

**Materials**

Scaler tips are manufactured from surgical stainless steel, titanium and PEEK. All materials are biocompatible.

Product Overview

Scaler tips work with ultrasonic scaler machines. The ultrasonic energy is created by the scaler machine and converted into vibrations by the handpiece; these vibrations are then focused and applied to the area to be treated by the Scaler Tip. Ultrasonic Scaler Machines and Tips are only to be used by qualified dental professionals.

Indications for Use

Tips are divided into the following categories:

- General (scaling-prophylaxis)
- Periodontal
- Endodontic
- Prosthesis
- Implantation
- Sinus Lifting
- Extraction
- Cutting

General (Scaling –prophylaxis)

These are used for the removal of supra-gingival stains and deposits. The power setting used should be the lowest effective power according to the instructions of the scaler machine.

Periodontal

These are used for sub-gingival work. The power settings will depend upon the tip used and the operation to be carried out; in general, thinner tips require lower power.

Endodontic

These are used for endodontic treatments and are all longer, thinner tips. Endo- use will either have a special power setting or require a low power to be selected.

Prosthesis

The removal of crowns or similar prosthetics may require a higher power setting.

Implantation

Used for preparation and optimization of implant site.

Sinus Lifting

Used for preparation, separation and lifting of the sinus membrane.

Extraction

Used for root osteoplasty.

Bone Cutting

Used for root preparation, chip harvesting, osteotomy and osteoplasty.

General Instructions for Use**1) Contraindications**

Follow scaler machine instructions for contraindications.

2) Precautions

Follow scaler machine instruction for precautions.

3) Scaler machine's instructions

Please read and follow your scaler machine's instructions.

4) Potential Adverse Side Effects

Follow your scaler machine's instructions.

5) Cleaning and sterilization

Ultrasonic tips must be sterilized before first use and after each use (they are not delivered sterile).

a. Pre- and internal cleaning of sonic and ultrasonic tips (Semi critical B).

For internal cleaning, the sonic and ultrasonic tips are flushed with detergent and disinfectant with the help of a syringe until only visibly clean liquid escapes from the internal coolant channel. Then the tips can be pre-cleaned with suitable cleaning and disinfecting agent in an ultrasonic bath. Be sure to pay attention to the exposure time and concentration of the agent as well as the temperature of the ultrasonic bath (not above 45°C). Ensure that the sonic and ultrasonic tips do not touch each other or other instruments, by using an instrument stand. Do not process in a sieve basket as this could damage the tips. Once the instruments have been pre-cleaned, they should be rinsed thoroughly under running, fully desalinated water, preferably whilst in the stand. Automated reprocessing or thermal disinfectors are recommended. Please follow the device manufacturer's recommendations/specifications for ultrasonic tips.

Warning

Use only chemical disinfectants that are chlorine free and pH neutral to avoid damage to the ultrasonic tips.

After Cleaning

Rinse the cleaned tips thoroughly in warm water to remove all chemicals and let them dry completely. Pack them in suitable packaging, bags, trays or cassettes. Check them with spore test sets. Biological monitoring devices should be used at least once a week. In addition, every time if new packaging, new staff, new procedures, new equipment or repaired equipment is used, a biological monitoring should be added to check if these changes are still effective.

b. Torque Wrench Cleaning (semi-critical B)

Pre-cleaning and internal cleaning of the torque wrench for ultrasonic tips. The torque wrenches for ultrasonic tips are rinsed with cleaning agent and disinfectant for internal cleaning. The torque wrenches can then be pre-cleaned with a suitable cleaning agent and disinfectant in an ultrasonic bath. Be sure to observe the exposure time and concentration of the agent as well as the temperature of the ultrasonic bath (not above 45 °C). Use an instrument rack to prevent the torque wrenches from touching each other or other instruments. However, you should not consider reconditioning in a sieve basket. This could cause damage. Once the torque wrenches have been pre-cleaned, rinse them thoroughly under running, de-mineralised water - preferably directly in the rack.

We recommend the automated reconditioning process in the DAC or thermal disinfectors. Please observe the device manufacturer's recommendations/information regarding ultrasonic tips.

c. Sterilisation**Warning**

Do not use closed containers during sterilization with steam or ethylene oxide. The cleaning and disinfecting device must be approved by its manufacturer for cleaning and disinfection of dental instruments and EN ISO 15883-1.

Sterilise with Ethylene Oxide

Put the dried packaged materials in the unit and work according to the manufacturer's instructions.

Sterilise with Steam

After manual processing, the medical devices of the Semi critical B group must be packed in sterilisation film and sterilised in accordance with the manufacturer's instructions. Every step in the reprocessing process must be carefully documented.

The scaling tip has no sterilization cycle limit, but after the tip is worn exceeding 2mm, the scaling tip needs to be replaced.

6) Tip Selection

Standard tips are best for medium to heavy deposits. Universal tips are designed for use in pockets less than 4mm.

7) Tip Attachment

Tips should be loaded onto the handpiece using the appropriate Torque Wrench.

8) Power Setting

When the scaler tip is used with the handpiece for the first time, set the scaler machine to the minimum power setting, and then adjust to the correct power, according to the machine's instructions. The use of excessive power may cause patient discomfort and may cause micro fractures in the tip;

9) Cooling

In order to cool the scaler tip in use, the power and then the water flow need to be set, follow machine instructions for this;

10) Tip Modification

DO NOT modify, sharpen or bend the tip in any way; this will result in incorrect ultrasonics and, will damage (or possibly break) the tip and the scaler machine.

11) Damaged Tips

If a tip is bent out of shape, if a tip has been dropped, or if a change of power is experienced during use, discard and replace.

12) Storage Conditions

Scaler tips should be autoclaved after use. Scaler tips should be stored in a dry environment with humidity lower than 70%.

13) Tip Self Life

Scaler tips effectiveness is reduced by wear; once the tip has worn by 2mm, it will no longer be effective. As a guide, basic scaling tips should last for about 100 uses, with Endo tips needing much more frequent change; thinner tips have shorter life. Some of the specialist tips, such as those with diamond or Titanium Nitride coats will be replaced after just 3 or 4 uses. As a general rule, tips need to be replaced when they have worn according to the wear guide, those with no wear guide should be replaced as soon as the tips shows visible signs of wear. In all cases tips should be replaced as a maximum 2 months after first use.

Marking



Trade mark



Manufacturer



Importer



Distributed by



134°C maximum autoclave temperature



CE mark



Medical Device



European Representative



Swiss Representative



Dispose of through designated collection facility (DCF)



See instructions for use



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland

**Materialien**

Die Scaling-Spitzen werden aus chirurgischem Edelstahl, Titan und PEEK gefertigt. Alle Materialien sind biokompatibel.

Produktübersicht

Die Scaling-Spitzen werden zusammen mit Ultraschall-Scalern verwendet. Die Ultraschallenergie wird durch das Ultraschallgerät erzeugt und durch das Handstück in Vibrationen umgewandelt; diese Vibrationen werden dann fokussiert und mit der Scaling-Spitze auf den zu behandelnden Bereich appliziert. Die Ultraschallscaler und Scaling-Spitzen dürfen nur von qualifiziertem dentalem Fachpersonal verwendet werden.

Indikationen

Die Scaling-Spitzen werden in folgende Kategorien eingeteilt:

- Allgemein (Scaling, Prophylaxe)
- Parodontal
- Endodontisch
- Prothese
- Implantation
- Sinuslift
- Extraktion
- Schneiden

Allgemein (Scaling, Prophylaxe)

Die Scaling-Spitzen dieser Kategorie werden zur Entfernung von supragingivalen Verfärbungen und Ablagerungen verwendet. Als Leistungseinstellung sollte die niedrigste wirksame Leistungsstufe nach den Anweisungen des Herstellers des Ultraschallscalers gewählt werden.

Parodontal

Diese Spitzen werden für Arbeiten im subgingivalen Bereich eingesetzt. Die Leistungseinstellung hängt von der benutzten Spitze und der durchzuführenden Behandlung ab; generell ist für dünnere Spitzen eine geringere Leistung erforderlich.

Endodontisch

Diese Spitzen werden für endodontische Behandlungen verwendet; es handelt sich bei allen um längere, dünnere Spitzen. Für endodontische Anwendungen ist entweder eine spezielle Leistungseinstellung vorgesehen oder für sie muss eine geringere Leistung gewählt werden.

Prothese

Die Entfernung von Kronen oder vergleichbaren Prothetikteilen kann die Einstellung einer stärkeren Leistung erfordern.

Implantation

Hierbei wird die Spitze für die Präparation und Optimierung der Implantatstelle verwendet.

Sinuslift

Die Spitze wird hierbei für die Vorbereitung, Trennung und das Anheben der Sinusmembran verwendet.

Extraktion

Anwendung der Spitze bei der Osteoplastik der Wurzel.

Knochenschneiden

Hier wird die Spitze bei der Wurzelpräparation, der Gewinnung von Knochenspänen, der Osteotomie und Osteoplastik eingesetzt.

Allgemeine Gebrauchsinformation**1) Gegenanzeigen**

Hinsichtlich Gegenanzeigen ist die Gebrauchsanweisung des Scaler-Herstellers zu beachten.

2) Vorsichtsmaßnahmen

Beachten Sie die in der Gebrauchsanweisung des Ultraschallscalers angegebenen Vorsichtsmaßnahmen.

3) Gebrauchsanweisung des Ultraschallscalers

Lesen und beachten Sie die zu Ihrem Ultraschallscaler gehörende Gebrauchsanweisung.

4) Potenzielle schädliche Wirkungen

Beachten Sie die zu Ihrem Ultraschallscaler gehörende Gebrauchsanweisung.

5) Reinigung und Sterilisation

Ultraschallspitzen müssen vor dem ersten Gebrauch sowie nach jeder Verwendung sterilisiert werden (Lieferung in unsterilem Zustand).

a. Vorreinigung und innere Reinigung der Schall- und Ultraschallspitzen (semikritisch B)

Zur inneren Reinigung spülen Sie die Schall- und Ultraschallspitzen mit Hilfe einer Spritze so lange mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel, bis nur noch sichtbar saubere Flüssigkeit aus dem inneren Kühlmittelkanal austritt. Anschließend können die Spitzen mit einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel in einem Ultraschallbad vorgereinigt werden. Achten Sie auf die Einwirkdauer und Konzentration des Mittels sowie auf die Temperatur des Ultraschallbads (maximal 45 °C). Stellen Sie sicher, dass sich die Schall- und Ultraschallspitzen nicht gegenseitig berühren und auch keine anderen Instrumente berühren, indem Sie sie in einen Instrumentenständer stellen. Bereiten Sie sie nicht in einem Gitterkorb auf, da dies die Spitzen beschädigen kann. Spülen Sie die Instrumente nach dem Vorreinigen gründlich unter laufendem, vollständig entsalztem Wasser ab. Dies sollte vorzugsweise noch im Ständer erfolgen. Wir empfehlen die maschinelle Wiederaufbereitung oder thermische Desinfektion. Befolgen Sie bitte die Empfehlungen/Spezifikationen des Geräteherstellers für Ultraschallspitzen.

Warnhinweis

Verwenden Sie nur chlorfreie und pH-neutrale chemische Desinfektionsmittel, um Schäden an den Ultraschallspitzen zu vermeiden.

Nach der Reinigung

Spülen Sie die gereinigten Spitzen gründlich in warmem Wasser, um sämtliche Chemikalien zu entfernen, und lassen Sie sie vollständig trocknen. Packen Sie die Spitzen in eine geeignete Verpackung, Sterilisierbeutel, -schalen oder -kassetten. Kontrollieren Sie sie mit einem Sporentest-Set. Biologischen Monitoringverfahren sollten mindestens einmal pro Woche angewendet werden. Darüber hinaus sollte jedes Mal, wenn eine neue Verpackung, neue Mitarbeiter, neue Verfahren, neue oder reparierte Ausrüstung zum Einsatz kommt, zusätzlich ein biologisches Monitoring durchgeführt werden, um zu kontrollieren, ob nach diesen Veränderungen die Wirksamkeit weiterhin gegeben ist.

b. Reinigung des Drehmomentschlüssels (semikritisch B)

Vorreinigung und innere Reinigung des Drehmomentschlüssels für Ultraschallspitzen. Spülen Sie die Drehmomentschlüssel für Ultraschallspitzen zur inneren Reinigung mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Die Drehmomentschlüssel können anschließend mit einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel in einem Ultraschallbad vorgereinigt werden. Achten Sie auf die Einwirkdauer und Konzentration des Mittels sowie auf die Temperatur des Ultraschallbads (maximal 45 °C). Stellen Sie die Drehmomentschlüssel in ein Instrumentengestell, um zu verhindern, dass sie sich gegenseitig oder andere Instrumente berühren. Allerdings sollte die Wiederaufbereitung nicht in einem Gitterkorb erfolgen, da dies Schäden verursachen kann. Spülen Sie die Drehmomentschlüssel nach der Vorreinigung gründlich unter laufendem, entmineralisiertem Wasser ab, vorzugsweise noch direkt im Gestell.

Wir empfehlen eine maschinelle Aufbereitung im DAC oder die thermische Desinfektion. Befolgen Sie bitte die Empfehlungen/Informationen des Geräteherstellers zu Ultraschallspitzen.

c. Sterilisation**Warnhinweis**

Verwenden Sie keine geschlossenen Behälter während der Sterilisation mit Dampf oder Ethylenoxid. Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss vom Hersteller zur Reinigung und Desinfektion freigegeben und für Dentalinstrumente gemäß EN ISO 15883-1 freigegeben sein.

Sterilisation mit Ethylenoxid

Die getrockneten, verpackten Materialien in das Gerät geben und die Sterilisation gemäß Herstelleranweisungen durchführen.

Dampfsterilisation

Nach der manuellen Aufbereitung müssen die Medizinprodukte der semikritischen Gruppe B in Sterilisationsfolie verpackt und gemäß den Herstelleranweisungen sterilisiert werden. Jeder Schritt im Wiederaufbereitungsprozess muss sorgfältig dokumentiert werden.

Für die Scaling-Spitze besteht hinsichtlich der Zahl der Sterilisationszyklen keine Begrenzung, aber sobald die Spitze mehr als 2 mm abgenutzt ist, muss die Scaling-Spitze ersetzt werden.

6) Auswahl der Spitze

Standard-Spitzen sind am besten für mittlere bis starke Ablagerungen geeignet. Universal-Spitzen sind für die Verwendung in Taschen von weniger als 4 mm vorgesehen.

7) Befestigen der Spitze

Die Spitzen sollten mit dem geeigneten Drehmomentschlüssel in das Handstück eingespannt werden.

8) Leistungseinstellung

Bei der ersten Verwendung der Scaling-Spitze mit dem Handstück: Stellen Sie das Ultraschallgerät zunächst auf die niedrigste Leistungsstufe ein und passen Sie die Leistung dann nach den Anweisungen des Geräteherstellers an, bis die korrekte Einstellung erreicht ist. Die Anwendung einer zu starken Leistung kann unter Umständen zu Unbehagen beim Patienten führen und Mikrofrakturen in der Spitze verursachen.

9) Kühlung

Um die Scaling-Spitze während des Gebrauchs zu kühlen, müssen die Leistung und dann der Wasserdurchfluss eingestellt werden; befolgen Sie dazu die Anweisungen des Geräteherstellers.

10) Modifikation der Spitze

Modifizieren, schärfen oder biegen Sie die Spitze NICHT; dies hat eine inkorrekte Ultraschallabgabe zur Folge und schädigt die Spitze (möglicherweise bricht sie) und das Ultraschallgerät.

11) Beschädigte Spitzen

Wenn eine Spitze verbogen oder heruntergefallen ist oder wenn es zu Leistungsschwankungen während der Verwendung kommt, verwerfen und ersetzen Sie sie.

12) Lagerungsbedingungen

Die Scaling-Spitzen sollten nach der Verwendung autoklaviert werden. Die Scaling-Spitzen sollten in einer trockenen Umgebung, bei einer Luftfeuchtigkeit von unter 70 %, gelagert werden.

13) Lebensdauer der Spitze

Die Wirksamkeit der Scaling-Spitzen nimmt durch Verschleiß ab; sobald die Spitze um 2 mm abgenutzt ist, funktioniert sie nicht mehr effektiv. Als Richtwert sollten einfache Scaling-Spitzen für etwa 100 Verwendungen halten, wobei Endo-Spitzen wesentlich häufiger ersetzt werden müssen; dünnere Spitzen haben eine kürzere Lebensdauer. Einige der Spezialspitzen, beispielsweise solche mit Diamant- oder Titannitrid-Beschichtung werden bereits nach nur 3 oder 4 Verwendungen ersetzt. Generell müssen Spitzen ersetzt werden, wenn sie gemäß dem Verschleißindikator abgenutzt sind. Spitzen ohne Verschleißindikator müssen ersetzt werden, sobald die Spitzen sichtbare Anzeichen von Abnutzung zeigen. In jedem Fall müssen Spitzen maximal 2 Monate nach dem ersten Gebrauch ersetzt werden.

Kennzeichnungen



Marke



Hersteller



Importeur



Vertrieb durch



134°C maximale Autoklaventemperatur



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt



Europäischer Repräsentant



Schweizer Repräsentant



Entsorgung über eine dafür vorgesehene Sammelstelle



Gebrauchsanweisung beachten



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland

**Matériaux**

Les embouts de détartrage sont fabriqués à partir d'acier inoxydable chirurgical, de titane et de PEEK. Tous les matériaux sont biocompatibles.

Aperçu du produit

Les embouts de détartrage Scaler Tips fonctionnent avec des machines de détartrage à ultrasons. L'énergie ultrasonique est générée par la machine de détartrage et est convertie en vibrations par la pièce à main. Ces vibrations sont alors concentrées et appliquées sur la zone à traiter par l'embout de détartrage Scaler Tip. Les machines de détartrage et embouts à ultrasons ne doivent être utilisés que par des professionnels dentaires qualifiés.

Indications d'utilisation

Les embouts sont répartis dans les catégories suivantes :

- Général (détartrage-prophylaxie)
- Périodontie
- Endodontie
- Prothèse
- Implantation
- Élévation du sinus
- Extraction
- Coupe

Général (détartrage-prophylaxie)

Ces embouts sont utilisés pour le retrait de taches et de dépôts supra-gingivaux. Le niveau de puissance utilisé doit être le niveau de puissance efficace le plus faible conformément aux instructions du fabricant de la machine de détartrage.

Périodontie

Ces embouts sont utilisés pour les interventions sub-gingivales. Le réglage de la puissance dépend de l'embout utilisé et de l'opération à réaliser ; des embouts plus fins nécessitant généralement un niveau de puissance inférieur.

Endodontie

Ces embouts sont utilisés pour des traitements endodontiques et sont tous plus longs et plus fins. L'endodontie exige un niveau de puissance spécial ou un faible niveau de puissance.

Prothèse

Le retrait de couronnes ou de prothèses similaires peut nécessiter un réglage de puissance supérieure.

Implantation

Utilisation pour la préparation et l'optimisation du site implantaire.

Élévation du sinus

Utilisation pour la préparation, la séparation et l'élévation de la membrane du sinus.

Extraction

Utilisation pour l'ostéoplastie radiculaire.

Coupe d'os

Utilisation pour la préparation radiculaire, le prélèvement de greffon, l'ostéotomie et l'ostéoplastie.

Consignes d'utilisation générales**1) Contre-indications**

Consulter les instructions de la machine de détartrage pour connaître les contre-indications.

2) Précautions

Respecter les précautions indiquées dans les instructions de la machine de détartrage.

3) Instructions de la machine de détartrage

Prière de lire et de suivre les instructions de la machine de détartrage.

4) Effets indésirables potentiels

Suivre les instructions de la machine de détartrage.

5) Nettoyage et stérilisation

Les embouts à ultrasons doivent être stérilisés avant leur première utilisation et après chaque usage (ils ne sont pas fournis à l'état stérile) :

a. Prénettoyage et nettoyage interne d'embouts soniques et à ultrasons (semi-critique B)

Dans le cadre du nettoyage interne, les embouts soniques et à ultrasons sont rincés au moyen de détergent et de désinfectant à l'aide d'une seringue jusqu'à ce qu'un liquide clair s'écoule du canal de refroidissement interne. Les embouts peuvent ensuite être soumis à un prénettoyage au moyen d'un détergent et d'un désinfectant appropriés dans un bain à ultrasons. Veiller à tenir compte du temps d'exposition et de la concentration de l'agent, ainsi que de la température du bain à ultrasons (pas au-dessus de 45 °C). Veiller à ce que les embouts soniques et à ultrasons ne se touchent ni ne touchent d'autres instruments en ayant recours à un repose-instrument. Ne pas traiter dans un panier car cela est susceptible d'endommager les embouts. Une fois les instruments prénettoyés, ils doivent être rincés avec soin à l'eau courante déminéralisée, de préférence sur leur support. Un retraitement automatisé ou le recours à un désinfecteur thermique est recommandé. Prière de suivre les recommandations/spécifications du fabricant de dispositif à propos des embouts à ultrasons.

Avertissement

N'utiliser que des désinfectants chimiques exempts de chlore et à pH neutre afin d'éviter d'endommager les embouts à ultrasons.

Après le nettoyage

Rincer soigneusement les embouts nettoyés dans de l'eau chaude pour éliminer tous les produits chimiques et les laisser sécher totalement. Conditionner les embouts dans un emballage approprié, des sachets, sur des plateaux ou des cassettes. Les contrôler au moyen de kits de mesure de la charge de spores. Des dispositifs de surveillance biologique doivent être utilisés au moins une fois par semaine. Une surveillance biologique doit par ailleurs être exécutée en supplément afin de s'assurer que les changements sont toujours efficaces à chaque fois qu'un nouvel emballage, un nouveau personnel, de nouvelles procédures et un équipement neuf ou réparé sont utilisés.

b. Nettoyage de clé dynamométrique (semi-critique B)

Prénettoyage et nettoyage interne de la clé dynamométrique pour embouts à ultrasons. Les clés dynamométriques pour embouts à ultrasons sont rincées au moyen d'un détergent et d'un désinfectant à des fins de nettoyage interne. Les clés dynamométriques peuvent ensuite être soumises à un prénettoyage au moyen d'un détergent et d'un désinfectant appropriés dans un bain à ultrasons. Veiller à respecter le temps d'exposition et la concentration de l'agent, ainsi que la température du bain à ultrasons (pas au-dessus de 45 °C). Utiliser un repose-instrument pour éviter que les clés dynamométriques ne se touchent ni ne touchent d'autres instruments. Nous déconseillons cependant d'envisager le reconditionnement dans un panier, car cela est susceptible de provoquer des détériorations. Une fois les clés dynamométriques prénettoyées, les rincer avec soin à l'eau courante déminéralisée, de préférence directement dans le repose-instrument.

Nous recommandons le processus de reconditionnement automatisé dans le système DAC ou le désinfecteur thermique. Prière de suivre les recommandations/informations du fabricant de dispositif à propos des embouts à ultrasons.

c. Stérilisation

Avertissement

Ne pas utiliser de conteneurs fermés au cours de la stérilisation à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène. Le laveur-désinfecteur doit être approuvé par le fabricant à des fins de nettoyage et de désinfection et être validé pour les instruments dentaires conformément à la norme EN ISO 15883-1.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Placer les articles secs et conditionnés dans l'unité, puis procéder conformément aux instructions du fabricant.

Stérilisation à la vapeur

Après un traitement manuel, les dispositifs médicaux du groupe semi-critique B doivent être conditionnés dans un film de stérilisation et stérilisés conformément aux instructions du fabricant. Chaque étape du processus de retraitement doit être soigneusement documentée.

L'embout de détartreur ne présente aucune limite de cycles de stérilisation, mais il doit être remplacé en cas d'usure dépassant 2 mm.

6) Sélection d'embouts

Les embouts standard conviennent de manière idéale aux dépôts moyens à importants. Les embouts universels sont conçus pour être utilisés dans des poches de moins de 4 mm.

7) Fixation des embouts

Les embouts doivent être fixés sur la pièce à main à l'aide d'une clé dynamométrique appropriée.

8) Réglage de la puissance

En cas d'utilisation de l'embout de détartreur Scaler Tip avec la pièce à main pour la première fois, régler le niveau de puissance de la machine de détartage au minimum, puis ajuster le niveau de puissance correct conformément aux instructions du fabricant de la machine. L'utilisation d'un niveau de puissance excessif peut entraîner une gêne ressentie par le patient et causer des micro-fractures de l'embout.

9) Refroidissement

Afin de refroidir l'embout de détartreur Scaler Tip en cours d'utilisation, régler le niveau de puissance et le débit d'eau conformément aux instructions du fabricant de la machine.

10) Modification des embouts

Ne PAS modifier, aiguiser ni plier l'embout d'aucune manière ; une telle altération entraîne une émission d'ultrasons inappropriée et endommage l'embout (voire même provoque sa rupture) ainsi que la machine de détartage.

11) Embouts endommagés

En cas de déformation, de chute de l'embout à terre ou de constatation d'un changement du réglage de puissance en cours d'utilisation, éliminer et remplacer l'embout.

12) Conditions de conservation

Les embouts de détartreur Scaler Tips doivent être autoclavés après utilisation. Les embouts de détartreur Scaler Tips doivent être conservés dans un environnement sec à un taux d'humidité inférieur à 70 %.

13) Durée de vie des embouts

L'efficacité d'embouts de détartreur Scaler Tips est réduite par l'usure ; l'embout n'est plus efficace une fois qu'il est usé de 2 mm. Les embouts de détartreur de base doivent normalement pouvoir être utilisés à 100 reprises, les embouts d'endodontie nécessitant des changements plus fréquents car les embouts fins ont une durée de vie plus courte. Certains des embouts spécialisés, tels que ceux avec revêtement diamanté ou au nitrure de titane, sont remplacés après seulement 3 ou 4 usages. Les embouts doivent de manière générale être remplacés lorsqu'ils sont usés selon leur témoin d'usure, ceux ne présentant pas de témoin d'usure devant être remplacés dès que les embouts présentent des signes visibles d'usure. Dans tous les cas, les embouts doivent être remplacés au maximum 2 mois après leur première utilisation.

Marquage



Marque déposée



Fabricant



Importateur



Distribué par



Température maximale de l'autoclave : 134 °C



Marquage CE



Dispositif médical



Représentant européen



Représentant suisse



Éliminer dans un centre de collecte désigné (DCF)



Voir le mode d'emploi



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland

**Materiali**

Le Scaler Tip sono realizzate in acciaio inossidabile, titanio e PEEK per uso chirurgico. Tutti i materiali sono biocompatibili.

Panoramica del prodotto

Le Scaler Tip sono da usare con detartratori a ultrasuoni. L'energia ultrasonica è creata dal detartratore e convertita in vibrazioni dal manipolo; queste vibrazioni vengono poi concentrate e applicate all'area da trattarsi con la Scaler Tip. I detartratori a ultrasuoni e le relative Scaler Tip devono essere usati esclusivamente da professionisti dentali qualificati.

Indicazioni d'uso

Le punte si dividono nelle seguenti categorie:

- Generale (profilassi con detartrasi)
- Periodontale
- Endodontica
- Protesi
- Impianto
- Rialzo del seno
- Estrazione
- Taglio

Generale (profilassi con detartrasi)

Da usare per la rimozione di macchie e depositi sopragengivali. La potenza impostata deve essere la minima potenza efficace secondo le istruzioni del detartratore.

Periodontale

Da usare per il lavoro sub-gengivale. La potenza impostata dipende dalla punta usata e dall'operazione da eseguire; in generale le punte più sottili richiedono una potenza inferiore.

Endodontica

Sono usate per trattamenti di endodonzia e sono tutte punte lunghe e sottili. L'uso in endodonzia prevede un'impostazione speciale della potenza o richiede la selezione di una bassa potenza.

Protesi

La rimozione di corone o protesi analoghe può richiedere l'impostazione di una potenza più elevata.

Impianto

Da usare per la preparazione e l'ottimizzazione della sede d'impianto.

Rialzo del seno

Da usare per preparazione, separazione e rialzo della membrana del seno.

Estrazione

Da usare per l'osteoplastica radicolare.

Taglio osseo

Da usare per preparazione radicolare, raccolta di chip ossei, osteotomia e osteoplastica.

Istruzioni generali per l'uso**1) Controindicazioni**

Seguire le istruzioni per l'uso del detartratore per le controindicazioni.

2) Precauzioni

Per le precauzioni, seguire alle istruzioni del detartratore.

3) Istruzioni per l'uso del detartratore

Leggere e seguire le istruzioni del detartratore in vostro possesso.

4) Potenziali effetti collaterali avversi

Seguire le istruzioni del detartratore in vostro possesso.

5) Pulizia e sterilizzazione

Le punte per ultrasuoni devono essere sterilizzate prima del primo uso e dopo ciascun uso (non sono fornite sterili).

a. Pulizia preliminare e interna delle punte soniche e delle punte per ultrasuoni (gruppo B semi-critico)

Per la pulizia interna, le punte soniche e le punte per ultrasuoni vengono lavate con detergente e disinfettante mediante l'uso di una siringa fino a quando dal canale del refrigerante interno fuoriesce solo liquido visibilmente pulito. Le punte vengono quindi sottoposte a una pulizia preliminare con un agente detergente e disinfettante idoneo in un bagno a ultrasuoni. Prestare particolare attenzione sia al tempo di esposizione e alla concentrazione dell'agente che alla temperatura del bagno a ultrasuoni (non superiore a 45 °C).

Assicurarsi che le punte soniche e le punte per ultrasuoni non entrino in contatto tra loro o con altri strumenti, utilizzando un supporto per gli strumenti. Non trattare in un cestello a rete per evitare il rischio di danneggiare le punte. Al termine della pulizia preliminare degli strumenti, è necessario risciacquarli accuratamente sotto acqua corrente completamente desalinizzata, preferibilmente mentre si trovano ancora nel supporto. Si raccomanda il ricondizionamento automatizzato o l'uso di termodisinfettori. Per le punte per ultrasuoni, attenersi alle raccomandazioni/specifiche del fabbricante del dispositivo.

Avvertenza

Usare solo disinfettanti chimici senza cloro e con pH neutro per evitare di danneggiare le punte per ultrasuoni

Dopo la pulizia

Risciacquare le punte pulite in acqua calda per eliminare tutte le sostanze chimiche e farle asciugare completamente. Confezionarle adeguatamente in sacchetti, vassoi o cassette. Verificarle con kit per spore test. Utilizzare dispositivi per monitoraggio biologico almeno una volta alla settimana. Inoltre, ogni volta che si utilizzano nuove confezioni, nuovo personale, nuove procedure, nuove apparecchiature o apparecchiature riparate, è preferibile aggiungere un monitoraggio biologico per verificare se questi cambiamenti sono ancora efficaci.

b. Pulizia della chiave dinamometrica (gruppo B semi-critico)

Pulizia preliminare e interna della chiave dinamometrica per punte per ultrasuoni. Le chiavi dinamometriche per punte per ultrasuoni vengono risciacquate con un agente detergente e disinfettante indicato per la pulizia interna. Le chiavi dinamometriche possono quindi essere sottoposte a una pulizia preliminare con un agente detergente e disinfettante idoneo in un bagno a ultrasuoni. Assicurarsi di rispettare sia il tempo di esposizione e la concentrazione dell'agente che la temperatura del bagno a ultrasuoni (non superiore a 45 °C). Usare un rack portastrumenti per evitare che le chiavi dinamometriche entrino in contatto tra loro o con altri strumenti. Tuttavia, scartare l'ipotesi di eseguire il ricondizionamento in un cestello a rete. Questa operazione potrebbe causare danni. Al termine della pulizia preliminare delle chiavi dinamometriche, risciacquare accuratamente sotto acqua corrente demineralizzata, preferibilmente mentre si trovano ancora nel rack.

