

„Strauss & Co.” Zestaw do degranulacji - instrukcja użycia (IFU)

Wprowadzenie

Użyj „Zestawu do degranulacji”, aby usunąć elementy, które mogą potencjalnie hamować gojenie lub sprzyjać infekcji.

Zestaw jest dostarczany z trzema specjalnie zaprojektowanymi wiertłami, szczoteczką do czyszczenia i rurką przedłużającą.

Wskazanie do użycia

Zestaw do degranulacji jest wskazany do usuwania elementów obecnych po ekstrakcji zęba, takich jak tkanka miękka, resztki korzenia zęba i fragmenty kości, które mogą potencjalnie zakłócać proces gojenia.

Przeciwwskazania

Urządzenie jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występują przeciwwskazania do implantacji stomatologicznej.

Materiał wprowadzany do ludzkiego ciała:

Wiertła są wykonane ze stali nierdzewnej AISI-420F i są pokryte ziarnem diamentowym i niklem działającym jako spoiwo.

Przeznaczenie

Stomatolodzy odpowiedni wykwalifikowani i przeszkoleni w zakresie procedur uzupełniania ubytków dentystycznych; oraz certyfikowani technicy dentystyczni, w przypadku stosowania w warunkach laboratoryjnych.

Ogólne instrukcje obsługi wiertel

Diamentowe obrotowe wiertła dentystyczne są wykonane ze stali nierdzewnej, która jest pokryta cząstkami diamentu, na części roboczej, o różnej chropowatości i kształtach, i są zaprojektowane tak, aby pasowały do rękojeści dentystycznej. Podczas cięcia lub wiercenia wiertła są narażone na tarcie.

Obrót wiertel jest generowany za pomocą połączenia rękojeści, co pozwala użytkownikowi na stosowanie ich na twardych strukturach, takich jak zęby, kości, metal, tworzywa sztuczne, porcelana i podobne materiały w zastosowaniach dentystycznych.

- Po procesie sterylizacji należy stosować technikę aseptyczną.
- Przed wierceniem lub cięciem należy sprawdzić czy wiertło i rękojeść są dobrze połączone.
- Te diamentowe wiertła dentystyczne wielokrotnego użytku firmy Strauss & Co mogą być używane od 80-100 razy, w zależności od kilku parametrów, takich jak:
 - Kształt i stan ziarna. Nie używać, jeśli widoczne są oznaki zużycia lub uszkodzenia.
 - Użytkownik: Dodatkowy nacisk lub wiercenie pod kątem może przyspieszyć zużycie wiertła.
 - Reakcja pacjenta: Jeśli pacjent odczuwa ból lub dyskomfort.
 - Połączenie rękojeści (złe połączenie może mieć wpływ na zużycie wiertła).

Korzystanie z urządzenia

1. Przeprowadzić atraumatyczną ekstrakcję zęba z zachowaniem integralności ścian zębodołu.
2. Za pomocą kirety chirurgicznej usunąć tkankę miękką w zębodole.
3. Użyć dedykowanego przedłużenia do usunięcia krwi z zębodołu, aby umożliwić bezpośrednią wizualizację ścian zębodołu i zidentyfikować obszary, w których nadal znajduje się tkanka miękką penetrująca kość.
4. Podłączyć wiertło do fizjodispensera i pracować z prędkością wiercenia 2000-2500 obr/min aby zeszkrobać ścianki ubytku. Początkowo skrobać bez użycia wody, a następnie używać w połączeniu z wodą przy użyciu dedykowanego przedłużenia.
5. Powtarzać procedurę aż do całkowitego usunięcia tkanki miękkiej i oczyszczenia ubytku.

Uwaga:

Nie ma potrzeby sterylizacji ani dezynfekcji miejsca za pomocą roztworów chlorheksydyny lub antybiotyków. Czyszczenie pod bezpośrednią wizualizacją przy użyciu dedykowanego wiertła i przedłużki powinno być wystarczające, aby upewnić się, że miejsce zostaje wolne od infekcji.

