

Strauss & Co. Degranulaatiosetti - Käyttöohjeet

Johdanto

Käytä degranulaatiosettiä poistaaksesi kudosta, jotka voivat estää paranemista tai edistää infektiota.

Setti toimitetaan erityissuunnitelluilla porilla (1 mm, 2,5 mm, 3,1 mm, 3,5 mm), puhdistusharjalla ja jatkoputkella.

Käyttötarkoitus

Degranulaatiosetti on tarkoitettu poistamaan hampaan poiston jälkeen jääneitä kudoksia, kuten pehmytkudosta, hampaan juurijäämiä ja luunsiruja, jotka voivat haitata paranemisprosessia.

Vasta-aiheet

Laite on vasta-aiheinen potilaille, joille ei sovellu hammasimplantointi.

Kehossa käytettävät materiaalit

Porat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä (AISI-420F) ja päällystetty timanttirakeilla ja nikkelillä, joka toimii sidosaineena.

Tarkoitettut käyttäjät

Hammaslääkärit, joilla on riittävä pätevyys ja koulutus hammasrestaurointimenetelmissä; sekä sertifioidut hammasteknikot laboratorio-olosuhteissa.

Yleiset porien käyttöohjeet

Timanttioranterät on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja niiden työpää on pinnoitettu timanttirakeilla. Teriä on saatavilla eri karkeuksilla ja muodoilla, ja ne on suunniteltu sopimaan hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen. Porauksen tai hionnan aikana terät altistuvat kitkalle.

Terän pyörimisliike tuotetaan käsikappaleen liitännän kautta, mikä mahdollistaa terän käytön koville rakenteille, kuten hampaalle, luulle, metallille, muoville, keraameille ja vastaaville materiaaleille hammashoidon sovelluksissa.

- Sterilointiprosessin jälkeen on noudatettava aseptista tekniikkaa.
- Varmista terän ja käsikappaleen tukeva kiinnitys ennen poraamisen tai hionnan aloittamista.

Nämä Strauss & Co:n uudelleenkäytettävät timanttiterät kestävät 80–100 käyttökertaa riippuen useista tekijöistä, kuten: > **Pinnoitteen kunto ja muoto:** Älä käytä terää, jos siinä näkyy merkkejä kulumisesta tai vaurioista. > **Käyttäjä:** Liiallinen paine tai poraaminen vinossa kulmassa voi nopeuttaa terän kulumista. > **Potilaan**



STRAUSS & CO.
Turning Precision Into Value

reaktio: Jos potilas osoittaa kivun tai epämukavuuden merkkejä. ➤ **Käsikappaleen**

liitäntä: Huono liitäntä saattaa vaikuttaa terän kulumiseen.

Laitteen käyttö

1. Suorita atraumaattinen hampaan poisto säilyttäen samalla (hampaan poisto)kuopan seinämien eheys.
2. Poista pehmytkudos kuopasta kirurgisella kyretillä.
3. Käytä sille tarkoitettua jatkokappaletta veren poistamiseen kuopasta, jotta saat suoran näkyvyyden kuopan seinämiin. Tunnista alueet, joissa on vielä luuhun tunkeutuvaa pehmytkudosta.
4. Kiinnitä poranterä fysiodispenseriin ja käytä sitä 2000–2500 r/min porausnopeudella defektin seinämien kaapimiseen. Kaavi aluksi ilman vettä ja huuhtelee sen jälkeen vedellä poranterä, kuoppa ja defekti käyttäen samalla sille tarkoitettua jatkokappaletta.
5. Toista toimenpidettä, kunnes pehmytkudos on poistettu kokonaan ja defekti on täysin puhdistettu.

Huom: Aluetta ei tarvitse steriloida klooriheksidiinillä tai antibiooteilla.

Näköhavainnolla tehty puhdistus riittää pitämään alueen infektiovapaana.

Jos jatkoputki tukkeutuu:

1. Irrota jatkokappale käsikappaleesta ja ruiskuta siihen steriiliä vettä steriilillä ruiskulla.
2. Työnnä harja sisään poistaaksesi mahdolliset kudospääjämät ja lian.
3. Toista toimenpidettä, kunnes jatkoputki on täysin puhdas.
4. Viimeistele puhdistus ruiskuttamalla steriiliä vettä jatkoputkeen.
5. Kiinnitä jatkokappale takaisin käsikappaleeseen hoidon jatkamiseksi.

Varoitukset

- Vain koulutetut hammasalan ammattilaiset saavat käyttää settiä.
- Lue käyttöohjeet ennen käyttöä.
- Steriloi porat ja jatkoputki ennen ensimmäistä käyttöä ja potilaiden välillä.
- Tarkasta kaikki osat ennen käyttöä. Vaurioituneet osat on hävitettävä.
- Älä ylitä ohjeistettuja maksiminopeuksia.
- Varmista, että pora on kunnolla kiinnitetty.
- Käytä käsineitä käsitellessäsi saastuneita instrumentteja.
- Käytä silmäsuojaimia ja kirurgista maskia.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Yleiset ohjeet:

Strauss & Co:n hammaslääketieteelliset timanttiterät on suunniteltu useampaan käyttökertaan, ja ne soveltuvat sekä puhdistukseen että autoklaavisterilointiin.

- Puhdista ja steriloi terät ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista uudelleenkäyttöä.
- Käytä vain pH-arvoltaan neutraalia puhdistus- tai desinfiointiainetta, joka on hyväksytty tähän tarkoitukseen (CE-merkintä tai FDA-hyväksyntä) ja on yhteensopiva ruostumattoman teräksen ja nikkelin kanssa.
- Puhdistus- tai desinfiointiaineen on oltava aldehyditöntä (jotta vältetään veren epäpuhtauksien kiinnittyminen pintaan) eikä se saa sisältää di- tai trietanoliamiineja korroosionestoaineena.
- Älä käytä fenolia sisältäviä desinfiointiaineita tai mitään tuotteita, jotka eivät ole yhteensopivia instrumenttien kanssa.
- Puhdistus voidaan suorittaa joko manuaalisesti tai koneellisesti. Sterilointi on suoritettava höyrysteriloinnilla kunkin menetelmän osalta alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Manuaalinen puhdistus

- Upota kaikki instrumentit heti käytön jälkeen ruostumattoman teräksen ja nikkelin kanssa yhteensopivaan desinfiointiaineeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti (Strauss on validoinut tämän tuotteen käyttämällä 0,3 % pitoisuuden Cidex OPA - liuosta). Käytä alinta suositeltua pitoisuutta ja alinta suositeltua lämpötilaa (liian korkea pitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita instrumentteihin).
- Anna tuotteiden liota 5 minuuttia.
- Harjaa laite huolellisesti pehmeällä nailonharjalla 5 minuutin ajan sen ollessa upotettuna nesteeseen.
- Anna kuivua vähintään 10 minuuttia. Varmista, että tuote on täysin kuiva.

- Tarkasta laite silmämääräisesti varmistaaksesi, ettei siinä näy värjäytymiä, korroosion merkkejä tai muuta näkyvää likaa.
- Siirry seuraavaksi höyrysterilointiprosessiin.

Automaattinen puhdistus

- Manuaalisena esipuhdistuksena: Upota kaikki instrumentit välittömästi käytön jälkeen pH-arvoltaan neutraaliin puhdistus- ja desinfiointiaineeseen, joka sisältää proteolyttisiä entsyymejä. Anna liota 5 minuuttia tai puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä valmistajan suosittelemaa alinta pitoisuutta. Strauss & Co on käyttänyt tämän tuotteen validoinnissa Endozime® Premium with APA (Advanced Proteolytic Action) -puhdistusainetta 0,1 % pitoisuutena (vastaten 1 ml/litra) haaleassa vedessä.
- Noudata ohjeita ja huomioi kyseisen puhdistusaineen valmistajan ilmoittamat pitoisuudet ja liotusajat (liian suuri pitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita instrumentteihin).
- Harjaa laite huolellisesti juoksevan veden alla pehmeällä nailonharjalla poistaaksesi kaiken jäljellä olevan veren tai lian (debris).
- Huuhtelee vesijohtoveden alla yhden (1) minuutin ajan.
- Aseta terät pesukoneeseen (vältä terien keskinäistä kosketusta, kunnes ne on asetettu koneeseen).
- **Käytä automaattista prosessia: Suorita automaattinen pesuohjelma pesukoneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.**

Tämän tuotteen validoinnissa on käytetty seuraavia parametreja:

- Kahden (2) minuutin esipesu 30 ± 5 °C:n lämpötilassa vesijohtovedellä.
- Kymmenen (10) minuutin pääpesu pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusaineella ja vesijohtovedellä 45 ± 5 °C:n lämpötilassa.
- Yhden (1) minuutin huuhtelu vesijohtovedellä 30 °C:n lämpötilassa.
- Kymmenen (10) minuutin huuhtelu tislattulla vedellä 30 °C:n lämpötilassa.

- Kahdenkymmenen (20) minuutin ilmakeuhausvaihe korkeassa 100 °C:n lämpötilassa.

Tarkasta laite varmistaaksesi, ettei siinä näy värjäytymiä, korroosion merkkejä tai muuta näkyvää likaa.

Siirry seuraavaksi höyrysterilointiprosessiin.




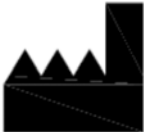





Höyrysterilointi

- Huomautus: Paikalliset infektion torjuntakäytännöt saattavat suositella muuta pitoajan ja lämpötilan yhdistelmää.
- Aseta tuotteet höyrysterilaattoriin sterilointipussissa (sterile barrier pouch).
Huomautus: Käytä sterilointipussia, joka on US FDA:n hyväksymä (Yhdysvallat) tai CE-merkitty (EU).
- Käytä autoklaavia, joka on US FDA:n hyväksymä (Yhdysvallat) tai CE-merkitty (EU). Huomautus: Tutustu autoklaavin valmistajan käyttöohjeisiin.
- Strauss & Co:n validoima menetelmä: > Pakatut instrumentit, painovoimamenetelmä (Gravity Displacement). > Lämpötila: 135 °C. > Vaikutusaika: 10 minuuttia. > Kuivusaika: 30 minuuttia.
- Kuivauksen jälkeen varmista, että tuote on täysin kuiva.
- Käytä maksimaalisesti täytettyä autoklaavia pakatuille tuotteille.
- Steriloinnin jälkeen älä poista teriä sterilointipussista ennen kuin niitä käytetään. Jos terät steriloidaan pakkaamattomina, käytä ne välittömästi steriloinnin jälkeen. Noudata aseptista tekniikkaa.

Säilytys

- Säilytä steriloidut laitteet kuivassa ja puhtaassa huoneenlämpöisessä ympäristössä.

Symbolien selitykset

	<p>LOT: Eräkoodi</p>
	<p>NON STERILE: Ei-steriili</p>
	<p>REF: Tuotekoodi</p>
	<p>Valmistaja</p>
	<p>Lue käyttöohjeet</p>
	<p>EU:n valtuutettu edustaja</p>
	<p>Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut</p>
	<p>CE-merkintä</p>
	<p>Lääketieteellinen laite</p>

Yhteystiedot

Strauss & Co
9 Hayezira St. Teollisuusalue
PL 2521, Raanana, Israel
Puh: +972-9-7461631
Faksi: +972-9-7461636
Sähköposti: info@strauss-co.com

Euroopan edustaja

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, Saksa

Ed 08.2022

Rev 3

Maahantuoja

Kompodent
Kappelikatu 11
45130 Kouvola
Puh: +358 (0) 45 639 0289
info@kompodent.fi