Si raccomanda di eseguire la procedura di ricondizionamento automatizzato nell'autoclave DAC o nel termodisinfettore. Per le punte per ultrasuoni, attenersi alle raccomandazioni/informazioni del fabbricante del dispositivo.

c. Sterilizzazione**Avvertenza**

Non utilizzare contenitori chiusi per la sterilizzazione a vapore o con ossido di etilene. Il dispositivo per pulizia e disinfezione deve essere omologato dal suo fabbricante per la pulizia e la disinfezione ed essere omologato per strumenti dentali a norma EN ISO 15883-1.

Sterilizzazione con ossido di etilene

Collocare nell'apparecchio il materiale asciutto confezionato e procedere secondo le istruzioni del fabbricante.

Sterilizzazione a vapore

Dopo il trattamento manuale, i dispositivi medici del gruppo di rischio B semi-critico devono essere confezionati in una pellicola per sterilizzazione e sterilizzati in base alle istruzioni del fabbricante. Ogni fase della procedura di ricondizionamento deve essere documentata in dettaglio.

Le scaling tip non hanno limite di cicli di sterilizzazione, ma quando l'usura supera i 2mm, è necessario sostituirla.

6) Scelta della punta

Le punte standard sono ottimali per depositi medio-pesanti. Le punte universali sono destinate all'uso in tasche di profondità inferiore a 4mm.

7) Applicazione della punta

Le punte devono essere caricate sul manipolo con una chiave dinamometrica appropriata.

8) Impostazione potenza

Quando si usa la Scaler Tip con il manipolo per la prima volta, impostare il detartratore alla minima potenza, quindi regolare alla potenza corretta, secondo le istruzioni della macchina. L'uso di una potenza eccessiva può risultare sgradevole per il paziente e causare microfratture nella punta.

9) Raffreddamento

Per raffreddare la Scaler Tip durante l'uso, regolare la potenza e poi il flusso d'acqua, seguendo le istruzioni della macchina.

10) Modifiche della punta

NON modificare, affilare o piegare le punte in alcun modo, perché questo causerebbe una diffusione non corretta degli ultrasuoni e potrebbe danneggiare (o anche rompere) la punta e il detartratore.

11) Punte danneggiate

Se una punta è deformata, è caduta a terra o si nota un cambiamento di potenza durante l'uso, sostituirla ed eliminarla.

12) Condizioni di conservazione

Le Scaler Tip devono essere autoclavate dopo l'uso. Conservare le Scaler Tip in ambiente asciutto con umidità inferiore al 70%.

13) Durata delle punte

L'efficacia delle Scaler Tip si riduce con l'usura; una volta raggiunta un'usura di 2 mm, la punta non è più in grado di funzionare in modo efficiente. A titolo indicativo, le scaling tip base dovrebbero durare per circa 100 utilizzi, mentre le tip Endo richiedono una sostituzione più frequente; le punte sottili hanno una durata inferiore. Alcune punte speciali, quali quelle rivestite in diamante o nitrato di titanio, vanno sostituite dopo soli 3 o 4 utilizzi. Come regola generale, le punte devono essere sostituite quando risultano usurate secondo la guida dell'usura; le punte prive di guida dell'usura devono essere sostituite appena mostrano segni visibili di usura. In tutti i casi, le punte devono essere sostituite dopo un massimo di 2 mesi dal primo utilizzo.

Marcatura



Marchio commerciale



Produttore



Importatore



Distribuito da



Temperatura massima dell'autoclave 134 °C



Marchio CE



Dispositivo medico



Rappresentante europeo



Rappresentante svizzero



Smaltire tramite un centro di raccolta designato



Vedere le istruzioni per l'uso



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland

**Materiály**

Hroty scaleru jsou vyrobeny z chirurgické nerezové oceli, titanu a PEEK. Všechny materiály jsou biokompatibilní.

Přehled výrobku

Hroty scaleru se používají v ultrazvukových scalerech. Scaler generuje ultrazvukovou energii, která se přeměňuje na vibrace v rukojeti. Tyto vibrace se pak soustřeďují a aplikují do oblasti ošetřované hrotem scaleru. Ultrazvukové scalery a hroty smějí být používány pouze kvalifikovanými stomatology.

Indikace pro použití

Hroty jsou rozděleny do těchto kategorií:

- Obecné (odstraňování zubního kamene v rámci prevence)
- Periodontální
- Endodontické
- Protetické
- Implantační
- Sinus lifting
- Extrakční
- Řezné

Obecné (odstraňování zubního kamene v rámci prevence)

Používají se k odstraňování supragingiválních skvrn a depozit. Používaný výkon by měl být ten nejnižší účinný výkon podle pokynů ke scaleru.

Periodontální

Používají se k subgingiválnímu ošetření. Nastavení výkonu závisí na použitém hrotu a na prováděném úkonu. Obecně platí, že při používání tenčích hrotů stačí nižší výkon.

Endodontické

Používají se k endodontickému ošetření a jsou delší a tenčí. Pro endodontické ošetření se používá speciální nastavení výkonu nebo je třeba zvolit nízký výkon.

Protetické

K odstraňování korunek a podobných náhrad může být nutné nastavit vyšší výkon.

Implantační

Používají se k přípravě a optimalizaci lůžka implantátu.

Sinus lifting

Používají se k přípravě, separaci a zvednutí sinusové membrány.

Extrakční

Používají se ke kořenové osteoplastice.

Řezné – na kosti

Používají se k přípravě kořenů, odběru štěpů, osteotomii a osteoplastice.

Obecný návod k použití**1) Kontraindikace**

Kontraindikace jsou uvedeny v návodu k použití scaleru.

2) Bezpečnostní opatření

Ohledně bezpečnostních opatření se řiďte návodem k použití scaleru.

3) Návod k použití scaleru

Přečtěte si návod k použití scaleru a řiďte se jím.

4) Potenciální nežádoucí účinky

Řiďte se návodem k použití scaleru.

5) Čištění a sterilizace

Ultrazvukové hroty je třeba před prvním použitím a po každém použití sterilizovat (dodávají se nesterilní).

a. Předčištění a vnitřní čištění sonických a ultrazvukových hrotů (semikritické, kategorie B)

Pro vnitřní čištění se sonické a ultrazvukové hroty proplachují pomocí stříkačky detergentem a dezinfekčním prostředkem, dokud z vnitřního kanálu chladicí kapaliny neuniká pouze viditelně čistá kapalina. Poté lze hroty předčistit vhodným čistícím a dezinfekčním prostředkem v ultrazvukové lázni. Dbejte na dobu působení a koncentraci prostředku, a dále rovněž na teplotu ultrazvukové lázně (nemá přesáhnout 45 °C). Zajistěte, aby se sonické a ultrazvukové hroty nedotýkaly sebe navzájem ani jiných nástrojů, a to použitím stojanu na nástroje. Neprovádějte obnovu v síťovém koši, protože by mohlo dojít k poškození hrotů. Po předčištění je třeba nástroje důkladně opláchnout pod tekoucí, plně demineralizovanou vodou, nejlépe ve stojanu. Doporučuje se provádět obnovu v automatizovaných zařízeních nebo tepelných dezinfektorech. Ohledně ultrazvukových hrotů se řiďte doporučeními/specifikacemi výrobce zdravotnického prostředku.

Varování

Používejte pouze chemické dezinfekční prostředky, které neobsahují chlor a mají neutrální pH, aby nedošlo k poškození ultrazvukových hrotů.

Po čištění

Vyčištěné hroty důkladně opláchněte v teplé vodě, aby se z nich odstranily všechny chemikálie, a nechte je zcela uschnout. Zabalte hroty do vhodných obalů, sáčků, táců nebo kazet. Zkontrolujte je pomocí sady bakteriologických testů. Minimálně jednou týdně je třeba používat zařízení na biologické monitorování. Biologické monitorování k ověření účinnosti změn je třeba provádět také při použití nového obalu, nových pracovníků, nových postupů nebo nového či opraveného vybavení.

b. Čištění momentového klíče (semikritický, kategorie B).

Předčištění a vnitřní čištění momentového klíče na ultrazvukové hroty. Vnitřní čištění momentových klíčů na ultrazvukové hroty se provádí opláchnutím čisticím a dezinfekčním prostředkem. Poté lze momentové klíče předčistit vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem v ultrazvukové lázni. Dodržujte dobu působení a koncentraci prostředku, a dále rovněž teplotu ultrazvukové lázně (nemá přesáhnout 45 °C). Zajistěte, aby se momentové klíče nedotýkaly sebe navzájem ani jiných nástrojů – použijte stojan na nástroje. Obnovu však neprovádějte v síťovém koši. Mohlo by dojít k poškození. Po předčištění je třeba momentové klíče důkladně opláchnout pod tekoucí, demineralizovanou vodou, nejlépe přímo ve stojanu.

Doporučujeme automatizovaný proces obnovy v zařízení DAC nebo v tepelném dezinfektoru. Ohledně ultrazvukových hrotů se řiďte doporučeními/informacemi výrobce zdravotnického prostředku.

c. Sterilizace

Varování

Při sterilizaci parou nebo ethylenoxidem nepoužívejte uzavřené nádoby. Čisticí a dezinfekční přístroj musí být výrobcem schválen pro čištění a dezinfekci a pro používání s dentálními nástroji podle normy EN ISO 15883-1.

Sterilizace ethylenoxidem

Suchý zabalený materiál vložte do přístroje a postupujte podle pokynů výrobce.

Sterilizace párou

Po ruční přípravě je třeba zdravotnické prostředky ze skupiny semikritické – B zabalit do sterilizační fólie a sterilizovat v souladu s pokyny výrobce. Každý krok v procesu obnovy se musí pečlivě zdokumentovat.

Počet sterilizačních cyklů není nijak omezen, ale jakmile opotřebení hrotu přesáhne 2 mm, je třeba hrot vyměnit.

6) Výběr hrotu

Standardní hroty jsou vhodné na střední až silná depozita. Univerzální hroty jsou určeny k používání v kapsách do 4 mm.

7) Nasazení hrotu

Hrot je třeba usadit do rukojeti pomocí vhodného momentového klíče.

8) Nastavení výkonu

Pokud hrot scaleru používáte s rukojetí poprvé, nastavte scaler na minimální výkon a poté upravte výkon na správnou hodnotu podle pokynů ke scaleru. Příliš velký výkon může být pro pacienta nepříjemný a může způsobit mikrotrhliny v hrotu.

9) Chlazení

K chlazení hrotu scaleru při používání je třeba nastavit výkon a poté průtok vody. Postupujte podle pokynů ke scaleru.

10) Úpravy hrotů

Hroty NIJAK neupravujte, neostřete ani neohýbejte, jinak hrozí nesprávné vedení ultrazvukové energie a poškození (zlomení) hrotu nebo poškození scaleru.

11) Poškozené hroty

Pokud je hrot ohnutý, spadne vám na zem nebo během používání zaznamenáte změnu výkonu, hrot vyhoďte a použijte nový.

12) Podmínky uchovávání

Hroty scaleru je třeba po použití sterilizovat v autoklávu. Hroty scaleru je třeba uchovávat v suchu při vzdušné vlhkosti do 70 %.

13) Životnost hrotů

Účinnost hrotů scaleru opotřebováním klesá. Po opotřebení hrotu o 2 mm přestává být hrot účinný. Základní hroty scaleru by měly obecně vydržet přibližně 100 použití, endodontické hroty je třeba měnit mnohem častěji. Tenčí hroty mají kratší životnost. Některé speciální hroty, např. hroty s diamantovým povrchem nebo s povrchem z nitridu titanu, je třeba měnit už po 3 nebo 4 použitích. Obecně platí, že hroty je třeba vyměnit, jakmile se opotřebují podle průvodce opotřebením, hroty bez průvodce opotřebením je třeba vyměnit, jakmile hroty vykazují viditelné známky opotřebení. V každém případě by se měly hroty vyměnit maximálně 2 měsíce po prvním použití.

Značení



Ochranná známka



Výrobce



Dovozce



Distributor



Maximální teplota autoklávu 134 °C



Značka CE



Zdravotnický prostředek



Evropský zástupce



Švýcarský zástupce



Likvidujte prostřednictvím určeného sběrného zařízení



Viz návod k použití



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland

**Anyagok**

A scaler hegyek anyaga sebészi rozsdamentes acél, titán és PEEK. Minden felhasznált anyag biokompatibilis.

Termékáttekintés

Scaler hegyek ultrahangos scaler készülékekhez. A scaler által képzett ultrahang energiája a kézidarabban vibrációvá alakul, mely a scaler hegy által kezelt területre fókuszálva jut. Az ultrahangos scalerek és hegyek kizárólag képzett fogászati szakemberek által, fogorvos rendelésére vagy fogorvos által használhatóak.

Használati javallatok

A hegyek az alábbi csoportokba oszthatóak:

- Általános (fogkőmegelőzés)
- Periodontális
- Endodonciai
- Protézis
- Implantáció
- Arcüregemelés
- Extrakciós
- Vágó

Általános (fogkőmegelőzés)

Ezek a szupragingivális foltok és depozitumok eltávolítására alkalmazandók. A scalert a használati utasításában található legalacsonyabb hatásos teljesítményszinten kell alkalmazni.

Periodontális

Ezek a szupragingivális területen alkalmazandók. A készülék teljesítménye a használt hegy típusától és a végzendő beavatkozástól függ, a vékonyabb hegyek alacsonyabb teljesítményt igényelnek.

Endodonciai

Ezek endodonciai kezelésre használható, hosszabb és vékonyabb hegyek. Az endodonciai kezelések különleges teljesítménybeállítást vagy alacsony teljesítményt igényelnek.

Protézis

Koronák vagy hasonló protetikai eszközök eltávolításához magasabb teljesítmény szükséges.

Implantáció

Az implantátum helyének előkészítésére és optimalizálására.

Arcüregemelés

A szinusz-membrán előkészítése, elválasztása és emelése területén használható.

Extrakciós

Gyökér oszteoplasztika területén használható.

Csontvágó

Gyökér-előkészítés, chip harvesting, oszteotomia és oszteoplasztika területén használható.

Általános használati utasítás**1) Ellenjavallatok**

Az ellenjavallatokat lásd a scaler készülék használati utasításai között.

2) Óvintézkedések

Az óvintézkedések a scaler készülék használati utasításában találhatóak.

3) Scaler készülék használati utasításai

Kérjük, olvassa el és kövesse a scaler készülék használati utasításait.

4) Potenciális mellékhatások

Kövesse a scaler készülék használati utasításait.

5) Tisztítás és sterilizálás

Az ultrahangos hegyeket első és minden további használat előtt sterilizálni kell.

a. Szonikus és ultrahangos hegyek előtisztítása és belső tisztítása (Félkritikus B)

A belső tisztításhoz a szonikus és ultrahangos hegyeket fecskendő segítségével mosó- és fertőtlenítőszerrel átöblítik, amíg csak láthatóan tiszta folyadék távozik a belső hűtőfolyadék-csatornából. Ezután a hegyek megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerrel előtisztíthatók ultrahangos fürdőben. Ügyeljen a szer expozíciós idejére és koncentrációjára, valamint az ultrahangos fürdő hőmérsékletére (ne legyen magasabb 45 °C-nál). Műszerállvány használatával gondoskodjon arról, hogy a szonikus és ultrahangos hegyek ne érintkezzenek egymással vagy más eszközökkel. Ne végezze a feldolgozást szitakosárban, mert ez károsíthatja a hegyeket. Az eszközöket az előtisztításuk után, lehetőleg még az állványon, alaposan le kell öblíteni folyó, teljesen sómentesített vízzel. Automatizált újrafeldolgozás vagy termikus fertőtlenítőszer használata ajánlott. Kövesse az eszköz gyártójának az ultrahangos hegyekre vonatkozó ajánlásait/előírásait.

Figyelmeztetés

Az ultrahangos hegyek károsodásának elkerülése érdekében kizárólag klórmentes és pH-semleges kémiai fertőtlenítőszereket használjon.

Tisztítás után

A megtisztított hegyeket alaposan öblítse el meleg vízzel a vegyszerek eltávolításához, majd teljesen szárítsa meg. Helyezze megfelelő csomagolásba, tasakba tálcára vagy kazettába. Végezzen spóratesztes ellenőrzést. Biológiai monitorozó eszközöket legalább heti 1 alkalommal használjon. Emellett minden esetben, ha új csomagolóanyag, személyzet, eljárások, felszerelés vagy javított eszközök kerülnek alkalmazásra, biológiai monitorozást kell alkalmazni annak ellenőrzésére, hogy a változtatással a hatósság nem változott.

b. A nyomatékkulcs tisztítása (Félkritikus B)

Az ultrahangos hegyekhez használt nyomatékkulcs előtisztítása és belső tisztítása. Az ultrahangos hegyekhez használt nyomatékkulcsokat a belső tisztításhoz leöblítik tisztítószerrel és fertőtlenítőszerrel. A nyomatékkulcsok ezután megfelelő tisztítószerrel és fertőtlenítőszerrel előtisztíthatók ultrahangos fürdőben. Ügyeljen arra, hogy betartsa a szer expozíciós idejét és koncentrációját, valamint az ultrahangos fürdő hőmérsékletét (ne legyen magasabb 45 °C-nál). Használjon műszerállványt, hogy a nyomatékkulcsok ne érintkezzenek egymással vagy más eszközökkel. A szitakosárban történő felújítás azonban nem vehető figyelembe. Ez károsodást okozhat. A nyomatékkulcsokat az előtisztításuk után, lehetőleg még az állványon, alaposan öblítse le folyó, demineralizált vízzel.

Javasoljuk az automatizált felújítási folyamatot a DAC-ban vagy termikus fertőtlenítőeszközben. Vegye figyelembe az eszköz gyártójának az ultrahangos hegyekkel kapcsolatos ajánlásait/információit.

c. Sterilizálás

Figyelmeztetés

Ne használjon zárt tárolókat a gőzsterilizálás vagy az etilén-oxidos sterilizálás során. A tisztító- és fertőtlenítőeszköznek a gyártó által a fogászati eszközök tisztítására és fertőtlenítésére jóváhagyottnak kell lennie, és meg kell felelnie az EN ISO 15883-1 szabványnak.

Etilén-oxiddal végzett sterilizálás

Helyezze a száraz, csomagolt eszközöket a készülékbe és járjon el a gyártó utasításainak megfelelően.

Gőzzel végzett sterilizálás

A kézi feldolgozás után a Félkritikus B csoportba tartozó orvostechnikai eszközöket sterilizálófóliába kell csomagolni, és sterilizálni kell a gyártó utasításainak megfelelően. Az újrafeldolgozási folyamat minden lépését gondosan dokumentálni kell.

A scaler hegy nem rendelkezik sterilizációs ciklus határértékkel, de ha a kopás eléri a 2 mm-t, akkor az eszköz cserére érett.

6) A hegy kiválasztása

A szabványos hegyek a legmegfelelőbbek közepes és nagy lerakódások esetén. Az univerzális hegyek 4 mm-nél kisebb tasakoknál használhatóak.

7) Hegy csatlakoztatása

A hegyet a kézitagra egy megfelelő nyomatékkulccsal lehet rögzíteni.

8) Teljesítménybeállítás

Ha a scaler hegyet először használja az adott kézittel, a scaler készüléket a minimális teljesítményre állítsa és onnan állítsa be a használati utasításnak megfelelő teljesítményt. Magas teljesítmény alkalmazása a betegnél diszkomfortot, a hegyen apró töréseket eredményezhet.

9) Hűtés

A scaler hegy használat közben történő hűtéséhez a készülék utasításainak megfelelően állítsa be a teljesítményt és az vízáramlást.

10) A hegy módosítása

Semmilyen módon NE módosítsa, hegyezze vagy hajlítsa meg a hegyet, mert ez az ultrahang zavarához, valamint a hegy és a készülék károsodásához (és esetleg töréséhez) vezethet.

11) Károsodott hegyek

Dobja ki és cserélje ki a hegyet, ha az meghajlik, ha leejtik vagy ha használat közben a teljesítmény módosulását érzékeli.

12) Tárolási körülmények

A scaler hegy használat után autoklávozandó. A scaler hegy száraz környezetben, 70%-nál alacsonyabb páratartalom mellett tárolandó.

13) Felhasználhatósági idő

Az eszköz hatékonysága a kopással csökken, ha a kopás eléri a 2 mm-t, a hegy már nem hatékony. Irányelvként az eszköz kb. 100 használatra alkalmas, az endo hegyek gyakoribb cserét igényelnek, a vékonyabbak rövidebb élettartamúak. Egyes speciális típusok (pl. a gyémántot vagy titán-nitrit borítást tartalmazók) 3-4 használat után cserélendők. Általános szabály, hogy a kopásjelzővel rendelkező hegyeket a jelzőnek megfelelően kell cserélni, míg a kopásjelzővel nem rendelkezőket akkor, ha a kopás jeleit mutatják. A hegyeket az első használat után 2 hónappal minden esetben ki kell cserélni.

Jelzés



Védjegy



Gyártó



Importőr



Forgalmazó



Maximális autokláv hőmérséklet: 134 °C



CE jelölés



Orvostechnikai eszköz



Európai képviselő



Svájci képviselő



A kijelölt gyűjtőhelyen kell ártalmatlanítani



Lásd a használati utasítást



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland

**Material**

Scalerspetsar tillverkas av kirurgiskt rostfritt stål, titan och PEEK. Alla material är biokompatibla.

Produktöversikt

Scalerspetsar används på ultraljudsmaskiner för scaling. Ultraljudsenergin skapas av scalermaskinen och omvandlas till vibrationer av handstycket; dessa vibrationer koncentreras sedan och appliceras på behandlingsområdet med scalerspetsen (Scaler Tip). Ultraljudsmaskiner för scaling och spetsar får endast användas av utbildad tandvårdspersonal.

Bruksanvisning

Spetsarna delas in i följande kategorier:

- Generell (scalingprofylax)
- Parodonti
- Endodonti
- Protetik
- Dentalimplantation
- Sinuslyft
- Extraktion
- Avverkning

Generell (scalingprofylax)

Dessa används för avlägsnande av supragingivala missfärgningar, plack och tandsten. Styrkan ska vara inställd på den lägsta effektiva styrkan enligt scalermaskinens anvisningar.

Parodonti

Dessa används för subgingivala behandlingar. Inställd styrka beror på vilken spets som används och vad som ska utföras; i regel kräver en tunnare spets lägre styrka.

Endodonti

Används för endodontiska behandlingar och är alla längre, tunnare spetsar. Endodontisk användning har antingen en speciell styrkeinställning eller kräver att lägre styrka väljs.

Protetik

Avlägsnande av kronor eller liknande protetik kan kräva en högre effektinställning.

Dentalimplantation

Används för preparation och optimering av implantatstället.

Sinuslyft

Används för preparation, separation och lyft av sinusmembranet.

Extraktion

Används för osteoplastik av rötter.

Benavverkning

Används för rotpreparation, chiptagning, osteotomi och osteoplastik.

Allmän bruksanvisning**1) Kontraindikationer**

Följ scalermaskinens bruksanvisning gällande kontraindikationer.

2) Säkerhetsåtgärder

Följ scalermaskinens bruksanvisning gällande säkerhetsåtgärder.

3) Scalermaskinens bruksanvisning

Läs och följ scalermaskinens bruksanvisning.

4) Potentiella biverkningar

Följ scalermaskinens bruksanvisning.

5) Rengöring och sterilisering

Ultraljudsspetsar ska steriliseras innan de tas i bruk och efter varje användning (de levereras osterila).

a. Förrengöring och invändig rengöring av soniska och ultraljudsspetsar (semikritisk B)

För invändig rengöring spolas de soniska spetsarna och ultraljudsspetsarna med rengöringsmedel och desinfektionsmedel med hjälp av en spruta tills endast synbart ren vätska kommer ut ur den inre kylningskanalen. Spetsarna kan därefter förrengöras med lämpliga rengöring- och desinfektionsmedel i ett ultraljudsbad. Var uppmärksam på exponeringstiden och rengöringsmedlets koncentration samt temperaturen i ultraljudsbadet (får ej överstiga 45°C). Försäkra dig om att spetsarna inte vidrör varandra eller övriga instrument genom att använda ett instrumentställ. Bearbeta inte i en silkorg eftersom detta kan orsaka skada på spetsarna. När instrumenten har förrengjorts bör de sköljas noggrant under rinnande, fullt avsaltat vatten, helst medan instrumenten är stående i stället. Automatiserad reprocessing eller termiska diskdesinfektorer rekommenderas. Följ tillverkarens rekommendationer/specifikationer för ultraljudsspetsar.

Varning

Använd endast kemiska desinfektionsmedel som är klorfria och pH-neutrala för att undvika skador på ultraljudsspetsarna

Efter rengöring

Skölj de rengjorda spetsarna noggrant i varmt vatten för att avlägsna alla kemikalier och låt dem torka helt. Packa spetsarna i lämpliga förpackningar, påsar, brickor eller kassetter. Kontrollera dem med sportest-sats. Biologisk kontrollutrustning ska användas minst en gång per vecka. Dessutom ska en biologisk kontroll utföras om ny förpackning, ny personal, nya procedurer, ny utrustning eller reparerad utrustning används för att kontrollera att förändringarna fortfarande är effektiva.

b. Rengöring av momentnyckel (semikritisk B)

Förrengöring och invändig rengöring av momentnyckeln för ultraljudspetsarna. Momentnycklarna för ultraljudspetsarna sköljs med rengöringsmedel och desinfektionsmedel för invändig rengöring. Därefter kan momentnycklarna förberedas för förrengöring med ett lämpligt rengöringsmedel och desinfektionsmedel i ett ultraljudsbad. Observera exponeringstiden och rengöringsmedlets koncentration samt temperaturen i ultraljudsbadet (får ej överstiga 45°C). Använd ett instrumentställ för att förhindra att momentnycklarna vidrör varandra eller övriga instrument. Du bör däremot inte utföra återbearbetning i en silkorg. Detta kan orsaka skada. När momentnycklarna har förrengjorts, skölj dem noggrant under rinnande, avmineraliserat vatten - helst direkt i stället.

Vi rekommenderar en automatiserad återrengöringsprocess i DAC eller termisk diskdesinfektor. Observera tillverkarens rekommendationer/ specifikationer för ultraljudspetsar.

c. Sterilisering

Varning

Använd inte slutna kärl vid sterilisering med ånga eller etylenoxid. Utrustning för rengöring och desinfektion ska vara godkänd av tillverkaren för rengöring och desinfektion av dentala instrument och enligt EN ISO 15883-1.

Sterilisera med etylenoxid

Placera de torkade, förpackade materialen i enheten och arbeta enligt tillverkarens anvisningar.

Sterilisera med ånga

Efter manuell bearbetning måste de medicintekniska produkterna i semikritisk B-gruppen förpackas i steriliseringsfilm och steriliseras enligt tillverkarens instruktioner. Varje steg i återbearbetningsprocessen måste dokumenteras noggrant.

Scalerspetsen har ingen begränsning för sterilisering men då spetsen nöts mer än 2 mm behöver scalerspetsen bytas ut.

6) Val av spets

Standardspetsarna passar bäst för medeltjocka till tjocka beläggningar. Universalspetsarna är utformade för fickor på mindre än 4 mm.

7) Fäste för spetsen

Spetsarna sätts fast i handstycket med hjälp av tillämplig momentnyckel.

8) Styrkeinställning

Då scalerspetsen används med handstycket för första gången ska scalermaskinen ställas in på lägsta styrka varefter styrkan anpassas till korrekt läge enligt maskinens bruksanvisning. Om för hög styrka används kan det vara obehagligt för patienten och leda till mikrofrakturer i spetsen.

9) Kylning

För att kyla av scalerspetsen under användning behöver styrka och vattenflöde vara rätt inställda, följ maskinens bruksanvisning för detta.

10) Modifikation av spetsen

Ändra INTE, vassa INTE och böj INTE spetsen på något sätt; det ger felaktigt ultraljud och skadar (eller möjligen frakturerar) spetsen och scalermaskinen.

11) Skadade spetsar

Om en spets är böjd och deformerad, om den har tappats eller om en förändring av styrkan har märkts under användningen, kassera då spetsen och ersätt den med en ny.

12) Lagringsförhållanden

Scalerspetsar ska autoklaveras efter användning. Scalerspetsar ska förvaras torrt med under 70% luftfuktighet.

13) Spetsarnas hållbarhet

Scalerspetsarnas effektivitet minskar genom slitage; när spetsen väl är sliten med 2 mm är den inte längre effektiv. Som vägledning bör vanliga scalerspetsar vara i ungefär 100 användningar, Endo-spetsar behöver bytas mycket oftare, tunnare spetsar har kortare livslängd. En del specialspetsar, som de som har diamant- eller titannitrid-beläggning behöver bytas ut redan efter 3 till 4 gånger. I allmänhet gäller att spetsar behöver bytas ut när de slitits enligt slitageguiden, de som inte har någon slitageguide bör ersättas så snart spetsarna visar synligt slitage. Alla spetsar ska bytas ut högst 2 månader efter den första användningen.

Märkning



Varumärke



Tillverkare



Importör



Distribueras av



Maximal autoklavtemperatur 134 °C



CE-märkning



Medicinteknisk produkt



Europeisk representant



Schweizisk representant



Kassera via avsedd samlingsanläggning



Se bruksanvisningen



LIFCO Dental AB · Verkstäregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland

**Materialer**

Scaler-spissene er produsert av kirurgisk rustfritt stål, titan og PEEK. Alle materialer er biokompatible.

Produktoversikt

Scaler-spissene fungerer med ultralyd scaler-maskiner. Ultralydenergien lages av scaler-maskinen og konverteres til vibrasjoner av håndstykket; disse vibrasjonene fokuseres så og appliseres på området som skal behandles med scaler-spissen. Ultralyd scaler-maskiner og -spisser skal kun brukes av kvalifisert tannhelsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Spissene deles inn i følgende kategorier:

- Generelt (forebyggende skalering)
- Periodontisk
- Endodontisk
- Proteser
- Implantasjon
- Sinuslift
- Ekstraksjon
- Skjæring

Generelt (forebyggende skalering)

Disse brukes til å fjerne misfarginger og avleiringer over tannkjøttet. Innstilt effekt skal være laveste effektive effekt i henhold til bruksanvisningen for scaler-maskinen.

Periodontisk

Disse brukes til arbeid under tannkjøttet. Innstilt effekt vil avhenge av hvilken spiss som brukes, og hvilken operasjon som utføres; generelt krever tynne spisser lavere effekt.

Endodontisk

Disse brukes til endodontiske behandlinger og er lange, tynne spisser. Bruk i endodonti vil enten ha en spesiell effektinnstilling eller kreve at lav effekt velges.

Proteser

Fjerning av kroner eller lignende proteser kan kreve en høyere effektinnstilling.

Implantasjon

Brukes til preparering og optimering av implantasjonsstedet.

Sinuslift

Brukes til preparering, atskillelse og løfting av sinusmembranen.

Ekstraksjon

Brukes til rot-osteoplastikk.

Beinskjæring

Brukes til preparering av rotbehandling, innhenting av beinmasse, osteotomi og osteoplastikk.

Generell bruksanvisning**1) Kontraindikasjoner**

Følg opplysningene om kontraindikasjoner i scaler-maskinens bruksanvisning.

2) Forsiktighetsregler

Følg forsiktighetsreglene i scaler-maskinens bruksanvisning.

3) Scaler-maskinens bruksanvisning

Les og følg bruksanvisningen for scaler-maskinen din.

4) Mulige bivirkninger

Følg bruksanvisningen for scaler-maskinen.

5) Rengjøring og sterilisering

Ultralydspissene må steriliseres før første bruk og etter hver bruk (de leveres ikke sterile).

a. For- og innvendig rengjøring av soniske spisser og ultralydspisser (semikritisk B)

For innvendig rengjøring skylles soniske spisser og ultralydspisser med rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmiddel ved hjelp av en sprøyte til kun synlig ren væske kommer ut av den innvendige kjølevæskekanalen. Deretter kan spissene forrengjøres med egnet rengjørings- og desinfeksjonsmiddel i et ultralydbad. Vær oppmerksom på eksponeringstiden og konsentrasjonen av middelet, samt temperaturen på ultralydbadet (ikke over 45 °C). Påse at soniske spisser og ultralydspisser ikke berører hverandre eller andre instrumenter ved å bruke et instrumentstativ. Ikke behandle instrumentene i en silkurv, ettersom dette kan skade spissene. Når instrumentene er forhåndsrengjort, skal de skylles grundig under rennende ferskvann, helst mens de står i stativet. Automatisk dekontaminering eller bruk av vaskedekontaminator anbefales. Følg produsentens anbefalinger/spesifikasjoner for ultralydspissene.

Advarsel

Bruk bare kjemiske desinfeksjonsmidler som er klorinfri og pH-nøytrale, slik at skader på ultralydspissene unngås.

Etter rengjøring

Skyll de rengjorte spissene grundig i varmt vann for å fjerne alle kjemikalier og la dem tørke helt. Pakk dem inn i egnet emballasje, poser, brett eller kassetter. Kontroller dem med testsett for sporer. Utstyr for biologisk monitoring skal brukes minst én gang i uken. I tillegg skal biologisk monitoring legges til hver gang ny emballering, nye medarbeidere, nye prosedyrer, nytt utstyr eller reparert utstyr brukes, for å kontrollere effekten etter disse endringene.

b. Rengjøring av skrallenøkkel (semikritisk B)

Forrengjøring og innvendig rengjøring av soniske spisser og ultralydspisser. Skrallenøkklene for ultralydspissene skylles med rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmiddel for innvendig rengjøring. Deretter kan skrallenøkklene forrengjøres med egnet rengjørings- og desinfeksjonsmiddel i et ultralydbad. Overhold alltid eksponeringstiden og konsentrasjonen av middelet, samt temperaturen på ultralydbadet (ikke over 45 °C). Bruk et instrumentstativ for å unngå at skrallenøkklene berører hverandre eller andre instrumenter. Bruk imidlertid aldri en silkurv. Dette kan nemlig føre til skader. Når skrallenøkklene er forhåndstrengjort, skal de skylles grundig under rennende ferskvann, helst mens de står i stativet.

Vi anbefaler den automatiske dekontamineringsprosessen i DAC-systemet eller vaskedekontaminator. Følg produsentens anbefalinger/informasjon med hensyn til ultralydspissene.

c. Sterilisering

Advarsel

Ikke bruk lukkede beholdere under sterilisering med damp eller etylenoksid. Utstyret som brukes til rengjøring og desinfeksjon må være godkjent av produsenten for rengjøring og desinfeksjon av dentale instrumenter i samsvar med EN ISO 15883-1.

Sterilisering med etylenoksid

Legg de tørre, innpakke materialene inn i enheten og arbeid i samsvar med produsentens instruksjoner.

Sterilisering med damp

Ett manuell dekontaminering må medisinsk utstyr i gruppen semikritisk B pakkes inn i steriliseringsfolie og steriliseres i henhold til produsentens instruksjoner. Hvert trinn i dekontamineringsprosessen må dokumenteres.

Scaler-spissen har ingen grense for steriliseringssykluser, men den må skiftes ut når slitasjen overskrider 2 mm.

6) Valg av spiss

Standardspisser er best for middels til store avleiringer. Universelle spisser er konstruert for bruk i lommer på under 4 mm.

7) Feste av spissene

Spissene skal settes i håndstykket med passende momentnøkkel.

8) Effekttinnstilling

Når scaler-spissen brukes med håndstykket for første gang, må scaler-maskinen stilles inn på minimum effekttinnstilling og deretter justeres til korrekt effekt, i samsvar med bruksanvisningen for maskinen. Bruk av for høy effekt kan føre til ubehag for pasienten og mikrofrakturer på spissen.

9) Kjøling

For å avkjøle scaler-spissen under bruk, må effekt og deretter vannflow stilles inn i samsvar med bruksanvisningen for maskinen.

10) Modifisering av spissen

Spissen må IKKE modifiseres, slipes eller bøyes på noen som helst måte; det vil føre til feil bruk av ultralyd og vil skade (eller muligens ødelegge) spisen og scaler-maskinen.

11) Skadde spisser

Hvis spissen bøyes og deformeres, hvis en spiss har falt ned, eller hvis man merker endring i effekt under bruk, må spissen kasseres og erstattes med en ny.

12) Oppbevaringsbetingelser

Scaler-spisser skal autoklaveres etter bruk. Scaler-spisser skal oppbevares i tørre omgivelser med en fuktighet under 70 %.

13) Spissenes levetid

Scaler-spissenes effekt avtar med slitasje; når spissens slitasje er 2 mm, vil den ikke lenger være effektiv. Som hovedregel skal standard scaler-spisser kunne brukes ca. 100 ganger, mens endo-spisser må skiftes ut mye oftere; tynne spisser har kortere levetid. Noen av spesialspissene, f.eks. de med diamant- eller titan/nitrid-belegg, skiftes ut etter 3 eller 4 gangers bruk. Som generell regel må spissene skiftes ut når de har en slitasje i henhold til veiledningen om slitasje; spisser uten veiledning om slitasje skal skiftes ut så snart spissen har synlige tegn på slitasje. I alle tilfeller skal spissene skiftes ut senest 2 måneder etter første bruk.

Merking



Varemerke



Produsent



Importør



Distribuert av



Maksimal autoklavtemperatur 134 °C



CE-merke



Medisinsk utstyr



Europeisk representant



Sveitsisk representant



Kastes via godkjent innsamlingsanlegg



Se bruksanvisningen



LIFCO Dental AB · Verkmästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland

**Materiaalit**

Hammaskivilaitteen kärjet on valmistettu kirurgisesta ruostumattomasta teräksestä, titaanista ja PEEK:sta. Kaikki materiaalit ovat bioyhteensopivia.

Tuotteen yleiskuva

Hammaskivilaitteen kärkiä käytetään ultraääni-hammaskivilaitteissa. Hammaskivilaite luo ultraäänienenergiaa, jonka käsikappale muuntaa värinäksi. Tämä värinä kohdistetaan ja viedään hammaskivilaitteen kärjellä hoidettavalle alueelle. Vain pätevät hammaslääketieteen ammattilaiset saavat käyttää ultraääni-hammaskivilaitteita ja niiden kärkiä.

Käyttöaiheet

Kärjet on jaettu seuraaviin kategorioihin:

- Yleiset (hammaskiven poisto, profylaksi)
- Parodontaali
- Endodontia
- Proteesihoito
- Implantaatio
- Poskiontelon pohjan nosto
- Poisto
- Leikkaus

Yleiset (hammaskiven poisto, profylaksi)

Kärkiä käytetään supragingivaalisten värjeymien ja peitteiden poistoon. Tehoasetuksen tulisi olla pienin antoteho hammaskivilaitteen käyttöohjeen mukaisesti.

Parodontaali

Kärkiä käytetään subgingivaalisiin toimenpiteisiin. Tehoasetukset riippuvat käytetystä kärjestä ja suoritettavasta toimenpiteestä; yleisesti ottaen ohuemmat kärjet vaativat vähemmän tehoa.

Endodontia

Kärkiä käytetään juurihoitoon, ja kaikki kärjet ovat pidempiä ja ohuempia. Endodontiassa käytetään joko erityistä tehoasetusta tai laitteessa valitaan matala teho.

Proteesihoito

Kruunujen tai vastaavien proteesien poisto saattaa vaatia korkeamman tehoasetuksen.

Implantaatio

Kärkiä käytetään implantointipaikan preparointiin ja optimointiin.

Poskiontelon pohjan nosto

Kärkiä käytetään poskiontelon pohjan kalvon preparointiin, erottamiseen ja nostamiseen.

Poisto

Kärkiä käytetään juurien osteoplastiaan.

Luun leikkaus

Kärkiä käytetään juuren preparointiin, sirpaleiden talteenottoon, osteotomiaan ja osteoplastiaan.

Yleiset käyttöohjeet**1) Vasta-aiheet**

Noudata vasta-aiheiden osalta hammaskivilaitteen käyttöohjetta.

2) Varotoimenpiteet

Noudata varotoimenpiteiden osalta hammaskivilaitteen käyttöohjetta.

3) Hammaskivilaitteen käyttöohje

Lue hammaskivilaitteen käyttöohje ja noudata sitä.

4) Mahdolliset haittavaikutukset

Noudata hammaskivilaitteen käyttöohjetta.

5) Puhdistus ja sterilointi

Ultraäänikärjet on steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina jokaisen käyttökerran jälkeen (toimitettaessa ultraäänikärjet eivät ole steriilejä).

a. Sonikointi- ja ultraäänikärkien esipuhdistus ja sisäinen puhdistus (puolikriittinen B)

Sisäisessä puhdistuksessa sonikointi- ja ultraäänikärjet huuhdellaan pesuaineella ja desinfiointiaineella ruiskun avulla, kunnes sisäisestä jäädytyskanavasta tulee ulos vain silminnähdn puhdasta nestettä. Kärjet esipuhdistetaan sitten soveltuvalla puhdistus- ja desinfiointiaineella ultraäänipesurissa. Huomioi altistumisaika ja aineen pitoisuus sekä ultraäänipesurin lämpötila (enintään 45 °C). Käytä instrumenttitelinettä varmistaaksesi, että sonikointi- ja ultraäänikärjet eivät kosketa toisiaan eikä muita instrumentteja. Älä käytä käsittelyyn instrumenttikoria, sillä se voi johtaa kärkien vaurioitumiseen. Kun instrumentti on esipuhdistettu, ne on huuhdeltava huolellisesti juoksevalle, täysin suolattomalla vedellä, mieluiten niiden ollessa telineessä. Automaattista uudelleen käsittelyä ja lämpödesinfiointilaitteita suositellaan. Noudata laitteen valmistajan suosituksia ja määritelmiä ultraäänikärkien osalta.

Varoitus

Käytä ainoastaan kloorittomia ja pH-neutraaleja kemiallisia desinfiointiaineita, jotta ultraäänikärjet eivät vaurioidu.

Puhdistuksen jälkeen

Poista kaikki kemikaalit huuhtelemalla puhdistetut kärjet huolellisesti lämpimällä vedellä, ja anna niiden kuivua kokonaan. Pakkaa ne sopiviin pakkauksiin, pusseihin, sihtikoreihin tai kasetteihin. Tarkista ne itiötestisarjoilla. Biologisia monitorointilaitteita tulisi käyttää vähintään kerran viikossa. Lisäksi aina käyttäessä uutta pakkausta, uutta henkilökuntaa, uusia menetelmiä, uusia laitteita tai korjattuja laitteita tulisi näiden muutosten tehokkuus tarkistaa biologisen monitoroinnin avulla.

b. Momenttiavaimen puhdistus (puolikriittinen B)

Ultraäänikärkien momenttiavaimen esipuhdistus ja sisäinen puhdistus. Ultraäänikärkien momenttiavaimet huuhdellaan sisäiseen puhdistukseen tarkoitetulla puhdistusaineella ja desinfiointiaineella. Momenttiavaimet voidaan sitten esipuhdistaa sopivalla puhdistusaineella ja desinfiointiaineella ultraäänipesurissa. Huomioi altistumisaika ja aineen pitoisuus sekä ultraäänipesurin lämpötila (enintään 45 °C). Käytä instrumenttitelineä, jotta momenttiavaimet eivät kosketa toisiaan tai muita instrumentteja. Älä käytä instrumenttikoria. Se voi johtaa vaurioihin. Kun momenttiavaimet on esipuhdistettu, huuhtelee ne huolellisesti juoksevalla, demineralisoidulla vedellä, mieluiten niiden ollessa telineessä.

Suosittelemme automaattista uudelleenkäsitellyä automaattisessa puhdistuslaitteessa tai lämpödesinfiointilaitteessa. Noudata laitteen valmistajan suosituksia ja tietoja ultraäänikärkien osalta.

c. Sterilointi

Varoitus

Älä käytä suljettuja kontainereita höyry- tai eteenioksidisteriloinnin aikana. Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan on pitänyt hyväksyä laite hammasinstrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin EN ISO 15883-1 -standardin vaatimusten mukaisesti.

Eteenioksidisterilointi

Asettele kuivatut ja pakatut osat laitteeseen ja noudata valmistajan ohjeita.

Höyrysterilointi

Manuaalisen käsittelyn jälkeen „puolikriittinen B” -ryhmän lääkinnälliset laitteet on pakattava sterilointikalvoon ja steriloitava valmistajan ohjeiden mukaisesti. Sterilointiprosessin jokainen vaihe on dokumentoitava huolellisesti.

Hammaskivilaitteen kärjen sterilointijaksojen määrää ei ole rajoitettu, mutta hammaskivilaitteen kärki on vaihdettava, jos kärjen kuluma on yli 2 mm.

6) Kärjen valinta

Vakiokärjet sopivat parhaiten kohtalaisen tai hyvin runsaalle hammaspeitteelle. Yleiskärjet on suunniteltu käyttöön alle 4 mm:n taskuissa.

7) Kärjen kiinnittäminen

Kärjet kiinnitetään käsikappaleeseen asianmukaista momenttiavainta käyttäen.

8) Tehoasetus

Kun hammaskivilaitteen kärkeä käytetään käsikappaleen kanssa ensimmäisen kerran, aseta hammaskivilaitteeseen pienin tehoasetus, ja säädä sitä sitten oikeaan tehoasetukseen laitteen käyttöohjeen mukaisesti. Liian suuren tehon käyttäminen saattaa olla potilaalle epämiellyttävää, minkä lisäksi se voi aiheuttaa kärjessä mikromurtumia.

9) Jäähdytys

Teho ja veden virtaus on säädettävä asianmukaisesti hammaskivilaitteen kärjen jäähdyttämiseksi käytön aikana. Noudata tämän osalta laitteen käyttöohjetta.

10) Kärjen muuttaminen

ÄLÄ muuta, teroita tai taivuta kärkeä millään tavalla. Se johtaisi virheelliseen ultraääneen ja vaurioittaisi kärkeä (tai katkaisisi sen) ja hammaskivilaitetta.

11) Vaurioituneet kärjet

Jos kärkeä taivutetaan tai väännetään, jos kärki putoaa tai jos tehon havaitaan muuttuneen käytön aikana, hävitä kärki ja käytä uutta kärkeä.

12) Säilytysolosuhteet

Hammaskivilaitteen kärjet on autoklavoitava käytön jälkeen. Hammaskivilaitteen kärkiä on säilytettävä kuivassa ympäristössä, jonka kosteus on alle 70 %.

13) Kärjen käyttöikä

Kulumisen heikentää hammaskivilaitteen kärkien tehoa. Kun kärki on kulunut 2 mm, se ei ole enää tehokas. Yleisesti ottaen hammaskivilaitteen kärkien tulisi kestää noin 100 käyttökertaa. Juurihoitokärjet on vaihdettava useammin, sillä ohuempien kärkien käyttöikä on lyhyempi. Jotkut erikoiskärjet, kuten esim. timantti- tai titaaninitridipinnoitetut kärjet, on vaihdettava vain 3 tai 4 käyttökerran jälkeen. Ohjesääntönä kärjet on vaihdettava, kun ne ovat kulumisohjeen mukaisesti. Jos kärjelle ei ole kulumisohjetta, se on vaihdettava, kun siinä on näkyvissä kulumia. Kärjet on aina vaihdettava viimeistään 2 kuukauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

Merkki



Trade mark



Manufacturer



Importer



Distributed by



134°C maximum autoclave temperature



CE mark



Medical Device



European Representative



Swiss Representative



Dispose of through designated collection facility (DCF)



See instructions for use



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland

**Materialer**

Tandrensningsspidser er fremstillet af kirurgisk rustfrit stål, titanium og PEEK. Alle materialer er biokompatible.

Produktoversigt

Tandrensningsspidser er egnede til ultralydstandrensningsmaskiner. Ultralydsenergien skabes af tandrensningsmaskinen og omsættes til vibrationer af håndstykket. Disse vibrationer rettes derefter mod det område, der skal behandles med tandrensningsspidseren. Ultralydstandrensningsmaskiner og -spidser må kun anvendes af tandlæger og kvalificerede personer inden for tandpleje.

Indikationer for brug

Spidserne er opdelt i følgende kategorier:

- Generelt (tandrensning - profylakse)
- Periodontalt
- Endodontalt
- Prostetisk
- Implantation
- Bihuleløft
- Ekstraktion
- Skæring

Generelt (tandrensning - profylakse)

Disse bruges til fjernelse af supra-gingivale pletter og tandsten. Effekttindstillingen skal sættes til den laveste effekt i overensstemmelse med brugsanvisningen til tandrensningsmaskinen.

Periodontalt

Disse bruges til subgingivalt arbejde. Effekttindstillingerne afhænger af den spids, der bruges og den type arbejde, der skal udføres. Generelt kræver de tyndere spidser en lavere effekt.

Endodontalt

Disse anvendes til endodontale behandlinger, og de har alle længere tynde spidser. Endodontal brug kræver enten en særlig effekttindstilling eller en lav effekt.

Prostetisk

Fjernelse af kroner eller lignende protetiske restaureringer kan kræve en højere effekttindstilling.

Implantation

Anvendelse til klargøring og optimering af implantatstedet.

Bihuleløft

Anvendes til klargøring, separation og løft af bihulemembranen.

Ekstraktion

Anvendes til rodosteoplastik.

Knogleskæring

Anvendes til rodpræparation, udtagning af knoglefliger, osteotomi og osteoplasti.

Generel brugsanvisning**1) Kontraindikationer**

Følg tandrensningsmaskinens anvisninger angående kontraindikationer.

2) Sikkerhedsregler

Følg tandrensningsmaskinens anvisninger angående sikkerhedsregler.

3) Tandrensningsmaskinens anvisninger

Man bedes læse og følge tandrensningsmaskinens anvisninger.

4) Potentielle bivirkninger

Man bedes følge tandrensningsmaskinens anvisninger.

5) Rengøring og sterilisering

Ultralydsspidser skal steriliseres inden første anvendelse og derefter efter hver anvendelse (de leveres ikke sterile).

a. For- og indvendig rengøring af soniske spidser og ultralydsspidser (semikritisk B)

I forbindelse med den indvendige rengøring skal soniske spidser og ultralydsspidser skylles med rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel ved hjælp af en sprøjte, indtil der kun kan ses ren væske, der løber ud af den indvendige kølevæskekanal. Derefter kan spidserne forrenses med et egnet rengørings- og desinfektionsmiddel i et ultralydsbad. Sørg for at være opmærksom på eksponeringstiden og koncentrationen af midlet samt ultralydsbadets temperatur (ikke over 45°C). Sørg for, at de soniske spidser og ultralydsspidserne ikke berører hinanden eller andre instrumenter ved at bruge et instrumentstativ. Udfør ikke oparbejdningen i en sikhv, da dette kan beskadige spidserne. Efter instrumenterne er blevet forrengjort, skal de skylles grundigt under rindende og helt afsaltet vand, helst mens de er i stativet. Automatiseret oparbejdning eller termiske desinfektorer anbefales. Følg anbefalingerne/specifikationer til ultralydsspidserne fra udstyrets fabrikant.

Advarsel

Brug kun kemiske desinfektionsmidler, der er klorfrie og pH-neutrale for at undgå skader på ultralydsspidserne.

Efter rengøring

Skyl de rengjorte spidser grundigt i varmt vand for at fjerne alle kemikalier, og lad dem tørre helt. Pak dem i passende emballage, poser, bakker eller kassetter. Kontroller dem med et sporetstest. Biologisk overvågning af enheder skal bruges mindst en gang om ugen. Hver gang der anvendes ny emballage, nyt personale, nye procedurer, nyt udstyr eller repareret udstyr, bør der desuden tilføjes en biologisk overvågning for at kontrollere, om disse ændringer stadig er effektive.

b. Rengøring af momentnøgle (semikritisk B)

Forrengøring og indvendig rengøring af momentnøglen til ultralydsspidser. Momentnøglerne til ultralydsspidser skal skylles med rengørings- og desinfektionsmidlet til indvendig rengøring. Momentnøglerne kan derefter forrengøres med et egnet rengørings- og desinfektionsmiddel i et ultralydsbad. Sørg for at overholde eksponeringstiden og koncentrationen af midlet samt ultralydsbadets temperatur (ikke over 45°C). Brug et instrumentstativ for at undgå, at momentnøglerne berører hinanden eller andre instrumenter. Men brug dog ikke en sikurv til oparbejdningen. Dette kan medføre beskadigelser. Efter momentnøglerne er blevet forrengjort, skal de skylles grundigt under rindende og demineraliseret vand, helst direkte i stativet.

Vi anbefaler den automatiserede oparbejdningsproces i vaskedesinfektoren eller en termisk desinfektor. Overhold anbefalingerne til/oplysningerne om ultralydsspidserne fra udstyrets fabrikant.

c. Sterilisation

Advarsel

Man må ikke bruge lukkede beholdere under steriliseringen med damp eller ethylenoxid. Rengørings- og desinfektionsmaskinen skal være godkendt af dens fabrikant til rengøring og desinficering og i overensstemmelse med den der gælder for tandlægeinstrumenter og EN ISO 15883 1.

Sterilisation med ethylenoxid

Sæt de tørrede emballerede materialer i maskinen, og arbejds i henhold til fabrikantens anvisninger.

Sterilisation med damp

Efter den manuelle oparbejdning skal medicinsk udstyr i den semikritiske gruppe B pakkes i steriliseringsposer og steriliseres i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Hvert trin i oparbejdningsprocessen skal dokumenteres nøje.

Tandrensningsspidsen har ingen steriliseringscyklusgrænse, men når spidsen er slidt med mere end 2 mm, skal tandrensningsspidsen udskiftes.

6) Valg af spids

Standardspidser er bedst egnede til middel til kraftig tandsten. Universalspidser er designede til at blive anvendt i gingivalommer på mindre end 4 mm.

7) Påsætning af spids

Spidserne skal sættes på håndstykket ved hjælp af den relevante momentnøgle.

8) Effektdstilling

Når tandrensningsspidsen bruges sammen med håndstykket for første gang, skal du indstille tandrensningsmaskinen til den minimale effektdstilling og derefter justere til den korrekte effekt i henhold til maskinens anvisninger. Brug af overdreven kraft kan forårsage patientubehag og kan forårsage mikrofrakturer i spidsen.

9) Køling

For at køle tandrensningsspidsen under brug skal man indstille effekten og vandtilførslen. Følg her anvisningerne til maskinen.

10) Modificering af spids

Man må IKKE modificere, skærpe eller bøje spidsen på nogen måde; dette vil resultere i ukorrekt ultralyd og vil beskadige (eller muligvis ødelægge) spidsen og tandrensningsmaskinen.

11) Beskadigede spidser

Hvis en spids er bøjet ud af facon, hvis en spids er blevet tabt på gulvet, eller hvis der er blevet skiftet effekt under brug, skal spidsen kasseres og udskiftes.

12) Opbevaringsforhold

Tandrensningsspidser skal autoklaveres efter brug. Tandrensningsspidser skal opbevares i tørre omgivelser med en luftfugtighed på under 70 %.

13) Spidsers levetid

Tandrensningsspidsernes virkning reduceres ved slid. Så snart spidsen er blevet slidt med 2 mm, er den ikke længere duelig. Som hovedregel bør de generelle tandrensningsspidser holde til omkring 100 anvendelser, hvor Endo-spidser, kræver hyppigere udskiftning; tyndere spidser har kortere levetid. Nogle af specialspidserne, såsom dem med diamant- eller titanium-nitrid-belægning skal udskiftes efter blot 3 eller 4 anvendelser. Som hovedregel skal spidserne udskiftes, når de er slidt i henhold til slidguiden, og dem uden slidguide skal udskiftes, så snart spidserne viser synlige tegn på slid. I alle tilfælde skal spidserne udskiftes maksimalt 2 måneder efter første brug.

Mærkning



Varemærke



Producent



Importør



Distribueret af



Maksimal autoklavtemperatur på 134 °C



CE-mærke



Medicinsk udstyr



Europæisk repræsentant



Schweizisk repræsentant



Bortskaffes via et dertil indrettet indsamlingsanlæg



Se brugsanvisningen



LIFCO Dental AB · Verkämästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland

**Materjalid**

Skaleeriija otsikud on valmistatud kirurgilisest roostevabast terasest, titaanist ja PEEK-ist. Kõik materjalid on bioloogiliselt ühilduvad.

Toote ülevaade

Skaleeriija otsikud töötavad ultraheliliste skaleerimismasinatega. Ultrahelienergia loob skaleerimismasin ja see muundatakse käsiinstrumendi abil vibratsiooniks; need vibratsioonid fokuseeritakse ja rakendatakse skaleeriija otsaga töödeldavale alale. Ultraheli skaleerimismasinaid ja otsikuid tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud hambaarstid.

Näidustused

Otsikud on jagatud järgmistesse kategooriatesse:

- Üldine (skaleerimine – profülaktika)
- Periodontaalne
- Endodontiline
- Proteesid
- Implanteerimine
- Siinuse tõstmine
- Ekstraheerimine
- Lõikamine

Üldine (skaleerimine – profülaktika)

Neid kasutatakse igemeüleste plekkide ja setete eemaldamiseks. Kasutatav võimsuse seadistus peaks olema madalaim efektiivne võimsus vastavalt skaleerimismasina juhiste.

Periodontaalne

Neid kasutatakse igemealuse töö jaoks. Võimsusseaded sõltuvad kasutatavast otsast ja teostatavast toimingust; üldiselt vajavad peenemad otsad väiksemat võimsust.

Endodontiline

Neid kasutatakse endodontiliseks raviks ja need on kõik pikemad ja peenemad otsad. Endo-kasutusel on kas spetsiaalne võimsuse seadistus või see nõuab väikese võimsuse valimist.

Proteesid

Kroonide või sarnaste proteeside eemaldamine võib nõuda suuremat võimsust.

Implanteerimine

Kasutatakse implantaadi koha ettevalmistamiseks ja optimeerimiseks.

Siinuse tõstmine

Kasutatakse siinuse membraani ettevalmistamiseks, eraldamiseks ja tõstmiseks.

Ekstraheerimine

Kasutatakse juurte osteoplastika jaoks.

Luu lõikamine

Kasutatakse juurte ettevalmistamiseks, tükide korjamiseks, osteotoomiaks ja osteoplastikaks.

Üldised toote kasutusjuhised**1) Vastunäidustused**

Vastunäidustuste osas järgige skaleerimismasina juhiseid.

2) Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõude osas järgige skaleerimismasina juhiseid.

3) Skaleerimismasina juhised

Palun lugege ja järgige oma skaleerimismasina juhiseid.

4) Võimalikud kõrvaltoimed

Palun järgige oma skaleerimismasina juhiseid.

5) Puhastamine ja steriliseerimine

Ultraheli otsikud tuleb steriliseerida enne esimest kasutamist ja pärast iga kasutuskorda (neid ei tarnita steriilselt).

a. Heli- ja ultraheliotsakute eel- ja sisepuhastus (poolkriitiline B)

Sisemiseks puhastamiseks loputatakse heli- ja ultraheliotsakud süstla abil puhastus- ja desinfitseerimisainega, kuni sisemisest jahutuskanalist väljub ainult silmaga nähtavalt puhas vedelik. Seejärel saab otsakud eelnevalt puhastada sobiva puhastus- ja desinfitseerimisainega ultrahelivannis. Pöörake kindlasti tähelepanu aine kokkupuuteajale ja kontsentratsioonile ning ultrahelivanni temperatuurile (mitte üle 45 °C). Hoolditsee selle eest, et heli- ja ultraheliotsakud ei puudutaks üksteist ega teisi instrumente, kasutades selleks instrumendialust. Ärge töodelge sõelakorvis, sest see võib otsakuid kahjustada. Pärast esialgset puhastamist tuleb instrumendid põhjalikult loputada voolava, täielikult soolatusatud veega, hoides neid soovitataval alusel. Soovitatav on kasutada automatiseeritud töötlemist või termilisi desinfitseerimisvahendeid. Järgige seadme tootja soovitusi/spetsifikatsioone ultraheliotsakute kohta.

Hoiatus

Ultraheli otsikute kahjustamise vältimiseks kasutage ainult keemilisi desinfektsioonivahendeid, mis on kloorivabad ja pH neutraalsed.

Pärast puhastamist

Loputage puhastatud otsikuid kõikide kemikaalide eemaldamiseks põhjalikult sooja vees ja laske neil täielikult kuivada. Pakkige need sobivatesse pakenditesse, kottidesse, kandikutele või kassetidesse. Kontrollige neid spooritestide komplektidega. Bioloogilise seire seadmeid tuleks kasutada vähemalt kord nädalas. Lisaks tuleks iga kord, kui kasutatakse uut pakendit, uusi töötajaid, uusi protseduure, uusi seadmeid või remonditud seadmeid, teostada ka bioloogiline seire, et kontrollida, kas need muudatused on endiselt tõhusad.

b. Momendimõõtevõtme puhastamine (poolkriitiline B)

Ultraheliotsakute momendimõõtevõtme eelpuhastus ja sisepuhastus. Ultraheliotsakute momendimõõtevõtmed loputatakse puhastus- ja desinfitseerimisainega sisemise puhastamise eesmärgil. Momendimõõtevõtmed saab seejärel eelnevalt puhastada sobiva puhastus- ja desinfitseerimisainega ultrahelivannis. Jälgige kindlasti toimeaine kokkupuuteaega ja kontsentratsiooni ning ultraheli anni temperatuuri (mitte üle 45 °C). Kasutage instrumendihooidikut, et vältida momendimõõtevõtmete kokkupuudet üksteise või teiste instrumentidega. Siiski ei tohi kavandada ümbertöötlemist sõelakorvis. See võib põhjustada kahjustusi. Kui momendimõõtevõtmed on eelnevalt puhastatud, loputage need põhjalikult voolava demineraliseeritud veega – soovitatavalt otse restil.

Soovitame kasutada DAC-seadme või termilise desinfitseerimiseadmega automatiseeritud ümbertöötlusprotsessi. Järgige seadme tootja soovitusi/teavet ultraheliotsakute kohta.

c. Steriliseerimine

Hoiatus

Ärge kasutage auru või etüleenoksiidiga steriliseerimise ajal suletud anumaid. Puhastus- ja desinfitseerimiseseadme peab olema selle tootja poolt hambaraviinstrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks heaks kiidetud ja omama EN ISO 15883-1.

Steriliseerige etüleenoksiidiga

Pange kuivatatud pakendatud materjalid seadmesse ja töötage vastavalt tootja juhiste.

Steriliseerimine auruga

Pärast käsitsi töötlemist tuleb poolkriitilise B-rühma meditsiiniseadmed pakkida steriliseerimiskilesse ja steriliseerida vastavalt tootja juhistele. Kõik ümbertöötlemisprotsessi etapid tuleb hoolikalt dokumenteerida.

Skaleerimisots ei ole steriliseerimistsükli piirangut, kuid pärast seda, kui ots on kulunud üle 2 mm, tuleb skaleerimisots välja vahetada.

6) Otsa valimine

Tavalised otsad sobivad kõige paremini keskmiste kuni raskete deposiitide jaoks. Universaalsed otsad on mõeldud kasutamiseks alla 4 mm taskutes.

7) Otsa manus

Otsad tuleb laadida käsiinstrumentidele vastava pöördemomendi nutrivõtmega.

8) Võimsuse seadistamine

Kui skaleerimisotsa kasutatakse koos käsiinstrumentidega esimest korda, seadke skaleerimismasin minimaalse võimsuse seadistusele ja seejärel reguleerige õigele võimsusele vastavalt masina juhistele. Liigse võimsuse kasutamine võib põhjustada patsiendile ebamugavustunnet ja põhjustada otsa mikromurde.

9) Jahutamine

Kasutusel oleva skaleerimisotsa jahutamiseks tuleb seadistada võimsus ja seejärel vee vool, järgige masina juhiseid.