W przypadku zatkania rurki przedłużającej należy wykonać następujące czynności:

1. Odłączyć przedłużkę od rękojeści i wstrzyknąć sterylną wodę do przedłużki za pomocą sterylnej strzykawki.
2. Włożyć szczoteczkę, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.
3. Powtarzać proces, aż do całkowitego oczyszczenia rurki przedłużającej.
4. Zakończ proces czyszczenia, wstrzykując sterylną wodę do rurki przedłużającej.
5. Ponownie umieścić przedłużkę na rękojeści, aby kontynuować leczenie.

Ostrzeżenia

- Zestaw powinien być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych, przeszkolonych stomatologów
- Przed użyciem zestawu należy przeczytać instrukcję obsługi
- Przed pierwszym użyciem i pomiędzy kolejnymi pacjentami należy wysterylizować wiertła i rurkę przedłużającą
- Sprawdzić wszystkie elementy przed użyciem. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń należy je wyrzucić
- Nie przekraczać maksymalnych prędkości podanych w niniejszej ulotce
- Przed użyciem należy upewnić się, że wiertło jest całkowicie osadzone i uchwycone
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi instrumentami należy zawsze nosić rękawiczki
- W celu ochrony przed wyrzucanymi cząstkami należy nosić okulary ochronne
- Należy nosić maskę chirurgiczną, aby uniknąć wdychania aerozolu lub pyłu.

Instrukcje czyszczenia i sterylizacji

Instrukcje ogólne:

- Diamentowe wiertła dentystyczne firmy Strauss & Co przeznaczone są do wielu zastosowań i nadają się zarówno do czyszczenia jak i do sterylizacji w autoklawie.
- Należy czyścić i sterylizować wiertła przed pierwszym użyciem jak i przed każdym ponownym użyciem.
- Należy używać wyłącznie roztworu czyszczącego/dezynfekującego o naturalnym pH, który został zatwierdzony do tego zastosowania (poprzez oznakowanie CE lub zatwierdzenie/uznanie przez FDA) i jest kompatybilny ze stalą nierdzewną i niklem.
- Roztwór czyszczący/dezynfekujący powinien być wolny od aldehydów (aby uniknąć osadzania się zanieczyszczeń krwią) i bez di- lub trietanolamin jako inhibitorów korozji.
- Nie używaj roztworów dezynfekujących zawierających fenol lub jakiegokolwiek produkty, które nie są kompatybilne z instrumentami.
- Czyszczenie może być wykonywane ręcznie lub automatycznie. Sterylizacja powinna być przeprowadzana przy użyciu pary wodnej, zgodnie z poniższymi instrukcjami dla każdej z metod.

Czyszczenie ręczne:

- Natychmiast po użyciu zanurzyć wszystkie instrumenty w roztworze dezynfekującym kompatybilnym ze stalą nierdzewną i niklem, zgodnie z instrukcjami producenta (produkt ten został zwalidowany przez firmę Strauss przy użyciu Cidex OPA w stężeniu 0,3%). Należy stosować najniższe zalecane stężenie i najniższą zalecaną temperaturę (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne uszkodzenia instrumentów).
- Zanurzyć produkty na 5 minut.
- Po zanurzeniu dokładnie szorować urządzenie miękką nylonową szczotką przez 5 minut.
- Pozostawić do wyschnięcia na co najmniej 10 minut. Upewnić się, że produkt jest całkowicie suchy.
- Obserwować urządzenie, aby upewnić się, że nie pojawiły się żadne przebarwienia, oznaki korozji lub inne wizualne zanieczyszczenia.
- Przejść do procesu sterylizacji parowej.

Czyszczenie automatyczne:

- Jako ręczne czyszczenie wstępne, moczyć wszystkie instrumenty natychmiast po użyciu w detergencie i dezynfekującym roztworze o naturalnym pH połączonym z enzymem proteolitycznym przez 5 minut lub zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego. Należy stosować najniższe stężenie zalecane przez producenta. Endozime Premium z detergentem APA (Advanced Proteolytic Action) został użyty do walidacji tego produktu przez Strauss & Co w stężeniu 0,1% równym 1ml/litr letniej wody.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać stężeń i czasów zanurzenia podanych przez producenta konkretnego środka czyszczącego (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne uszkodzenia instrumentów).
- Pod bieżącą wodą dokładnie wyszorować urządzenie miękką nylonową szczoteczką, aby usunąć wszelkie pozostałości krwi lub zanieczyszczeń.
- Płukać pod bieżącą wodą przez jedną (1) minutę.
- Umieścić wiertła w automatycznej myjce (do momentu umieszczenia ich w myjce należy unikać kontaktu między nimi).
- **Skorzystaj z procesu automatycznego:** Uruchom automatyczny cykl mycia zgodnie z instrukcjami producenta myjki automatycznej.

