of endodontically treated permanent teeth.
Intended User	Licensed Dentist.
Contraindications	If patients are known to be allergic to any of the materials. Reamers contain nickel.
Safe disposal	The reamers can be used until regarded dull as determined by the Dentist. Dull reamers shall be disinfected then the device can be disposed of in normal metal waste in the clinic, according to local regulations.
Clinical Benefit & Performance Characteristic	Dentatus Reamers are part of the endodontic treatment. They allow for sizing and shaping of endodontically treated root canals prior to prosthodontic post treatment. Probos I Pathfinder can be used for the initial removal of the root filling material.

Caution

- Sharp – handle with care.
- Extreme care shall be observed to prevent accidental swallowing or aspiration. Preventive practices (rubber dam, floss ties or throat pack) shall always be utilized. If such an accident occurs, immediately contact a physician.

Precautions

- In patients with known allergy to materials: Reamers contain nickel
- Use medical gloves when handling the device.
- Clean, disinfect and sterilize the reamers before first use and between uses. The devices are delivered factory clean.
- Safe handling of sharps reduces risk of infection and cross-contamination.
- Ensure that the reamer is securely seated in the handpiece by gently pulling it prior to use
- Reamers are designed to be used in standard contra-angles, at low speed not exceeding 10,000RPM, in sequential size order until the desired preparation has been achieved.
- Limitations on use: discard when dull or bent.

Any serious incident that occurs in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

REAMERS REPROCESSING INSTRUCTIONS - IN ACCORDANCE WITH ISO 17664-1:2021.

Caution

- Only use chemicals suitable for stainless steel.
- Reamers are delivered factory clean and after removing their wrappings they shall be cleansed, disinfected and sterilized before first use and between uses according to the instructions below.

Limitations on Reprocessing

Reamers are intended for re-use and are delivered factory clean. The devices should be cleansed and sterilized before use according to provided disinfection and sterilization instructions for an aseptic procedure. Discard reamers when dull or damaged.

Initial Treatment at the Point of Use

Instruction: Wipe off the devices after use to prevent soil and debris to dry onto the instrument. Perform cleaning as soon as possible after use. Do not exceed 2 hours.

CLEANING: MANUAL & ULTRASONIC BATH

Equipment: Soft bristle brushes of various sizes and ultrasonic bath.

Detergent: Follow the agent manufacturers recommendations for concentration and temperature.

Manual: Enzymatic or low-alkaline (pH ≤8) detergent suitable for manual cleaning.

Ultrasonic Bath: Enzymatic or low-alkaline detergent with minimal foaming characteristics.

Water Quality: Minimum drinking water quality should be used for manual cleaning and distilled or de-mineralized water for ultrasonic bath and final rinse.

Instructions:

1. Immerse instruments/disassembled parts in freshly prepared cleaning solution as per manufacturer's instructions although maximum 40°C. Clean mechanically with a brush, working beneath the liquid level, until visibly clean.
2. Rinse thoroughly

3. Clean in an ultrasonic bath for a minimum of 5 minutes at maximum 60°C, using a frequency of 35-45 KHz and power min. 150 W.
4. Rinse thoroughly for min. 30 seconds.
5. Carefully dry instruments with lint free wipes or clean compressed air (Class I or better, according to ISO 8573-1:2010).
6. Inspect cleanliness. If debris remains after cleaning, repeat from step 1.

Disinfection: Manual

Detergent: Immerse into disinfection solution suitable for stainless steel. Follow the manufacturer's instruction of disinfection solution for concentration and time. Validation performed with 70% Ethanol; 10 minutes soaking followed by air drying.

CLEANING AND DISINFECTION: AUTOMATED

Equipment: Washer-disinfector (validated according to EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergent: Enzymatic or low alkaline, suited for medical devices.

Rinsing Agent: Non-corrosive, neutral rinsing agent, suited for medical devices. Follow agent manufacturer's instructions regarding concentration and temperature.

Water Quality: Minimum drinking water quality should be used for cleaning and distilled or de-mineralized water for final rinse/disinfection.

Instructions:

1. Load the instruments/disassembled parts in the washer disinfector. Use a suitable instrument tray.
2. Run program suited for medical devices. Validation performed with following parameters:
 - Pre-wash in cold water, 2 x 2 min.
 - Main wash with detergent at minimum 55°C, 10 min.
 - Rinse in warm water, 2 x 1 min.
 - Final rinse/disinfection in de-mineralized water at 90°C, minimum 1 min.
 - Drying at 110° C, minimum 15 min.
3. When unloading, control that the instruments are clean. If necessary, repeat from step 1 or use manual cleaning.

Inspection and Maintenance

The reamers should be replaced when their functioning and/or performance is affected. Visually inspect the devices after each use. Discard when dull or damaged.

PACKAGING FOR STERILIZATION

Equipment: Standard packaging pouch. Sterile goods packing according to EN 868-5:2018:2018.

Instructions:

- 1) Place in individual sterilization pouches.
- 2) Check that the bag is not stretched.
- 3) Check correct sealing. Place pouches plastic towards plastic and paper towards paper.

STERILIZATION

Caution: The instrument must be cleaned and disinfected before sterilization.

Equipment: Steam autoclave (validated according to EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instructions: Run minimal cycle: Steam temperature/pressure: minimum 134°C (273°F) / 3.06 bar (27 psi). Steam exposure time: minimum 3 min. Vacuum drying: minimum 6 min.

Storage: Follow the instructions provided by the manufacturer of the sterilization pouch regarding the storage conditions and expiration date of the sterilized device.

SYMBOLS GLOSSARY

	CE mark		Manufacturer
	Consult instructions for use		Date of manufacture
	Ultrasonic bath		Lot number
	Washer-disinfector for thermal disinfection		Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Unique device identification		Do not re-use
	Medical device		Medical prescription only
	Caution		Catalog number
	Root canal preparation		Right revolution (clock-wise rotation) at the speed specified

Разширители

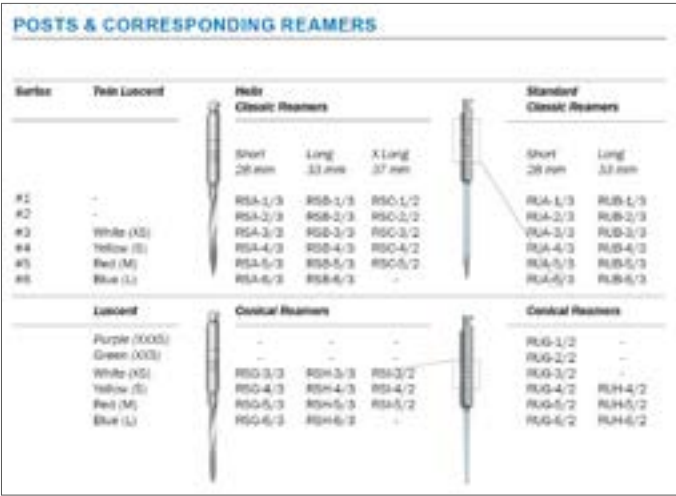
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА •
АНГЛИЙСКИ



Това IFU е достъпно за изтегляне от нашия уебсайт www.dentatus.com/ifu на следните езици:



За допълнителни инструкции се обърнете към съответната публикация IFU.



Материал	Неръждаема стомана.
Предназначение/ Група пациенти	Предназначен е да се използва като устройство за разрязване, като подготовка за анкерна стойка в кореновите канали на ендодонтски лекувани постоянни зъби.
Целеви потребител	Лицензиран зъболекар.
Противопоказания	Ако е известно, че пациентите са алергични към някой от материалите. Разширителите съдържат никел.
Безопасно изхвърляне	Разширителите могат да се използват, докато не се окажат тъпи, както е определено от зъболекар. Изгъпените разширители трябва да бъдат дезинфекцирани, след което изделието може да се изхвърли в общия метален отпадък в клиниката, съгласно местните разпоредби.
Клинична полза и характеристика на изпълнението	Разширителите Dentatus са част от ендодонтското лечение. Те позволяват оразмеряване и оформяне на ендодонтски лекувани коренови канали преди протетично лечение. Probos I Pathfinder може да се използва за първоначално отстраняване на материала за кореново запълване.

Внимание

- Остър инструмент – работете внимателно.
- Трябва да се внимава изключително много, за да се предотврати случайно поглъщане или аспирация. Винаги трябва да се използват превантивни практики (кофердам, обвързване с конец за зъби или компрес за гърло). Ако възникне такъв инцидент, незабавно се свържете с лекар.

Предпазни мерки

- При пациенти с известна алергия към материалите: Разширителите съдържат никел
 - Използвайте медицински ръкавици при работа с изделието.
 - Почистете, дезинфекцирайте и стерилизирайте разширителите преди първата употреба и между отделните употреби. Устройствата се доставят фабрично чисти.
 - Безопасното боравене с остри инструменти намалява риска от инфектиране и кръстосана инфекция.
 - Уверете се, че разширителят е добре поставен в накрайника, като го издърпате леко преди употреба
 - Разширителите са проектирани да се използват в стандартни контрагълници, при ниска скорост, която не надвишава 10 000 об/мин, в последователен ред на размерите, докато се постигне желаната подготовка.
 - Ограничения при употреба: изхвърлете, когато е тъп или огънат.
- В случай на сериозен инцидент във връзка с изделието, събитията се

докладват незабавно на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА НА РАЗШИРИТЕЛИ- В СЪОТВЕТСТВИЕ С ISO 17664-1:2021.

Внимание

- Използвайте само химикали, подходящи за неръждаема стомана.
- Разширителите се доставят фабрично чисти и след като се отстранят от опаковките, се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди първата употреба и между употребите съгласно инструкциите по-долу.

Ограничения за повторна обработка

Разширителите са предназначени за повторна употреба и се доставят фабрично чисти. Изделията трябва да се почистват и стерилизират преди употреба в съответствие с предоставените инструкции за дезинфекция и стерилизация за асептична процедура. Изхвърлете разширителите, когато са тъпи или повредени.

Първоначално третиране в мястото на употреба

Инструкция: Извършете изделията след употреба, за да предотвратите засъхването на замърсявания и отпилки върху инструмента. Извършете почистване възможно най-скоро след употреба. Не превишавайте 2 часа.

ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО И В УЛТРАЗВУКОВА ВАНА

Оборудване: Четки с мек косъм с различни размери и ултразвукова вана.

Почистващ препарат: Спазвайте инструкциите на производителя на химичния агент за концентрацията и температурата.

Ръчно: Ензимен или нискоалкален (pH ≤8) почистващ препарат, подходящ за ръчно почистване.

Ултразвукова вана: Ензимен или нискоалкален почистващ препарат с минимални пенообразуващи характеристики.

Качество на водата: Трябва да се използва вода с минимално качество за пиене за ръчно почистване и дестилирана или де-

минерализирана вода за ултразвукова вана и окончателно изплакване.

Инструкции:

1. Потопете инструментите/разглобените части в прясно приготвен почистващ разтвор съгласно инструкциите на производителя, въпреки че температурата е максимум 40°C. Почистете механично с четка, като работите под нивото на течността, докато се забележи видимо почистване.
2. Изплакнете обилно
3. Почиствайте в ултразвукова вана в продължение на минимум 5 минути при максимум 60°C, използвайки честота 35 – 45 KHz и мощност мин. 150 W.
4. Изплакнете обилно за минимум 30 секунди.
5. Внимателно подсушете инструментите с кърпички без власинки или чист въздух под налягане (клас I или по-добър, съгласно ISO 8573-1:2010).
6. Проверете чистотата. Ако след почистването останат замърсявания, повторете от стъпка 1.

Дезинфекция: Ръчно

Почистващ препарат: Потопете в дезинфекционен разтвор, подходящ за инструменти от неръждаема стомана. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор относно концентрация и време. Валидирането се извършва със 70% етанол; 10 минути накисване, последвано от изсушаване с въздух.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: АВТОМАТИЗИРАНО

Оборудване: Миялна дезинфекционна машина (валидирана в съответствие с EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Почистващ препарат: Ензимен или слабо алкален, подходящ за медицински изделия.

Средство за изплакване: Некорозивен, неутрален агент за изплакване, подходящ за медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя на агента за концентрацията и температурата.

Качество на водата: Трябва да се използва вода с минимално качество за пиене за почистване и дестилирана или деминерализирана вода за окончателно изплакване/дезинфекция.

Инструкции:

1. Заредете инструментите/разглобените части в миялната дезинфекционна машина. Използвайте подходяща табличка за инструменти.
2. Стартирайте програма, подходяща за медицински изделия. Валидира-

нето се извършва със следните параметри:

- Предварително накисване в студена вода, 2 x 2 минути.
 - Основно измиване с почистващ препарат при минимум 55°C, 10 минути.
 - Изплакване в топла вода, 2 x 1 минута.
 - Окончателно изплакване/дезинфекция в деминерализирана вода при 90°C, минимум 1 минута.
 - Подсушаване при 110°C, минимум 15 минути.
3. Проверете дали инструментите са почистени, след като ги извадите. Ако е необходимо, повторете процедурата от стъпка 1 или използвайте ръчно почистване.

Проверка и поддръжка

Разширителите трябва да се сменят, когато се наруши тяхното функциониране и/или ефективност. Визуално проверявайте изделията след всяка употреба. Изхвърлете ги, когато са тъпи или повредени.

ПАКЕТИРАНЕ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Оборудване: Стандартен опаковъчен плик. Опаковане на стерилни стоки в съответствие с EN 868-5:2018:2018.

Инструкции:

- 1) Поставете в индивидуални стерилизационни пликове.
- 2) Проверете дали пликът не е разтеглен.
- 3) Проверете дали пликът е добре запечатан. Подреждайте пликите фолио към фолио и хартиена към хартиена страна.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Внимание: Инструментът трябва да се почисти и дезинфекцира преди стерилизация.

Оборудване: Парен автоклав (валидиран съгласно EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Инструкции: Активиране на минимален цикъл: Температура/налягане на парата: минимум 134°C (273°F) / 3,06 бара (27 psi). Време за излагане на пара: минимум 3 мин. Вакуумно сушене: минимум 6 мин.

Съхранение: Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на стерилизационния плик, относно условията за съхранение и срока на годност на стерилизираното изделие.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

	Маркировка CE		Производител
	Направете справка с инструкциите за употреба		Дата на производство
	Ултразвукова вана		Партиден номер
	Дезинфекционен миялен апарат за термична дезинфекция		Стерилизирайте в стерилизатор с пара (автоклав) при конкретната температура
	Уникална идентификация на устройството		Да не се използва повторно
	Медицинско изделие		Само по лекарско предписание
	Внимание		Каталожен номер
	Подготовка на кореновия канал		Дясно завъртане (по посока на часовниковата стрелка) с определената скорост

Dentatus**Frézy****NÁVOD K POUŽITÍ****ČEŠTINA**

≤ 10 000 ot./min.

Tento návod k použití je k dispozici ke stažení na stránkách www.dentatus.com/ifu v následujících jazycích:



Další pokyny naleznete v návodu k použití příslušného čepu.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS									
Series	Post Luminescent	Nitinol Classic Reamers			Standard Classic Reamers				
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm			
#1	-	R5A-1/3	R5B-1/3	R5C-1/2	R5A-1/3	R5B-1/3			
#2	-	R5A-2/3	R5B-2/3	R5C-2/2	R5A-2/3	R5B-2/3			
#3	White (X)	R5A-3/3	R5B-3/3	R5C-3/2	R5A-3/3	R5B-3/3			
#4	Yellow (E)	R5A-4/3	R5B-4/3	R5C-4/2	R5A-4/3	R5B-4/3			
#5	Pink (M)	R5A-5/3	R5B-5/3	R5C-5/2	R5A-5/3	R5B-5/3			
#6	Blue (L)	R5A-6/3	R5B-6/3	-	R5A-6/3	R5B-6/3			
Luminescent		Conical Reamers			Conical Reamers				
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm			
	Purple (000)	R6A-1/2	R6B-1/2	R6C-1/2	R6A-1/2	R6B-1/2			
	Green (003)	R6A-2/2	R6B-2/2	R6C-2/2	R6A-2/2	R6B-2/2			
	White (X)	R6A-3/2	R6B-3/2	R6C-3/2	R6A-3/2	R6B-3/2			
	Yellow (E)	R6A-4/2	R6B-4/2	R6C-4/2	R6A-4/2	R6B-4/2			
	Pink (M)	R6A-5/2	R6B-5/2	R6C-5/2	R6A-5/2	R6B-5/2			
	Blue (L)	R6A-6/2	R6B-6/2	-	R6A-6/2	R6B-6/2			

Materiál:	nerezová ocel.
Určené použití/ skupina pacientů	Určeno k použití jako frézovací prostředek, jako příprava pro kotvici čep v kořenových kanálcích endodonticky ošetřených stálých zubů.
Určený uživatel	Licencovaný zubní lékař.
Kontraindikace	Pokud je u pacientů známo, že jsou alergičtí na některý z materiálů. Frézy obsahují nikl.
Bezpečná likvidace	Frézy lze používat, dokud je zubní lékař nepovažuje za tupé. Tupé frézy je třeba vydezinfikovat. Poté lze prostředek zlikvidovat cestou normálního kovového odpadu kliniky v souladu s místními předpisy.
Klinický přínos a funkční charakteristiky	Frézy společnosti Dentatus jsou součástí endodontického ošetření. Umožňují určení velikosti a tvarování endodonticky ošetřených kořenových kanálků před protetickým ošetřením. Prostředky Probos I Pathfinder lze použít pro počáteční odstranění kořenového výplňového materiálu.

**Upozornění**

- Ostré – pracujte opatrně.
- Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodnému spolknutí nebo vdechnutí. Vždy je nutné implementovat preventivní postupy (koferdam, fixace nití nebo gázové krytí). Pokud k takové komplikaci dojde, ihned se obraťte na lékaře.

Bezpečnostní opatření

- U pacientů se známou alergií na materiály: Frézy obsahují nikl
 - Při manipulaci s prostředkem používejte lékařské rukavice.
 - Před prvním použitím a mezi použitím frézy vyčistěte, vydezinfikujte a vysterylizujte. Prostředky se dodávají z výroby čisté.
 - Bezpečná manipulace s ostrými předměty snižuje riziko infekce a křížové kontaminace.
 - Před použitím se jemným tahem ujistěte, že je fréza bezpečně usazena v násadci.
 - Frézy jsou určené k použití ve standardních kolénkových násadcích, při nízkých otáčkách nepřesahujících 10 000 ot./min., v sekvenčním pořadí velikostí, dokud není dosaženo požadované přípravy.
 - Omezení použití: při ztupení nebo ohnutí zlikvidujte.
- Jakoukoli závažnou událost vzniklou v souvislosti s prostředkem je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, kde je uživatel a/nebo pacient usazen.

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ FRÉZ – V SOULADU S NORMOU ISO 17664-1:2021.**Upozornění**

- Používejte pouze chemikálie vhodné pro nerezovou ocel.
- Frézy se dodávají z výroby čisté a po odstranění obalu se před prvním použitím a mezi jednotlivými použití očistí, vydezinfikují a vysterylizují podle níže uvedených pokynů.

Limitace zpracování pro opětovné použití

Frézy jsou určeny k opakovanému použití a jsou z výroby dodávány čisté. Prostředky by měly být před použitím vyčištěny a vysterylizovány podle poskytnutých pokynů pro dezinfekci a sterilizaci pro aseptický postup. Tupé nebo poškozené frézy zlikvidujte.

Úvodní ošetření v místě použití

Pokyny: Po použití prostředky otřete, abyste zabránili zaschnutí nečistot a zbytků na nástroji. Co nejdříve po použití proveďte postup čištění. Doba nesmí přesáhnout 2 hodiny.

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ A ULTRAZVUKOVÁ LÁZEŇ

Vybavení: Kartáče s měkkými štětinami různých velikostí a ultrazvuková lázeň.

Detergent: Dodržujte pokyny výrobce prostředku (koncentraci a teplotu).

Ruční: Enzymatický nebo slabě alkalický (pH ≤8) čistící prostředek vhodný pro ruční čištění.

Ultrazvuková koupel: Enzymatický nebo slabě alkalický mycí prostředek s minimální pěnivostí.

Kvalita vody: Pro ruční čištění by se měla používat minimálně pitná voda a pro ultrazvukovou koupel a závěrečný oplach destilovaná nebo demineralizovaná voda.

Pokyny:

- Ponořte nástroje/demontované díly do čerstvě připraveného čistícího roztoku podle pokynů výrobce, ale s maximální teplotou 40 °C. Čistěte mechanicky kartáčem pod hladinou kapaliny, dokud není prostředek viditelně čistý.
- Důkladně opláchněte.
- Čistěte v ultrazvukové koupeli po dobu minimálně 5 minut při maximální teplotě 60 °C, při frekvenci 35–45 kHz a výkonu min. 150 W.
- Důkladně oplachujte po dobu min. 30 sekund.
- Nástroje pečlivě vysušte pomocí utěrek nepouštějících vlas nebo

čistého stlačeného vzduchu (třídy 1 nebo lepší, podle normy ISO 8573-1:2010).

6. Zkontrolujte čistotu. Pokud po čištění zůstanou zbytky nečistot, opakujte postup od kroku 1.

Dezinfekce: manuální

Detergent: Ponořte do dezinfekčního roztoku vhodného pro nerezovou ocel. Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku (koncentraci a čas). Validace provedená se 70% etanolem, 10 minut namáčení, následně vysušení na vzduchu.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: AUTOMATIZOVANÉ

Vybavení: Myčka-dezinfektor (validováno v souladu s normou EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergent: Enzymatické nebo slabě alkalické roztoky vhodné pro zdravotnické prostředky.

Oplachovací prostředek: Nekorozivní, neutrální oplachovací prostředek, vhodný pro zdravotnické prostředky. Dodržujte pokyny výrobce prostředku týkající se koncentrace a teploty.

Kvalita vody: Pro čištění by se měla používat minimálně pitná voda a pro závěrečný oplach/dezinfekci destilovaná nebo demineralizovaná voda.

Pokyny:

1. Vložte nástroje/demontované části do myčky-dezinfektoru. Použijte vhodný zásobník na nástroje.
2. Spustěte program vhodný pro zdravotnické prostředky. Validace provedena s následujícími parametry:
 - Předmytí ve studené vodě, 2 x 2 minuty.
 - Hlavní mytí s detergentem při minimální teplotě 55 °C, 10 minut.
 - Oplach teplou vodou, 2 x 1 minuta.
 - Závěrečný oplach/dezinfekce v demineralizované vodě při 90 °C, minimálně 1 minuta.
 - Sušení při 110 °C, minimálně 15 minut.
3. Při vyjímání zkontrolujte, že jsou nástroje čisté. V případě potřeby opakujte postup od kroku 1 nebo použijte manuální čištění.

Kontrola a údržba

Frézy je třeba vyměnit, pokud je narušena jejich funkce a/nebo výkon. Po každém použití prostředky vizuálně zkontrolujte. Tupé nebo poškozené prostředky zlikvidujte.

BALENÍ PRO STERILIZACI

Vybavení: Standardní balicí sáček. Sterilní balení produktů podle normy EN 868-5:2018:2018.

Pokyny:

- 1) Vložte do individuálních sterilizačních sáčků.
- 2) Zkontrolujte, že sáček není napnutý.
- 3) Zkontrolujte správnost utěsnění. Sáčky umístěte plastovou částí k plastové části a papírovou částí k papírové části.

STERILIZACE

Upozornění: Nástroj je před sterilizací nutné vyčistit a vydezinfikovat.

Vybavení: Parní autokláv (validovaný podle normy EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Pokyny: Spustěte minimální cyklus: Teplota/tlak páry: minimálně 134 °C (273 °F) / 3,06 baru (27 psi). Doba působení páry: minimálně 3 min. Sušení podtlakem: minimálně 6 min.

Skladování: Dodržujte pokyny výrobce sterilizačního sáčku, specificky podmínky skladování a dobu použitelnosti sterilizovaného prostředku.

SLOVNÍČEK ZNAČEK

	Označení CE		Výrobce
	Přečtěte si návod k použití.		Datum výroby
	Ultrazvuková koupel		Číslo šarže
	Myčka-dezinfektor pro tepelnou dezinfekci		Sterilizovatelné v parním sterilizátoru (autoklávu) při specifikované teplotě
	Jedinečná identifikace prostředku		Nepoužívejte opakovaně
	Zdravotnický prostředek		Pouze na lékařský předpis
	Upozornění		Katalogové číslo
	Příprava kořenového kanálu		Otáčení doprava (otáčení ve směru hodinových ručiček) při zadání otáček

Dentatus

Fræsere

BRUGSANVISNING • DANSK



≤10.000 omdr./min.

Denne brugsanvisning kan downloades fra vores websted www.dentatus.com/ ifu på følgende sprog:



Der henvises til brugsanvisningen til den pågældende stift for nærmere oplysninger.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS									
Series	Pain Locent	Nitinol Classic Reamers			Standard Classic Reamers				
		Short 28 mm	Long 33 mm	X Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm			
#1	-	RSA-1/3	RSD-1/3	RSC-1/2	RSA-1/3	RSD-1/3			
#2	-	RSA-2/3	RSD-2/3	RSC-2/2	RSA-2/3	RSD-2/3			
#3	White (X)	RSA-3/3	RSD-3/3	RSC-3/2	RSA-3/3	RSD-3/3			
#4	Yellow (E)	RSA-4/3	RSD-4/3	RSC-4/2	RSA-4/3	RSD-4/3			
#5	Red (M)	RSA-5/3	RSD-5/3	RSC-5/2	RSA-5/3	RSD-5/3			
#6	Blue (L)	RSA-6/3	RSD-6/3	-	RSA-6/3	RSD-6/3			
Luscent		Conical Reamers			Conical Reamers				
Purple (000)					RH-1/2				
Green (003)					RH-2/2				
White (X)		RH-3/3	RH-3/3	RH-3/2	RH-3/2				
Yellow (E)		RH-4/3	RH-4/3	RH-4/2	RH-4/2	RH-4/2			
Red (M)		RH-5/3	RH-5/3	RH-5/2	RH-5/2	RH-5/2			
Blue (L)		RH-6/3	RH-6/3		RH-6/2	RH-6/2			

Materiale	Rustfrit stål.
Tilsigtet brug/patientgruppe	Beregnet til at blive brugt som fræseanordning til klargøring i forbindelse med en forankringsstift i rodkanaler på endodontisk behandlede blivende tænder.
Tilsigtet bruger	Autoriseret tandlæge.
Kontraindikationer	Hvis det er kendt, at patienterne er allergiske over for nogen af materialerne. Fræsere indeholder nikkel.
Sikker bortskaffelse	Fræsere kan bruges, indtil de anses for at være sløve i henhold til tandlægens vurdering. Sløve fræsere skal desinficeres, hvorefter anordningen kan bortskaffes sammen med klinikkens normale metalaffald i henhold til de lokale bestemmelser.
Klinisk fordel og ydeevne	Fræsere fra Dentatus er en del af den endodontiske behandling. De giver mulighed for at dimensionere og forme endodontisk behandlede rodkanaler forud for efterbehandling med proteser. Probos I Pathfinder kan bruges til den indledende fjernelse af rodfyldningsmaterialet.

Forsigtig

- Skarp – vær forsigtig.
- Vær yderst forsigtig med at forebygge utilsigtet slugning eller aspiration. Der skal altid anvendes forebyggende midler (kofferdam, tandtrådsbinding eller gaze). Kontakt omgående en læge i tilfælde af en sådan uønsket hændelse.

Forholdsregler

- Patienter med kendt allergi over for materialerne: Fræsere indeholder nikkel
- Brug medicinske handsker ved håndtering af udstyret.
- Fræsere skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden den første ibrugtagning. Anordningerne leveres rene fra fabrikken.
- Sikker håndtering af skarpt udstyr mindsker risikoen for infektion og kryds-kontaminering.
- Sørg for, at fræsere sidder godt fast i håndstykket ved at trække forsigtigt i den før brug.
- Fræsere er designede til at blive brugt i standardvinkelstykker ved lav hastighed, der ikke overstiger 10.000 omdrejninger i minuttet, i sekventiel størrelsesrækkefølge, indtil den ønskede klargøring er opnået.
- Begrænsninger af brugen: Udstyret skal bortskaffes, når det bliver sløvt eller bøjes.

Enhver alvorlig hændelse, som opstår med tilknytning til anordningen, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

OPARBEJDNINGSVEJLEDNING TIL FRÆSERE – I OVERENS-STEMMELSE MED ISO 17664-1:2021.

Forsigtig

- Brug kun kemikalier, der er egnede til rustfrit stål.
- Fræsere leveres rene fra fabrikken, og når de tages ud af emballagen, skal de rengøres, desinficeres og steriliseres inden den første ibrugtagning og efter hver anvendelse i henhold til nedenstående anvisninger.

Begrænsninger i forbindelse med oparbejdningen

Fræsere er beregnede til genanvendelse og leveres rene fra fabrikken. Anordningerne skal rengøres og steriliseres før brug i henhold til den medfølgende desinfektions- og steriliseringsvejledning med henblik på en aseptisk procedure. Fræsere skal bortskaffes, hvis de bliver sløve eller beskadigede.

Indledende behandling på brugsstedet

Instruktion: Tør anordningerne af efter brug for at forhindre, at snavs og aflejringer tørrer ind på instrumentet. Udfør rengøring så hurtigt som muligt efter brug. Overskrid ikke 2 timer.

RENGØRING: MANUELT OG ULTRALYDSBAD

Udstyr: Bløde børster i forskellige størrelser og ultralydsbad.

Rengøringsmiddel: Følg anbefalingerne vedrørende koncentration og temperatur fra producenten af midlet.

Manuelt: Enzymatisk eller let basisk (pH ≤8) rengøringsmiddel, som er egnet til manuel rengøring.

Ultralydsbad: Enzymatisk eller let basisk rengøringsmiddel med minimal skumdannelse.

Vandkvalitet: Der skal som minimum bruges vand med samme kvalitet som postevand til manuel rengøring samt destilleret eller demineraliseret vand til ultralydsbad og endelig skylning.

Instruktioner:

1. Nedsæk instrumenterne/de afmonterede dele i nyligt forberedt rengøringsopløsning i henhold til producentens anvisninger, dog maks. 40 °C. Rengør mekanisk med en børste under væskens overflade, indtil de er synligt rene.
2. Skyl omhyggeligt.

3. Rengøres i et ultralydsbad i mindst 5 minutter ved maksimalt 60 °C ved en frekvens på 35-45 kHz og en effekt på mindst 150 W.
4. Skylles grundigt i mindst 30 sekunder.
5. Tør forsigtigt instrumenterne med fnugfri klude eller ren trykluft (klasse I eller bedre, i henhold til ISO 8573-1:2010).
6. Foretag en visuel kontrol af renligheden. Hvis der stadigvæk er rester af snavs efter rengøringen, skal du gentage fra trin 1.

Desinfektion: Manuelt

Rengøringsmiddel: Nedsænkes i en desinfektionsopløsning, som egner sig til rustfrit stål. Følg anvisningerne vedrørende koncentration og tid fra producenten af desinfektionsopløsningen. Valideringen blev udført med 70% ethanol; 10 minutters iblødsætning efterfulgt af lufttørring.

RENGØRING OG DESINFEKTION: AUTOMATISK

Udstyr: Vaskedesinfektor (valideret i henhold til EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Rengøringsmiddel: Enzymatisk eller let basisk, egnet til medicinsk udstyr.

Skyllemiddel: Ikke-ætsende, neutralt skyllemiddel, egnet til medicinsk udstyr. Følg anvisningerne vedrørende koncentration og temperatur fra producenten af midlet.

Vandkvalitet: Der skal som minimum bruges vand med samme kvalitet som postevand til rengøring samt destilleret eller demineraliseret vand til endelig skylning/desinfektion.

Instruktioner:

1. Anbring instrumenterne/de adskilte dele i vaskedesinfektoren. Brug en egnet instrumentbakke.
2. Kør et program, der er egnet til medicinsk udstyr. Valideringen blev udført med følgende parametre:
 - Forvask i koldt vand, 2 x 2 min.
 - Primær vask med rengøringsmiddel ved minimum 55 °C, 10 min.
 - Skylning i varmt vand, 2 x 1 min.
 - Endelig skylning/desinfektion i demineraliseret vand ved 90 °C, mindst 1 min.
 - Tørres ved 110 °C, mindst 15 min.
3. Kontrollér, at instrumenterne er rene, når de tages ud. Gentag om nødvendigt fra trin 1, eller foretag manuel rengøring.

Visuel kontrol og vedligeholdelse

Fræserne skal udskiftes, når deres funktion og/eller ydeevne ikke er efter hensigten. Kontrollér anordningerne visuelt efter hver brug. De skal bortskaffes, hvis de bliver sløve eller beskadiget.

EMBALLAGE TIL STERILISERING

Udstyr: Standardsteriliseringspose. Steril vareemballering i overensstemmelse med EN 868-5:2018:2018.

Instruktioner:

- 1) Anbringes i individuelle steriliseringsposer.
- 2) Kontrollér at posen ikke er for stram.
- 3) Kontrollér at den er korrekt forseglet. Anbring posernes plast mod plast, og papir mod papir.

STERILISERING

Forsigtighedsregler: Instrumentet skal rengøres og desinficeres før sterilisering.

Udstyr: Dampautoklaving (valideret i henhold til EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instruktioner: Kør en minimal cyklus: Damptemperatur/-tryk: minimum 134 °C (273 °F)/3,06 bar (27 psi). Dampeksposeringstid: minimum 3 min. Vakuumbørsting: minimum 6 min.

Opbevaring: Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsposen vedrørende den steriliserede anordnings opbevaringsbetingelser og udløbsdato.

SYMBOLFORKLARING

	CE-mærkning		Producent
	Se brugsanvisningen		Fremstillingsdato
	Ultralydsbad		Partinummer
	Vaskedesinfektor til termodesinfektion		Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved den anførte temperatur
	Unik enhedsidentifikator		Må ikke genbruges
	Medicinsk udstyr		Kun på recept
	Forsigtig		Katalognummer
	Klargøring af rodkanaler		Højrebælgelse (rotation med uret) ved den anførte hastighed

Dentatus

Vorbohrer

GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH



Diese Gebrauchsanweisung steht auf unserer Website www.dentatus.com/ifu in den folgenden Sprachen zum Download bereit:

- BGCSDADEELSESETHFRHRHUIT
- LTLVNONOPLPTROSKSLSVSTR

Weitere Anweisungen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung der Stifte.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS									
Series		Plain Lucrcent	Nitinol Classic Reamers			Standard Classic Reamers			
									
			Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm		
#1	-		R5A-1/3	R5B-1/3	R5C-1/2	R5A-1/3	R5B-1/3		
#2	-		R5A-2/3	R5B-2/3	R5C-2/2	R5A-2/3	R5B-2/3		
#3	White (X)		R5A-3/3	R5B-3/3	R5C-3/2	R5A-3/3	R5B-3/3		
#4	Yellow (E)		R5A-4/3	R5B-4/3	R5C-4/2	R5A-4/3	R5B-4/3		
#5	Red (M)		R5A-5/3	R5B-5/3	R5C-5/2	R5A-5/3	R5B-5/3		
#6	Blue (L)		R5A-6/3	R5B-6/3	-	R5A-6/3	R5B-6/3		
		Lucrcent	Conical Reamers			Conical Reamers			
									
		Purple (000S)	-	-	-	R6A-1/2	-		
		Green (00S)	-	-	-	R6A-2/2	-		
		White (X)	R6G-3/3	R6H-3/3	R6I-3/2	R6G-3/2	-		
		Yellow (E)	R6G-4/3	R6H-4/3	R6I-4/2	R6G-4/2	R6H-4/2		
		Red (M)	R6G-5/3	R6H-5/3	R6I-5/2	R6G-5/2	R6H-5/2		
		Blue (L)	R6G-6/3	R6H-6/3	-	R6G-6/2	R6H-6/2		

Material:	Edelstahl.
Vorgesehene Verwendung / Patientengruppe	Zur Verwendung als Bohrinstrument zur Vorbereitung eines Verankerungsstifts in Wurzelkanälen endodontisch behandelter bleibender Zähne.
Zielgruppe	Zugelassener Zahnarzt.
Kontraindikationen	Wenn Patienten bekanntermaßen auf eines der Materialien allergisch sind. Vorbohrer enthalten Nickel.
Sichere Entsorgung	Die Vorbohrer können so lange verwendet werden, bis sie nach Ansicht des Zahnarztes stumpf sind. Stumpfe Vorbohrer müssen desinfiziert werden. Anschließend kann das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften als normaler Metallabfall in der Klinik entsorgt werden.
Klinischer Nutzen & Leistungsmerkmale	Dentatus-Vorbohrer sind Teil der endodontischen Behandlung. Sie ermöglichen die Dimensionierung und Formung endodontisch behandelter Wurzelkanäle vor der prothetischen Nachbehandlung. Probos I Pathfinder kann zur ersten Entfernung des Wurzelfüllmaterials verwendet werden.

- Vorsicht**
- Scharf/spitz – Vorsicht bei der Handhabung.
 - Besondere Vorsicht ist geboten, um versehentliches Verschlucken oder Aspiration zu vermeiden. Vorbeugende Maßnahmen (Kofferdam, Ligaturen mit Zahnseide oder Throat Pack) sollten stets angewendet werden. Wenden Sie sich im Falle eines solchen Unfalls sofort an einen Arzt.

- Vorsichtsmaßnahmen**
- Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Materialien: Vorbohrer enthalten Nickel
 - Bei der Handhabung des Produkts medizinische Handschuhe tragen.
 - Die Vorbohrer vor dem ersten Gebrauch reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Die Produkte werden werkseitig sauber geliefert.
 - Ein sicherer Umgang mit scharfen/spitzen Gegenständen verringert das Risiko von Infektionen und Kreuzkontaminationen.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Vorbohrer sicher im Handstück sitzt, indem Sie sie vor dem Gebrauch vorsichtig herausziehen.
 - Die Vorbohrer sind für den Einsatz in Standardwinkeln bei niedrigen Drehzahlen von nicht mehr als 10 000 U/min ausgelegt, und zwar in der Reihenfolge der Größen, bis die gewünschte Präparation erreicht ist.
 - Nutzungsbeschränkungen: Wegwerfen, wenn stumpf oder verbogen. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen bzw. ansässig ist, gemeldet werden.

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG DER VORBOHRER GEMÄSS ISO 17664-1:2021.

- Vorsicht**
- Verwenden Sie nur Chemikalien, die für rostfreien Stahl geeignet sind.
 - Die Vorbohrer werden werkseitig sauber geliefert und müssen nach dem Entfernen der Verpackung vor der ersten Verwendung und zwischen den Verwendungen gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung**
- Die Vorbohrer sind zur Wiederverwendung bestimmt und werden werkseitig sauber geliefert. Die Produkte sollten vor der Verwendung gemäß den mitgelieferten Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für ein aseptisches Verfahren gereinigt und sterilisiert werden. Entsorgen Sie stumpfe oder beschädigte Vorbohrer.
- Erster Einsatz an der Verwendungsstelle**
- Anweisung:** Wischen Sie die Produkte nach Gebrauch ab, um zu verhindern, dass Schmutz und Ablagerungen auf dem Produkt antrocknen. Führen Sie die Reinigung so schnell wie möglich nach dem Gebrauch durch. 2 Stunden nicht überschreiten.

REINIGUNG: MANUELLES UND ULTRASCHALLBAD

- Ausrüstung:** Bürsten mit weichen Borsten in verschiedenen Größen und Ultraschallbad.
- Reinigungsmittel:** Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers für Konzentration und Temperatur.
- Manuell:** Enzymatisches oder schwach alkalisches (pH ≤8) Reinigungsmittel, das für die manuelle Reinigung geeignet ist.
- Ultraschallbad:** Enzymatisches oder schwach alkalisches Reinigungsmittel mit minimalen Schaumeigenschaften.
- Wasserqualität:** Für die manuelle Reinigung sollte mindestens Trinkwasserqualität und für das Ultraschallbad und die Endspülung destilliertes oder demineralisiertes Wasser verwendet werden.

Anweisungen:

1. Instrumente/zerlegte Teile in frisch zubereitete Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers eintauchen, jedoch maximal 40 °C. Mechanisch mit einer Bürste unterhalb des Flüssigkeitsspiegels reinigen, bis sie sichtbar sauber sind.
2. Gründlich spülen
3. Mindestens 5 Minuten lang in einem Ultraschallbad bei maximal 60 °C mit einer Frequenz von 35–45 KHz und einer Leistung von mindestens 150 W reinigen.
4. Mindestens 30 Sekunden lang gründlich spülen.
5. Die Instrumente sorgfältig mit fusselfreien Tüchern oder sauberer Druckluft (Klasse I oder besser, gemäß ISO 8573-1:2010) trocknen.
6. Auf Sauberkeit prüfen. Wenn nach der Reinigung noch Schmutzreste vorhanden sind, den Vorgang ab Schritt 1 wiederholen.

Desinfektion: Manuell

Reinigungsmittel: In eine für rostfreien Stahl geeignete Desinfektionslösung eintauchen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels bezüglich Konzentration und Zeit. Validiert mit 70 % igem Ethanol, 10 Minuten Einweichen und anschließendem Lufttrocknen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION: AUTOMATISIERT

Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (validiert nach EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Reinigungsmittel: Enzymatisch oder schwach alkalisch, geeignet für medizinische Geräte.

Spülmittel: Nicht ätzendes, neutrales Spülmittel, geeignet für medizinische Geräte. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich Konzentration und Temperatur.

Wasserqualität: Für die Reinigung sollte Wasser von mindestens Trinkwasserqualität verwendet werden und für die abschließende Spülung/Desinfektion destilliertes oder entmineralisiertes Wasser.

Anweisungen:

1. Legen Sie die Instrumente/zerlegten Teile in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ein. Verwenden Sie eine geeignete Instrumentenablage.
2. Führen Sie ein für medizinische Produkte geeignetes Programm aus. Die Validierung wurde auf der Grundlage der folgenden Parameter durchgeführt:

- In kaltem Wasser vorwaschen, 2 x 2 Min.
 - Hauptwaschgang mit Waschmittel bei mindestens 55 °C, 10 Min.
 - Mit warmem Wasser abspülen, 2 x 1 Min.
 - Abschließende Spülung/Desinfektion in entmineralisiertem Wasser bei 90 °C, mindestens 1 Min.
 - Bei 110 °C trocknen, mindestens 15 Min.
3. Vergewissern Sie sich beim Entnehmen, dass die Instrumente sauber sind. Wiederholen Sie bei Bedarf den Vorgang ab Schritt 1 oder führen Sie eine manuelle Reinigung durch.

Inspektion und Wartung

Die Vorbohrer sollten ersetzt werden, wenn ihre Funktion und/oder Leistung beeinträchtigt ist. Führen Sie nach jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Produkte durch. Entsorgen Sie sie, wenn sie stumpf oder beschädigt sind.

VERPACKUNG FÜR DIE STERILISATION

Ausrüstung: Standard-Verpackungstasche. Sterilgutverpackung gemäß EN 868-5:2018:2018.

Anweisungen:

- 1) Einzeln in Sterilisationsbeutel legen.
- 2) Darauf achten, dass der Beutel nicht unter Spannung steht.
- 3) Sicherstellen, dass die Versiegelung einwandfrei ist. Legen Sie die Kunststoffbeutel zum Kunststoff und die Papierbeutel zum Papier.

STERILISATION

Vorsicht: Das Instrument muss vor der Sterilisation gereinigt und desinfiziert werden.

Ausrüstung: Dampfautoklav (validiert nach EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Anweisungen: Minimalzyklus ausführen: Dampftemperatur/Dampfdruck: mindestens 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Dampfexpositionszeit: mindestens 3 Min. Vakuumtrocknung: mindestens 6 Min.

Lagerung: Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbeutels bezüglich der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums des sterilisierten Produkts.

SYMBOLGLOSSAR

	CE-Kennzeichnung		Hersteller
	Bitte Gebrauchsanweisung beachten		Herstellungsdatum
	Ultraschallbad		Chargennummer
	Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die thermische Desinfektion		Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur
	Produktidentifizierungsnummer		Nicht wiederverwenden
	Medizinisches Produkt		Nur auf ärztliche Verschreibung
	Vorsicht		Katalognummer
	Vorbereitung des Wurzelkanals		Rechtsdrehung (im Uhrzeigersinn) mit der angegebenen Geschwindigkeit

Dentatus

Τρύπανα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

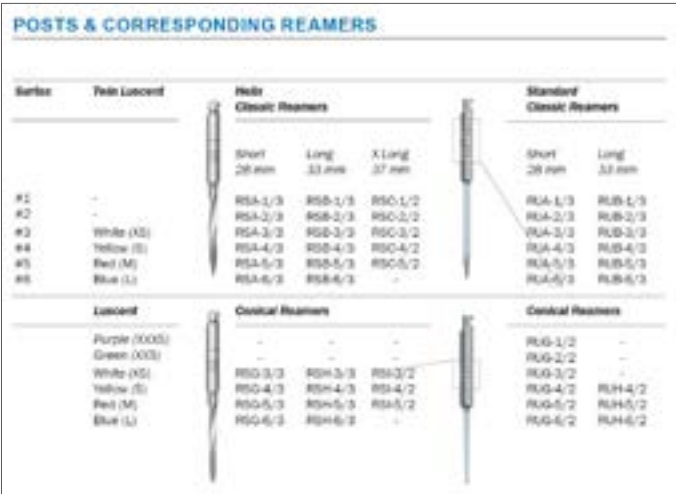
ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης διατίθεται για λήψη στον ιστότοπό μας www.dentatus.com/ifu στις ακόλουθες γλώσσες:



Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για περαιτέρω οδηγίες.



Υλικό:	Ανοξείδωτος χάλυβας.
Ενδεδειγμένη χρήση/ Ομάδα ασθενών	Προορίζεται για χρήση ως συσκευή διάνοιξης, για την προετοιμασία τοποθέτησης άξονα σε ριζικούς σωληνες μόνιμων δοντιών που υποβάλλονται σε ενδοδοντικές θεραπείες.
Προβλεπόμενος χρήσης	Οδοντίατρος με άδεια άσκησης επαγγέλματος.
Αντενδείξεις	Σε περίπτωση που είναι γνωστό ότι οι ασθενείς είναι αλλεργικοί σε κάποιο από τα υλικά. Τα τρύπανα περιέχουν νικέλιο.
Ασφαλής απόρριψη	Τα τρύπανα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως ότου θεωρηθούν στομωμένα από τον οδοντίατρο. Τα στομωμένα τρύπανα πρέπει να απολυμαίνονται και, στη συνέχεια, η συσκευή μπορεί να απορριφθεί στα συνήθη απορρίμματα μετ' άλλων της κλινικής, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
Κλινικό όφελος και χαρακτηριστικά απόδοσης	Τα τρύπανα Dentatus αποτελούν μέρος της ενδοδοντικής θεραπείας. Επιτρέπουν τον καθορισμό μεγέθους και τη διαμόρφωση των ριζικών σωληνών που υποβάλλονται σε ενδοδοντική θεραπεία πριν από την τοποθέτηση άξονα. Το εργαλείο Probos I Pathfinder μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αρχική αφαίρεση του υλικού πλήρωσης της ρίζας.

Προσοχή

- Αιχμηρό – χειρισμός με προσοχή.
- Απαιτείται εξαιρετική προσοχή για να αποφευχθεί τυχαία κατάσταση ή αναρρόφηση. Θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται πρακτικές πρόληψης (ελαστικός απομονωτήρας, στερέωση με οδοντικό νήμα ή λαρυγγικός πωματισμός). Εάν συμβεί τέτοιου είδους ατύχημα, επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.

Προφυλάξεις

- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στα υλικά: Τα τρύπανα περιέχουν νικέλιο
- Χρησιμοποιήστε ιατρικά γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευή.
- Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε τα τρύπανα πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ των χρήσεων. Οι συσκευές παραδίδονται καθαρές από το εργοστάσιο.
- Ο ασφαλής χειρισμός αιχμηρών αντικειμένων μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Βεβαιωθείτε ότι το τρύπανο είναι σωστά τοποθετημένο στη χειρολαβή τραβώντας το ελαφρώς πριν από τη χρήση.
- Τα τρύπανα έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε τυπικές γωνιακές χειρολαβές με χαμηλή ταχύτητα, η οποία δεν υπερβαίνει τις 10.000 RPM, με διαδοχική σειρά μεγέθους μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή προετοιμασία.

• Περιορισμοί χρήσης: απορρίψτε όταν στομώσουν ή στραβώσουν. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΡΥΠΑΝΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 17664-1:2021.

Προσοχή

- Χρησιμοποιείτε μόνο χημικά κατάλληλα για ανοξείδωτο χάλυβα.
- Τα τρύπανα παραδίδονται καθαρά από το εργοστάσιο και μετά την αφαίρεση της συσκευασίας τους θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ των χρήσεων σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας

Τα τρύπανα προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση και παραδίδονται καθαρά από το εργοστάσιο. Οι συσκευές θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες απολύμανσης και αποστείρωσης για την ασηπτική διαδικασία. Απορρίψτε τα τρύπανα όταν στομώσουν ή υποστούν ζημιά.

Αρχικές εργασίες κατά τη χρήση

Οδηγία: Σκουπίστε τις συσκευές μετά τη χρήση, ώστε να μη στεγνώσουν οι λεκέδες και τα υπολείμματα επάνω στο όργανο. Πραγματοποιήστε τον καθαρισμό το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Μην υπερβαίνετε τις 2 ώρες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΟΥΤΡΟ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

Εξοτλισμός: Βούρτσες με μαλακές τρίχες διαφόρων μεγεθών και λουτρό υπερήχων.

Απορρυπαντικό: Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του παράγοντα σχετικά με τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία.

Μη αυτόματος: Ενζυματικό ή χαμηλής αλκαλικότητας (pH ≤8) απορρυπαντικό κατάλληλο για χειροκίνητο καθαρισμό.

Λουτρό υπερήχων: Ενζυματικό ή χαμηλής αλκαλικότητας απορρυπαντικό με χαρακτηριστικά ελάχιστης δημιουργίας αφρού.

Ποιότητα νερού: Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ελάχιστη ποιότητα

πόσιμου νερού για τον μη αυτόματο καθαρισμό και απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό για το λουτρό υπερήχων και την τελική έκπλυση.

Οδηγίες:

1. Βυθίστε τα εργαλεία/αποσυναρμολογημένα μέρη σε πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, με μέγιστη θερμοκρασία τους 40 °C. Εφαρμόστε μηχανικό καθαρισμό με μια βούρτσα, δουλεύοντας κάτω από τη στάθμη του υγρού, μέχρι να καθαρίσουν εμφανώς.
2. Ξεπλύνετε καλά.
3. Καθαρίστε σε λουτρό υπερήχων τουλάχιστον για 5 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 60 °C, χρησιμοποιώντας συχνότητα 35-45 KHz και ελάχιστη ισχύ 150 W.
4. Ξεπλύνετε καλά για 30 δευτερόλεπτα.
5. Στεγνώστε προσεκτικά τα εργαλεία με μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι ή με καθαρό πεπιεσμένο αέρα (κατηγορίας I ή καλύτερης ποιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8573-1:2010).
6. Ελέγξτε εάν είναι καθαρά. Εάν παραμένουν υπολείμματα μετά τον καθαρισμό, επαναλάβετε από το βήμα 1.

Απολύμανση: Μη αυτόματος

Απορρυπαντικό: Βυθίστε σε διάλυμα απολύμανσης κατάλληλο για ανοξείδωτο χάλυβα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος απολύμανσης για τη συγκέντρωση και τον χρόνο. Η επικύρωση πραγματοποιείται με αιθανόλη 70 %: 10 λεπτά εμβάπτιση και, στη συνέχεια, στέγνωμα στον αέρα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΑΥΤΟΜΑΤΗ

Εξοπλισμός: Συσκευή πλύσης-απολύμανσης (επικυρωμένη κατά το EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Απορρυπαντικό: Ενζυματικό ή χαμηλής αλκαλικότητας, κατάλληλο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Παράγοντας έκπλυσης: Μη διαβρωτικό, ουδέτερος παράγοντας έκπλυσης, κατάλληλος για ιατρικές συσκευές. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του παράγοντα σχετικά με τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία.

Ποιότητα νερού: Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ελάχιστη ποιότητα πόσιμου νερού για τον καθαρισμό και απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό για την τελική έκπλυση/απολύμανση.

Οδηγίες:

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία/αποσυναρμολογημένα μέρη στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο δίσκο εργαλείων.
2. Εκτελέστε πρόγραμμα κατάλληλο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με τις ακόλουθες παραμέτρους:
 - Πρόπλυση με κρύο νερό, 2 x 2 λεπτά.
 - Κύρια πλύση με απορρυπαντικό σε θερμοκρασία τουλάχιστον 55 °C, για 10 λεπτά.
 - Έκπλυση με ζεστό νερό, 2 x 1 λεπτό.
 - Τελική έκπλυση/απολύμανση με απιονισμένο νερό στους 90 °C, τουλάχιστον για 1 λεπτό.
 - Στέγνωμα στους 110 °C, τουλάχιστον για 15 λεπτά.
3. Κατά την εκφόρτωση, ελέγξτε ότι τα εργαλεία είναι καθαρά. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε από το βήμα 1 ή χρησιμοποιήστε μη αυτόματο καθαρισμό.

Επιθεώρηση και συντήρηση

Τα τρύπανα θα πρέπει να αντικαθίστανται όταν επηρεάζεται η λειτουργία ή/και η απόδοσή τους. Ελέγχετε οπτικά τις συσκευές μετά από κάθε χρήση. Απορρίψτε τες όταν στομώσουν ή υποστούν ζημιά.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Εξοπλισμός: Τυποποιημένη θήκη συσκευασίας. Συσκευασία αποστειρωμένων προϊόντων σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-5:2018:2018.

Οδηγίες:

- 1) Τοποθετήστε σε μεμονωμένες θήκες αποστείρωσης.
- 2) Ελέγξτε ότι η θήκη δεν έχει τεντωθεί.
- 3) Ελέγξτε ότι η σφράγιση είναι σωστή. Τοποθετήστε τις θήκες με την πλευρά του πλαστικού στο πλαστικό και την πλευρά του χαρτιού στο χαρτί.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Προσοχή: Το εργαλείο πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν από την αποστείρωση.

Εξοπλισμός: Αυτόκαυστο ατμού (επικυρωμένο κατά τα EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Οδηγίες: Εκτέλεση ελάχιστου κύκλου: Θερμοκρασία/πίεση ατμού: τουλάχιστον 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Χρόνος έκθεσης στον ατμό: τουλάχιστον 3 λεπτά. Στέγνωμα κενού: τουλάχιστον 6 λεπτά.

Αποθήκευση: Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της θήκης αποστείρωσης σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης και την ημερομηνία λήξης της αποστειρωμένης συσκευής.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Σήμανση CE		Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία κατασκευής
	Λουτρό υπερήχων		Αριθμός παρτίδας
	Συσκευή πλύσης-απολύμανσης για θερμική απολύμανση		Αποστειρώνεται σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μόνο με ιατρική συνταγή
	Προσοχή		Αριθμός καταλόγου
	Προετοιμασία ριζικού σωλήνα		Δεξιά στροφή (περιστροφή δεξιόστροφα) με την καθορισμένη ταχύτητα

Dentatus

Escariadores

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL



Estas instrucciones de uso pueden descargarse de nuestro sitio web www.dentatus.com/ifu en los siguientes idiomas.



Consulte la IFU del perno correspondiente para obtener más instrucciones.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS							
Series	Pain Locust	Nitinol Classic Reamers			Standard Classic Reamers		
							
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm	
#1	-	RSA-1/3	RSE-1/3	RSC-1/2	RJA-1/3	RJB-1/3	
#2	-	RSA-2/3	RSE-2/3	RSC-2/2	RJA-2/3	RJB-2/3	
#3	White (X)	RSA-3/3	RSE-3/3	RSC-3/2	RJA-3/3	RJB-3/3	
#4	Yellow (E)	RSA-4/3	RSE-4/3	RSC-4/2	RJA-4/3	RJB-4/3	
#5	Red (M)	RSA-5/3	RSE-5/3	RSC-5/2	RJA-5/3	RJB-5/3	
#6	Blue (L)	RSA-6/3	RSE-6/3	-	RJA-6/3	RJB-6/3	
	Luscent	Conical Reamers			Conical Reamers		
							
	Purple (000)	-	-	-	RHG-1/2	-	
	Green (003)	-	-	-	RHG-2/2	-	
	White (X)	RHG-3/3	RHM-3/3	RH-3/2	RHG-3/2	-	
	Yellow (E)	RHG-4/3	RHM-4/3	RH-4/2	RHG-4/2	RHH-4/2	
	Red (M)	RHG-5/3	RHM-5/3	RH-5/2	RHG-5/2	RHH-5/2	
	Blue (L)	RHG-6/3	RHM-6/3	-	RHG-6/2	RHH-6/2	

Material:	acero inoxidable.
Uso previsto/ grupo de pa- cientes	Diseñado para utilizarlo como escariador, como preparación para un perno de anclaje en canales radiculares de dientes permanentes tratados endodónticamente.
Usuario previsto	Licenciado en Odontología.
Contraindicaciones	En pacientes con alergia a alguno de los materiales. Los escariadores contienen níquel.
Eliminación segura	Los escariadores pueden utilizarse hasta que el dentista considere que están romos. Los escariadores romos deben desinfectarse y, a continuación, los dispositivos pueden eliminarse junto con los residuos metálicos normales de la clínica, de acuerdo con la normativa local.
Beneficio clínico y características de rendimiento	Los escariadores Dentatus forman parte del tratamiento endodóntico. Permiten dimensionar y dar forma a los canales radiculares tratados endodónticamente antes del postratamiento protodóntico. Probos I Pathfinder puede utilizarse para la eliminación inicial del material de relleno radicular.

Precaución

- Objeto afilado, manipular con cuidado.
- Deberá tenerse especial cuidado para impedir la deglución o la aspiración accidentales. Deben utilizarse siempre prácticas de prevención (dique de goma, ligaduras de seda dental o topes para la garganta). Si se produce un accidente de este tipo, póngase inmediatamente en contacto con un médico.

Precauciones

- En pacientes con alergia a los materiales: los escariadores contienen níquel.
 - Use guantes médicos al manipular el dispositivo.
 - Limpie, desinfecte y esterilice los escariadores antes de utilizarlos por primera vez y entre un uso y otro. Los dispositivos se entregan limpios de fábrica.
 - La manipulación segura de objetos afilados reduce el riesgo de infección y contaminación cruzada.
 - Asegúrese de que el escariador está bien asentado en la pieza de mano tirando suavemente de él antes de utilizarlo.
 - Los escariadores están diseñados para ser utilizados en contraángulos estándar, a baja velocidad, sin superar las 10 000 rpm, en orden secuencial de tamaño hasta conseguir la preparación deseada.
 - Limitaciones de uso: descartar si hay embotamiento o curvatura.
- Si se produce cualquier incidente de gravedad relacionado con el producto, deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.

INSTRUCCIONES DE REPROCESADO DE ESCARIADORES: DE CONFORMIDAD CON LA NORMA ISO 17664-1:2021.

Precaución

- Utilice únicamente productos químicos adecuados para el acero inoxidable.
- Los escariadores se entregan limpios de fábrica una vez retirados sus envoltorios, se limpiarán, desinfectarán y esterilizarán antes de usarlos por primera vez y tras cada uso de acuerdo con las instrucciones que figuran a continuación.

Limitaciones del reprocesamiento

Los escariadores están diseñados para su reutilización y se entregan limpios de fábrica. Los dispositivos se limpiarán y esterilizarán antes de usarlos de acuerdo con las instrucciones de desinfección y esterilización para un procedimiento aséptico. Deseche los escariadores cuando estén romos o dañados.

Tratamiento inicial en el punto de uso

Instrucciones: Limpie los dispositivos después de utilizarlos para evitar que la suciedad y los residuos se sequen en el instrumento. Realice la limpieza lo antes posible después del uso. No se deben superar las 2 horas.

LIMPIEZA: BAÑO MANUAL Y ULTRASÓNICO

Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños y baño ultrasónico.

Detergente: siga las recomendaciones del fabricante del agente en cuanto a concentración y temperatura.

Manual: detergente enzimático o poco alcalino (pH ≤8) adecuado para la limpieza manual.

Baño de ultrasonidos: detergente enzimático o poco alcalino con características espumantes mínimas.

Calidad del agua: para la limpieza manual, debe utilizarse como mínimo agua potable, y para el baño de ultrasonido y el enjuague final, debe utilizarse agua destilada o desmineralizada como mínimo.

Instrucciones:

1. Sumergir los instrumentos o las piezas desmontadas en una solución de limpieza recién preparada según las instrucciones del

fabricante, a 40 °C como máximo. Limpiar mecánicamente con un cepillo, trabajando por debajo del nivel del líquido, hasta que esté visiblemente limpio.

2. Enjuague concienzudamente.

3. Limpie en un baño de ultrasonido durante 5 minutos como mínimo a 60 °C como máximo, con una frecuencia de 35-45 KHz y una potencia mínima de 150 W.

4. Enjuague concienzudamente durante 30 segundos como mínimo.

5. Seque cuidadosamente los instrumentos con toallitas sin pelusa o aire comprimido limpio (de clase I o superior, según ISO 8573-1:2010).

6. Inspeccione los instrumentos para comprobar que están limpios. Si quedan restos después de la limpieza, repita desde el paso 1.

Desinfección: Manual

Detergente: Sumerja en una solución desinfectante apta para acero inoxidable. Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante en cuanto a concentración y tiempo. Desinfección validada con etanol al 70 %, tras 10 minutos de remojo seguidos por secado al aire.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: AUTOMATIZADA

Equipo: Lavadora desinfectadora (validada conforme a la norma EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergente: Detergente enzimático o de baja alcalinidad, apto para productos sanitarios.

Agente de enjuague: Agente neutro no corrosivo para el enjuague, apto para productos sanitarios. Siga las instrucciones del fabricante del agente en cuanto a concentración y temperatura.

Calidad del agua: para la limpieza, debe utilizarse como mínimo agua potable, y para el enjuague o la desinfección final, debe utilizarse agua destilada o desmineralizada como mínimo.

Instrucciones:

1. Cargue los instrumentos o las piezas desmontadas en la lavadora desinfectadora. Utilice una bandeja de instrumentos adecuada.
2. Ejecute un programa apto para dispositivos médicos. Validación realizada con los siguientes parámetros:

- Prelavado en agua fría, 2 × 2 min.

- Lavado principal con detergente a 55 °C como mínimo durante

10 min.

- Enjuague en agua tibia, 2 × 1 min.

- Enjuague final o desinfección en agua desmineralizada a 90 °C durante 1 min como mínimo.

- Secado a 110 °C durante 15 min como mínimo.

3. En la descarga, controle que los instrumentos estén limpios. Si es necesario, repita desde el paso 1 o utilice la limpieza manual.

Inspección y mantenimiento

Los escariadores deben sustituirse cuando su funcionamiento o rendimiento se vean afectados. Inspeccione visualmente los dispositivos después de cada uso. Deséchelos cuando estén romos o dañados.

ENVASADO PARA ESTERILIZACIÓN.

Equipo: bolsa de envase estándar. Envase para artículos esterilizados conforme a la norma EN 868-5:2018:2018.

Instrucciones:

1) Coloque el instrumento en bolsas de esterilización individuales.

2) Compruebe que la bolsa no está estirada.

3) Compruebe que quede perfectamente cerrada. Coloque el plástico de las bolsas hacia el plástico y el papel hacia el papel.

ESTERILIZACIÓN

Advertencia: El instrumento debe limpiarse y desinfectarse antes de la esterilización.

Equipo: Autoclave de vapor (validado según EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instrucciones: Ejecute el ciclo mínimo que se indica a continuación: Temperatura/presión del vapor: mínimo 134 °C (273 °F)/3,06 bar (27 psi). Tiempo de exposición al vapor: mínimo 3 min. Secado al vacío: mínimo 6 min.

Almacenamiento: Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la bolsa de esterilización en cuanto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad del dispositivo esterilizado.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Marcado CE		Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Baño de ultrasonido		Número de lote
	Desinfectante de lavado para desinfección térmica		Esterilizable en un esterilizador con vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	Identificación exclusiva del dispositivo		No reutilizable
	Producto sanitario		Solo con receta médica
	Precaución		Número de catálogo
	Preparación del canal radicular		Giro hacia la derecha (dextrorrotación) a la velocidad especificada

Dentatus

Freesid

KASUTUSJUHEND

EESTI



Kasutusjuhend on veebisaidil www.dentatus.com/ifu allalaadimiseks saadaval järgmistes keeltes:



Täiendavad juhised leiate vastavast posti kasutusjuhendist.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS							
Series	Pain Locust	Nitinol Classic Reamers			Standard Classic Reamers		
							
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm	
#1	-	RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RSA-1/3	RUB-1/3	
#2	-	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RSA-2/3	RUB-2/3	
#3	White (X)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RSA-3/3	RUB-3/3	
#4	Yellow (E)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RSA-4/3	RUB-4/3	
#5	Red (M)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RSA-5/3	RUB-5/3	
#6	Blue (L)	RSA-6/3	RSB-6/3	-	RSA-6/3	RUB-6/3	
	Luscent	Conical Reamers			Conical Reamers		
							
	Purple (000)	-	-	-	RUG-1/2	-	
	Green (000)	-	-	-	RUG-2/2	-	
	White (X)	RHG-3/3	RHM-3/3	RH-3/2	RUG-3/2	-	
	Yellow (E)	RHG-4/3	RHM-4/3	RH-4/2	RUG-4/2	RUH-4/2	
	Red (M)	RHG-5/3	RHM-5/3	RH-5/2	RUG-5/2	RUH-5/2	
	Blue (L)	RHG-6/3	RHM-6/3	-	RUG-6/2	RUH-6/2	

Materjal	Roostevaba teras.
Ettenähtud kasutusviis / patsiendirühm	Ette nähtud kasutamiseks freesimisseadmena, et valmistada ette ankurdusposti paigaldamine endodontiliselt ravitud jääv-hammaste juurekanalites.
Kavandatud kasutajad	Litsentsitud hambaarstid.
Vastunäidustused	Kui patsientidel on teadaolev allergia mõne materjali suhtes. Freesid sisaldavad niklit.
Ohutu kõrvaldamine	Freese võib kasutada seni, kuni need on hambaarsti hinnangul nürid. Nürid freesid tuleb desinfitseerida ning seejärel võib need kohalike eeskirjade kohaselt kõrvaldada kliiniku tavaliste metallijäätmetena.
Kliiniline kasu ja toimevõime	Dentatuse freesid on osa endodontilisest ravist. Need võimaldavad endodontiliselt töödeldud juurekanaleid mõõta ja kujundada enne proteetiliselt järelravi. Probost I Pathfinderit võib kasutada juuretäidise esialgseks eemaldamiseks.

Ettevaatust

- Terav – käsitsege ettevaatlikult.
- Tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et vältida juhuslikku allaneelamist või aspiratsiooni. Alati tuleb kasutada ennetavaid tavaid (kofferdam, hambaniidist sõlmed või kurgupakk). Õnnetusjuhtumi korral tuleb viivitamata pöörduda arsti poole.

Ettevaatusabinõud

- Patsientidel, kellel on teadaolev allergia materjalide suhtes: Freesid sisaldavad niklit
- Seadme käsitlemisel kandke meditsiinilisi kindaid.
- Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige freesid enne esmakordset kasutamist ja kasutamiste vahepeal. Seadmed tarnitakse tehases puhastatult.
- Teravate esemete ohutu käsitlemine vähendab nakkuse- ja ristsaastumise ohtu.
- Enne kasutamist veenduge, et frees on kindlalt käsiseadmesse paigutatud, tõmmates seda ettevaatlikult
- Freesid on ette nähtud kasutamiseks standardsete vastunurkadega järjestikuselt väikesel kiirusel, mis ei ületa 10 000 pööret minutis, kuni preparatsioon vastab kavandatud.
- Kasutuspiirangud: visake ära, kui see on nüri või paindunud. Seadmega seoses esinenud tõsisest vahejuhtumist tuleb viivitamata teatada tootjale ning selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

FREESIDE TAASTÖÖTLEMISJUHISED – VASTAVALT STANDARDILE ISO 17664-1:2021.

Ettevaatust

- Kasutage ainult roostevabale terasele sobivaid kemikaale.
- Freesid tarnitakse tehases puhastatult ning pärast ümbrieste eemaldamist tuleb neid enne esmakordset kasutamist ja enne järgmist kasutuskorda allpool esitatud juhiste kohaselt puhastada, desinfitseerida ning steriliseerida.

Taastöötlemisel kehtivad piirangud

Freesid on mõeldud korduvaks kasutamiseks ja need tarnitakse tehases puhastatult. Vahendeid tuleb protseduuri asepticuse tagamiseks enne kasutamist desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhistele kohaselt puhastada ning steriliseerida. Nürid või kahjustunud freesid tuleb ära visata.

Esmase töötlemine kasutuskohas

Juhis: pühkige vahendeid mustuse ja koejääkide kuivamise vältimiseks kohe pärast kasutamist. Vahendeid tuleb puhastada võimalikult kiiresti pärast kasutamist. Jälgige, et ajaline viivitus ei ületaks kahte tundi.

PUHASTAMINE: KÄSITSIPUHAUSTUS JA ULTRAHELIVANNI KASUTAMINE

Vajalik varustus: pehmete harjastega eri suuruses harjad ja ultrahelivann.

Detergent: järgige tootjapoolseid soovitusi kontsentratsiooni ja temperatuuri kohta.

Käsitsipuhastus: käsitsipuhastuseks sobiv ensümaatiline või kergelt aluseline (pH ≤8) detergent.

Ultrahelivann: minimaalse vahutavusega ensümaatiline või kergelt aluseline detergent.

Vee kvaliteet: käsitsi puhastamisel tuleb kasutada vähemalt joogivee kvaliteediga vett ning ultrahelivannis ja lõpppõlvutuseks destilleeritud või demineraliseeritud vett.

Juhised:

1. Asetage instrumendid / lahivõetud osad tootja juhiste kohaselt asja ettevalmistatud puhastuslahusesse, jälgides, et temperatuur

- ei oleks kõrgem kui 40 °C. Puhastage vedelikus mehaaniliselt harjaga, kuni pind on nähtavalt puhas.
- Loputage põhjalikult
 - Puhastage ultrahelivannis vähemalt viis minutit temperatuuril kuni 60 °C, sagedusvahemikus 35–45 KHz ja miinumina võimsusel 150 W.
 - Loputage põhjalikult 30 sekundi jooksul.
 - Kuivatage instrumente ettevaatlikult ebemevabade lappide või puhta (standardi ISO 8573-1:2010 alusel I klassi või kõrgema kvaliteediga) suruõhuga.
 - Kontrollige, kas instrumentid on puhtad. Kui täheldate pärast puhastamist mustust või koejääke, korrake toimingut alates punktist 1.

Desinfitseerimine: käsitsimeetod

Detergent: asetage instrumentid roostevabast terasest vahenditele sobivasse desinfitseerimislahusesse. Järgige tootja juhiseid desinfitseerimislahuse kontsentratsiooni ja aja kohta. Valideerimisel kasutati 70% etanooli ning see hõlmas 10 minuti pikkust leotamist ja õhuga kuivatamist.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE: AUTOMATISEERITUD TÖÖTLEMINE

Vajalik varustus: pesur-desinfektor (standardi EN ISO 15883-1:2006 / selle redaktsiooni 1:2014 kohaselt valideeritud).

Detergent: meditsiiniseadmetele sobiv ensümaatiline või kergelt aluseline detergent.

Loputusaine: meditsiiniseadmetele sobiv mittekorrodeeriv, neutraalne loputusvahend. Järgige aine tootja juhiseid kontsentratsiooni ja temperatuuri kohta.

Vee kvaliteet: puhastamisel tuleb kasutada vähemalt joogivee kvaliteediga vett ning lõpploputuseks/desinfitseerimiseks destilleeritud või demineraliseeritud vett.

Juhised:

- Paigutage instrumentid / lahtivõetud osad pesur-desinfektorisse. Kasutage sobivat instrumendialust.
- Käivitage meditsiiniseadmetele sobiv programm. Valideerimisel kasutati järgmisi sätteid:
 - Eelpesu külmas vees, 2 × 2 minutit.
 - Detergendiga põhipesu temperatuuril vähemalt 55 °C, 10 minutit.
 - Loputus sooja veega, 2 × 1 minutit.

- Lõpploputus/desinfitseerimine demineraliseeritud vees temperatuuril 90 °C, vähemalt 1 minut.
- Kuivatamine temperatuuril 110 °C, vähemalt 15 minutit.
- Kontrollige instrumentide väljavõtmisel, kas need on puhtad. Vajadusel korrake toimingut alates punktist 1 või puhastage instrumente käsitsi.

Kontroll ja hooldus

Freesid tuleb asendada, kui nende funktsionaalsus ei vasta nõuetele. Kontrollige vahendeid pärast igat kasutuskorda visuaalselt. Nürid või kahjustunud vahendid tuleb ära visata.

STERILISEERIMISEKS PAKENDAMINE

Vajalik varustus: standardsed pakendamisümbrised. Steriliseeritavate vahendite pakendamisel peab olema tagatud vastavus standardile N 868-5:2018:2018.

Juhised:

- Paigutage vahendid ühekaupa steriliseerimisümbristesse.
- Jälgige, et kott ei oleks venitatud.
- Kontrollige, kas ümbris on nõuetekohaselt suletud. Paigutage kotid, plast vastu plasti ja paber vastu paberit.

STERILISEERIMINE

Ettevaatust! Instrument peab enne steriliseerimist olema puhastatud ja desinfitseeritud.

Vajalik varustus: auruautoklaav (standardi EN 13060:2014 / selle redaktsiooni 1:2018, EN 285:2015 / selle redaktsiooni 1:2021, EN 17664-1:2021 kohaselt valideeritud).

Juhised: kasutage miinumumtsükli – auruga steriliseerimisel vajalik temperatuur/rõhk: vähemalt 134 °C (273°F) / 3,06 baari (27 psi). Auruga kokkupuute aeg: vähemalt 3 minutit. Vaakumkuivatus: vähemalt 6 minutit.

Hoistamine: Järgige steriliseeritud vahendite säilitustingimuste ja aegumiskuupäeva osas steriliseerimisümbriste tootjapoolseid suuniseid.

SÜMBOLITE LEGEND

	CE-märkis		Tootja
	Tutvuge kasutusjuhendiga		Tootmiskuupäev
	Ultrahelivann		Partii number
	Pesur-desinfektor termodesinfitseerimiseks		Aurusterilisaatoris (autoklaavis) ettenähtud temperatuuril steriliseeritav
	Kordumatu identifitseerimistunnus		Ärge korduskasutage
	Meditsiinivahend		Väljastatav vaid arsti tellimuse alusel
	Ettevaatust		Kataloogi number
	Juurekanalite preparatsioon		Paremale (päripäeva) pöörlemine ettenähtud kiirusel

Raspit
KÄYTTÖOHJEET
SUOMI



≤ 10 000 kierr./min.

Nämä käyttöohjeet voi ladata verkkosivuiltamme osoitteesta www.dentatus.com/ifu seuraavilla kielillä:



Katso tarkemmat ohjeet vastaavan juurikanavanastan käyttöohjeista.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS									
Series		Plain Lucrcent		Nitr Classic Reamers			Standard Classic Reamers		
				Short 28 mm			Long 33 mm		
#1	-			RSA-1/3	RSS-1/3	RSC-1/2			
#2	-			RSA-2/3	RSS-2/3	RSC-2/2			
#3	White (X)			RSA-3/3	RSS-3/3	RSC-3/2			
#4	Yellow (B)			RSA-4/3	RSS-4/3	RSC-4/2			
#5	Red (M)			RSA-5/3	RSS-5/3	RSC-5/2			
#6	Blue (L)			RSA-6/3	RSS-6/3	-			
Lucrcent				Conical Reamers			Conical Reamers		
				RSG-3/3			RSG-1/2		
				RSG-4/3			RSG-2/2		
				RSG-5/3			RSG-3/2		
				RSG-6/3			RSG-4/2		
				RSG-5/2			RSG-5/2		
				RSG-6/2			RSG-6/2		

- Huuhtele huolellisesti vähintään 30 sekuntia.
- Kuivaa instrumentit huolellisesti nukkaamattomilla pyyhkeillä tai puhtaalla paineilmalla (luokka I tai parempi, standardin ISO 8573-1:2010 mukaisesti).
- Tarkasta puhtaus. Jos laitteessa on edelleen likaa puhdistuksen jälkeen, toista vaiheesta 1.

Desinfiointi: Manuaalinen

Puhdistusaine: Upota ruostumattomalle teräkselle soveltuvaan desinfiointiliuokseen. Noudata desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeita pitoisuuden ja ajan suhteen. Validointi suoritettiin 70-prosenttisella etanolilla; 10 minuutin liotus ja sen jälkeen ilmakeiäisyys.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI: AUTOMAATTINEN

Väline: Pesu- ja desinfiointikone (validoitu standardin EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014 mukaisesti).

Puhdistusaine: Entsyymaattinen tai heikosti emäksinen, soveltuu lääkinnällisiin laitteisiin.

Huuhdeluaine: Syövyttämätön, neutraali huuhdeluaine, joka soveltuu lääkinnällisiin laitteisiin. Noudata aineen valmistajan ohjeita pitoisuuden ja lämpötilan suhteen.

Vedenlaatu: Puhdistukseen olisi käytettävä vähintään juomavettä ja loppuhuuhdeltuun tai desinfiointiin tislattua tai demineralisoitua vettä.

Ohjeet:

- Lataa instrumentit / erilliset osat pesu- ja desinfiointikoneeseen. Käytä sopivaa välinealustaa.
- Suorita lääkinnällisille laitteille sopiva ohjelma. Validointi suoritettiin seuraavilla parametreilla:
 - Espesu kylmässä vedessä, 2 x 2 min.
 - Pääpesu pesuaineella vähintään 55 °C:ssa, 10 min.
 - Huuhdelu lämpimällä vedellä, 2 x 1 min.
 - Loppuhuuhdelu/desinfiointi demineralisoidussa vedessä 90 °C:ssa, vähintään 1 min.
 - Kuivaus 110 °C:ssa, vähintään 15 min.
- Tarkasta purkamisen yhteydessä, että instrumentit ovat puhtaat. Toista tarvittaessa vaiheesta 1 tai käytä manuaalista puhdistusta.

Tarkastus ja huolto

Raspiit on vaihdettava, kun niiden toiminta ja/tai suorituskyky on

heikentynyt. Tarkasta laitteet silmämääräisesti jokaisen käytön jälkeen. Hävitä, kun ne ovat tylsiä tai vaurioituneita.

STERILOINTIPAKKAUS

Väline: Vakiopakkauspusi. Standardin EN 868-5:2018:2018 mukainen steriili pakkaus.

Ohjeet:

- Laita laitteet erillisiin sterilointipusseihin.
- Varmista, että pussi ei ole vaurioitunut.
- Varmista, että pussi on suljettu tiiviisti. Aseta pussit muovi kohti muovia ja paperi kohti paperia.

STERILOINTI

Huomio: Instrumentti on puhdistettava ja desinfiotava ennen sterilointia.

Väline: Höyryautoklaavi (validoitu standardien EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021 ja EN 17664-1:2021 mukaisesti).

Ohjeet: Suorita minimaalinen sykli: Höyryn lämpötila/paine: vähintään 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Höyrylle altistumisaika: vähintään 3 min. Tyhjiökuivaus: vähintään 6 min.

Varastointi: Noudata sterilointipussin valmistajan antamia ohjeita steriloidun laitteen säilytysolosuhteista ja viimeisestä käyttöpäivästä.

SYMBOLISANASTO

	CE-merkintä		Valmistaja
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivämäärä
	Ultraäänihaude		Eränumero
	Pesu- ja desinfiointikone lämpödesinfiointiin		Voidaan steriloida höyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa) määritellyssä lämpötilassa
	Yksilöllinen laitetunniste		Ei saa käyttää uudelleen
	Lääkinnällinen laite		Vain lääkärin määräyksestä
	Huomio		Luettelonumero
	Juurikanavan valmistelu		Kierros oikeaan (pyörimissuunta myötäpäivään) määritetyllä nopeudella

Élargisseurs

CONSIGNES D'UTILISATION

FRANÇAIS



≤10 000 tours/min

Ces consignes d'utilisation sont disponibles pour téléchargement sur notre site Web www.dentatus.com/ifu dans les langues suivantes :



Reportez-vous aux consignes d'utilisation de l'implant correspondant pour obtenir des instructions supplémentaires.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS									
Series	Pain Locust	Noble Classic Reamers			Standard Classic Reamers				
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm			
#1		RSA-1/3	RSA-1/3	RSC-1/2	RSA-1/3	RSA-1/3			
#2		RSA-2/3	RSA-2/3	RSC-2/2	RSA-2/3	RSA-2/3			
#3	White (X)	RSA-3/3	RSA-3/3	RSC-3/2	RSA-3/3	RSA-3/3			
#4	Yellow (E)	RSA-4/3	RSA-4/3	RSC-4/2	RSA-4/3	RSA-4/3			
#5	Pink (M)	RSA-5/3	RSA-5/3	RSC-5/2	RSA-5/3	RSA-5/3			
#6	Blue (L)	RSA-6/3	RSA-6/3		RSA-6/3	RSA-6/3			
	Luscent	Conical Reamers			Conical Reamers				
	Purple (000)				RH-1/2				
	Green (00)				RH-2/2				
	White (X)	RH-3/3	RH-3/3	RH-3/2	RH-3/2				
	Yellow (E)	RH-4/3	RH-4/3	RH-4/2	RH-4/2	RH-4/2			
	Pink (M)	RH-5/3	RH-5/3	RH-5/2	RH-5/2	RH-5/2			
	Blue (L)	RH-6/3	RH-6/3		RH-6/2	RH-6/2			

Matériau	Acier inoxydable.
Utilisation prévue/ Groupe de patients	Destiné à être utilisé comme dispositif d'élargissement, pour la préparation d'un pivot d'ancrage dans les canaux radiculaires des dents permanentes traitées par endodontie.
Utilisateur prévu	Dentiste agréé.
Contre-indications	Si les patients sont connus comme étant allergiques à l'un des matériaux. Les élargisseurs contiennent du nickel.
Mise au rebut en toute sécurité	Les élargisseurs peuvent être utilisés jusqu'à ce qu'ils soient considérés comme usés par le dentiste. Les élargisseurs émoussés doivent être désinfectés, puis le dispositif peut ensuite être mis au rebut avec les déchets métalliques normaux de la clinique, conformément aux réglementations locales.
Bénéfice clinique et caractéristiques de performance	Les élargisseurs Dentatus font partie du traitement endodontique. Ils permettent de dimensionner et de mettre en forme les canaux radiculaires traités par endodontie avant le traitement par implant prosthodontique. L'outil de guidage Probos I peut être utilisé pour le retrait initial du matériau d'obturation radiculaire.

Mise en garde

- Objet pointu, à manipuler prudemment.
- Vous devez faire preuve d'une extrême prudence afin d'éviter toute ingestion ou aspiration accidentelle. Vous devez toujours appliquer des pratiques préventives (digue dentaire, nouage du fil dentaire ou tamponnement pharyngé). Si un tel accident se produit, contactez immédiatement un médecin.

Précautions

- Chez les patients présentant une allergie connue aux matériaux : les élargisseurs contiennent du nickel
 - Portez des gants médicaux lors de la manipulation du dispositif.
 - Nettoyez, désinfectez et stérilisez les élargisseurs avant la première utilisation et entre chaque utilisation. Les dispositifs sont livrés propres à la sortie d'usine.
 - Une manipulation sûre des objets pointus réduit le risque d'infection et de contamination croisée.
 - Assurez-vous que l'élargisseur est bien en place dans la pièce à main en le tirant doucement avant son utilisation.
 - Les élargisseurs sont conçus pour une utilisation en contre-angle standard à faible vitesse (inférieure à 10 000 tours/min) en procédant dans l'ordre séquentiel, jusqu'à atteindre la préparation souhaitée.
 - Limites d'utilisation : jetez lorsqu'ils sont usés ou tordus.
- Tout incident grave qui survient en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DES ÉLARGISSEURS, CONFORMÉMENT À LA NORME ISO 17664-1:2021.

Mise en garde

- N'utilisez que des produits chimiques adaptés à l'acier inoxydable.
- Les élargisseurs sont livrés propres à la sortie d'usine et après le retrait de leurs emballages, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et entre chaque utilisation, conformément aux instructions ci-dessous.

Limites du retraitement

Les élargisseurs sont destinés à être réutilisés et sont livrés propres à la sortie d'usine. Les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, et ce conformément aux instructions de désinfection et de stérilisation fournies pour garantir une procédure aseptique. Jetez les élargisseurs lorsqu'ils sont usés ou endommagés.

Traitement initial au point d'utilisation

Instruction : essuyez les dispositifs après utilisation afin d'éviter que des salissures et des débris ne séchent sur l'instrument. Effectuez le nettoyage dès que possible après utilisation. Ne dépassez pas 2 heures.

NETTOYAGE : MANUEL ET BAIN À ULTRASONS

Équipement : brosses à poils souples de différentes tailles et bain à ultrasons.

Détergent : suivez les recommandations du fabricant de l'agent en ce qui concerne la concentration et la température.

Manuel : détergent enzymatique ou faiblement alcalin (pH ≤ 8) adapté au nettoyage manuel.

Bain à ultrasons : détergent enzymatique ou faiblement alcalin avec caractéristiques de moussage minimales.

Qualité de l'eau : au minimum, de l'eau potable doit être utilisée pour le nettoyage manuel et de l'eau distillée ou déminéralisée pour le bain à ultrasons et le rinçage final.

Instructions :

1. Plongez les instruments/parties détachées dans une solution de nettoyage fraîchement préparée conformément aux instructions du

fabricant, mais à une température de 40 °C maximum. Nettoyez mécaniquement à l'aide d'une brosse, en travaillant sous le niveau du liquide, jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres.

2. Rincez abondamment.

3. Nettoyez dans un bain à ultrasons pendant 5 minutes minimum à 60 °C maximum, en utilisant une fréquence de 35 à 45 KHz et une puissance de 150 W minimum.

4. Rincez abondamment pendant 30 secondes minimum.

5. Séchez soigneusement les instruments avec des lingettes non pelucheuses ou de l'air comprimé propre (classe I ou supérieure, conformément à la norme ISO 8573-1:2010).

6. Contrôlez la propreté. S'il reste des débris après le nettoyage, recommencez à partir de l'étape 1.

Désinfection : manuelle

Détergent : plongez dans une solution désinfectante adaptée à l'acier inoxydable. Suivez les instructions du fabricant concernant la concentration de la solution de désinfection et la durée d'utilisation. Validation effectuée avec de l'éthanol à 70 % et une durée de trempage de 10 minutes suivie d'un séchage à l'air.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : AUTOMATIQUE

Équipement : autolaveur (validé selon la norme EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Détergent : enzymatique ou faiblement alcalin, adapté aux dispositifs médicaux.

Agent de rinçage : agent de rinçage neutre, non corrosif, adapté aux dispositifs médicaux. Suivez les instructions du fabricant concernant la concentration et la température.

Qualité de l'eau : au minimum, de l'eau potable doit être utilisée pour le nettoyage et de l'eau distillée ou déminéralisée pour le rinçage final/la désinfection.

Instructions :

1. Chargez les instruments/parties détachées dans l'autolaveur. Utilisez un plateau adapté aux instruments.

2. Exécutez le programme adapté aux dispositifs médicaux. Validation réalisée à l'aide des paramètres suivants :

- Prélavage à l'eau froide, 2 x 2 min.

- Lavage principal à l'aide d'un détergent à 55 °C minimum, 10 min.

- Rinçage à l'eau tiède, 2 x 1 min.

- Rinçage final/désinfection à l'eau déminéralisée à 90 °C, 1 min minimum.

- Séchage à 110 °C, 15 min minimum.

3. Lors du déchargement, contrôlez que les instruments sont propres. Si nécessaire, répétez à partir de l'étape 1 ou utilisez le nettoyage manuel.

Inspection et entretien

Les élargisseurs doivent être remplacés lorsque leur fonctionnement et/ou leurs performances sont affectés. Inspectez visuellement les dispositifs après chaque utilisation. Jetez-les lorsqu'ils sont usés ou endommagés.

EMBALLAGE POUR STÉRILISATION

Équipement : pochette d'emballage standard. Emballage stérile des produits conformément à la norme EN 868-5:2018:2018.

Instructions :

1) Placez dans les poches de stérilisation individuelles.

2) Vérifiez que le sachet n'est pas étiré.

3) Vérifiez la bonne étanchéité. Placez la partie en plastique des poches vers le plastique et la partie en papier vers le papier.

STÉRILISATION

Mise en garde : l'instrument doit être nettoyé et désinfecté avant la stérilisation.

Équipement : autoclave vapeur (validé selon les normes EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instructions : exécutez le cycle minimum. Température/pression de la vapeur : 134 °C (273 °F) / 3,06 bars (27 psi) minimum. Durée d'exposition à la vapeur : 3 min minimum. Séchage à vide : 6 min minimum.

Stockage : suivez les instructions fournies par le fabricant de la poche de stérilisation concernant les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.



Dentatus AB
Finspångsgatan 42 SE-163 53
Spånga, Suède
info@dentatus.se

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Marquage CE		Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
	Bain à ultrasons		Numéro du lot
	Autolaveur pour la désinfection thermique		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Identification unique du dispositif		Ne pas réutiliser
	Dispositif médical		Prescription médicale uniquement
	Mise en garde		Référence produit
	Préparation du canal radiculaire		Rotation à droite (horaire) à la vitesse spécifiée

Dentatus

Razvrtači

UPUTE ZA UPOTREBU

•
HRVATSKI



Ove upute za upotrebu dostupne su za preuzimanje na našoj mrežnoj stranici www.dentatus.com/ifu na sljedećim jezicima:

- BGCSDADEELSEETFIHRHUTO
- LTLVNEPLPTROSKSLSVTR

Za dodatne upute pogledajte pripadajuće naknadne upute za upotrebu.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS									
Series		Pain Lucidant		Nitr Classic Reamers			Standard Classic Reamers		
				Short 28 mm			Long 33 mm		
				R5A-1/3			R5A-1/3		
				R5A-2/3			R5A-2/3		
				R5A-3/3			R5A-3/3		
				R5A-4/3			R5A-4/3		
				R5A-5/3			R5A-5/3		
				R5A-6/3			R5A-6/3		

W.

4. Temeljito ispirite najmanje 30 sekundi.
5. Instrumente pažljivo osušite krpicama koje ne ostavljaju vlakna ili čistim komprimiranim zrakom (razred I ili bolji, u skladu s normom ISO 8573-1:2010).
6. Provjerite čistoću. Ako nakon čišćenja ostanu nečistoće, ponovite postupak od koraka 1.

Dezinfekcija: Priručnik

Deterdžent: Uronite u otopinu za dezinfekciju prikladnu za nehrđajući čelik. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju u vezi s koncentracijom i vremenom djelovanja. Validacija je provedena 70 %-tnim etanolom; namakanje 10 minuta, a zatim sušenje na zraku.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA: AUTOMATIZIRANO

Oprema: Perilica-dezinfektor (validirana u skladu s normom EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Deterdžent: Enzimski ili niskoalkalni, pogodan za medicinske uređaje.

Sredstvo za ispiranje: Nekorozivno, neutralno sredstvo za ispiranje, prikladno za medicinske uređaje. Slijedite upute proizvođača sredstva u vezi s koncentracijom i temperaturom.

Kvaliteta vode: Za ručno čišćenje treba koristiti vodu najmanje kvalitete pitke vode, a za ultrazvučnu kupku i završno ispiranje destiliranu ili demineraliziranu vodu.

Upute:

1. Stavite instrumente / rastavljene dijelove u perilicu i dezinfekcijsku perilicu. Koristite prikladnu posudu za instrumente.
2. Pokrenite program prikladan za medicinske uređaje. Validacija je provedena sa sljedećim parametrima:
 - Prethodno pranje u hladnoj vodi, 2 x 2 min.
 - Glavno pranje s deterdžentom na minimalno 55 °C, 10 min.
 - Ispiranje u toploj vodi, dvaput po jednu minutu.
 - Završno ispiranje/dezinfekcija u demineraliziranoj vodi na 90 °C, minimalno 1 minuta.
 - Sušenje na 110 °C, minimalno 15 minuta.
3. Prilikom vađenja instrumenata provjerite jesu li čisti. Ako je potrebno, ponovite postupak od koraka 1 ili upotrijebite ručno čišćenje.

Inspekcija i održavanje

Razvrtače je potrebno zamijeniti kada je njihova funkcionalnost i/ili učinkovitost narušena. Vizualno pregledajte uređaje nakon svake upotrebe. Bacite kada su tupi ili oštećeni.

PAKIRANJE ZA STERILIZACIJU

Oprema: Standardna vrećica za pakiranje. Sterilno pakiranje robe prema normi EN 868-5:2018:2018.

Upute:

- 1) Stavite u pojedinačne vrećice za sterilizaciju.
- 2) Provjerite da vrećica nije rastegnuta.
- 3) Provjerite ispravnost brtvljenja. Vrećice postavite tako da plastika bude okrenuta prema plastici, a papir prema papiru.

STERILIZACIJA

Opres: Instrumente treba očistiti i dezinficirati prije sterilizacije.

Oprema: Parni autoklav (validiran u skladu s normama EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Upute: Pokreni minimalni ciklus: Temperatura/tlak pare: minimalno 134 °C (273 °F) / 3,06 bara (27 psi). Vrijeme izlaganja pari: minimalno 3 min. Sušenje u vakuumu: minimalno 6 min.

Pohrana: Slijedite upute proizvođača sterilizacijske vrećice u vezi s uvjetima skladištenja i rokom valjanosti steriliziranog uređaja.

GLOSAR SIMBOLA

	CE oznaka		Proizvođač
	Proučite upute za upotrebu		Datum proizvodnje
	Ultrazvučna kupka		Broj serije
	Perilica-dezinfektor za termičku dezinfekciju		Može se sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na propisanoj temperaturi
	Jedinstvena identifikacija uređaja		Ne koristiti ponovno
	Medicinski uređaj		Samo na liječnički recept
	Opres		Broj kataloga
	Priprema korijenskog kanala		Desna rotacija (rotacija u smjeru kazaljke na satu) pri navedenoj brzini

Dörzsárák

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

MAGYAR



A jelen használati útmutató letölthető a www.dentatus.com/ifu weboldaltól az alábbi nyelveken:



További használati útmutatásért tekintse meg az adott csapok használati útmutatóját.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS									
Series	Pain Locent	Nitr Classic Reamers			Standard Classic Reamers				
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm			
#1	-	RSA-1/3	RSS-1/3	RSC-1/2	RSA-1/3	RBS-1/3			
#2	-	RSA-2/3	RSS-2/3	RSC-2/2	RSA-2/3	RBS-2/3			
#3	White (X)	RSA-3/3	RSS-3/3	RSC-3/2	RSA-3/3	RBS-3/3			
#4	Yellow (E)	RSA-4/3	RSS-4/3	RSC-4/2	RSA-4/3	RBS-4/3			
#5	Red (M)	RSA-5/3	RSS-5/3	RSC-5/2	RSA-5/3	RBS-5/3			
#6	Blue (L)	RSA-6/3	RSS-6/3	-	RSA-6/3	RBS-6/3			
	Luscent	Conical Reamers			Conical Reamers				
	Purple (000)				RH-1/2	-			
	Green (003)				RH-2/2	-			
	White (X)	RHG-3/3	RHM-3/3	RH-3/2	RHG-3/2	-			
	Yellow (E)	RHG-4/3	RHM-4/3	RH-4/2	RHG-4/2	RHM-4/2			
	Red (M)	RHG-5/3	RHM-5/3	RH-5/2	RHG-5/2	RHM-5/2			
	Blue (L)	RHG-6/3	RHM-6/3	-	RHG-6/2	RHM-6/2			

Anyag:	Rozsdamentes acél.
Rendeltetésszerű használat/ Betegcsoport	Az endodontikusan kezelt maradandó fogak gyökércsatornáiban a rögzítőcsap helyét előkészítő dörzsáráként történő használatra szolgál.
Célfelhasználó	Szakképzett fogorvos.
Ellenjavallatok	Ha a beteg allergiás bármelyik anyagra. A dörzsárák nikkelt tartalmaznak.
Biztonságos hulladékkezelés	A dörzsárák addig használhatók, amíg a fogorvos tompának nem itéli őket. A tompa dörzsárákat fertőtleníteni kell, majd a klinikán a helyi előírásoknak megfelelően a normál fémhulladékok közé helyezhetők.
Klinikai előnyök és teljesítményjellemzők	A Dentatus dörzsárák endodontiai kezeléshez használhatók. Lehetővé teszik az endodontikusan kezelt gyökércsatornák méretezését és alakítását a fogpótlás előtt. A Probos I Pathfinder a gyökértömő anyag kezdeti eltávolítására használható.

Figyelem

- Éles – kezelje óvatosan.
- A véletlen lenyelés vagy aspiráció megelőzése érdekében rendkívül körültekintően kell eljárni. Minden esetben megelőző intézkedéseket (gumigát, fogszelvény vagy torokpólya) kell alkalmazni. Ha ilyen baleset történik, azonnal forduljon orvoshoz.

Övintézkedések

- Az anyagokra allergiás betegeknél: A dörzsárák nikkelt tartalmaznak
- Az eszköz kezelésekor használjon orvosi kesztyűt.
- Tisztítsa, fertőtlenítsen és sterilizálja a dörzsárákat az első használat előtt és két használat között. Az eszközöket gyárilag tisztán szállítják.
- A hegyes eszközök biztonságos kezelésével csökken a fertőzések és keresztszennyeződések kockázata.
- Használat előtt óvatosan húzza meg a dörzsárat, ellenőrizve ezáltal, hogy megfelelően illeszkedik-e az eszközbe.
- A dörzsárákat szabványos visszahajló szögű fúrókban, alacsony fordulatszámon, legfeljebb 10 000 fordulat/perc sebességgel történő használatra tervezték, méret szerinti sorrendben a kívánt eredmény eléréséig.
- Használatra vonatkozó korlátozások: a tompa vagy hajlott eszközt ki kell selejtezni.

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

DÖRZSÁRÁK ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK – AZ ISO 17664-1:2021 SZABVÁNY SZERINT.

Figyelem

- Csak rozsdamentes acéllal való használatra alkalmas vegyszereket használjon.
- A dörzsárákat gyárilag tisztán szállítják. A csomagolás eltávolítása után, az első használat előtt és minden további használat után tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket az alábbi utasításoknak megfelelően.

Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások:

A dörzsárákat többszöri használatra tervezték, és gyárilag tisztán szállítják. Az eszközöket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell az aszeptikus eljáráshoz a fertőtlenítési és sterilizálási utasításoknak megfelelően. A tompa vagy sérült dörzsárákat dobja ki.

Kezdeti kezelés a felhasználás helyén:

Utasítások: Használat után törölje le az eszközt, hogy a szennyeződés és a törmelék ne száradjon rá a műszerre. Használat után a lehető leghamarabb végezze el a tisztítást. Ne lépje túl a 2 órát.

TISZTÍTÁS: KÉZI ÉS ULTRAHANGOS FÜRDŐ

Felszerelés: Különböző méretű puha sörtéjű kefék és ultrahangos fürdő.

Tisztítószer: Kövesse a szer gyártójának ajánlásait a koncentrációra és a hőmérsékletre vonatkozóan.

Kézi: Kézi tisztításra alkalmas enzimátikus vagy alacsony lúgtartalmú (pH ≤8) tisztítószer.

Ultrahangos fürdő: Enzimátikus vagy alacsony lúgtartalmú tisztítószert, amely csak kis mértékben habzik.

Vízminőség: A kézi tisztítást legalább ivóvíz minőségű vízzel, az ultrahangos fürdőt és végső öblítést pedig desztillált vagy ioncserélt vízzel kell végezni.

Utasítások:

1. Merítse az eszközöket/szétcszerelt alkatrészeket legfeljebb 40 °C-os frissen készített tisztítóoldatba az anyag gyártói útmutatójának megfelelően. Végezzen kézi tisztítást egy kefével, folyamatosan a folyadékszint alatt dolgozva, amíg láthatóan tiszta nem lesz.
2. Alaposan öblítse le
3. A tisztítást 35–45 KHz frekvencián, legalább 150 W-on, 60 °C-os ultrahangos fürdőben kell végezni legfeljebb 5 percen keresztül.

- Öblítse le alaposan legalább 30 másodpercen keresztül.
- Óvatosan szárítsa meg az eszközöket szőszmentes törülőkendővel vagy tiszta sűrített levegővel (I. osztályú vagy azt meghaladó, az ISO 8573-1:2010 szabvány szerint).
- Ellenőrizze, hogy tiszta-e. Ha a tisztítás után maradnak törmelék, ismételje meg az 1. lépéstől.

Fertőtlenítés: Kézi

Tisztítószer: Merítse rozsdamentes acél fertőtlenítésére alkalmas fertőtlenítő oldatba. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának a koncentrációra és az időre vonatkozó utasításait. Validálás 70%-os etanollal; 10 perc áztatás, majd levegőn történő szárítás.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS: AUTOMATIZÁLT

Felszerelés: Mosó-fertőtlenítőgép (ISO EN 15883-1:2006/Amd 1:2014 szabványnak megfelelően validálva).

Tisztítószer: Orvostechikai eszközökhöz alkalmas enzimátikus vagy alacsony lúgos oldat.

Öblítőszer: Orvostechikai eszközökhöz alkalmas nem korrodáló vagy semleges öblítőanyag. A koncentrációra és a hőmérsékletre vonatkozó adatokért tekintse meg az anyag gyártói útmutatóját.

Vízminőség: A tisztítást legalább ivóvíz minőségű vízzel, a végső öblítést/fertőtlenítést pedig desztillált vagy ioncserélt vízzel kell végezni.

Utasítások:

- Helyezze az eszközöket/szét szerelt alkatrészeket a mosó-fertőtlenítőgépbe. Használjon megfelelő műszertálcát.
- Indítsa el az orvostechikai eszközöknek megfelelő programot. A validálás a következő paraméterekkel történik:
 - Előmosás hideg vízben, 2 x 2 perc.
 - Fő mosás mosószerrel legalább 55 °C-on, 10 percig.
 - Öblítés meleg vízben, 2 x 1 perc.
 - Végső öblítés/fertőtlenítés ionizált vízben 90 °C-on, legalább 1 percig.
 - Szárítás 110 °C-on, legalább 15 percig.
- Kipakolásakor ellenőrizze az eszközök tisztaságát. Szükség esetén ismételje meg az 1-es lépéstől, vagy végezzen kézi tisztítást.

Ellenőrzés és karbantartás

A dörzsárakat ki kell cserélni, ha működésük és/vagy teljesítményük romlott. Minden használat után szemrevételezéssel ellenőrizze őket. Dobja ki őket, ha tompák vagy sérültek.

CSOMAGOLÁS STERILIZÁLÁSHOZ

Felszerelés: Szabványos csomagolótasak. Steril termékek csomagolása az EN 868-5:2018:2018 szabvány szerint.

Utasítások:

- Helyezze az eszközöket külön sterilizáló tasakba.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a tasak nem nyúlt ki.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy megfelelően záródik. Helyezze a műanyag tasakot a műanyaghoz, a papír tasakot pedig a papírhoz.

STERILIZÁLÁS

Figyelem: Sterilizálás előtt az eszközt mindig le kell tisztítani és fertőtleníteni.

Felszerelés: Gőzölés autoklávban (validálva az EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021 és EN 17664-1:2021 szabványnak megfelelően).

Utasítások: Minimális üzemelési ciklus: Gőzhőmérséklet/nyomás: minimum 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Gőzzel való expozíciós idő: minimum 3 perc. Vákuumszárítás: minimum 6 perc.

Tárolás: Kövesse a sterilizáló tasak gyártójának a sterilizált eszköz tárolási feltételeire és lejáratú idejére vonatkozó utasításait.

SZIMBÓLUMOK FOGALOMTÁR

	CE-jelölés		Gyártó
	Olvassa el a használati útmutatót		Gyártás dátuma
	Ultrahangos fürdő		Gyártási tételszám
	Mosó- és fertőtlenítőgép termikus fertőtlenítéshez		Gőzsterilizálóban (autoklávban) a megadott hőmérsékleten sterilizálható
	Egyedi eszközazonosító		Nem használható újra
	Orvostechikai eszköz		Csak orvosi rendelvényre
	Figyelem		Katalógusszám
	Gyökérkezelés előkészítése		Megfelelő fordulatszám (óráműtató járásának megfelelő irányba) a meghatározott fordulatszámon

Dentatus**Alesatori****ISTRUZIONI PER L'USO****ITALIANO**

≤10.000 giri/min.

Queste IFU sono disponibili per il download sul nostro sito web www.dentatus.com/ifu nelle seguenti lingue:



Per ulteriori istruzioni, consultare le IFU dei corrispondenti perni.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS					
Series	Pain Locust	Nitinol Classic Reamers			Standard Classic Reamers
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm Long 33 mm
#1	-	RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RJA-1/3 RJB-1/3
#2	-	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RJA-2/3 RJB-2/3
#3	White (XS)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RJA-3/3 RJB-3/3
#4	Yellow (S)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RJA-4/3 RJB-4/3
#5	Red (M)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RJA-5/3 RJB-5/3
#6	Blue (L)	RSA-6/3	RSB-6/3	RSC-6/2	RJA-6/3 RJB-6/3
Luscent		Conical Reamers			Conical Reamers
Purple (000S)					RHG-1/2
Green (00S)					RHG-2/2
White (XS)		RHG-3/3	RHM-3/3	RHS-3/2	RHG-3/2
Yellow (S)		RHG-4/3	RHM-4/3	RHS-4/2	RHG-4/2 RHM-4/2
Red (M)		RHG-5/3	RHM-5/3	RHS-5/2	RHG-5/2 RHM-5/2
Blue (L)		RHG-6/3	RHM-6/3	RHS-6/2	RHG-6/2 RHM-6/2

Materiale	Acciaio inossidabile.
Uso previsto/ Gruppo di pazienti	Destinato all'uso come dispositivo di alesatura, come preparazione per un perno di ancoraggio nei canali radicolari dei denti permanenti trattati endodonticamente.
Utente destinata- rio del prodotto	Odontoiatra qualificato e abilitato.
Controindicazioni	Quando i pazienti presentano un'allergia nota a uno dei materiali. Gli alesatori contengono nichel.
Smaltimento sicuro	Gli alesatori possono essere utilizzati finché non vengono ritenuti opachi dall'odontoiatra. Gli alesatori opachi devono essere disinfettati, quindi il dispositivo può essere smaltito nei normali rifiuti metallici della clinica, secondo le normative locali.
Benefici clinici e caratteristiche prestazionali	Gli alesatori Dentatus fanno parte del trattamento endodontico. Consentono di dimensionare e sagomare i canali radicolari trattati endodonticamente prima del post-trattamento prostodontico. Probos I Pathfinder può essere utilizzato per la rimozione iniziale del materiale da otturazione radicolare.

**Attenzione**

- Elemento tagliente: manipolare con cura.
- Occorre prestare la massima attenzione per evitare l'ingestione o l'aspirazione accidentale. È necessario utilizzare sempre pratiche di prevenzione (diga dentale in gomma, legature in filo interdentale o compresse orofaringee). In caso di simili incidenti, contattare immediatamente un medico.

Precauzioni

- Nei pazienti con allergia nota ai materiali: Gli alesatori contengono nichel
 - Utilizzare guanti per uso medico durante la manipolazione del dispositivo.
 - Pulire, disinfettare e sterilizzare gli alesatori prima del primo utilizzo e fra un utilizzo e l'altro. I dispositivi vengono consegnati puliti in fabbrica.
 - La manipolazione sicura delle parti taglienti riduce il rischio di infezioni e contaminazione crociata.
 - Assicurarsi che l'alesatore sia saldamente inserito nel manipolo tirandolo delicatamente prima dell'uso.
 - Gli alesatori sono progettati per essere utilizzati in contrangoli standard, a bassa velocità non superiore a 10.000 giri/min, in ordine sequenziale di dimensione fino a ottenere la preparazione desiderata.
 - Limitazioni d'uso: smaltire quando risultano opachi o piegati.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO DEGLI ALESATORI - IN CONFORMITÀ ALLA NORMA ISO 17664-1:2021.**Attenzione**

- Utilizzare esclusivamente prodotti chimici idonei per acciaio inossidabile.
- Gli alesatori vengono consegnati puliti in fabbrica e, dopo aver rimosso il loro involucro, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e tra un utilizzo e l'altro secondo le istruzioni riportate di seguito.

Limitazioni al ritrattamento

Gli alesatori sono destinati al riutilizzo e vengono forniti già puliti in fabbrica. I dispositivi devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni di disinfezione e sterilizzazione fornite per una procedura asettica. Scartare gli alesatori quando risultano opachi o danneggiati.

Trattamento iniziale al momento dell'uso

Istruzioni: Pulire i dispositivi dopo l'uso per evitare che sporco e detriti si asciughino sullo strumento. Eseguire la pulizia prima possibile dopo l'uso. Non superare le 2 ore.

PULIZIA: BAGNO MANUALE E A ULTRASUONI

Attrezzatura: Spazzole a setole morbide di varie dimensioni e bagno a ultrasuoni.

Detergente: Seguire le raccomandazioni dei produttori dei detergenti riguardo a concentrazione e temperatura.

Manuale: Detergente enzimatico o poco alcalino (pH ≤8) adatto alla pulizia manuale.

Bagno a ultrasuoni: Detergente enzimatico o poco alcalino con caratteristiche di schiumosità minime.

Qualità dell'acqua: Per la pulizia manuale è necessario utilizzare acqua potabile di qualità minima e per il bagno a ultrasuoni e il risciacquo finale acqua distillata o de-mineralizzata.

Istruzioni:

1. Immergere gli strumenti/le parti smontate nella soluzione detergente appena preparata secondo le istruzioni del produttore, sebbene con una temperatura massima di 40 °C. Pulire meccani-

camente con una spazzola, lavorando al di sotto del livello del liquido, fino a quando non sono visibilmente puliti.

2. Sciacquare a fondo.

3. Pulire in un bagno a ultrasuoni per almeno 5 minuti a una temperatura massima di 60 °C, utilizzando una frequenza di 35-45 KHz e una potenza di almeno 150 W.

4. Sciacquare a fondo per un minimo di 30 secondi.

5. Asciugare accuratamente gli strumenti con panni privi di lanugine o con aria compressa pulita (Classe I o superiore, secondo la norma ISO 8573-1:2010).

6. Controllare la pulizia. Se dopo la pulizia, rimangono dei detriti, ripetere i passaggi dal punto 1.

Disinfezione: Manuale

Detergente: Immergere in una soluzione di disinfezione idonea per acciaio inox. Seguire le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante riguardo a concentrazione e tempo. Validazione eseguita con una soluzione di etanolo al 70%; 10 minuti di immersione seguita da asciugatura all'aria.

PULIZIA E DISINFEZIONE: AUTOMATIZZATA

Attrezzatura: Termo-disinfettore (certificato secondo la normativa EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergente: Detergente enzimatico o a bassa alcalinità, adatto per dispositivi medici.

Acqua di risciacquo: Agente di risciacquo neutro, non corrosivo, adatto per dispositivi medici. Seguire le istruzioni dell'agente di risciacquo riguardo a concentrazione e temperatura.

Qualità dell'acqua: Per la pulizia è necessario utilizzare acqua potabile di qualità minima e per il risciacquo/disinfezione finale acqua distillata o de-mineralizzata.

Istruzioni:

1. Caricare gli strumenti/le parti smontate nella lavastrumen- ti disinfettante. Utilizzare un vassoio per strumenti adatto.
2. Eseguire un programma adatto ai dispositivi medici. Validazio- ne eseguita con i seguenti parametri:
 - Prelavaggio in acqua fredda, 2 x 2 min.
 - Lavaggio principale con detergente a una temperatura minima di 55 °C, 10 min.
 - Risciacquo in acqua calda, 2 x 1 min.

- Risciacquo finale/disinfezione in acqua de-mineralizzata a una temperatura minima di 90 °C, per almeno 1 min.

- Essiccazione a 110 °C, minimo 15 min.

3. Quando gli strumenti vengono scaricati, controllare che siano puliti. Se necessario ripetere dalla fase 1 o procedere alla pulizia manuale.

Ispezione e manutenzione

Gli alesatori devono essere sostituiti quando il loro funzionamento e/o le loro prestazioni risultano compromessi. Ispezionare visivamente i dispositivi dopo ogni utilizzo. Scartare quando risultano opachi o danneggiati.

IMBALLAGGIO PER LA STERILIZZAZIONE

Attrezzatura: Sacca di imballaggio standard. Imballaggio di prodotti sterili secondo la norma EN 868-5:2018:2018.

Istruzioni:

- 1) Mettere in sacche di sterilizzazione individuali.
- 2) Controllare che la sacca non sia tesa.
- 3) Verificare la corretta sigillatura. Collocare le sacche in plastica verso il lato plastica e quelle in carta verso il lato carta.

STERILIZZAZIONE

Attenzione: Lo strumento deve essere pulito e disinfettato prima della sterilizzazione.

Attrezzatura: Autoclave a vapore (certificata in conformità alle normative EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Istruzioni: Eseguire un ciclo minimo: Temperatura/pressione del vapore: minimo 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Tempo di esposizione al vapore: minimo 3 min. Asciugatura sotto vuoto: minimo 6 min.

Conservazione: Seguire le istruzioni fornite dal produttore della busta di steri- lizzazione in merito alle condizioni di conservazione e alla data di scadenza del dispositivo sterilizzato.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Marchio CE		Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Bagno a ultrasuoni		Numero di lotto
	Lavastrumen- ti per termidisinfezione		Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla tempera- tura specificata
	Identificazione univoca del dispositivo		Non riutilizzare
	Dispositivo medico		Solo dietro prescrizione medica
	Attenzione		Numero di catalogo
	Preparazione del canale radicolare		Rotazione a destra (rota- zione in senso orario) alla velocità specificata

Dentatus

Plėstuvai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LIETUVIŲ KALBA



Šią naudojimo instrukciją galima atsisiųsti iš mūsų svetainės www.dentatus.com/ifu toliau nurodytomis kalbomis:

- BGCSDADEELSEETFI FRHRHUIT
- LT LVNOPLPTROSKSLSVTR

Daugiau nurodymų žr. atitinkamos atramos naudojimo instrukcijose.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS									
Series	Pain Locent	Nitinol Classic Reamers			Standard Classic Reamers				
									
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm			
#1	-	RSA-1/3	RSE-1/3	RSC-1/2	RSA-1/3	RSE-1/3			
#2	-	RSA-2/3	RSE-2/3	RSC-2/2	RSA-2/3	RSE-2/3			
#3	White (X)	RSA-3/3	RSE-3/3	RSC-3/2	RSA-3/3	RSE-3/3			
#4	Yellow (E)	RSA-4/3	RSE-4/3	RSC-4/2	RSA-4/3	RSE-4/3			
#5	Red (M)	RSA-5/3	RSE-5/3	RSC-5/2	RSA-5/3	RSE-5/3			
#6	Blue (L)	RSA-6/3	RSE-6/3	-	RSA-6/3	RSE-6/3			
	Luscent	Conical Reamers			Conical Reamers				
									
		-	-	-	RUG-1/2	-			
	Purple (000)	-	-	-	RUG-2/2	-			
	Green (003)	-	-	-	RUG-3/2	-			
	White (X)	RUG-3/3	RUM-3/3	RUG-3/2	RUG-4/2	RUM-4/2			
	Yellow (E)	RUG-4/3	RUM-4/3	RUG-4/2	RUG-5/2	RUM-5/2			
	Red (M)	RUG-5/3	RUM-5/3	RUG-5/2	RUG-6/2	RUM-6/2			
	Blue (L)	RUG-6/3	RUM-6/3	-	RUG-6/2	RUM-6/2			

Medžiaga	Nerūdijantysis plienas.
Naudojimo paskirtis / pacientų grupė	Skirtas naudoti kaip praplėtimo įtaisas, kaip paruošiamasis įtaisas atramai endodontiškai gydomų nuolatinių dantų šaknų kanaluose.
Numatytasis naudotojas	Licencijuotas odontologas.
Kontraindikacijos	Alergija bet kuriai medžiagai. Plėstuvų sudėtyje yra nikelio.
Saugus šalinimas	Plėstuvus galima naudoti, kol odontologas nustato, kad jie yra buki. Bukus plėstuvus reikia dezinfekuoti, tada, laikantis vietos taisyklių, priemonę galima išmesti klinikoje su įprastomis metalo atliekomis.
Klinikinė nauda ir eksploatacinės savybės	„Dentatus“ plėstuvai yra endodontinio gydymo dalis. Jais galima nustatyti endodontiškai gydytų šaknų kanalų dydį ir formą prieš atliekant protezavimą. „Probos I Pathfinder“ gali būti naudojamas pradiniam šaknų plombinės medžiagos pašalinimui atlikti.

Dėmesio

- Aštrus – tvarkyti atsargiai.
- Reikia būti itin atsargiems, kad pacientas netyčia nenurytų ar neįkvėptų komponentų. Visada reikia naudoti profilaktines priemones (gumines užtvaras, dantų siūlinius raištelius ar gerkles paketus). Įvykus tokiam nelaimingam atsitikimui, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Atsargumo priemonės

- Alergija bet kuriai medžiagai: plėstuvų sudėtyje yra nikelio.
- Tvarkydami priemonę mūvėkite medicinines pirštines.
- Prieš pirmą kartą naudodami ir kiekvieną kartą panaudoję plėstuvus nuvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite. Priemonės pristatomos švarios, išvalytos gamykloje.
- Saugiai tvarkant aštrius instrumentus sumažėja infekcijos ir kryžminės taršos rizika.
- Prieš pradėdami naudoti, švelniai traukdami įsitikinkite, kad plėstuvus yra tinkamai įstatytas į rankinį prietaisą.
- Plėstuvai skirti naudoti įprastuose priešingo kampo prietaisuose, mažu greičiu, neviršijančiu 10 000 suk./min, kol užtikrinamas pageidaujamo lygio paruošimas.
- Naudojimo ribojimai: atšipusias arba sulenktas priemones išmeskite. Apie visus svarbius incidentus, susijusius su priemonės naudojimu, reikia pranešti gamintojui ir šalies narės, kurioje įregistruotas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingosioms institucijoms.

PLĖSTUVŲ PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS – PAGAL ISO 17664-1:2021.

Dėmesio

- Naudokite tik nerūdijančiam plienui tinkamas chemines medžiagas.
- Plėstuvai pristatomi išvalyti gamykloje ir išėmus iš pakuotės prieš naudojant pirmą kartą ir tarp naudojamų juos reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti laikantis toliau pateiktų instrukcijų.

Pakartotinio apdorojimo ribojimai

Plėstuvai yra skirti daugkartinio naudojimo reikmėms ir pristatomi švarūs. Prieš naudojant, priemones reikia išvalyti ir sterilizuoti laikantis aseptinei procedūrai taikytinų pateiktų dezinfekcijos ir sterilizacijos instrukcijų. Bukus ar pažeistus plėstuvus išmeskite.

Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

Instrukcija: baigę naudoti priemones nuvalykite, kad ant instrumento neliktų purvo ir audinių likučių. Valykite baigę naudoti kiek įmanoma greičiau. Neviršykite 2 valandų.

VALYMAS. RANKINIS VALYMAS IR VALYMAS ULTRAGARSO VONELĖJE

Įranga: įvairių dydžių šepečiai minkštais šeriais ir ultragarso vonelė.

Ploviklis: laikykites priemonės gamintojo pateiktų koncentracijos ir temperatūros rekomendacijų.

Rankinis: fermentinis arba švelniai šarminis (pH ≤8) ploviklis, tinkamas valyti rankiniu būdu.

Ultragarso vonelė: fermentinis arba mažai šarminis ploviklis, pasižymintis minimaliomis putojimo savybėmis.

Vandens kokybė: rankiniam valymui reikėtų naudoti mažiausiai geriamojo vandens kokybės vandenį, o ultragarso vonelei ir galutiniam skalavimui – distiliuotą arba demineralizuotą vandenį.

Nurodymai:

- Panardinkite instrumentus ir (arba) išardytas dalis į šviežiai paruoštą valymo tirpalą, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose, tačiau ne aukštesnės kaip 40 °C temperatūros. Valykite mechaniškai šepetėliu neištraukdami iš tirpalo, kol bus pastebimai švarūs.
- Kruopščiai nuskalaukite.

3. Valykite ultragarso vonelėje mažiausiai 5 minutes, ne aukštesnėje kaip 60 °C temperatūroje, naudokite 35–45 KHz dažnį ir mažiausiai 150 W galią.
4. Kruopščiai skalaukite mažiausiai 30 sek.
5. Kruopščiai nusauskite instrumentus pūkų nepaliekančiomis servetėlėmis arba švariu suslėgtuoju oru (I ar aukštesnės klasės, pagal ISO 8573-1:2010).
6. Apžiūrėkite, ar švarūs. Jei po valymo lieka audinių liekanų, pakartokite nuo 1 veiksmo.

Dezinfekcija: rankinė

Ploviklis: panardinkite į nerūdijančiam plienui tinkamą dezinfekavimo tirpalą. Laikykitės dezinfekavimo tirpalo gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir laiko. Validavimas atliktas naudojant 70 % etanolį; mirkant jame 10 min., paskui džiovinant ore.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA: AUTOMATINIS

Įranga: dezinfekuojantis plautuvas (validuotas pagal EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Ploviklis: fermentinis ar silpnai šarminis, tinkantis medicinos priemonėms.

Skalavimo priemonė: nesukeliantis korozijos, neutralus medicinos priemonėms tinkantis skalavimo tirpalas. Laikykitės tirpalo gamintojo instrukcijose nurodytos koncentracijos ir temperatūros.

Vandens kokybė: valymui reikėtų naudoti mažiausiai geriamojo vandens kokybės vandenį, o galutiniam skalavimui ir dezinfekcijai – distiliuotą arba demineralizuotą vandenį.

Nurodymai:

1. Instrumentus (išardytas dalis) sudėkite į dezinfekuojantį plautuvą. Naudokite tinkamą instrumentų padėklą.
2. Paleiskite medicinos prietaisams pritaikytą programą. Validavimas atliktas taikant toliau nurodytus parametrus:
 - Pirminis plovimas šaltame vandenyje, 2 x 2 min.
 - Pagrindinis plovimas su plovikliu mažiausiai 55 °C temperatūroje, 10 min.
 - Skalavimas šiltu vandeniu, 2 x 1 min.
 - Galutinis skalavimas (dezinfekcija) demineralizuotame vandenyje 90 °C temperatūroje, mažiausiai 1 min.
 - Džiovinimas 110 °C temperatūroje, mažiausiai 15 min.
3. Iškraudami patikrinkite, ar instrumentai švarūs. Jei reikia, pakar-

tokite nuo 1-ojo veiksmo arba valykite rankomis.

Apžiūra ir priežiūra

Kai sutrinka plėstuvų veikimas ir (arba) jų savybės, juos reikia pakeisti. Po kiekvieno naudojimo apžiūrėkite prietaisus. Išmeskite bukus ar pažeistus.

STERILIZAVIMO PAKUOTĖS

Įranga: standartinis pakavimo maišelis. Sterilių gaminių pakavimas pagal EN 868-5:2018:2018.

Nurodymai:

- 1) Sudėkite į atskirus sterilizavimo maišelius.
- 2) Patikrinkite, ar maišelis neįtemptas.
- 3) Patikrinkite, ar tinkamai užsandarinta. Sudėkite maišelius taip, kad plastikas būtų nukreiptas link plastiko, o popierius – link popieriaus.

STERILIZAVIMAS

Dėmesio: prieš sterilizuojant instrumentą reikia nuvalyti ir dezinfekuoti.

Įranga: garų autoklavas (validuotas pagal EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Nurodymai: paleiskite minimalų ciklą. Garų temperatūra / slėgis: mažiausiai 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Garų poveikio laikas: mažiausiai 3 min. Džiovinimas vakuumu: mažiausiai 6 min.

Laikymas: laikykitės sterilizavimo maišelio gamintojo pateiktų nurodymų dėl sterilizuotos priemonės laikymo sąlygų ir tinkamumo naudoti laiko.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

	CE ženklas		Gamintojas
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas		Pagaminimo data
	Ultragarso vonelė		Partijos numeris
	Dezinfekuojantis plautuvas terminiam dezinfekavimui		Sterilizuojamas garų sterilizatoriuje (autoklave) nurodytoje temperatūroje
	Unikalūs priemonės identifikavimas		Nenaudoti pakartotinai
	Medicinos priemonė		Tik pagal gydytojo receptą
	Dėmesio		Katalogo numeris
	Šaknų kanalų paruošimas		Dešinysis sukimas nurodytu greičiu (pagal laikrodžio rodyklę)

Dentatus

Paplašinoši
urbji

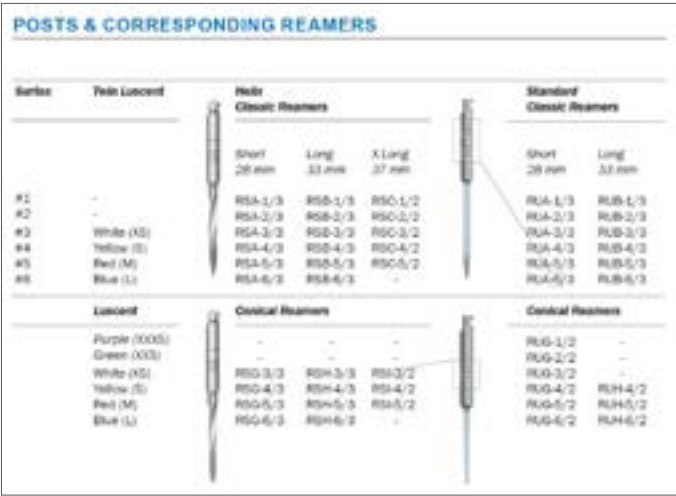
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
•
LATVIEŠU



Šis IFU ir pieejams lejupielādei mūsu tīmekļa vietnē www.dentatus.com/ifu šādās valodās:



Papildu norādījumus skatiet atbilstošajā IFU.



Materiāls	Nerūsējošais tērauds
Paredzētā izmantošana/ Pacientu grupa	Paredzēts lietošanai kā paplašināšanas ierīce, lai sagatavotu vietu enkura stienim endodontiski ārstētu pastāvīgo zobu sakņu kanālos.
Paredzētais lietotājs	Licencēts zobārsts.
Kontrindikācijas	Ja pacientiem ir zināma alerģija pret kādu no materiāliem. Paplašinošie urbji satur niķeli.
Droša utilizācija	Paplašinošos urbjus var lietot, līdz zobārsts nosaka, ka tie ir kļuvuši trūli. Trulus paplašinošos urbjus dezinficē, pēc tam ierīci var izmest parastajos metāla atkritumos klīnikā saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
Klīniskais ieguvums un veikspējas raksturojums	Dentatus paplašinošie urbji ir daļa no endodontiskās ārstēšanas. Tie ļauj noteikt endodontiski ārstētu sakņu kanālu izmērus un formu pirms ārstēšanas pēc protezēšanas. Probos I Pathfinder var izmantot sakņu plombas materiāla sākotnējai noņemšanai.

Uzmanību!

- Ass priekšmets – rīkotiess uzmanīgi.
- Jāievēro īpaša piesardzība, lai novērstu nejaūšu norīšanu vai aspirāciju. Vienmēr jāizmanto preventīvie pasākumi (gumijas aizsargpārsegs, zobu diega stiprinājuma mezgli vai rīkles izolācijas paka). Ja notiek šāds negadījums, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Piesardzības pasākumi

- Pacientiem ar zināmu alerģiju pret materiāliem: Paplašinošie urbji satur niķeli
 - Rīkējoties ar ierīci, valkājiet medicīniskos cimdus.
 - Pirms pirmās lietošanas reizes un starp lietošanas reizēm iztīriet, dezinficējiet un sterilizējiet paplašinošos urbjus. Ierīces tiek piegādātas rūpnieciski tīras.
 - Droša apiešanās ar asiem instrumentiem samazina infekcijas un savstarpējas inficēšanās risku.
 - Pirms lietošanas pārliecinieties, vai paplašinošais urbis ir droši ievietots uzgriežņa uzgalī, viegli to pavelkot.
 - Paplašinošie urbji ir paredzēti izmantošanai standarta leņķa instrumentiem ar mazu ātrumu, kas nepārsniedz 10 000 apgriezienu minūtē, secīgi pēc izmēra, līdz tiek sasniegts vēlamo sagatavošanas veids.
 - Lietošanas ierobežojumi: izmetiet, ja tie ir trūli vai saliekti.
- Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

**PAPLAŠINOŠO URBJU PĀRSTRĀDES INSTRUKCIJAS –SA-
SKAŅĀ AR ISO 17664-1:2021.**

Uzmanību!

- Izmantojiet tikai nerūsējošajam tēraudam piemērotas ķimikālijas.
- Paplašinošie urbji tiek piegādāti rūpnieciski tīri, un pēc iesaiņojuma noņemšanas tos pirms pirmās lietošanas reizes un starp lietošanas reizēm iztīra, dezinficē un sterilizē saskaņā ar turpmāk sniegtajiem norādījumiem.

Pārstrādes ierobežojumi

Paplašinošie urbji ir paredzēti atkārtotai izmantošanai, un tie tiek piegādāti rūpnieciski tīri. Ierīces pirms lietošanas jāattīra un sterilizē saskaņā ar sniegtajām dezinfekcijas un sterilizācijas instrukcijām aseptiskai procedūrai. Izmetiet rīvurbjus, ja tie ir nespodri vai bojāti.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

Instrukcija: Pēc lietošanas noslaukiet ierīces, lai novērstu augšnes un grūžu piekalšanu pie instrumenta. Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk veiciet tīrīšanu. Nepārsniedziet 2 stundas.

TĪRĪŠANA: MANUĀLĀ UN ULTRASKAŅAS VANNA

Aprikojums: dažādu izmēru suku ar mīkstiem sariem un ultraskaņas vanna.

Mazgāšanas līdzeklis: ievērojiet līdzekļa ražotāja ieteikumus attiecībā uz koncentrāciju un temperatūru.

Rokasgrāmata: Enzimātisks vai zemas sārmainības (pH ≤8) mazgāšanas līdzeklis, kas piemērots manuālai tīrīšanai.

Ultraskaņas vanna: enzimātisks vai zemas sārmainības mazgāšanas līdzeklis ar minimālām putu veidošanas īpašībām.

Ūdens kvalitāte: manuālai tīrīšanai jāizmanto minimālās kvalitātes dzeramais ūdens, bet ultraskaņas vannai un galīgajai skalošanai – destilēts vai demineralizēts ūdens.

Instrukcijas:

1. Iegremdējiet instrumentus/izjauktās detaļas svaigi sagatavotā tīrīšanas šķīdumā saskaņā ar ražotāja norādījumiem, taču ne vairāk kā 40 °C. Tīriet mehāniski ar suku, strādājot zem šķīduma līmeņa, līdz tas ir redzami tīrs.
2. Kārtīgi noskalojiet

3. Tīriet ultraskaņas vannā vismaz 5 minūtes temperatūrā, kas nepārsniedz 60 °C, izmantojot 35–45 KHz frekvenci un vismaz 150 W jaudu.
4. Kārtīgi skalojiet vismaz 30 sekundes.
5. Rūpīgi nosusiniet instrumentus, izmantojot salvetes, kas nesatur šķiedras, vai tīru saspiestu gaisu (I vai labākas klases, saskaņā ar ISO 8573-1:2010).
6. Pārbaudiet tīrību. Ja pēc tīrīšanas paliek gruži, atkārtojiet no 1. darbības.

Dezinfekcija: Rokasgrāmata

Mazgāšanas līdzeklis: iegremdējiet tos nerūsējošajam tēraudam piemērotā dezinfekcijas šķīdumā. Ievērojiet dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumus par koncentrāciju un laiku. Validācija veikta ar 70 % etanolu; 10 minūtes mērcēšana, kam seko žāvēšana gaisā.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA: AUTOMATIZĒTS

Aprikojums: mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta (validēta saskaņā ar EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Mazgāšanas līdzeklis: enzimatisks vai viegli sārmains, piemērots medicīniskām ierīcēm.

Skalošanas līdzeklis: nekodīgs neitrāls skalošanas līdzeklis, piemērots medicīniskām ierīcēm. Ievērojiet līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par koncentrāciju un temperatūru.

Ūdens kvalitāte: tīrīšanai jāizmanto minimālās kvalitātes dzera-
mais ūdens, bet galīgajai skalošanai/dezinfekcijai – destilēts vai demineralizēts ūdens.

Instrukcijas:

1. Ievietojiet instrumentus/to detaļas mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Izmantojiet piemērotu instrumentu paplāti.
2. Palaist medicīnas ierīcēm piemērotu programmu. Validācija jāveic ar šādiem parametriem:
 - Priekšmazgāšana aukstā ūdenī, 2 x 2 min.
 - Galvenā mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli vismaz 55 °C temperatūrā, 10 min.
 - Noskalo siltā ūdenī, 2 x 1 min.
 - Galīgā skalošana/dezinfekcija demineralizētā ūdenī 90 °C temperatūrā, vismaz 1 min.
 - Žāvēšana 110 °C temperatūrā, vismaz 15 min.
3. Izkraušanas laikā pārbaudiet, vai instrumenti ir tīri. Ja nepiecie-

šams, atkārtojiet procedūru, sākot ar 1. darbību vai veiciet manuālu tīrīšanu.

Pārbaude un uzturēšana

Ja ir traucēta paplašināto urbi darbība un/vai veiktspēja, tie ir jānomaina. Pēc katras lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet ierīces. Izmetiet, ja tie ir blāvi vai bojāti.

IEPAKOJUMS STERILIZĀCIJAI

Aprikojums: standarta iepakojuma maisiņš. Sterilu preču iepakojšana saskaņā ar EN 868-5:2018:2018.

Instrukcijas:

- 1) Ievietojiet atsevišķos sterilizācijas maisiņos.
- 2) Pārliecinieties, vai maisiņš nav iestiepts.
- 3) Pārbaudiet pareizo blīvējumu. Novietojiet maisiņus tā, lai plastmasas daļa saskartos ar plastmasas daļu un papīra daļa saskartos ar papīra daļu.

STERILIZĀCIJA

Uzmanību! Pirms sterilizācijas instruments ir jānotīra un jādezinficē.

Aprikojums: tvaika autoklāvs (validēts saskaņā ar EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instrukcijas: Izvēlieties minimālo ciklu: tvaika temperatūra/spiediens: vismaz 134 °C (273 °F) / 3,06 bāri (27 psi). Tvaika iedarbības laiks: vismaz 3 min. Žāvēšana vakuumā: vismaz 6 min.

Uzglabāšana: ievērojiet sterilizācijas maisiņa ražotāja norādījumus par sterilizētās ierīces uzglabāšanas apstākļiem un derīguma termiņu.

SIMBOLU GLOSĀRIJS

	CE marķējums		Ražotājs
	Skatiet lietošanas instrukciju		Izgatavošanas datums
	Ultraskaņas vanna		Partijas numurs
	Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta termiskai dezinfekcijai		Var sterilizēt tvaika sterilizācijas iekārtā (autoklāvā) norādītajā temperatūrā
	Unikāla ierīces identifikācija		Nelietojiet atkārtoti
	Medicīnas ierīce		Tikai medicīniskā recepte
	Uzmanību!		Kataloga numurs
	Sakņu kanālu sagatavošana		Griešanās virziens pa labi (pulksteņa rādītāju kustības virzienā) norādītajā ātrumā

Dentatus

Rømmere

BRUKSANVISNING

NORSK



≤ 10 000 o/min

Denne bruksanvisningen er tilgjengelig for nedlasting på nettsiden vår: www.dentatus.com/ifu på følgende språk:



Se den tilhørende bruksanvisningen for ytterligere instruksjoner.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS									
Series	Pain Locent	Nitinol Classic Reamers			Standard Classic Reamers		Nitinol Conical Reamers		
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm			
#1	-	RSA-1/3	RSA-1/3	RSC-1/2	RSA-1/3	RBS-1/3			
#2	-	RSA-2/3	RSA-2/3	RSC-2/2	RSA-2/3	RBS-2/3			
#3	White (X)	RSA-3/3	RSA-3/3	RSC-3/2	RSA-3/3	RBS-3/3			
#4	Yellow (E)	RSA-4/3	RSA-4/3	RSC-4/2	RSA-4/3	RBS-4/3			
#5	Pink (M)	RSA-5/3	RSA-5/3	RSC-5/2	RSA-5/3	RBS-5/3			
#6	Blue (L)	RSA-6/3	RSA-6/3	-	RSA-6/3	RBS-6/3			
Luscent		Conical Reamers			Conical Reamers				
	Purple (000)						RH-1/2		
	Green (000)						RH-2/2		
	White (X)						RH-3/2		
	Yellow (E)	RHG-4/3	RHG-4/3	RH-4/2	RHG-4/2	RH-4/2			
	Pink (M)	RHG-5/3	RHG-5/3	RH-5/2	RHG-5/2	RH-5/2			
	Blue (L)	RHG-6/3	RHG-6/3	-	RHG-6/2	RH-6/2			

Materiale	Rustfritt stål.
Tiltenkt bruk / Pasientgruppe	Beregnet til bruk som rømmerenhet som preparering for forankringsstift i rotkanaler i permanente tenner som er endodontisk behandlet.
Tiltenkt bruker	Autorisert tannlege.
Kontraindikasjoner	Hvis pasienten har kjennskap om allergi mot noen av materialene. Rømmere inneholder nikkel.
Sikker avhending	Rømmere kan brukes til de anses som sløve etter tannlegens vurdering. Sløve rømmere skal desinfiseres, og deretter kan enheten avhendes i vanlig metallavfall på klinikken, i henhold til lokale forskrifter.
Klinisk fordel og ytelseskarakteristikk	Dentatus-rømmere er en del av den endodontiske behandling. De gjør det mulig å dimensjonere og forme rotkanaler som er endodontisk behandlet før protetisk etterbehandling. Probos I Pathfinder kan brukes til den første fjerningen av rotfylingsmaterialet.



Advarsel

- Skarp – håndter varsomt.
- Utvis ekstrem varsomhet for å unngå utilsiktet svelging eller innånding. Forebyggende tiltak (kofferdam, tanntrådnute eller halskompress) bør alltid benyttes. Ta straks kontakt med en lege hvis en slik ulykke skulle skje.

Forholdsregler

- Hos pasienter med kjent allergi mot materialer: Rømmere inneholder nikkel
 - Bruk hansker av medisinsk standard ved håndtering av utstyret.
 - Rengjør, desinfiser og steriliser rømmere før første bruk og mellom bruk. Enhetene leveres rene fra fabrikk.
 - Trygg håndtering av skarpe gjenstander reduserer risikoen for infeksjon og krysskontaminering.
 - Påse at rømmeren sitter godt fast i håndstykket ved å trekke forsiktig i den før bruk
 - Rømmere er konstruert for bruk i standard vinkelstykker ved lav hastighet som ikke overstiger et turtall på 10 000 o/min, i sekvensiell størrelsesrekkefølge til ønsket preparering er oppnådd.
 - Bruksbegrensninger: kast når den er sløv eller bøyd.
- Alvorlige hendelser relatert til utstyret skal umiddelbart rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING AV RØMMERE – I SAMSVAR MED ISO 17664-1:2021.



Advarsel

- Bruk kun kjemikalier som er egnet for rustfritt stål.
- Rømmere leveres rene fra fabrikk. Etter at innpakningen er fjernet skal de rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og mellom hver gang de brukes, i henhold til instruksjonene nedenfor.

Begrensninger for repressering

Rømmere er beregnet for gjenbruk og leveres rene fra fabrikk. Apparatene skal rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til de medfølgende instruksjonene for desinfeksjon og sterilisering for en aseptisk prosedyre. Kast rømmere når de er sløve eller skadet.

Innledende behandling ved bruk

Instruksjon: Tørk av enhetene etter bruk for å hindre at jord og rusk tørker på instrumentet. Utfør rengjøringen så snart som mulig etter bruk. Ikke overgå to timer.

RENGJØRING: MANUELT BAD OG ULTRALYDBAD

Utstyr: Myke børster i ulike størrelser og ultralydbad.

Rengjøringsmiddel: Følg produsentens anbefalinger for riktig dosering og temperatur.

Manuell: Enzymatisk eller lavalkalisk (pH ≤8) rengjøringsmiddel egnet for manuell rengjøring.

Ultralydbad: Enzymatisk eller lavalkalisk rengjøringsmiddel med minimal skumdannelse.

Vannkvalitet: Bruk vann av minst drikkevannskvalitet til å rengjøre, og bruk destillert eller demineralisert vann til ultralydbad og siste skylling.

Instruksjoner:

1. Senk instrumentene / de demonterte delene ned i nylaget rengjøringsløsning i henhold til produsentens anvisninger, dog maks. 40 °C. Rengjør mekanisk med en børste under væsknivået til det er synlig rent.
2. Skyll grundig.
3. Rengjør i et ultralydbad i minst 5 minutter ved maksimum 60 °C med en frekvens på 35–45 KHz og minimumseffekt på 150 W.
4. Skyll grundig i minst 30 sekunder.

5. Tørk instrumentene forsiktig med lofrie kluter eller ren trykkluft (klasse I eller bedre, i henhold til ISO 8573-1:2010).
6. Kontroller renheten. Hvis det er rester igjen etter rengjøring, gjenta fra trinn 1.

Desinfeksjon: Manuell

Rengjøringsmiddel: Senk ned i en desinfeksjonsløsning som er egnet for instrumenter i rustfritt stål. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsløsningen for riktig dosering og varighet. Validering utført med 70 % etanol, nedsenket i 10 minutter, etterfulgt av lufttørring.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON: AUTOMATISERT

Utstyr: Vaskedekontaminator (validert i samsvar med EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Rengjøringsmiddel: Enzymatisk eller lav alkalitet, egnet for medisinsk utstyr.

Skyllemiddel: Ikke-etsende, nøytralt skyllemiddel, egnet for medisinsk utstyr. Følg produsentens instruksjoner for riktig dosering og temperatur.

Vannkvalitet: Bruk vann av minst drikkevannskvalitet til å rengjøre, og bruk destillert eller demineralisert vann til siste skylling/desinfisering.

Instruksjoner:

1. Sett instrumentene / de demonterte delene inn i vaskedekontaminatoren. Bruk et egnet instrumentbrett.
2. Kjør et program som er egnet for medisinsk utstyr. Validering utført med følgende parametere:
 - Forhåndsvask i kaldt vann, 2 x 2 min.
 - Hovedvask med rengjøringsmiddel ved minst 55 °C i 10 min.
 - Skylling i varmt vann, 2 x 1 min.
 - Siste skylling / desinfisering i demineralisert vann ved 90 °C i minst 1 min.
 - Tørring ved 110 °C i minst 15 min.
3. Kontroller at instrumentene er rene når de tas ut. Ved behov kan du gjenta fra trinn 1 eller bruke manuell rengjøring.

Inspeksjon og vedlikehold

Rømmerne bør skiftes ut når deres funksjon og/eller ytelse påvirkes. Insipser enhetene visuelt etter hver bruk. Kasser når den er

sløv eller skadet.

EMBALLASJE FOR STERILISERING

Utstyr: Standard emballasjepose. Pakking av sterile varer i samsvar med EN 868-5:2018:2018.

Instruksjoner:

- 1) Plasser i individuelle steriliseringsposer.
- 2) Kontroller at posen ikke er strukket.
- 3) Kontroller at den er forseglet riktig. Plasser posene plast mot plast og papir mot papir.

STERILISERING

Advarsel: Instrumentet må rengjøres og desinfiseres før sterilisering.

Utstyr: Dampautoklav (validert i henhold til EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instruksjoner: Kjør minimal syklus: Dampetemperatur/-trykk: minst 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Eksponeringstid for damp: minimum 3 min. Vakuumtørring: minimum 6 min.

Oppbevaring: Følg instruksjonene fra produsenten av steriliseringsposen når det gjelder oppbevaringsbetingelser og utløpsdato for den steriliserte enheten.

ORDLISTE OVER SYMBOLER

	CE-merke		Produsent
	Les bruksanvisningen		Produksjonsdato
	Ultralydbad		LOT-nummer
	Vaske- og desinfeksjonsmaskin for termisk desinfeksjon		Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved angitt temperatur
	Unik enhetsidentifikasjon		Skal ikke gjenbrukes
	Medisinsk utstyr		Kun på resept fra lege
	Advarsel		Katalognummer
	Preparering av rotkanaler		Omdreining til høyre (med klokken) ved angitt hastighet

Rozwiertaki

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

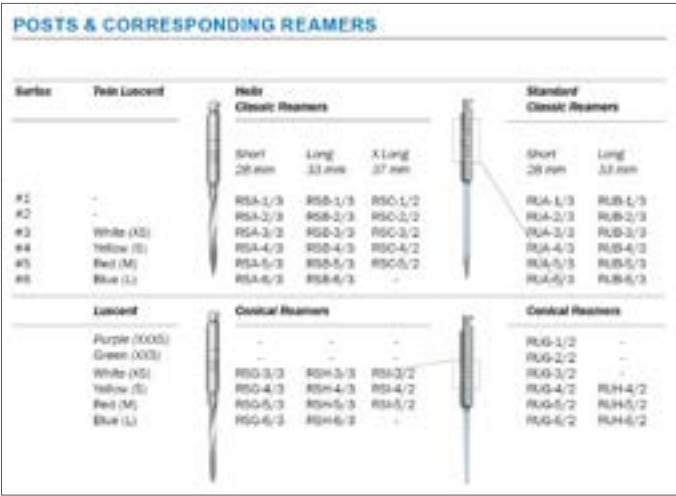
JĘZYK POLSKI



Niniejsza instrukcja użytkowania jest dostępna do pobrania na naszej stronie internetowej www.dentatus.com/ifu w następujących językach:



Dalsze instrukcje można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użytkowania.



Materiał	Stal nierdzewna.
Przeznaczenie / grupa pacjentów	Wyrób przeznaczony do rozwiercania kanałów korzeniowych zębów stałych leczonych endodontycznie jako przygotowanie pod wkład kotwiczący.
Użytkownik docelowy	Lekarz stomatolog.
Przeciwwskazania	Pacjenci ze stwierdzoną alergią na którykolwiek z materiałów. Rozwiertaki zawierają nikiel.
Bezpieczna utylizacja	Rozwiertaki można stosować do momentu, aż dentysta uzna je za stępione. Stępione rozwiertaki należy zdezynfekować, a następnie wyrzucić do zwykłych odpadów metalowych w gabinecie, zgodnie z lokalnymi przepisami.
Korzyści kliniczne i charakterystyka działania	Rozwiertaki firmy Dentatus stanowią część leczenia endodontycznego. Pozwalają one na wymiarowanie i kształtowanie kanałów korzeniowych leczonych endodontycznie przed leczeniem protetycznym. Probos i Pathfinder można stosować do wstępnego usuwania materiału wypełniającego korzeń.

- Przeostroga**
- Ostre narzędzie – należy zachować ostrożność.
 - Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowego połknięcia lub aspiracji. Należy zawsze stosować praktyki profilaktyczne (koferdam, nici dentystyczne lub okład na gardło). Jeśli dojdzie do takiego wypadku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Środki ostrożności**
- U pacjentów ze stwierdzoną alergią na materiały: rozwiertaki zawierają nikiel
 - Podczas pracy z wyrobem należy nosić rękawiczki medyczne.
 - Przed pierwszym użyciem rozwiertaków, a także przed kolejnymi, należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Wyroby są dostarczane w stanie fabrycznie czystym.
 - Bezpieczne postępowanie z ostrymi narzędziami zmniejsza ryzyko infekcji i zanieczyszczeń krzyżowych.
 - Przed użyciem należy sprawdzić, czy rozwiertak jest dobrze osadzony w rękojeści, delikatnie go pociągając
 - Rozwiertaki są przeznaczone do stosowania w standardowych kątnicach, przy niskiej prędkości obrotowej nieprzekraczającej 10 000 obr./min, w sekwencyjnej kolejności od najmniejszego do największego aż do uzyskania pożądanej preparacji.
 - Ograniczenia w użytkowaniu: wyrzucić, gdy wyroby są tępe lub wygięte. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub mieszka pacjent.

INSTRUKCJE PONOWNEGO PRZETWARZANIA ROZWIERTAKÓW ZGODNIE Z NORMĄ ISO 17664-1:2021.

- Przeostroga**
- Stosować wyłącznie środki chemiczne przeznaczone do stali nierdzewnej.
 - Rozwiertaki są dostarczane w stanie fabrycznie czystym. Po wyjęciu z opakowania należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym użyciem oraz przed kolejnymi użyciami zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Ograniczenia dotyczące ponownego przetwarzania
Rozwiertaki są przeznaczone do ponownego użycia i są dostarczane w stanie fabrycznie czystym. Urządzenia powinny być czyszczone i sterylizowane przed użyciem zgodnie z dostarczonymi instrukcjami dezynfekcji i sterylizacji dla procedury aseptycznej. Stępione lub uszkodzone poszerzacze należy wyrzucić.

Przygotowanie wstępne w punkcie użycia
Instrukcja: po użyciu wyroby należy wytrzeć, aby zapobiec zasnieniu zabrudzeń i zanieczyszczeń na instrumencie. Czyszczenie należy przeprowadzić jak najszybciej po użyciu. Nie przekraczać 2 godzin.

CZYSZCZENIE: CZYSZCZENIE RĘCZNE I KĄPIEL ULTRADŹWIKOWA

- Sprzęt:** szczotki z miękkim włosiem o różnych rozmiarach i kąpiel ultradźwiękowa.
- Detergent:** postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dotyczącymi stężenia i temperatury.
- Czyszczenie ręczne:** detergent enzymatyczny lub niskoalkaliczny (pH ≤8) odpowiedni do czyszczenia ręcznego.

Kąpiel ultradźwiękowa: detergent enzymatyczny lub niskoalkaliczny o minimalnych właściwościach pianących.

Jakość wody: do czyszczenia ręcznego należy używać wody o jakości co najmniej wody pitnej, natomiast do kąpeli ultradźwiękowej i końcowego płukania należy stosować wodę destylowaną lub demineralizowaną.

Instrukcje:

1. Zanurzyć instrumenty / zdemontowane części w świeżo przygotowanym roztworze myjącym zgodnie z instrukcjami producenta, choć maksymalnie w temperaturze 40°C. Czyścić mechanicznie za pomocą szczotki, pracując poniżej poziomu cieczy, aż do uzyskania widocznej czystości.
2. Dokładnie przepłukać.
3. Czyścić w kąpeli ultradźwiękowej przez co najmniej 5 minut w maksymalnej temperaturze 60°C, z zastosowaniem częstotliwości 35–45 kHz i minimalnej mocy 150 W.
4. Dokładnie płukać przez co najmniej 30 sekund.
5. Ostrożnie osuszyć instrumenty niestrzępiącymi się chusteczkami lub czystym sprężonym powietrzem (klasy I lub wyższej, zgodnie z normą ISO 8573-1:2010).
6. Przeprowadzić kontrolę czystości. Jeśli po czyszczeniu pozostała zanieczyszczenia, należy powtórzyć od kroku 1.

Dezynfekcja: Ręczna

Detergent: zanurzyć w roztworze do dezynfekcji odpowiednim dla stali nierdzewnej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego dotyczącymi stężenia i czasu. Walidację przeprowadzono przy użyciu 70% etanolu; 10 minut namaczania, a następnie suszenie na powietrzu.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA: AUTOMATYCZNE

Sprzęt: myjnia-dezynfektor (zatwierdzona zgodnie z normą EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergent: środek enzymatyczny lub o odczynie lekko zasadowym, odpowiedni do wyrobów medycznych.

Środek płuczący: niepowodujący korozji środek do płukania o odczynie obojętnym, odpowiedni do wyrobów medycznych. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dotyczącymi stężenia i temperatury.

Jakość wody: do czyszczenia należy używać wody o jakości co najmniej wody pitnej, natomiast do dezynfekcji i końcowego płukania należy stosować wodę destylowaną lub demineralizowaną.

Instrukcje:

1. Instrumenty / zdemontowane części umieścić w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym. Użyć odpowiedniej tacy na narzędzia.
2. Włączyć program odpowiedni dla wyrobów medycznych. Walidacja przeprowadzana z użyciem następujących parametrów:
 - Czyszczenie wstępne w zimnej wodzie, 2 × 2 min.
 - Czyszczenie właściwe z użyciem detergentu w temperaturze co najmniej 55°C, 10 min.

- Płukanie w ciepłej wodzie, 2 × 1 min.
 - Płukanie końcowe / dezynfekcja w wodzie demineralizowanej, w temperaturze 90°C, przez co najmniej 1 min.
 - Suszenie w temperaturze 110°C, przez co najmniej 15 min.
3. Przy wyjmowaniu instrumentów z urządzenia upewnić się, że są czyste. W razie konieczności powtórzyć czynności, poczynawszy od kroku 1, lub zastosować czyszczenie ręczne.

Kontrola i konserwacja

Rozwiertaki należy wymienić, jeżeli ich działanie i/lub wydajność ulegną pogorszeniu. Po każdym użyciu urządzenia należy sprawdzić je wzrokowo. Wyrzucić w przypadku stępienia lub uszkodzenia.

OPAKOWANIE DO STERYLIZACJI

Sprzęt: standardowa torebka opakowaniowa. Pakowanie wyrobów sterylnych zgodnie z normą EN 868-5:2018:2018.

Instrukcje:

- 1) Wyroby umieścić w pojedynczych torebkach do sterylizacji.
- 2) Sprawdzić, czy torebka nie jest rozciągnięta.
- 3) Sprawdzić szczelność zamknięcia. Umieszczać torebki do sterylizacji tak, aby strona plastikowa stykała się z plastikową, a strona papierowa z papierową.

STERYLIZACJA

Ostrożnie: przed sterylizacją instrument należy wyczyścić i zdezynfekować.

Sprzęt: autoklaw parowy (zatwierdzony zgodnie z normami EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instrukcje: uruchomić minimalny cykl: temperatura / ciśnienie pary: co najmniej 134°C (273°F) / 3,06 bar (27 psi). Czas ekspozycji na parę: co najmniej 3 min. Suszenie próżniowe: co najmniej 6 min.

Przechowywanie: postępować zgodnie z instrukcjami producenta torebki do sterylizacji dotyczącymi warunków przechowywania i daty ważności wysterylizowanego wyrobu.

 Dentatus AB
Finspångsgatan 42 SE-163 53
Spånga, Szwecja
info@dentatus.se

SŁOWNIK SYMBOLI

	Znak CE		Producent
	Sprawdzić w instrukcji użycia		Data produkcji
	Kąpiel ultradźwiękowa		Numer partii (LOT)
	Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące do dezynfekcji termicznej		Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze
	Unikatowy kod identyfikacyjny wyrobu		Nie używać ponownie
	Wyrób medyczny		Tylko na receptę lekarską
	Przestroga		Numer katalogowy
	Przygotowanie kanału korzeniowego		Kierunek obrotów w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) zgodnie z ustawioną prędkością

Dentatus

Alargadores

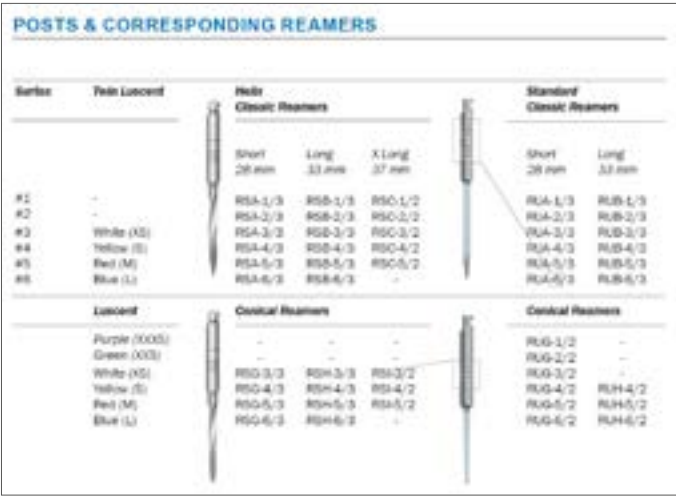
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
•
PORTUGUÊS



Estas instruções de utilização estão disponíveis para descarregar no website www.dentatus.com/ifu nas seguintes línguas:



Para mais detalhes, consulte as instruções de utilização do espigão correspondente.



Material	Aço inoxidável.
Utilização pre- vista/ Grupo de doentes	Destina-se a ser utilizado como um aparelho de alargamento, como preparação para um espigão em canais radiculares de dentes permanentes tratados endodonticamente.
Utilizador previsto	Dentista com formação.
Contraindicações	Se os doentes forem alérgicos a qualquer um dos materiais. Os alargadores contêm níquel.
Eliminação segura	Os alargadores podem ser utilizados até o dentista considerar que estão rombos. Os alargadores rombos devem ser desin- fetados e, em seguida, o aparelho pode ser eliminado no lixo metálico normal da clínica, de acordo com os regulamentos locais.
Benefício clínico e característica de desempenho	Os alargadores Dentatus fazem parte do tratamento endodôn- tico. Permitem o dimensionamento e a modelação de canais radiculares tratados endodonticamente antes do tratamento com o espigão protético. O Probos I Pathfinder pode ser utiliza- do para a remoção inicial do material de obturação radicular.

- Atenção**
- Pontiado – manusear com cuidado.
 - Devem ser tomadas precauções extremas para evitar a deglutição ou as- piração acidentais. Devem ser sempre utilizadas práticas preventivas (dique de borracha, fio dental ou compressa traqueal). Se ocorrer um acidente deste tipo, contacte de imediato um médico.

- Precauções**
- Em doentes com alergia conhecida aos materiais: Os alargadores contêm níquel
 - Utilize luvas médicas ao manusear o aparelho.
 - Limpe, desinfete e esterilize os alargadores antes da sua primeira utilização e entre utilizações. Os aparelhos são entregues limpos de fábrica.
 - O manuseamento seguro de objetos pontiagudos reduz o risco de infeção e contaminação cruzada.
 - Certifique-se de que o alargador está bem assente na peça de mão, puxan- do-o suavemente antes de o utilizar
 - Os alargadores foram concebidos para serem utilizados em contra-ângulos normais, a baixa velocidade não superior a 10 000 RPM, por ordem sequen- cial de tamanho até se obter a preparação pretendida.
 - Limitações de utilização: deitar fora quando estiverem rombos ou dobrados. Qualquer incidente grave relacionado com o aparelho deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utiliza- dor e/ou o doente está estabelecido.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO DOS ALARGADORES - EM CONFORMIDADE COM A NORMA ISO 17664-1:2021.

- Atenção**
- Utilize apenas químicos adequados para aço inoxidável.
 - Os alargadores são fornecidos limpos de fábrica e, depois de reti- rados os invólucros, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e entre utilizações, de acordo com as instruções que se seguem.

- Limitações do reprocessamento**
- Os alargadores destinam-se a ser reutilizados e são entregues limpos pela fábrica. Os dispositivos devem ser limpos e esteriliza- dos antes de utilização de acordo com as instruções de desinfecção e esterilização fornecidas para um procedimento assético. Quando estiverem rombos ou danificados, elimine os alargadores.
- Tratamento inicial no momento de utilização**
- Instrução:** Limpe os aparelhos após a utilização para evitar que a sujidade e os detritos sequem no instrumento. Efetue a limpeza o mais rapidamente possível após a utilização. Não exceder 2 horas.

LIMPEZA: BANHO MANUAL E ULTRASSÓNICO

Equipamento: Escovas de cerdas macias de vários tamanhos e banho ultrassónico.

Detergente: Siga as recomendações do fabricante do agente relativamente à concentração e à temperatura.

Manual: Detergente enzimático ou com baixo valor alcalino (pH ≤8) adequado para limpeza manual.

Banho ultrassónico: Detergente enzimático ou com baixo valor alcalino com características de formação de espuma mínima.

Qualidade da água: Deve ser utilizada água potável com uma qualidade mínima para a limpeza manual e água destilada ou des- mineralizada para o banho ultrassónico e enxaguamento final.

- Instruções:**
1. Mergulhe os instrumentos/peças desmontadas numa solução de limpeza recém-preparada, de acordo com as instruções do fabri- cante, embora num máximo de 40 °C. Limpe mecanicamente com uma escova, trabalhando abaixo do nível do líquido, até ficarem

visivelmente limpos.

2. Enxague abundantemente

3. Limpe com um banho ultrassônico durante, no mínimo, 5 minutos a uma temperatura máxima de 60 °C, com uma frequência de 35-45 KHz e uma potência mínima de 150 W.

4. Enxague abundantemente durante, no mínimo, 30 segundos.

5. Seque cuidadosamente os instrumentos com toalhetes que não larguem pelos ou com ar comprimido limpo (Classe I ou superior, de acordo com a norma ISO 8573-1:2010).

6. Inspeção a limpeza. Se, após a limpeza, permanecerem resíduos, repita a partir do passo 1.

Desinfecção: Manual

Detergente: Deve imergir numa solução de desinfecção adequada para aço inoxidável. Siga as instruções do fabricante da solução de desinfecção quanto à concentração e ao tempo. Validação realizada com etanol a 70%; 10 minutos de imersão seguidos de secagem ao ar.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO: AUTOMÁTICA

Equipamento: Máquina de lavar e desinfetar (validada de acordo com a norma EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergente: Enzimático ou com baixo valor alcalino, adequado para aparelhos médicos.

Agente de enxaguamento: Agente de enxaguamento não corrosivo e neutro, adequado para aparelhos médicos. Siga as instruções do fabricante do agente relativamente à concentração e à temperatura.

Qualidade da água: Deve ser utilizada água potável com uma qualidade mínima para limpar e água destilada ou desmineralizada para o enxaguamento final/desinfecção.

Instruções:

1. Coloque os instrumentos/peças desmontadas na máquina de lavar e desinfetar. Utilize uma bandeja de instrumentos adequada.

2. Execute o programa adequado para dispositivos médicos.

Validação efetuada com os seguintes parâmetros:

- Pré-lavagem em água fria, 2 x 2 min.

- Lavagem principal com o detergente a uma temperatura mínima de 55 °C, 10 min.

- Enxaguar com água morna, 2 x 1 min.

- Lavagem/desinfecção final em água desmineralizada a 90 °C, no mínimo, 1 min.

- Secagem a 110 °C, no mínimo, 15 min.

3. Ao descarregar, verifique se os instrumentos estão limpos. Se necessário, repita a partir do passo 1 ou utilize a limpeza manual.

Inspeção e manutenção

Os alargadores devem ser substituídos quando o seu funcionamento e/ou desempenho forem afetados. Inspeção visualmente os dispositivos após cada utilização. Quando estiverem rombos ou danificados, elimine-os.

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO

Equipamento: Bolsa de embalagem normalizada. Embalagem de produtos esterilizados de acordo com a norma EN 868-5:2018:2018.

Instruções:

1) Coloque em bolsas de esterilização individuais.

2) Verifique se o saco não está esticado.

3) Verifique se a vedação está adequada. Coloque as bolsas com o plástico em direção ao plástico, e o papel em direção ao papel.

ESTERILIZAÇÃO

Atenção: Este instrumento tem de ser limpo e higienizado antes da esterilização.

Equipamento: Autoclave a vapor (validado de acordo com as normas EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instruções: Execute o ciclo mínimo: Temperatura/pressão do vapor: mínimo de 134 °C (273 °F)/3,06 bar (27 psi). Tempo de exposição ao vapor: mínimo 3 min. Secagem em vácuo: mínimo 6 min.

Armazenamento: Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bolsa de esterilização relativamente às condições de armazenamento e ao prazo de validade do aparelho esterilizado.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Marca CE		Fabricante
	Consultar instruções de utilização		Data de fabrico
	Banho ultrassónico		Número de lote
	Máquina de lavar e desinfetar para desinfecção térmica		Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada
	Identificação única do aparelho		Não reutilizar
	Aparelho médico		Apenas com receita médica
	Atenção		Número de catálogo
	Preparação do canal radicular		Rotação à direita (no sentido dos ponteiros do relógio) à velocidade especificada

Dentatus

Alezoare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

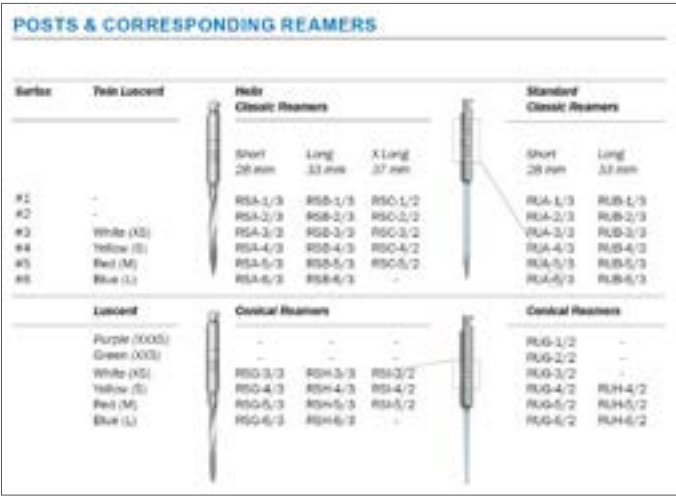
ROMÂNĂ



Aceste Instrucțiuni de utilizare pot fi descărcate de pe pagina noastră web www.dentatus.com/ifu în următoarele limbi:



Consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru detalii suplimentare.



Material	Oțel inoxidabil.
Scopul utilizării/ Grupul de pacienți	Destinat pentru a fi utilizat ca dispozitiv de alezare, ca pregătire pentru un pivot de ancorare în canalele radiculare ale dinților permanenți tratați endodontic.
Utilizator vizat	Dentist autorizat.
Contraindicații	Dacă pacienții sunt cunoscuți ca fiind alergici la oricare dintre materiale. Alezoarele conțin nichel.
Eliminarea în siguranță	Alezoarele pot fi utilizate până când sunt considerate tocite, conform deciziei medicului dentist. Alezoarele uzate trebuie dezinfectate, apoi dispozitivul poate fi eliminat cu deșeurile metalice normale din clinică, în conformitate cu reglementările locale.
Beneficii clinice și caracteristici de performanță	Alezoarele Dentatus fac parte din tratamentul endodontic. Acestea permit dimensionarea și modelarea canalelor radiculare tratate endodontic înainte de tratamentul post-protodontic. Probos I Pathfinder poate fi utilizat pentru îndepărtarea inițială a materialului de obturație radiculară.

Atenție

- Ascuțit – a se manevra cu atenție.
- Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a preveni înghițirea sau aspirația accidentală. Trebuie aplicate întotdeauna măsuri preventive (digă dentară, legarea cu ată dentară sau protecție pentru căile respiratorii). În cazul unui astfel de accident, contactați imediat un medic.

Măsuri de precauție

- La pacienții cu alergii cunoscute la materiale: Alezoarele conțin nichel
 - Folosiți mănuși medicale când manevrați dispozitivul.
 - Alezoarele trebuie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare și între utilizări. Dispozitivele sunt livrate curate din fabrică.
 - Manipularea atentă a instrumentelor ascuțite reduce riscul de infectare și contaminare încrucișată.
 - Asigurați-vă că alezorul este bine fixat în piesa de mână prin tragerea ușoară a acesteia înainte de utilizare
 - Alezoarele sunt concepute pentru a fi utilizate în piesele de mână contra-unghi standard, la viteză mică, care nu depășește 10.000 rpm, în ordinea secvențială a dimensiunilor, până la obținerea preparatului dorit.
 - Limitări de utilizare: eliminați instrumentele tocite sau îndoite.
- Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care furnizorul își desfășoară activitatea și/sau în care locuiește pacientul.

ALEZOARE INSTRUCȚIUNI DE REPRELUCRARE - ÎN CONFORMITATE CU ISO 17664-1:2021.

Atenție

- Utilizați numai substanțe chimice adecvate pentru oțel inoxidabil.
- Alezoarele sunt livrate curate din fabrică și, după îndepărtarea ambalajelor, trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și între utilizări, în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.

Limitările reprocesării

Alezoarele sunt destinate reutilizării și sunt livrate curate din fabrică. Dispozitivele trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare în conformitate cu instrucțiunile de dezinfecție și sterilizare furnizate pentru o procedură aseptică. Aruncați alezoarele atunci când sunt tocite sau deteriorate.

Tratamentul inițial la punctul de utilizare

Instrucțiuni: Ștergeți dispozitivele după utilizare pentru a preveni uscarea murdăriei și a resturilor pe instrument. Efectuați curățarea cât mai curând posibil după utilizare. Nu depășiți 2 ore.

CURĂȚAREA: BAIE MANUALĂ ȘI CU ULTRASUNETE

Echipament: Perii cu peri moi de diferite dimensiuni și baie cu ultrasunete.

Detergent: Respectați recomandările producătorului agentului cu privire la concentrație și temperatură.

Manuală: Detergent enzimatic sau slab alcalin (pH ≤8) adecvat pentru curățarea manuală.

Baie cu ultrasunete: Detergent enzimatic sau slab alcalin cu caracteristici spumante minime.

Calitatea apei: Pentru curățarea manuală, trebuie folosită apă de calitate cel puțin potabilă, iar pentru baia cu ultrasunete și clătirea finală apă distilată sau demineralizată.

Instrucțiuni:

1. Introduceți instrumentele/piesele dezasamblate în soluție de curățare proaspăt preparată conform instrucțiunilor producătorului agentului, la maximum 40 °C. Curățați mecanic cu o perie, acționând sub nivelul lichidului, până când dispozitivele sunt vizibil curate.
2. Clătiți bine

3. Curățați în baie cu ultrasunete timp de cel puțin 5 minute la maximum 60 °C, folosind o frecvență de 35-45 KHz și o putere minimă de 150 W.
4. Clătiți bine timp de cel puțin 30 de secunde.
5. Uscăți cu grijă instrumentele cu lavete fără scame sau cu aer comprimat curat (clasa I sau superioară, conform ISO 8573-1:2010).
6. Verificați curățarea. Dacă rămân reziduuri după curățare, repetați de la pasul 1.

Dezinfectarea: Manuală

Detergent: Introduceți în soluție dezinfectantă adecvată pentru oțel inoxidabil. Respectați instrucțiunile producătorului soluției de dezinfectare cu privire la concentrație și durată. Validare efectuată cu etanol 70%, înmuiere timp de 10 minute, urmată de uscare la aer.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE: AUTOMATĂ

Echipament: Mașină de spălat și dezinfectat (validată în conformitate cu EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergent: Enzimatic sau slab alcalin, potrivit pentru dispozitivele medicale.

Agent pentru clătire: Agent de clătire necoroziv, neutru, potrivit pentru dispozitivele medicale. Respectați instrucțiunile producătorului agentului cu privire la concentrație și temperatură.

Calitatea apei: Pentru curățare trebuie folosită apă de calitate cel puțin potabilă, iar pentru baia cu ultrasunete și clătirea finală/dezinfectare, apă distilată sau demineralizată.

Instrucțiuni:

1. Încărcați instrumentele/piese dezasamblate în mașina de spălat și dezinfectat. Folosiți o tavă adecvată pentru instrumente.
2. Efectuați programul adecvat pentru instrumentele medicale. Validarea a fost efectuată cu următorii parametri:
 - Pre-spălare în apă rece, 2 x 2 min.
 - Spălare principală cu detergent la minimum 55 °C, 10 min.
 - Clătire în apă caldă, 2 x 1 min.
 - Clătire finală/dezinfectare în apă demineralizată la 90 °C, minimum 1 min.
 - Uscare la 110 °C, minimum 15 min.
3. La descărcare, controlați dacă instrumentele sunt curate. Dacă este necesar, repetați de la pasul 1 sau efectuați curățarea

manuală.

Inspectare și întreținere

Alezoarele trebuie înlocuite atunci când funcționarea și/sau performanța lor este afectată. Inspectați vizual dispozitivele după fiecare utilizare. Aruncați-le atunci când sunt tocite sau deteriorate.

AMBALAREA PENTRU STERILIZARE

Echipament: Pungă de ambalare standard. Ambalarea produselor sterile în conformitate cu EN 868-5:2018:2018.

Instrucțiuni:

- 1) Introduceți în pungi individuale pentru sterilizare.
- 2) Asigurați-vă că nu este întinsă capsula.
- 3) Verificați sigilarea corectă. Amplasați plasticul pungilor spre plastic și hârtia spre hârtie.

STERILIZAREA

Atenție: Instrumentul trebuie să fie curățat și dezinfectat înainte de sterilizare.

Echipament: Sterilizați în autoclava cu abur (validată conform EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instrucțiuni: Efectuați ciclul minim: Temperatura/presiunea aburului: minimum 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Timpul de expunere la abur: minimum 3 min. Uscare în vid: minimum 6 min.

Depozitare: Respectați instrucțiunile furnizate de producătorul pungii de sterilizare cu privire la condițiile de depozitare și data de expirare a dispozitivului sterilizat.

GLOSAR DE SIMBOLURI

	Marcaj CE		Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
	Baie cu ultrasunete		Număr LOT
	Mașină de spălat și dezinfectat pentru dezinfectare termică		Se poate steriliza într-un aparat de sterilizare cu abur (autoclavă) la temperatura specificată
	Identificator unic al dispozitivului		A nu se utiliza
	Dispozitiv medical		Numai pe bază de prescripție medicală
	Atenție		Număr de catalog
	Pregătirea canalului radicular		rotație spre dreapta (în sensul acelor de ceas) la viteza specificată

Výstružníky

NÁVOD NA POUŽITIE

SLOVENSKY



Tento návod na použitie (IFU) je k dispozícii na stiahnutie na našej webovej stránke www.dentatus.com/ifu v nasledujúcich jazykoch:



Ďalšie pokyny nájdete v príslušnom návode na použitie.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS									
Series	Post Luminescent	Nitinol Classic Reamers			Standard Classic Reamers				
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm			
#1	-	R5A-1/3	R5B-1/3	R5C-1/2	R5A-1/3	R5B-1/3			
#2	-	R5A-2/3	R5B-2/3	R5C-2/2	R5A-2/3	R5B-2/3			
#3	White (X)	R5A-3/3	R5B-3/3	R5C-3/2	R5A-3/3	R5B-3/3			
#4	Yellow (E)	R5A-4/3	R5B-4/3	R5C-4/2	R5A-4/3	R5B-4/3			
#5	Red (M)	R5A-5/3	R5B-5/3	R5C-5/2	R5A-5/3	R5B-5/3			
#6	Blue (L)	R5A-6/3	R5B-6/3		R5A-6/3	R5B-6/3			
Series	Post Luminescent	Conical Reamers			Conical Reamers				
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm			
#1	Purple (000)	R6A-1/2	R6B-1/2	R6C-1/2	R6A-1/2	R6B-1/2			
#2	Green (000)	R6A-2/2	R6B-2/2	R6C-2/2	R6A-2/2	R6B-2/2			
#3	White (X)	R6A-3/2	R6B-3/2	R6C-3/2	R6A-3/2	R6B-3/2			
#4	Yellow (E)	R6A-4/2	R6B-4/2	R6C-4/2	R6A-4/2	R6B-4/2			
#5	Red (M)	R6A-5/2	R6B-5/2	R6C-5/2	R6A-5/2	R6B-5/2			
#6	Blue (L)	R6A-6/2	R6B-6/2		R6A-6/2	R6B-6/2			

Materiál:	Nehrdzavejúca oceľ.
Účel použitia/ Skupina pacien- tov	Určený na použitie ako výstružník, ako príprava na kotviaci kolík v koreňových kanálikoch endodonticky ošetrovaných trvalých zubov.
Určený použi- vateľ:	Licencovaný stomatológ.
Kontraindikácie	Ak má pacient alergiu na niektorý z materiálov. Výstružníky obsahujú nikel.
Bezpečná likvidácia	Výstružníky sa môžu používať, kým sa nepovažujú za tupé podľa rozhodnutia zubného lekára. Tupé výstružníky by sa mali dezinfikovať a potom môžu byť zlikvidované s bežným kovovým odpadom na klinike v súlade s miestnymi predpismi.
Klinický prínos a výkonnostná charakteristika	Výstružníky Dentatus sú súčasťou endodontického ošetre- nia. Umožňujú určenie veľkosti a tvarovanie endodonticky ošetrených koreňových kanálikov pred protetickým ošetrením. Probos I Pathfinder možno použiť na počiatočné odstránenie koreňovej výplne.

Upozornenie

- Ostrý predmet – zaobchádzajte s ním opatrne.
- Je potrebné dbať na maximálnu opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnému prehltnutiu alebo vdýchnutiu. Vždy sa majú používať preventívne opatrenia (kofferdam, viazanie zubnou niťou alebo výstelka hrdla). Ak dôjde k takejto nehode, okamžite vyhľadajte lekára.

Bezpečnostné opatrenia

- U pacientov so známou alergiou na materiály: Výstružníky obsahujú nikel
- Pri manipulácii s pomôckou používajte lekárske rukavice.
- Pred prvým použitím a potom medzi ďalšími použitiami výstružníky očistite, dezinfikujte a sterilizujte. Pomôcky sa z výroby dodávajú čisté.
- Bezpečná manipulácia s ostrými predmetmi znižuje riziko infekcie a krížovej kontaminácie.
- Pred použitím sa jemným potiahnutím uistite, že výstružník je bezpečne osadený v násade.
- Výstružníky sú určené na použitie v štandardných kolienkových násadcoch pri nízkych otáčkach nepresahujúcich 10 000 ot./min., v postupnom poradí veľkostí, až kým sa nedosiahne požadovaný výsledok prípravy.
- Obmedzenia pri používaní: ak sa pomôcky zatupia alebo ohnú, zlikvidujte ich.

Pri akejkoľvek závažnej udalosti, ktorá nastane v súvislosti s používaním pomôcky, musí byť táto udalosť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

VÝSTRUŽNÍKY POKYNY NA OPĚTOVNÉ SPRACOVANIE – V SÚLADE S NORMOU ISO 17664-1:2021.

Upozornenie

- Používajte len chemikálie vhodné na nehrdzavejúcu oceľ.
- Výstružníky sa dodávajú čisté z výroby a po odstránení obalu sa pred prvým použitím a medzi ďalšími jednotlivými použitiami musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa nižšie uvedených pokynov.

Obmedzenia týkajúce sa opätovného spracovania

Výstružníky sú určené na opakované použitie a z výroby sa dodávajú čisté. Pomôcky by sa pred použitím mali očistiť a sterilizovať podľa vyššie uvedených pokynov na dezinfekciu a sterilizáciu pri aseptickom postupe. Tupé alebo poškodené výstružníky zlikvidujte.

Začiatkové ošetrovanie v mieste použitia

Pokyn: Po použití pomôcku utrite, aby ste zabránili zaschnutiu nečistôt a úlomkov na prístroji. Čistenie vykonajte čo najskôr po použití. Nepresiahnite čas 2 hodiny.

ČISTENIE: MANUÁLNE A V ULTRAZVUKOVOM KÚPELI

Vybavenie: Kefy s mäkkými štetinami rôznych veľkostí a ultrazvu-
kový kúpeľ.

Čistiaci prostriedok: Čo sa týka koncentrácie a teploty, postupujte podľa pokynov výrobcu prostriedku.

Manuálne: Enzymatický alebo nízkoalkalicý (pH ≤ 8) čistiaci
prostriedok vhodný na manuálne čistenie.

Ultrazvukový kúpeľ: Enzymatický alebo nízkoalkalicý čistiaci
prostriedok s minimálnou penivosťou.

Kvalita vody: Na manuálne čistenie by sa mala používať minimálne
pitná voda a na ultrazvukový kúpeľ a záverečné opláchnutie destilo-
vaná alebo demineralizovaná voda.

Pokyny:

- Ponorte prístroje/demontované časti do čerstvo pripraveného
čistiaceho roztoku podľa pokynov výrobcu, pričom teplota nesmie
presiahnuť 40 °C. Čistite mechanicky pomocou kefy pod hladinou
kvapaliny, kým pomôcka nie je viditeľne čistá.
- Dôkladne opláchnite

3. Minimálne 5 minút čistíte v ultrazvukovom kúpeli pri teplote maximálne 60 °C, pri frekvencii 35 – 45 kHz a výkone minimálne 150 W.
4. Dôkladne oplachujte aspoň 30 sekúnd.
5. Prístroje dôkladne osušte utierkami bez chlpkov alebo čistým stlačeným vzduchom (pomôcky triedy I alebo vyššej podľa normy ISO 8573-1:2010).
6. Skontrolujte čistotu. Ak po čistení zostanú prítomné nečistoty, zopakujte postup od kroku 1.

Dezinfekcia: Ručné

Čistiaci prostriedok: Ponorte do dezinfekčného roztoku vhodného na nehrdzavejúcu oceľ. Čo sa týka koncentrácie a času, postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Validácia bola vykonaná so 70 % etanolom; 10 minút namáčania a následné sušenie na vzduchu.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: AUTOMATIZOVANÉ

Vybavenie: Umývačka-dezinfektor (validovaná podľa normy EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Čistiaci prostriedok: Enzýmový alebo slabo alkalický roztok, vhodný na zdravotnícke pomôcky.

Oplachovací prostriedok: Nekorozívny, neutrálny prípravok na oplachovanie vhodný na zdravotnícke pomôcky. Čo sa týka koncentrácie a teploty, postupujte podľa pokynov výrobcu prostriedku.

Kvalita vody: Na čistenie by sa mala používať minimálne pitná voda a na záverečné opláchnutie/dezinfekciu destilovaná alebo demineralizovaná voda.

Pokyny:

1. Nástroje alebo demontované časti vložte do umývacieho a dezinfekčného prístroja. Použite vhodný držiak na nástroje.
2. Spustíte program určený pre zdravotnícke pomôcky. Overenie bolo vykonané s nasledujúcimi parametrami:
 - Predumytie v studenej vode, 2 x 2 minúty.
 - Hlavné umývanie s čistiacim prostriedkom pri teplote minimálne 55 °C, 10 minút.
 - Opláchnutie v teplej vode, 2 x 1 minúty.
 - Záverečné opláchnutie/dezinfekcia v demineralizovanej vode pri teplote 90 °C, minimálne 1 minúty.
 - Sušenie pri teplote 110 °C, minimálne 15 minút.
3. Pri vykladaní sa presvedčte, že sú nástroje čisté. Ak je to potreb-

né, postup opakujte od bodu č. 1 alebo použite manuálne čistenie.

Kontrola a údržba

Výstružníky by sa mali vymeniť, ak je ohrozená ich funkčnosť a/alebo výkonnosť. Po každom použití pomôcky vizuálne skontrolujte. Ak sú tupé alebo poškodené, vyhodte ich.

BALENIE NA STERILIZÁCIU

Vybavenie: Štandardné baliace vrečko. Balenie sterilných produktov podľa normy EN 868-5:2018:2018.

Pokyny:

- 1) Vložte do samostatných sterilizačných vrieciek.
- 2) Skontrolujte, či vrečko nie je napnuté.
- 3) Skontrolujte správne utiesnenie. Plastové vrecká umiestnite smerom k plastu a papier k papieru.

STERILIZÁCIA

Upozornenie: Nástroj musí byť pred sterilizáciou vyčistený a dezinfikovaný.

Vybavenie: Parný autokláv (validovaný podľa noriem EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Pokyny: Spustíte minimálny cyklus: Teplota/tlak pary: minimálne 134 °C (273 °F) / 3,06 baru (27 psi). Čas pôsobenia pary: minimálne 3 min. Vákuové sušenie: minimálne 6 min.

Skladovanie: Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizačného vrečka týkajúce sa podmienok skladovania a dátumu expirácie sterilizovanej pomôcky.

SLOVNÍK SYMBOLOV

	Označenie CE		Výrobca
	Pozrite si návod na použitie		Dátum výroby
	Ultrazvukový kúpeľ		Číslo šarže
	Umývací a dezinfekčný prístroj na tepelnú dezinfekciu		Dá sa sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) pri stanovenej teplote
	Jedinečný identifikátor pomôcky		Nepoužívajte opakovane
	Zdravotnícka pomôcka		Len na lekársky predpis
	Upozornenie		Katalógové číslo
	Príprava koreňového kanálika		Pravotočivé otáčanie (v smere hodinových ručičiek) stanovenou rýchlosťou

Izvrtniki

NAVODILA ZA UPORABO

SLOVENSKO



Ta navodila so na voljo za prenos na naši spletni strani www.dentatus.com/ifu v naslednjih jezikih:



Za nadaljnja navodila glejte ustrezna navodila za uporabo stebrička.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS			
Series	Post Luminescent	Heater Classic Reamers	Standard Classic Reamers
		Short 28 mm Long 33 mm X Long 37 mm	Short 28 mm Long 33 mm
#1	-	R5A-1/3 R5B-1/3 R5C-1/2	R5A-1/3 R5B-1/3
#2	-	R5A-2/3 R5B-2/3 R5C-2/2	R5A-2/3 R5B-2/3
#3	White (X)	R5A-3/3 R5B-3/3 R5C-3/2	R5A-3/3 R5B-3/3
#4	Yellow (E)	R5A-4/3 R5B-4/3 R5C-4/2	R5A-4/3 R5B-4/3
#5	Red (M)	R5A-5/3 R5B-5/3 R5C-5/2	R5A-5/3 R5B-5/3
#6	Blue (L)	R5A-6/3 R5B-6/3	R5A-6/3 R5B-6/3
Luminescent		Central Reamers	Central Reamers
	Purple (000)	-	R6-1/2
	Green (003)	-	R6-2/2
	White (X)	R6-3/3 R6H-3/3 R6-3/2	R6-3/2
	Yellow (E)	R6-4/3 R6H-4/3 R6-4/2	R6H-4/2
	Red (M)	R6-5/3 R6H-5/3 R6-5/2	R6H-5/2
	Blue (L)	R6-6/3 R6H-6/3	R6H-6/2

Material	Nerjavno jeklo.
Predvidena uporaba/ Skupina bolnikov	Namenjen je uporabi kot pripomoček za razpiranje, kot priprava za sidrni stebriček v koreninskih kanalih endodontsko zdravljenih stalnih zob.
Predvideni uporabnik	Licencirani zobozdravnik.
Kontraindikacije	Pri pacientih z znano alergijo na kateri koli material. Izvrtniki vsebujejo nikelj.
Varno odstranjevanje	Izvrtnike lahko uporabljate, dokler ne postanejo topi, kar določi zobozdravnik. Tope izvrtnike je treba razkužiti, nato pa jih lahko v skladu z lokalnimi predpisi odvržete med običajne kovinske odpadke na kliniki.
Klinične koristi in značilnosti delovanja	Dentatusovi izvrtniki so del endodontskega zdravljenja. Omogočajo določanje velikosti in oblikovanje endodontsko zdravljenih koreninskih kanalov pred protetičnim zdravljenjem. Probos I Pathfinder se lahko uporablja za začetno odstranjevanje materiala koreninske zalivke.

Opozorilo

- Ostro – ravajte previdno.
- Potrebna je izjemna previdnost, da ne pride do nenamernega požiranja ali aspiracije. Vedno je treba uporabiti preventivne postopke (gumijaste opne, retrakcijske nitke ali zloženice). Če pride do take nesreče, se takoj obrnite na zdravnika.

Previdnostni ukrepi

- Pri pacientih z znano alergijo na materiale: Izvrtniki vsebujejo nikelj
 - Pri ravnanju s pripomočkom uporabljajte medicinske rokavice.
 - Pred prvo uporabo in med posameznimi vrstami uporabe izvrtnike očistite, razkužite in sterilizirajte. Pripomočki so dobavljeni tovarniško čisti.
 - Varno ravnanje z ostrimi predmeti zmanjša tveganje za okužbo in navzkrižni prenos okužb.
 - Pred uporabo se prepričajte, da je izvrtnik dobro nameščen v ročniku, tako da ga nežno povlečete.
 - Izvrtniki so zasnovani tako, da se uporabljajo v standardnih nasprotnih kotih pri nizki hitrosti, ki ne presega 10.000 vrtljajev na minuto, v zaporedju velikosti, dokler ni dosežena zelena priprava.
 - Omejitev pri uporabi: če je izvrtnik top ali upognjen, ga zavrzite.
- O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, morate poročati izdelovalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik oziroma pacient stalno prebivališče.

REAMERS NAVODILA ZA PONOVO OBDELAVO – V SKLADU S STANDARDOM ISO 17664-1:2021.

Opozorilo

- Uporabljajte samo kemikalije, ki so primerne za nerjavno jeklo.
- Izvrtniki so dobavljeni tovarniško čisti in jih je treba po odstranitvi ovoja pred prvo uporabo in med uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s spodnjimi navodili.

Omejitve pri ponovnem obdelovanju

Izvrtniki so namenjeni ponovni uporabi in so dobavljeni tovarniško čisti. Pripomočke je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu z navodili za razkuževanje in sterilizacijo za aseptični postopek. Če so izvrtniki topi ali poškodovani, jih zavrzite.

Začetna obdelava na mestu uporabe

Navodila: Po uporabi pripomočke obrišite, da se na njih ne bi posušili tekočina in ostanki. Čiščenje opravite čim prej po uporabi. Ne prekoračite 2 ur.

ČIŠČENJE: ROČNA IN ULTRAZVOČNA KOPEL

Oprema: Ščetke z mehкими ščetinami različnih velikosti in ultrazvočna kopel.

Detergent: Upoštevajte priporočila proizvajalca sredstva glede koncentracije in temperature.

Priročnik: Encimski ali nizkoalkalni (pH ≤8) detergent, primeren za ročno čiščenje.

Ultrazvočna kopel: Encimski ali nizkoalkalni detergent z minimalnimi penilnimi lastnostmi.

Kakovost vode: Za čiščenje morate uporabljati vodo najmanj pitne kakovosti, za ultrazvočno kopel in končno spiranje pa destilirano ali demineralizirano vodo.

Navodila:

1. Instrumente / razstavljene dele potopite v sveže pripravljeno čistilno raztopino v skladu z navodili proizvajalca pri največ 40 °C. Mehansko očistite s krtačo pod gladino tekočine, dokler niso vidno čisti.
2. Temeljito sperite
3. Čistite v ultrazvočni kopeli najmanj 5 minut pri največ 60 °C, s

frekvenco 35–45 KHz in močjo najmanj 150 W.

4. Vsaj 30 sekund temeljito spirajte.

5. Instrumente skrbno osušite z robčki brez vlaken ali s čistim stisnjenim zrakom (razred I ali boljši, v skladu s standardom ISO 8573-1:2010).

6. Preverite čistočo. Če po čiščenju ostanejo nečistoče, ponovite korak 1.

Dezinfekcija: Priročnik

Detergent: Potopite v raztopino za razkuževanje, primerno za nerjavno jeklo. Upoštevajte navodila proizvajalca razkužila glede koncentracije in časa. Validacija je bila opravljena s 70-odstotnim etanolom; 10 minutam namakanja je sledilo sušenje na zraku.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE: AVTOMATIZIRANO

Oprema: Čistilno-razkuževalna naprava (validirano v skladu s standardom EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergent: Encimsko ali nizko alkalno čistilo, primerno za medicinske pripomočke.

Sredstvo za izpiranje: Nekorozivno, nevtravno sredstvo za spiranje, primerno za medicinske pripomočke. Upoštevajte navodila proizvajalca sredstva glede koncentracije in temperature.

Kakovost vode: Za čiščenje je treba uporabljati vodo najmanj pitne kakovosti, za končno izpiranje / dezinfekcijo pa destilirano ali demineralizirano vodo.

Navodila:

1. Instrumente/razstavljene dele naložite v čistilno-razkuževalno napravo. Uporabite primeren pladenj za instrumente.
2. Zagonski program, primeren za medicinske pripomočke. Validacija je bila opravljena z naslednjimi parametri:
 - Predpomivanje v hladni vodi, 2 x 2 min.
 - Glavno pranje z detergentom pri najmanj 55 °C, 10 min.
 - Izperite v topli vodi, 2 x 1 min.Končno spiranje/razkuževanje z demineralizirano vodo pri 90 °C, najmanj 1 min.
- Sušenje pri 110 °C, najmanj 15 min.
3. Pri razkladanju preverite, ali so instrumenti čisti. Po potrebi ponovite od 1. koraka ali uporabite ročno čiščenje.

Pregled in vzdrževanje

Izvrtalnike je treba zamenjati, če je njihovo delovanje in/ali zmogljivost motena. Po vsaki uporabi naprave vizualno preglejte. Če je top ali poškodovan, ga zavržite.

EMBALAŽA ZA STERILIZACIJO

Oprema: Standardna vrečka za pakiranje. Embalaža sterilnega blaga v skladu s standardom EN 868-5:2018:2018.

Navodila:

- 1) Vstavite v posamezne sterilizacijske vrečke.
- 2) Preverite, da vrečka ni raztegnjena.
- 3) Preverite pravilno tesnjenje. Vrečke namestite tako, da je plastika obrnjena k plastiki in papir k papirju.

STERILIZACIJA

Previdno: Instrumente morate pred sterilizacijo očistiti in razkužiti.

Oprema: Parni avtoklav (validiran v skladu z EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Navodila: Zaženite minimalni cikel: Temperatura/tlak pare: najmanj 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Čas izpostavljenosti pari: najmanj 3 min. Vakuumsko sušenje: najmanj 6 min.

Shranjevanje: Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizacijske vrečke glede pogojev shranjevanja in roka uporabnosti steriliziranega pripomočka.

SLOVARČEK SIMBOLOV

	Oznaka CE		Proizvajalec
	Oglejte si navodila za uporabo		Datum izdelave
	Ultrazvočna kopel		Številka serije
	Čistilno-razkuževalna naprava za toplotno razkuževanje		Za sterilizacijo v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri opredeljeni temperaturi
	Edinstvena identifikacija naprave		Ne uporabljajte znova
	Medicinski pripomoček		Samo na zdravniški recept
	Opozorilo		Kataloška številka
	Priprava koreninskega kanala		Vrtenje v desno (v smeri urnega kazalca) pri opredeljeni hitrosti

Dentatus

Rymmare

BRUKSANVISNING

SVENSKA



Denna IFU finns tillgänglig för nedladdning på vår webbplats www.dentatus.com/ifu på följande språk:

- BGCSDADEELSEETFI FRHRHUIT
- LTLVNONOPLPTROSKSLSVSTR

Se IFU för motsvarande stift för ytterligare anvisningar.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS									
Series	Pain Locent	Nitinol Classic Reamers			Standard Classic Reamers				
									
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm			
#1	-	R5A-1/3	R5B-1/3	R5C-1/2	R5A-1/3	R5B-1/3			
#2	-	R5A-2/3	R5B-2/3	R5C-2/2	R5A-2/3	R5B-2/3			
#3	White (X)	R5A-3/3	R5B-3/3	R5C-3/2	R5A-3/3	R5B-3/3			
#4	Yellow (E)	R5A-4/3	R5B-4/3	R5C-4/2	R5A-4/3	R5B-4/3			
#5	Red (M)	R5A-5/3	R5B-5/3	R5C-5/2	R5A-5/3	R5B-5/3			
#6	Blue (L)	R5A-6/3	R5B-6/3	-	R5A-6/3	R5B-6/3			
	Luscent	Conical Reamers			Conical Reamers				
									
		-	-	-	R6-1/2	-			
	Purple (000)	-	-	-	R6-2/2	-			
	Green (003)	-	-	-	R6-3/2	-			
	White (X)	R6-3/3	R6H-3/3	R6-3/2	R6-3/2	-			
	Yellow (E)	R6-4/3	R6H-4/3	R6-4/2	R6-4/2	R6H-4/2			
	Red (M)	R6-5/3	R6H-5/3	R6-5/2	R6-5/2	R6H-5/2			
	Blue (L)	R6-6/3	R6H-6/3	-	R6-6/2	R6H-6/2			

Material	Rostfritt stål.
Avsedd användning/patientgrupp	Avsedd att användas som uppborringsanordning, som förberedelse för en förankringsstolpe i rotkanaler på endodontiskt behandlade permanenta tänder.
Avsedd användare	Licensierad tandläkare.
Kontraindikationer	Om det är känt att patienten är allergisk mot något av materia-len. Rymmare innehåller nickel.
Säkert bortskaffande	Rymmarna kan användas tills de är trubbiga, enligt tandläka-rens bedömning. Trubbiga rymmare ska desinficeras och ska därefter kasseras som normalt metallavfall på kliniken, enligt lokala bestämmelser.
Klinisk nytta och prestandakarakteristik	Dentatus rymmare är en del av den endodontiska behandling-en. De möjliggör dimensionering och formning av endodontiskt behandlade rotkanaler före protetisk efterbehandling. Probos I Pathfinder kan användas för den inledande borttagningen av rotfyllnadsmaterialet.

Försiktighet

- Vass – hantera varsamt.
- Observera extrem försiktighet för att förhindra oavsiktlig sväljning eller aspiration. Förebyggande metoder (kofferdam, tandtrådsband eller halsskydd) ska alltid användas. Om en sådan olycka skulle inträffa, kontakta omedelbart en läkare.

Försiktighetsåtgärder

- För patienter med känd allergi mot material: Rymmarna innehåller nickel
- Använd medicinska handskar när du hanterar enheten.
- Rengör, desinficera och sterilisera rymmarna före första användningen och mellan användningarna. Enheterna levereras fabriksrena.
- Säker hantering av vassa instrument minskar risken för infektion och korskontaminering.
- Kontrollera att rymmaren sitter ordentligt fast i handstycket genom att dra försiktigt i den före användning
- Rymmarna är utformade för att användas i standardvinklade handstycken med låg hastighet som inte överstiger 10 000 varv per minut i sekventiell storleksordning tills önskad preparation har uppnåtts.
- Begränsningar i användningen: kassera när den är trubbig eller böjd.

Varje allvarlig incident som uppstår i samband med produktens användning ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlems-stat där användaren och/eller patienten är etablerad.

RYMMARE UPPARBETNINGSANVISNINGAR – I ENLIGHET MED ISO 17664-1:2021.

Försiktighet

- Använd endast kemikalier som är lämpliga för rostfritt stål.
- Rymmarna levereras fabriksrena och efter att ha tagits ur sina förpackningar ska de rengöras, desinficeras och steriliseras före första användning och mellan användningarna enligt anvisningarna nedan.

Begränsningar för upparbetning

Rymmarna är avsedda för återanvändning och levereras fabriksrena. Enheterna ska rengöras och steriliseras före användning i enlighet med de medföljande desinfektions- och steriliseringsanvisningarna för ett aseptiskt förfarande. Kassera rymmarna om de är trubbiga eller skadade.

Förberedelser vid användningstidpunkten

Anvisningar: Torka av enheterna efter användning för att förhindra att smuts och skräp torkar på instrumentet. Utför rengöring så snart som möjligt efter användning. Överskrid inte 2 timmar.

RENGÖRING: MANUELL BAD OCH ULTRALJUDSBAD

Utrustning: Borstar med mjuk borste i olika storlekar och ultraljuds-bad.

Rengöringsmedel: Följ rekommendationerna från medlets tillverka-re beträffande koncentration och temperatur.

Manuell: Enzymatiskt eller lågalkaliskt (pH ≤8) rengöringsmedel som lämpar sig för manuell rengöring.

Ultraljudsbad: Enzymatiskt eller lågalkaliskt tvättmedel med mini-mala skumningsegenskaper.

Vattenkvalitet: Dricksvatten av lägsta kvalitet bör användas för manuell rengöring och destillerat eller avmineraliserat vatten för ultraljudsbad och slutsköljning.

Anvisningar:

1. Doppa instrumenten/demonterade delar i nyberedd rengörings-lösning enligt tillverkarens anvisningar, dock max 40 °C. Rengör mekaniskt med en borste, under vätskenivån, tills det är synligt rent.
2. Skölj noggrant.
3. Rengör i ett ultraljudsbad i minst 5 minuter vid max 60 °C, med en

frekvens på 35-45 KHz och effekt min. 150 W.

4. Skölj noggrant i minst 30 sekunder.

5. Torka försiktigt instrumenten med luddfria våtservetter eller ren tryckluft (klass I eller bättre, enligt ISO 8573-1:2010).

6. Inspektera renligheten. Om skräp finns kvar efter rengöringen, upprepa från steg 1.

Desinfektion: Manuell

Rengöringsmedel: Doppa i desinfektionslösning som är lämplig för rostfritt stål. Följ tillverkarens anvisningar för desinfektionslösning vad gäller koncentration och tid. Validering utförd med 70 % etanol; 10 minuters blötläggning följt av lufttorkning.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION: AUTOMATISK

Utrustning: Diskdesinfektor (validerad enligt EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Rengöringsmedel: Enzymatiskt eller lågalkaliskt, lämpligt för medicintekniska produkter.

Sköljmedel: Icke-korrosivt, neutralt sköljmedel lämpligt för medicintekniska produkter. Följ anvisningar från medlets tillverkare beträffande koncentration och temperatur.

Vattenkvalitet: Dricksvatten av lägsta kvalitet ska användas för rengöring och destillerat eller avmineraliserat vatten för slutlig sköljning/desinfektion.

Anvisningar:

1. Lägg instrumenten/de demonterade delarna i diskdesinfektorn. Använd en lämplig instrumentbricka.

2. Körprogram anpassat för medicintekniska produkter. Validering utförd med följande parametrar:

- Förtvätta i kallt vatten, 2 x 2 min.

- Huvudtvätt med diskmedel vid minst 55 °C, 10 min.

- Skölj i varmt vatten, 2 x 1 min.

- Slutlig sköljning/desinfektion i avmineraliserat vatten vid 90 °C, minst 1 min.

- Torkning vid 110 °C, minst 15 min.

3. Kontrollera att instrumenten är rena vid avlastning. Om nödvändigt, upprepa från steg 1 eller använd manuell rengöring.

Inspektion och underhåll

Rymmarna ska bytas ut när deras funktion och/eller prestanda

har försämrats. Inspektera enheterna visuellt efter varje användningstillfälle. Kassera när de är trubbiga eller skadade.

FÖRPACKNING FÖR STERILISERING

Utrustning: Standardförpackningspåse. Förpackning av sterilt gods enligt EN 868-5:2018:2018.

Anvisningar:

1) Lägg i individuella steriliseringspåsar.

2) Kontrollera att påsen inte är utsträckt.

3) Kontrollera korrekt tätning. Placera påsar av plast mot plast och papper mot papper.

STERILISERING

Försiktighet: Instrumentet måste rengöras och desinficeras före sterilisering.

Utrustning: Ångautoklav (validerad enligt EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Anvisningar: Kör en minimal cykel: Ångtemperatur/-tryck: minst 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Exponeringstid för ånga: minst 3 min. Vakuumbekantning: minst 6 min.

Förvaring: Följ anvisningarna från tillverkaren av steriliseringspåsen beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

	CE-märkning		Tillverkare
	Läs bruksanvisningen		Tillverkningsdatum
	Ultraljudsbad		LOT-nummer
	Diskmaskin och desinfektor för termisk desinfektion		Steriliserbar i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur
	Unik identifiering av enheten		Får ej återanvändas
	Medicinteknisk produkt		Endast receptbelagd medicin
	Försiktighet		Katalognummer
	Preparering av rotkanal		Högervarv (medurs rotation) med angiven hastighet

Dentatus**Reamer'lar****KULLANMA TALİMATLARI****TÜRKÇE**

≤10.000 dev/dk.

Bu Kullanım Talimatı, www.dentatus.com/ifu web sitemizden aşağıdaki dillerde indirilebilir:



Daha fazla talimat için ilgili direğin Kullanma Talimatlarına bakın.

POSTS & CORRESPONDING REAMERS									
Series	Pain Locent	Nitinol Classic Reamers			Standard Classic Reamers				
		Short 28 mm	Long 33 mm	X-Long 37 mm	Short 28 mm	Long 33 mm			
#1	-	RSA-1/3	RSD-1/3	RSC-1/2	RSA-1/3	RSD-1/3			
#2	-	RSA-2/3	RSD-2/3	RSC-2/2	RSA-2/3	RSD-2/3			
#3	White (XS)	RSA-3/3	RSD-3/3	RSC-3/2	RSA-3/3	RSD-3/3			
#4	Yellow (S)	RSA-4/3	RSD-4/3	RSC-4/2	RSA-4/3	RSD-4/3			
#5	Red (M)	RSA-5/3	RSD-5/3	RSC-5/2	RSA-5/3	RSD-5/3			
#6	Blue (L)	RSA-6/3	RSD-6/3	-	RSA-6/3	RSD-6/3			
Lucent		Conical Reamers			Conical Reamers				
	Purple (00S)				RH-1/2				
	Green (00S)				RH-2/2				
	White (XS)				RH-3/2				
	Yellow (S)	RH-4/3	RH-4/3	RH-4/2	RH-4/2				
	Red (M)	RH-5/3	RH-5/3	RH-5/2	RH-5/2				
	Blue (L)	RH-6/3	RH-6/3		RH-6/2				

Malzeme:	Paslanmaz Çelik.
Kullanım Amacı/ Hasta Grubu	Endodontik tedavi görmüş daimi dişlerde, kök kanalına ankraj direği yerleştirilmeden önce hazırlık amacıyla kullanılan bir genişletme cihazı olarak tasarlanmıştır.
Hedef Kullanıcı	Lisanslı Diş Hekimi.
Kontrendikasyon-lar	Hastaların, kullanılan malzemelerden herhangi birine karşı alerjisinin bulunduğu durumlarda kullanılmamalıdır. Reamer'lar nikel içerir.
Güvenli bertaraf	Reamer'lar, Diş Hekimi tarafından körelmiş olarak değerlendirildiği ana kadar kullanılabilir. Körelmiş reamerler dezenfekte edilmelidir; cihaz, bu işlemin ardından yerel yönetmeliklere uygun olarak klinikteki normal metal atık kutusuna atılabilir.
Klinik Fayda ve Performans Özellikleri	Dentatus Reamer'lar, endodontik tedavinin bir parçasıdır. Protez sonrası direk uygulamasından önce endodontik olarak tedavi edilmiş kök kanallarının ölçülmesine ve şekillendirilmesine olanak tanır. Probos I Pathfinder, kök dolgu materyalinin ilk çıkarılması için kullanılabilir.

Dikkat

- Keskindir – dikkatli tutun.
- Kazara yutulmasını veya aspire edilmesini önlemek için son derece dikkatli olunmalıdır. Her zaman önleyici uygulamalar (lastik örtü, diş ipi bağları veya boğaz tamponları) kullanılmalıdır. Böyle bir kaza meydana gelirse derhal bir doktora başvurun.

Önlemler

- Materyallere karşı bilinen alerjisi olan hastalarda: Reamer'lar nikel içerir.
 - Aracı tutarken tıbbi eldiven takın.
 - Reamer'ları ilk kullanımdan önce ve kullanımlar arasında temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin. Cihazlar fabrikadan temiz olarak teslim edilir.
 - Keskin aletlerin güvenli bir şekilde kullanılması enfeksiyon ve çapraz kontaminasyon riskini azaltır.
 - Reamer'ın, kullanımdan önce nazikçe çekilerek el aletine güvenli şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
 - Reamer'lar, standart kontra-açılı aletlerde, 10.000 DEV/DK.yı aşmayan düşük hızda ve boyut sırasına göre artan şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır; istenen preparasyon elde edilene kadar bu sıraya uyulmalıdır.
 - Kullanım kısıtlamaları: Keskinliği azaldığında veya eğildiğinde atın.
- Araçla ilgili ortaya çıkabilecek ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili birimine bildirilmelidir.

REAMER'LAR – YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI – ISO 17664-1:2021 STANDARDINA UYGUNDUR.**Dikkat**

- Sadece paslanmaz çelik için uygun kimyasallar kullanın.
- Reamerlar, fabrikadan temiz olarak teslim edilir ve ambalajları çıkarıldıktan sonra ilk kullanımdan önce ve kullanımlar arasında aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Yeniden İşleme Kısıtlamaları

Reamer'lar, yeniden kullanıma uygun şekilde tasarlanmıştır ve fabrikadan temiz olarak teslim edilir. Cihazlar, aseptik bir prosedür sağlamak üzere, kullanımdan önce sunulan dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Körelmiş veya hasar görmüş reamer'ları atın.

Kullanım Noktasında İlk Kullanım

Talimat: Kir ve kalıntıların cihaz üzerinde kurumasını önlemek için kullanımdan sonra cihazları silin. Kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede temizleyin. 2 saati aşmayın.

TEMİZLEME: MANUEL VE ULTRASONİK BANYO

Ekipman: Çeşitli ebatlarda yumuşak kıllı fırçalar ve ultrasonik banyo.

Deterjan: Madde üreticisinin konsantrasyon ve sıcaklıkla ilgili talimatlarına uyun.

Manuel: Manuel temizlik için uygun enzimatik veya düşük alkali (pH ≤8) deterjan.

Ultrasonik Banyo: Minimum köpürme özelliğine sahip enzimatik veya düşük alkali deterjan.

Su Kalitesi: Manuel temizlik için minimum içilebilir kalitede su, ultrasonik banyo veya son durulama içinse distile veya demineralize su kullanılmalıdır.

Talimatlar:

1. Aletleri/demonte parçaları, üreticinin talimatlarına göre yeni hazırlanmış ancak maksimum 40°C'deki temizleme solüsyonuna batırın. Gözle görülür şekilde temizlenene kadar solüsyona batırılmış bir şekilde fırça ile mekanik olarak temizleyin.

- İyice durulayın
- 35-45 KHz frekans ve minimum 150 W güç kullanarak minimum 5 dakika boyunca maksimum 60°C'deki bir ultrasonik banyoda temizleyin.
- Minimum 30 saniye boyunca iyice durulayın.
- Aletleri tüy bırakmayan bezlerle kurulayın veya temiz basınçlı havayla (ISO 8573-1:2010'a göre Sınıf 1 veya üzeri) kurutun.
- Temizliği kontrol edin. Temizlikten sonra kalıntı kalırsa, 1. adımdan itibaren işlemi tekrarlayın.

Dezenfeksiyon: Manuel

Deterjan: Paslanmaz çelik aletler için uygun dezenfeksiyon çözeltisine batırın. Konsantrasyon ve süre için üreticinin dezenfeksiyon çözeltisi talimatlarına uyun. Validasyon, %70 Etanol ile yapılmıştır: 10 dakika bekletme ve ardından havayla kurutma.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON: OTOMATİK

Ekipman: Yıkayıcı-dezenfektör (EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014 standardına göre valide edilmiştir).

Deterjan: Tıbbi cihazlara uygun enzimatik veya düşük alkali.

Durulama Maddesi: Tıbbi cihazlara uygun, aşındırıcı olmayan, nötr durulama maddesi. Madde üreticisinin konsantrasyon ve sıcaklıkla ilgili talimatlarına uyun.

Su Kalitesi: Temizlik için minimum içilebilir kalitede su, son durulama/dezenfeksiyon içinse distile veya demineralize su kullanılmalıdır.

Talimatlar:

- Aletleri/demonte parçaları yıkama-dezenfeksiyon cihazına koyun. Uygun bir alet tepsi kullanın.
- Tıbbi cihazlara uygun programı çalıştırın. Validasyon aşağıdaki parametrelerle gerçekleştirilir:
 - 2 defa 2'şer dakika boyunca ön yıkama
 - Minimum 55°C'de 10 dakika boyunca deterjanla ana yıkama
 - 2 defa 1'er dakika boyunca sıcak suda durulama
 - Minimum 1 dakika boyunca 90°C'de demineralize suda son durulama/dezenfeksiyon
 - Minimum 15 dakika boyunca 110°C'de kurutma.
- Boşaltırken aletlerin temiz olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, 1. adımdan itibaren işlemi tekrarlayın veya manuel olarak temizleyin.

Denetim ve Bakım

Reamer'lar, işlevleri ve/veya performansları etkilendiğinde değiştirilmelidir. Her kullanımdan sonra cihazları gözle kontrol edin. Körelmiş veya hasar görmüş cihazları atın.

STERİLİZASYON İÇİN AMBALAJ

Ekipman: Standart ambalaj poşeti. EN 868-5:2018:2018 standardına uygun steril ürün ambalajı

Talimatlar:

- Ayrı sterilizasyon poşetlerine koyun.
- Poşetin gerilip gerilmediğini kontrol edin.
- Doğru kapatılıp kapatılmadığını kontrol edin. Poşetleri plastik kısımları plastiğe, kağıt kısımlar kağıda denk gelecek şekilde yerleştirin.

STERİLİZASYON

Dikkat: Alet, sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Ekipman: Buharlı otoklav (EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021 standartlarına göre valide edilmiştir).

Talimatlar: Minimum çalışma döngüsü: Buhar sıcaklığı/basıncı: minimum 134°C (273°F) / 3,06 bar (27 psi). Buhara maruz kalma süresi: minimum 3 dk. Vakumla kurutma: minimum 6 dk.

Depolama: Sterilizasyon poşetinin üreticisi tarafından verilen, sterilize edilmiş cihazın saklama koşulları ve son kullanma tarihi ile ilgili talimatlara uyun.

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

	CE işareti		Üretici
	Kullanma talimatlarına bakın		Üretim tarihi
	Ultrasonik banyo		Parti numarası
	Termal dezenfeksiyon için yıkayıcı-dezenfektör		Buharlı sterilizasyon (otoklav) cihazında belirtilen sıcaklıklarda sterilize edilebilir
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Tekrar kullanmayın
	Tıbbi cihaz		Sadece tıbbi reçete
	Dikkat		Katalog numarası
	Kök kanal hazırlığı		Belirtilen hızda sağ dönüş (saat yönünde dönüş)