10) Otsa muutmise

ÄRGE muutke, teritage ega painutage otsa ühelgi viisil; see toob kaasa vale ultraheli ning kahjustab (või teeb katki) otsa ja skaleerimismasinat.

11) Kahjustatud otsad

Kui ots on vormist välja painutatud, kui ots on maha kukkunud või kui te kogete kasutamise ajal võimsuse muutust, visake see ära ja asendage see.

12) Säilitamistingimused

Skaleerija otsikud tuleb pärast kasutamist autoklaavida. Skaleerija otsikuid tuleks hoida kuivas keskkonnas, mille õhuniiskus on alla 70%.

13) Otsa eluiga

Skaleerija otsa efektiivsus väheneb kulumise tõttu; kui ots on 2 mm kulunud, ei ole see enam efektiivne. Põhilised skaleerimisotsad peaksid kestma umbes 100 kasutuskorda, kusjuures Endo otsi tuleb vahetada palju sagedamini; peenemate otste eluiga on lühem. Mõned spetsiaalsed otsad, näiteks teemant- või tiitaannitriidkattega otsad asendatakse juba pärast 3 või 4 kasutuskorda. Üldreeglina tuleb otsad välja vahetada, kui need on vastavalt kulumisjuhistele kulunud, need, millel pole kulumismärke, tuleb välja vahetada kohe, kui otstel on nähtavaid kulumismärke. Kõigil juhtudel tuleks otsad välja vahetada hiljemalt 2 kuud pärast esmakordset kasutamist.

Märgistus



Kaubamärk



Tootja



Importija



Turustaja



Maksimaalne autoklaavi temperatuur 134 °C



CE-märgis



Meditsiiniseade



Euroopa esindaja



Šveitsi esindaja



Kõrvaldada määratud kogumiskohas



Vaata kasutusjuhendit



LIFCO Dental AB · Verkämästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland

**Materiāli**

Skeileru uzgaļi ir ražoti no ķirurģiskā nerūsējošā tērauda, titāna un PEEK. Visi materiāli ir bioloģiski saderīgi.

Produkta pārskats

Skeilera uzgaļi darbojas ar ultraskaņas skeilejiem. Skeileris rada ultraskaņas enerģiju un rokas ierīce to pārvērš vibrācijās; pēc tam šīs vibrācijas ar skeilera uzgaļi tiek vērstas uz apstrādājamo zonu. Ultraskaņas skeilerus un uzgaļus drīkst izmantot tikai kvalificēti zobārstniecības profesionāļi.

Lietošanas indikācijas

Uzgaļi ir iedalīti šādās kategorijās:

- Vispārīgi (profilaktiska zobakmens noņemšana)
- Periodonta
- Endodontijas
- Protēžu
- Implantu
- Sinusa pacelšanas
- Ekstrakcijas
- Griešanas

Vispārīgi (profilaktiska zobakmens noņemšana)

Šie uzgaļi tiek izmantoti supragingivālu plankumu un aplikuma noņemšanai. Jāiestata vismazākā efektīvā jauda saskaņā ar skeilera instrukciju.

Periodonta

Šie uzgaļi tiek izmantoti subgingivālām darbībām. Jaudas iestatījumi būs atkarīgi no izmantotā uzgaļa un izpildītās darbības; parasti plānākiem uzgaļiem ir nepieciešama mazāka jauda.

Endodontijas

Šie uzgaļi tiek izmantoti endodontiskajai ārstēšanai un tie vienmēr ir garāki un plānāki. Endodontijas uzgaļiem ir atsevišķs jaudas iestatījums vai arī ir nepieciešams iestatīts mazu jaudu.

Protēžu

Kroņu vai līdzīgu protēžu noņemšanai var būt nepieciešams iestatīt lielāku jaudu.

Implantu

Šie uzgaļi tiek izmantoti implanta vietas sagatavošanai un optimizācijai.

Sinusa pacelšanas

Šie uzgaļi tiek izmantoti sinusa membrānas sagatavošanai, atdalīšanai un pacelšanai.

Ekstrakcijas

Šie uzgaļi tiek izmantoti sakņu osteoplastikai.

Kaula griešanas

Šie uzgaļi tiek izmantoti sakņu sagatavošanai, šķembu izņemšanai, osteotomijai un osteoplastikai.

Vispārīgi lietošanas norādījumi**1) Kontrindikācijas**

Kontrindikācijas skatīt skeilera instrukcijā.

2) Drošības pasākumi

Drošības pasākumus skatīt skeilera instrukcijā.

3) Ievērojiet skeilera instrukciju

Lūdzu, izlasiet un ievērojiet jūsu skeilera instrukciju.

4) Iespējamās nevēlamas blakusparādības

Skatīt skeilera instrukcijā.

5) Tīrīšana un sterilizēšana

Ultraskaņas uzgaļi ir jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras lietošanas reizes (tie netiek piegādāti sterili)

a. Skaņas un ultraskaņas uzgaļu iepriekšēja un iekšēja tīrīšana (daļēji kritisks B)

Iekšējai tīrīšanai skaņas un ultraskaņas uzgaļi tiek skaloti ar mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli, izmantojot šļirci, līdz no iekšējā dzesēšanas šķidruma kanāla izplūst tikai redzami tīrs šķidrums. Pēc tam uzgaļus var iepriekš notīrīt ar piemērotu tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli ultraskaņas vannā. Obligāti pievērsiet uzmanību līdzekļa iedarbības laikam un koncentrācijai, kā arī ultraskaņas vannas temperatūrai (nedrīkst pārsniegt 45°C). Izmantojot instrumentu statīvu, pārliecinieties, ka skaņas un ultraskaņas uzgaļi nesaskaras viens ar otru vai citiem instrumentiem. Neapstrādājiet sieta grozā, jo tas var sabojāt uzgaļus. Kad instrumenti ir iepriekš notīrīti, tie rūpīgi jānoskalo zem tekoša, pilnībā atsļota ūdens, vēlams, atrodoties statīvā. Ir ieteicama automatizēta atkārtota apstrāde vai termiskā dezinfekcija. Lūdzu, ievērojiet ierīces ražotāja ieteikumus/specifikācijas attiecībā uz ultraskaņas uzgaļiem.

Bridinājums

Izmantojiet tikai ķīmiskus dezinfekcijas līdzekļus, kas nesatur hloru un kuriem ir neitrāls pH līmenis, lai novērstu ultraskaņas uzgaļu bojājumus

Pēc tīrīšanas

Rūpīgi noskalojiet notīrītos uzgaļus siltā ūdenī, lai uz tiem nebūtu ķīmikāliju, un ļaujiet tiem pilnībā nožūt. Ielieciet tos piemērotā iepakojumā, maisiņos, paplātēs vai kasetēs. Pārbaudiet tos ar sporu testēšanas komplektiem. Bioloģiskā monitoringa ierīces ir jāizmanto vismaz reizi nedēļā. Papildus tam katru reizi, kad ir jauns iepakojums, jauns personāls, jaunas procedūras, jauns aprīkojums vai tiek izmantots labots aprīkojums, ir jāveic bioloģiskais monitorings, lai pārbaudītu, vai šīs izmaiņas arī ir efektīvas.

b. Uzgriežņu atslēgas tīrīšana (daļēji kritisks B)

Ultraskaņas uzgaļu uzgriežņu atslēgas iepriekšēja un iekšēja tīrīšana. Ultraskaņas uzgaļu uzgriežņu atslēgas iekšējai tīrīšanai tiek noskalotas ar tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli. Pēc tam uzgriežņu atslēgas var iepriekš notīrīt ar piemērotu tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli ultraskaņas vannā. Obligāti ievērojiet līdzekļa iedarbības laiku un koncentrāciju, kā arī ultraskaņas vannas temperatūru (nedrīkst pārsniegt 45°C). Izmantojiet instrumentu statīvu, lai novērstu uzgriežņu atslēgu saskaršanos vienai ar otru vai citiem instrumentiem. Tomēr nevajadzētu apsvērt atkārtotu apstrādi sieta grozā. Tas var radīt bojājumus. Kad uzgriežņu atslēgas ir iepriekš notīrītas, tās rūpīgi jānoskalo tās zem tekoša, demineralizēta ūdens, vēlams, atrodoties tieši statīvā.

Mēs iesakām automatizētu atkārtotas apstrādes procesu DAC vai termiskajā dezinfekcijas ierīcē. Lūdzu, ievērojiet ierīces ražotāja ieteikumus/informāciju par ultraskaņas uzgaļiem.

c. Sterilizācija

Brīdinājums

Neizmantojiet slēgtus konteinerus, sterilizējot ar tvaiku vai etilēnoksīdu. Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei ir jābūt tās ražotāja apstiprinājumam zobārstniecības instrumentu tīrīšanai un dezinfekcijai un EN ISO 15883-1.

Sterilizēšana ar etilēnoksīdu

Ievietojiet sausus iepakotos materiālus ierīcē un darbiniet to saskaņā ar ražotāja instrukciju.

Sterilizēšana ar tvaiku

Pēc manuālas apstrādes daļēji kritiskās B grupas medicīnas ierīces jāiepako sterilizācijas plēvē un jāsterilizē saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Katrs atkārtotas apstrādes procesa solis ir rūpīgi jādokumentē.

Skeilera uzgaļim nav sterilizēšanas cikla limita, bet tas ir jānomaina, ja uzgaļis ir nodilis par vairāk nekā 2 mm.

6) Uzgaļa izvēle.

Standarta uzgaļi ir vispiemērotākie, ja ir vidēji daudz līdz daudz aplikuma. Universālie uzgaļi ir paredzēti izmantošanai smaganu kabatās līdz 4mm.

7) Uzgaļa pievienošana

Uzgaļi ir jāpievieno rokas ierīcei, izmantojot piemērotu uzgriežņu atslēgu.

8) Jaudas iestatīšana

Pirmo reizi izmantojot skeilera uzgaļi ar rokas ierīci, jāiestata skeilera vismazākā jauda, kura pēc tam ir jāpielāgo saskaņā ar skeilera instrukciju. Izmantojot pārāk lielu jaudu, pacients var izjust diskomfortu, un uzgaļi var rasties mikro lūzumi.

9) Dzesēšana

Lai atdzesētu izmantoto skeilera uzgaļi, ir jānoregulē jauda un tad ūdens plūsma. Skatiet ierīces instrukciju.

10) Uzgaļa pārveidošana

NEKĀDĀ VEIDĀ nepārveidojiet, neasiniet un nelieciet uzgaļi; tas izraisīs nepareizu ultraskaņas darbību un bojās (vai, iespējams, salauzīs) uzgaļi un skeilieri.

11) Bojāti uzgaļi

Ja uzgaļis ir salocīts, ja uzgaļis ir ticis nomests vai ja lietošanas laikā ir konstatētas izmaiņas jaudā, izmetiet un nomainiet uzgaļi.

12) Uzglabāšanas apstākļi

Skeilera uzgaļi pēc lietošanas jāievieto autoklāvā. Skeilera uzgaļi ir jāuzglabā sausā vidē, kurā mitrums nepārsniedz 70 %.

13) Uzgaļu glabāšanas laiks

Nodilums samazina skeilera uzgaļa efektivitāti; kad uzgaļis ir nodilis par vairāk nekā 2mm, tas vairs nav efektīvs. Parastos skeilera uzgaļus var izmantot aptuveni 100 reizes, endodontijas uzgaļus nepieciešams mainīt daudz biežāk; plānāki uzgaļi kalpo īsāku laiku. Daži specializētie uzgaļi, piemēram, uzgaļi ar dimanta vai titāna nitrīda pārklājumu, ir jānomaina jau pēc 3 vai 4 lietošanas reizēm. Parasti uzgaļi ir jānomaina saskaņā ar nodiluma vadlīnijām. Tie uzgaļi, kuriem nav nodiluma vadlīniju, ir jānomaina, tiklīdz uzgaļiem ir pamanāmas nodiluma pazīmes. Jebkurā gadījumā uzgaļi ir jānomaina vēlākais 2 mēnešus pēc pirmās lietošanas reizes.

Marķējums



Preču zīme



Ražotājs



Importētājs



Izplatītājs



Maksimālā autoklāva temperatūra 134 °C



CE marķējums



Medicīnas ierīce



Eiropas pārstāvis



Šveices pārstāvis



Utilizēt, izmantojot īpaši šim nolūkam paredzētu savākšanas iekārtu



Skatīt lietošanas instrukcijas



LIFCO Dental AB · Verkämästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland

**Materiali**

Kiretne konice so izdelane iz kirurškega nerjavnega jekla, titana in PEEK. Vsi materiali so biološko združljivi.

Pregled izdelka

Kiretne konice delujejo z ultrazvočnimi kiretnimi napravami. Ultrazvočno energijo ustvarja kiretna naprava, ročnik pa jo pretvori v vibracije; te vibracije se nato osredotočijo in prenesejo na območje za obdelavo s kiretno konico. Ultrazvočne kiretne naprave in konice lahko uporablja le kvalificirano zobozdravstveno osebje.

Indikacije za uporabo

Konice so razdeljene v naslednje kategorije:

- splošne (kiretiranje, profilaksa)
- parodontalne
- endodonske
- protetične
- implantacijske
- za dvig sinusnega dna
- ekstrakcijske
- za rezanje kosti

Splošne (kiretiranje, profilaksa)

Uporabljajo se za odstranjevanje supragingivalnih madežev in oblog. Uporabljena nastavitev moči mora biti najnižja moč, ki je učinkovita, v skladu z navodili kiretne naprave.

Parodontalne

Uporabljajo se za subgingivalno delo. Nastavitve moči so odvisne od uporabljene konice in nameravane operacije; na splošno velja, da zahtevajo tanjše konice nižjo moč.

Endodonske

Uporabljajo se za endodonsko zdravljenje in so daljše in tanjše konice. Endodonska uporaba zahteva bodisi posebno nastavitev moči bodisi nizko moč.

Protetične

Za odstranjevanje kron ali podobnih protetičnih izdelkov je lahko potrebna višja nastavitev moči.

Implantacijske

Uporabljajo se za pripravo in optimizacijo mesta vsadka.

Za dvig sinusnega dna

Uporabljajo se za pripravo, ločevanje in dvigovanje sinusne membrane.

Ekstrakcijske

Uporablja se za osteoplastiko korenin.

Za rezanje kosti

Uporabljajo se za pripravo korenin, odstranjevanje drobcev, osteotomijo in osteoplastiko.

Splošna navodila za uporabo**1) Kontraindikacije**

Za kontraindikacije upoštevajte navodila kiretne naprave.

2) Previdnostni ukrepi

Za previdnostne ukrepe upoštevajte navodila kiretne naprave.

3) Navodila kiretne naprave

Preberite in upoštevajte navodila vaše kiretne naprave.

4) Potencialni neželeni stranski učinki

Upoštevajte navodila vaše kiretne naprave.

5) Čiščenje in sterilizacija

Ultrazvočne konice je treba sterilizirati pred prvo uporabo in po vsaki uporabi (niso dobavljene sterilne).

a. Predčiščenje in interno čiščenje soničnih in ultrazvočnih konic (polkritični pripomoček razreda B)

Pri internem čiščenju sonične in ultrazvočne konice sperite z detergentom in razkužilom s pomočjo injekcijske brizge, dokler iz notranjega kanala za hlajenje ne izteka vidno čista tekočina. Nato lahko konice predhodno očistite z ustreznim čistilnim in razkuževalnim sredstvom v ultrazvočni kopeli. Bodite pozorni na čas izpostavljenosti in koncentracijo sredstva ter temperaturo ultrazvočne kopeli (ne več kot 45 °C). Uporabite stojalo za instrument, da se sonične in ultrazvočne konice ne bodo dotikale med seboj ali drugih instrumentov. Ne obdelujte v sitasti košari, saj bi se konice tako lahko poškodovale. Potem ko so instrumenti predhodno očiščeni, jih je treba temeljito izprati pod tekočo, demineralizirano vodo, po možnosti na stojalu. Priporočljivo je avtomatizirano procesiranje ali toplotna dezinfekcija. Upoštevajte priporočila/specifikacije proizvajalca naprave za ultrazvočne konice.

Opozorilo

Uporabljajte samo kemična razkužila, ki ne vsebujejo klora in imajo nevtralen pH, da se ultrazvočne konice ne poškodujejo.

Po čiščenju

Očiščene konice temeljito sperite v topli vodi, da odstranite vse kemikalije, in jih pustite, da se popolnoma posušijo. Zapakirajte jih v ustrezno embalažo, vrečke, pladnje ali kasete. Preverite jih s testnimi kompleti za spore. Vsaj enkrat na teden je treba uporabiti pripomočke za biološki nadzor. Poleg tega je treba vsakič, kadar se uporabi nova embalaža, je prisotno novo osebje oz. se uporabljajo novi postopki, nova oprema ali popravljena oprema, uporabiti biološki nadzor, da se preveri, ali so te spremembe še vedno učinkovite.

b. Čiščenje momentnega ključa (polkritični pripomoček razreda B)

Predčiščenje in interno čiščenje momentnega ključa za ultrazvočne konice. Momentni ključ za ultrazvočne konice za interno čiščenje sperite s čistilnim sredstvom in razkužilom. Momentne ključ je nato mogoče predhodno očistiti z ustreznim čistilnim sredstvom in razkužilom v ultrazvočni kopeli. Upoštevajte čas izpostavljenosti in koncentracijo sredstva ter temperaturo ultrazvočne kopeli (ne več kot 45 °C). Uporabite stojalo za instrumente, da se momentni ključ ne bodo dotikali med seboj ali drugih instrumentov. Vendar pa ne smete razmišljati o ponovni obdelavi v sitasti košari. To bi lahko povzročilo poškodbe. Potem ko momentne ključ predhodno očistite, jih temeljito sperite pod tekočo, demineralizirano vodo – po možnosti neposredno v stojalu.

Priporočamo avtomatiziran postopek procesiranja v napravi za dinamično avtomatizirano čiščenje ali v termičnem razkuževalniku. Upoštevajte priporočila/informacije proizvajalca naprave glede ultrazvočnih konic.

c. Sterilizacija

Opozorilo

Za sterilizacijo s paro ali etilenoksidom ne uporabljajte zaprtih vsebnikov. Napravo za čiščenje in razkuževanje mora proizvajalec odobriti za čiščenje in razkuževanje zobozdravstvenih instrumentov v skladu s standardom EN ISO 15883-1.

Sterilizacija z etilenoksidom

Posušene zapakirane materiale vstavite v napravo in delajte v skladu z navodili proizvajalca.

Sterilizacija s paro

Po ročnem procesiranju je treba medicinske pripomočke, ki spadajo v razred B polkritičnih pripomočkov, zapakirati v sterilizacijsko folijo in sterilizirati v skladu z navodili proizvajalca. Vsak korak v procesu reprocesiranja mora biti skrbno dokumentiran.

Kiretna konica nima omejitve sterilizacijskih ciklov, vendar je treba kiretno konico zamenjati, ko se obrabi za več kot 2 mm.

6) Izbira konice

Standardne konice so najprimernejše za srednje močne do močne obloge. Univerzalne konice so zasnovane za uporabo v žepih, manjših od 4 mm.

7) Namestitev konice

Konice je treba na ročnik namestiti z ustreznim momentnim ključem.

8) Nastavitev moči

Ko kiretno konico prvič uporabite z ročnikom, kiretno napravo nastavite na najnižjo moč in nato v skladu z navodili naprave nastavite ustrezno moč. Uporaba prekomerne moči lahko povzroči nelagodje pacienta in mikro zlome na konici.

9) Hlajenje

Za hlajenje uporabljene kiretne konice je treba nastaviti moč in nato pretok vode, pri čemer je treba upoštevati navodila za napravo.

10) Modificiranje konice

Konice NIKOLI na noben način ne spreminjajte, ostrite ali upogibajte. To bi povzročilo nepravilno ultrazvočno delovanje in poškodovalo (ali celo zlomilo) konico in kiretno napravo.

11) Poškodovane konice

Če se konica nepravilno upogne, če pade ali če se med uporabo spremeni moč, jo zavržite in zamenjajte.

12) Pogoji za shranjevanje

Po uporabi je treba kiretne konice avtoklavirati. Kiretne konice je treba shranjevati v suhem okolju z vlažnostjo manj kot 70 %.

13) Življenjska doba konice

Učinkovitost kiretnih konic se zmanjša zaradi obrabe. Ko se konica obrabi za 2 mm, ni več učinkovita. Praviloma naj bi kiretne konice zdržale za približno 100 uporab, vendar pa je treba endodontske konice menjati veliko pogosteje. Tanjše konice imajo krajšo življenjsko dobo. Nekatere specializirane konice, kot so konice z diamantno prevleko ali prevleko iz titanovega nitrida, je treba zamenjati že po 3 ali 4 uporabah. Praviloma je treba konice zamenjati, ko se obrabijo, kot je mogoče določiti s pripomočkom za ugotavljanje obrabe. Konice, za katere pripomočka za ugotavljanje obrabe ni, je treba zamenjati takoj, ko se na konicah pokažejo vidni znaki obrabe. V vsakem primeru je treba konice zamenjati največ 2 meseca po prvi uporabi.

Označevanje



Blagovna znamka



Proizvajalec



Uvoznik



Distributer



Najvišja temperatura avtoklava 134 °C



Oznaka CE



Medicinski pripomoček



Evropski zastopnik



Švicarski zastopnik



Odstranite v namenski zbiralni center



Glejte navodila za uporabo



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland

**Medžiagos**

Skalerio antgaliai pagaminti iš chirurginio plieno, titano ir PEEK. Visos medžiagos yra biologiškai suderinamos.

Produkto apžvalga

Skalerio antgaliai naudojami darbui su ultragarsiniais skaleriais. Skaleris generuoja ultragarso energiją ir rankiniame įtaise verčia ją virpesiais; tada šie virpesiai fokusuojami ir naudojami srityje, kuri gydoma skalerio antgaliu. Skalerį ir jo antgalius leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems profesionaliems odontologams.

Naudojimo indikacijos

Antgaliai skirstomi į tokias kategorijas:

- Bendrosios paskirties (profilaktiniam dantų akmenų šalinimui)
- Apydančio
- Endodontiniai
- Proteziniai
- Implantavimo
- Sinuso augmentacijos
- Ekstrakciniai
- Pjovimo

Bendrosios paskirties (profilaktiniam dantų akmenų šalinimui)

Jie naudojami viršdanteninėms dėmėms ir apnašoms šalinti. Naudojama galios nuostata turi būti pati mažiausia efektyvioji galia, nurodyta skalerio naudojimo instrukcijoje.

Apydančio

Jie naudojami podanteniniams darbams. Galios nuostatos priklauso nuo naudojamo antgalio ir atliekamos procedūros; iš esmės, kuo plonesnis antgalis, tuo mažesnė reikalinga galia.

Endodontiniai

Jie naudojami endodontiniam gydymui ir tai yra ilgesni, plonesni antgaliai. Endodontinėms taikmenoms reikia arba pasirinkti specialiai tam skirtą galios nuostatą, arba mažesnę galią.

Proteziniai

Vainikėliams ar panašioms protezams nuimti gali prireikti rinktis didesnę galios nuostatą.

Implantavimo

Naudojami implantavimo vietai paruošti ir optimizuoti.

Sinuso augmentacijos

Naudojami sinuso membranai paruošti, atskirti ir augmentuoti.

Ekstrakciniai

Naudojami šaknies osteoplastikai.

Kaulo pjovimo

Naudojami šaknimis ruošti, drožlei nuimti, osteotomijai ir osteoplastikai.

Bendrosios naudojimo instrukcijos**1) Kontraindikacijos**

Dėl kontraindikacijų vadovaukitės skalerio instrukcija.

2) Atsargumo priemonės

Dėl atsargumo priemonių vadovaukitės skalerio instrukcija.

3) Skalerio instrukcijos

Perskaitykite savo skalerio instrukcijas ir jų laikykitės.

4) Galimi nepageidaujami šalutiniai poveikiai

Vadovaukitės savo skalerio instrukcijomis.

5) Valymas ir sterilizavimas

Ultragarsinius antgalius reikia sterilizuoti prieš naudojant pirmą kartą ir po kiekvieno naudojimo (jie pristatomi nesterilūs).

a. Pirminis ir vidinis garsinių ir ultragarsinių antgalių valymas (pusiau kritiniai B)

Vidiniam valymui garsiniai ir ultragarsiniai antgaliai švirkštu plaunami plovikliu ir dezinfekantu, kol iš vidinio aušinimo skysčio kanalo pradeda bėgti tik matomai švarus skystis. Tada galima atlikti pirminį antgalių valymą ultragarso vonelėje su tinkama valymo ir dezinfekavimo priemone. Būtinai atkreipkite dėmesį į poveikio laiką ir priemonės koncentraciją bei į ultragarso vonelės temperatūrą (neviršyti 45 °C). Užtikrinkite, kad garsiniai ir ultragarsiniai antgaliai nesiliestų tarpusavyje arba su kitais instrumentais – tam naudokite instrumentų stovą. Apdorojimui nenaudokite dėklų su sietu, nes taip antgalius galite pažeisti. Po pirminio instrumentų valymo juos reikia kruopščiai nuskalauti tekančiu, visiškai nudruskintu vandeniu; tai geriausia daryti naudojant stovą. Rekomenduojama naudoti automatinį kartotinį apdorojimą arba šiluminius dezinfekatorius. Laikykitės priemonės gamintojo rekomendacijų / specifikacijų, taikomų ultragarsiniams antgaliams.

Įspėjimas

Kad nesugadintumėte ultragarsinių antgalių, naudokite tik bechlorius ir neutralaus pH cheminius dezinfekantus.

Po valymo

Švarius antgalius rūpestingai nuskalaukite šiltu vandeniu, kad pašalintumėte visus chemikalus, ir tada palikite visiškai nudžiūti. Supakuokite juos į tinkamą pakuotę, maišelius, padėklus arba kasetes. Patikrinkite juos sporų testavimo rinkiniais. Biologinės stebėsenos įtaisus reikia naudoti ne rečiau kaip kartą per savaitę. Be to, kiekvieną kartą, kai ima dirbti nauji darbuotojai, pradedama naudoti naują pakuotę, naujos procedūros, nauja arba suremontuota įranga, reikia atlikti ir biologinę stebėseną, siekiant įsitikinti, kad šie pokyčiai vis dar veiksmingi.

b. Dinamometrinio rakto valymas (pusiau kritinis B)

Pirminis ir vidinis ultragarsinių antgalių dinamometrinio rakto valymas. Ultragarsinių antgalių dinamometrinių raktų vidus išvalomas, juos praplaunant valymo priemone ir dezinfekantu. Tada galima atlikti pirminį dinamometrinių raktų valymą ultragarso vonelėje su tinkama valymo priemone ir dezinfekantu. Būtinai atkreipkite dėmesį į poveikio laiką ir priemonės koncentraciją bei į ultragarso vonelės temperatūrą (neviršyti 45 °C). Kad dinamometriniai raktai nesiliestų vienas prie kito ir prie kitų instrumentų, naudokite instrumentų stovą. Tačiau turėtumėte nesvarstyti kartotinio apdorojimo dėkle su sietu. Jis gali sukelti pažeidimus. Po pirminio dinamometrinių raktų valymo juos kruopščiai nuskalaukite tekančiu demineralizuotu vandeniu; tai geriausia daryti tiesiog stovė.

Mes rekomenduojame naudoti automatinę kartotinio apdorojimo procedūrą dezinfekavimo plautuve arba šiluminiame dezinfekatoriuje. Laikykitės priemonės gamintojo rekomendacijų / specifikacijų, taikomų ultragarsiniams antgaliams.

c. Sterilizavimas

Įspėjimas

Sterilizacijai garu arba etileno oksidu nenaudokite uždarytų talpyklų. Valymo ir dezinfekavimo plautuvą jo gamintojo turi būti patvirtintas ir leistas odontologiniams instrumentams valyti ir dezinfekuoti pagal EN ISO 15883-1.

Sterilizavimas etileno oksidu

Sudėkite išdžiovintas supakuotas medžiagas į įtaisą ir dirbkite, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.

Sterilizavimas garu

Po rankinio apdorojimo pusiau kritinės B grupės priemonės reikia supakuoti į sterilizavimo plėvelę ir sterilizuoti, laikantis gamintojo instrukcijų. Kiekvienas kartotinio apdorojimo etapas turi būti rūpestingai protokoluojamas.

Skalerio antgaliui numatyto maksimalaus sterilizavimo ciklo skaičiaus nėra, bet antgaliui nusidėvėjus daugiau kaip 2 mm skalerio antgalį reikia pakeisti.

6) Antgalio parinkimas

Standartiniai antgaliai geriausiai tinka vidutinėms ir didelėms apnašoms. Universalieji antgaliai skirti naudoti kišenėse, mažesnėse nei 4 mm.

7) Antgalio pritvirtinimas

Antgalius ant rankinio įtaiso reikia tvirtinti, naudojant tinkamą dinamometrinių raktą.

8) Galios nuostata

Naudodami skalerio antgalį ant rankinio įtaiso pirmą kartą, skaleryje nustatykite mažiausią galios nuostatą, o tada didinkite iki reikalingos galios, vadovaudamiesi aparato instrukcijomis. Naudojant labai didelę galią gali kilti nemalonių pojūčių pacientui ir antgalyje gali atsirasti mikropjūrių.

9) Aušinimas

Kad naudojamas skalerio antgalis būtų aušinamas, reikia, vadovaujantis atitinkamomis aparato instrukcijomis, nustatyti galią, o po to vandens srautą.

10) Antgalio modifikacija

Jokiais būdais NEMODIFIKUOKITE, NEAŠTRINKITE ir NELENKITE antgalio; tai padarius ultragarsas tampa nebeteisingas ir sugadina (ar gali sulaužyti) antgalį ir skalerį.

11) Sugadinti antgaliai

Jei antgalis yra susilankstęs arba atšipęs, jei jis nukrito arba jei naudojimo metu pastebimas galios pokytis, jį išmeskite ir pakeiskite.

12) Laikymo sąlygos

Po naudojimo skalerio antgalius reikia apdoroti autoklave. Skalerio antgalius reikia laikyti sausoje aplinkoje, kurios drėgnis ne didesnis kaip 70 %.

13) Antgalio naudojimo trukmė

Dėvintis skalerio antgalio efektyvumas mažėja; kai antgalis nusidėvi per 2 mm, jis tampa neveiksmingas. Kaip gaire galima vadovautis, kad standartiniai skalerio antgaliai gali būti naudojami apie 100 kartų; endodontinius antgalius reikia keisti šiek tiek dažniau; plonesni antgaliai dėvisi greičiau. Kai kuriuos specialiuosius antgalius, pavyzdžiui, su deimantine arba titano nitrido danga, reikia keisti jau po 3 ar 4 naudojimų. Kaip bendroji taisyklė galioja, kad antgalius reikia pakeisti, kai jie nusidėvi pagal nusidėvėjimo gaires. Antgalius, kuriems nusidėvėjimo gairių nėra, reikia pakeisti, kai tik atsiranda matomų nusidėvėjimo požymių. Bet kuriuo atveju antgalius reikia pakeisti ne vėliau kaip po 2 mėnesių nuo pirmojo naudojimo.

Ženklinimas



Prekės ženklas



Gamintojas



Importuotojas



Paskirsto



Maksimali autoklavo temperatūra 134 °C



CE ženklas



Medicinos prietaisas



Europos atstovas



Šveicarijos atstovas



Šalinti per paskirtą surinkimo įrenginį



Žiūrėti naudojimo instrukcijas



LIFCO Dental AB · Verkämästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd. · D-8 · Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park · Chaoyang Road · Qixing District · Guilin · Guangxi, 541004/ P.R. China



Xpedent Austria GmbH · Millenium Park 9 · 6890 Lustenau/ Austria



MS Dental AG · Juraweg 5 · 3292 Busswill/ Switzerland