- **Do walidacji tego produktu wykorzystano następujące parametry:**
 - Dwuminutowe mycie wstępne wodą z kranu o temperaturze $30 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86 \pm 41^{\circ}\text{F}$).
 - Dziesięć (10) minut mycia zasadniczego detergentem o naturalnym pH i wodą z kranu o temperaturze $45 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($113 \pm 41^{\circ}\text{F}$).
 - Jednominutowe płukanie wodą z kranu o temperaturze 30°C (86°F).
 - Dziesięć (10) minut płukania wodą destylowaną o temperaturze 30°C (86°F).
 - Dwadzieścia (20) minut fazy suszenia powietrzem o wysokiej temperaturze 100°C (212°F).

Obserwować urządzenie, aby upewnić się, że nie pojawiły się żadne przebarwienia, oznaki korozji lub inne wizualne zanieczyszczenia.

- Przejdź do procesu sterylizacji parowej.

Instrukcje dotyczące sterylizacji parowej:










- W celu sterylizacji produktów należy postępować zgodnie z instrukcją producenta autoklawu. Nie przekraczać maksymalnego obciążenia dozwolonego przez producenta.
- **Uwaga:** Lokalna praktyka kontroli zakażeń może zalecać inną kombinację czasu i temperatury sterylizacji.
- Umieścić produkty w sterylizatorze parowym w sterylnej torebce barierowej.
Uwaga: Należy używać torebek chroniących przed drobnoustrojami zatwierdzonych przez amerykańską agencję FDA (użytkownicy w USA) i posiadających znak CE (użytkownicy w UE).
- Używać autoklawu zatwierdzonego przez amerykańską agencję FDA (użytkownicy w USA) i posiadającego oznaczenie CE (użytkownicy w UE).
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta autoklawu.
- Metoda zatwierdzona przez Strauss & Co:
 - Opakowane instrumenty, przemieszczenie grawitacyjne.
 - Temperatura: 135°C / 275°F .
 - Czas ekspozycji: 10 minut.
 - Czas suszenia: 30 minut.
- Po wysuszeniu upewnić się, że produkt jest całkowicie suchy.
- Używać maksymalnie obciążonego autoklawu z opakowanymi produktami.
- Po sterylizacji urządzenia, nie wyjmować wiertel ze sterylnej torebki do momentu użycia. Jeśli wiertła są sterylizowane bez opakowania, Należy ich użyć natychmiast po sterylizacji.
Stosować technikę aseptyczną.

Przechowywanie

- Po sterylizacji, urządzenia należy przechowywać w opakowaniach do sterylizacji w suchym i czystym miejscu, w temperaturze pokojowej.

Interpretacja symboli

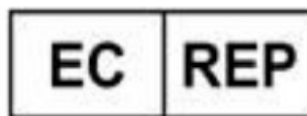
- Symbole na opakowaniu produktu należy interpretować w następujący sposób:

	Numer kodu partii		Niesterylne (w celu rozróżnienia między podobnymi urządzeniami, które są dostarczane jako niesterylne, a urządzeniami oznaczonymi jako sterylne)
	Numer katalogowy		Producent
	Patrz instrukcja obsługi		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone		Symbol znaku CE
	Symbol urządzenia medycznego		

W przypadku jakichkolwiek pytań lub zgłoszenia zdarzenia niepożądanego – prosimy o kontakt z zespołem Strauss & Co



Strauss & Co
19 Hayezira St. Industrial Zone
P.O. Box 2521, Raanana, Israel
Phone: 972-9-7461631
Fax: 972-9-7461636
Email: info@strauss-co.com



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany