

ALGEMEEN

Reikwijdte van de gebruiksaanwijzing:

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de volgende instrumenten, gezamenlijk SS WHITE DENTAL-boren genoemd: Klinische carbiden: Operatieboren, Great White®-serie, bijknippen en afwerken van boren, boren voor orale chirurgie, fissurotomieboren; laboratoriumboren.

Beoogd gebruik:

- SS WHITE DENTAL-boren zijn bedoeld om in een tandheelkundig handstuk te passen, dat de rotatie mogelijk maakt, waardoor de gebruiker harde structuren in de mond, bijv. tanden of bot, kan snijden. SS WHITE DENTAL-boren kunnen ook worden gebruikt voor het snijden van harde metalen, kunststoffen, porseleinen en soortgelijke materialen.

Gebruiksindicaties:

- Dit product moet worden gebruikt volgens de instructies van of door een bevoegde tandarts of een andere bevoegde arts. Carbideboren zijn invasieve hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die steriel worden gebruikt en zijn geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met een tandheelkundige aandoening zoals cariës of schade aan hard weefsel.
- SS WHITE DENTAL-boren zijn verkrijgbaar in steriele en niet-steriele modellen onder verschillende handelsnamen met talrijke kopdiameters en werklengtes.

Contra-indicaties:

- Niet gebruiken bij personen met een bekende allergische gevoeligheid voor dit metaal.

Beschrijving van het hulpmiddel:

- De reeks SS WHITE DENTAL-boren omvat klinische carbideboren en carbide laboratoriumboren. Ze zijn ontworpen om te passen in een tandheelkundig(e) motor- en handstuksysteem dat de rotatie biedt, waardoor de gebruiker tand- en restauratieve structuren veilig kan vormen en debrideren.
- SS WHITE DENTAL-boren zijn verkrijgbaar in steriele en niet-steriele modellen onder verschillende handelsnamen met talrijke kopdiameters en werklengtes. De hulpmiddelen die niet-steriel worden geleverd, kunnen worden gesteriliseerd met behulp van stoomsterilisatie in een autoclaaf.

Patiëntenpopulatie:

- SS WHITE DENTAL-boren zijn algemene tandheelkundige instrumenten die bedoeld zijn voor gebruik tijdens tandheelkundige procedures, zodat de gebruiker tand- en restauratieve structuren veilig kan vormen en debrideren in de algemene patiëntenpopulatie.

Beoogde gebruiker:

- Deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt door onbevoegd personeel. Uitsluitend voor gebruik door of op instructie van tandheelkundigen.

Verwachte klinische voordelen:

- Succesvol snijden van harde structuren zoals tanden of bot, harde metalen, kunststoffen, porselein en soortgelijke materialen in de mond.

Samenstelling:

- Een CARBIDE tandheelkundige boor is een roterend snij-instrument gemaakt van roestvrij staal, waarvan het werkuiteinde is gemaakt van wolframcarbide en dat is ontworpen om in een tandheelkundig handstuk te passen. Als alternatief kan het hulpmiddel volledig van wolframcarbide worden vervaardigd.

Gebruiksaanwijzing:

Technische kennis, ervaring, opleiding of training van de beoogde gebruiker:

Uitsluitend voor gebruik door of op instructie van tandheelkundigen.

Algemene instructies:

- o Steriliseer de niet-steriel geleverde boren vóór gebruik volgens de hieronder beschreven gevalideerde procedures.
- o Selecteer het juiste handstuk dat overeenkomt met de steel van de gebruikte boor.
- o Laat de spankraag los en breng de boor volledig in het handstuk in.
- o Controleer vóór gebruik of het hulpmiddel stevig vastzit.
- o Forceer een boor niet in het handstuk. Controleer bij moeilijke toegang zowel de turbine als de boor van het handstuk en raadpleeg de instructies van het handstuk voor het oplossen van problemen
- o Raadpleeg altijd de productverpakking voor het maximale toerental. Gebruik van de boor buiten het bereik van het toerental kan ertoe leiden dat de boor breekt en kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.

WAARSCHUWINGEN:

- Hoewel de producten van SS White-hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn bedoeld, kunnen de risico's van hergebruik het volgende omvatten:
 - o Kruisbesmetting
 - o Nalaten als gevolg van vermoeidheid
 - o Kan leiden tot een verminderde snij-efficiëntie, wat kan leiden tot falen van het hulpmiddel of het genereren van ongewenste warmte en ongemak bij de patiënt, tand- of weefselnecrose of brandwonden bij de patiënt kan veroorzaken.
- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door of op instructie van tandheelkundigen.
- Er moet worden gelet op het werktoerental (tpm)
 - o Raadpleeg altijd de productverpakking voor het maximale toerental. Gebruik van de boor buiten het bereik van het toerental kan ertoe leiden dat de boor breekt en kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
 - o Het bedienen van een boor bij een te hoog toerental kan leiden tot ongewenste hitte en ongemak bij de patiënt, necrose van tandweefsel of weke delen en brandwonden bij de patiënt veroorzaken.

- Correcte irrigatie is vereist tijdens het gebruik van het hulpmiddel. Onvoldoende gebruik van irrigatie kan leiden tot ongewenste hitte en ongemak bij de patiënt, necrose van tandweefsel of weke delen en brandwonden bij de patiënt veroorzaken.
- Oefen geen overmatige druk op de boor uit. Dat kan namelijk ongewenste hitte veroorzaken of leiden tot defect raken van de boor, wat letsel bij de patiënt of gebruiker kan veroorzaken.
- CARBIDE-boren moeten vóór het eerste gebruik met stoom worden gesteriliseerd om het risico van infectie of kruisbesmetting te voorkomen.
- CARBIDE-boren die zijn geëtiketteerd en verkocht als 'Sterile' (Steriel) vereisen geen verdere actie voorafgaand aan het eerste gebruik
- Als de verpakking van hulpmiddelen met het etiket 'Sterile' (Steriel) geopend of beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken, moet het hulpmiddel vóór gebruik grondig worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd, om het risico van infectie of kruisbesmetting te voorkomen.
- Gebruik geen chemische of droge hitte voor het steriliseren van SS WHITE DENTAL-boren, aangezien deze processen niet zijn gevalideerd voor gebruik. Het gebruik van deze processen kan corrosief zijn voor het hulpmiddel en kan leiden tot voortijdig falen van het hulpmiddel.
- Gebruik een rubberen tandheelkundige dam tijdens het gebruik van CARBIDE-boren, om mogelijk inademen of inslikken van het hulpmiddel te voorkomen.
- Draag altijd handschoenen bij het hanteren van besmette instrumenten, om mogelijke infectie/ kruiscontaminatie te voorkomen.
- Er moet oogbescherming worden gedragen om te beschermen tegen het uitwerpen van deeltjes die letsel bij de gebruiker kunnen veroorzaken.
- Er moeten chirurgische maskers worden gedragen, om het inademen van eventueel ontstane aerosolen of stof die mogelijk infectie/kruisbesmetting kunnen veroorzaken te voorkomen.
- Lees verpakkingsetiketten zorgvuldig, om gebruik van het juiste hulpmiddel te waarborgen. Als u dit nalaat, kan dat leiden tot vertragingen in de procedure of letsel bij de patiënt of gebruiker.
- Het niet opvolgen van deze instructies kan het volgende veroorzaken: beschadiging van de voorbereidingsplaats, letsel bij de patiënt of gebruiker of mogelijke aspiratie of inslikken van de CARBIDE-boren.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Lees verpakkingsetiketten en instructies zorgvuldig, om een correct gebruik van het juiste hulpmiddel te waarborgen.
- Dit product kan nikkel bevatten, een chemische stof waarvan in de staat Californië bekend is dat het kanker, geboortefwijkingen of andere reproductieve schade veroorzaakt.
- Inspecteer de boren altijd vóór gebruik.
- Gebruik een rubberen tandheelkundige dam tijdens het gebruik van boren, om mogelijk inademen of inslikken van weefseldeeltjes te voorkomen.
- Gebruik van versleten of botte boren kan ongewenste hitte veroorzaken of ertoe leiden dat het hulpmiddel defect raakt.
- Het gebruik van gebogen boren kan trillingen veroorzaken die ongemak bij de patiënt of schade aan de voorbereidingsplaats kunnen veroorzaken.
- Beweeg de boor continu wanneer deze in gebruik is, om lokale verhitting en/of schade aan de boor te voorkomen. Wanneer er ongewenste hitte wordt gegenereerd kan dit ongemak bij de patiënt, necrose van tandweefsel of weke delen, of brandwonden bij de patiënt veroorzaken.
- Vermijd het verwijderen van de boor onder een te scherpe hoek om hefboomwerking en breuk te voorkomen, wat letsel bij de patiënt of gebruiker kan veroorzaken.

- Handstukken in goede werkende staat houden om maximale effectiviteit van het hulpmiddel te garanderen. Als de handstukken niet goed worden onderhouden, kan dit leiden tot vertragingen in de procedure of letsel bij de patiënt of gebruiker, aspiratie of inslikken van het hulpmiddel of schade aan de voorbereidingsplaats als gevolg van trillingen van een versleten spankop of turbine.
- Zorg ervoor dat de boor vóór gebruik volledig op zijn plaats zit en stevig in de spankraag van het handstuk is vastgegrepen. Als u dit nalaat, kan het hulpmiddel uit het handstuk 'lopen'. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker of aspiratie of inslikken van het hulpmiddel.
- Forceer een boor nooit in een handstuk, omdat dit schade aan de spankraag van het handstuk kan veroorzaken, wat kan leiden tot vertragingen in de procedure.
- SS WHITE DENTAL-boorblokken die worden gebruikt om de hulpmiddelen in vast te houden voor opslag en stoomsterilisatie zijn niet bestemd om de steriliteit van het hulpmiddel te handhaven. Boren moeten in de sterilisatiezak worden bewaard, om kruisbesmetting te voorkomen.
- Forceer CARBIDE-boren niet in boorblokken, omdat dit schade aan de boor kan veroorzaken of ertoe kan leiden dat deze vast komt te zitten in het boorblok.

PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN:

- Draag altijd STERIELE handschoenen bij het hanteren van STERIELE en/of besmette instrumenten.
- Er moet oogbescherming worden gedragen ter bescherming tegen mogelijk uitgestoten deeltjes.
- Er moeten chirurgische maskers worden gedragen, om het inademen van eventueel ontstane aerosolen of stof te voorkomen.

ONGEWENSTE VOORVALLEN/COMPLICATIES/ONGEWENSTE BIJWERKINGEN:

Meld elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.

Een ernstig incident is elk incident dat direct of indirect leidt tot, of zou kunnen leiden tot, een van de volgende zaken:

- Overlijden van de patiënt of overlijden van de gebruiker of een andere persoon
- Ernstige verslechtering (permanent of tijdelijk) van de gezondheid van de patiënt, gebruikers of andere personen
- Een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de voor dat product voor meer informatie over ongewenste voorvallen bij specifieke tandheelkundige procedures of hulpmiddelen. Algemene tandheelkundige procedures hebben mogelijke ongewenste voorvallen voor de patiënt, waaronder:
- Procedurele vertraging als gevolg van ontbrekende, beschadigde of versleten instrumenten
- Letsel aan hard weefsel of weke delen en/of extra tandverwijdering als gevolg van botte, beschadigde of onjuist gebruikte instrumenten
- Allergische reacties als gevolg van materialen die in contact komen met de patiënt
- Infectie als gevolg van onjuiste verwerking van instrumenten
- Schade aan weke delen door scherpe instrumenten
- Neurologische schade door scherpe instrumenten of procedureel trauma
- Fractuur/breuk van het hulpmiddel kan leiden tot complicaties, waaronder pijn, bloeding, schade aan weke delen, schade aan hard weefsel en/of infectie.
- Gebruik van het product wanneer de verpakking beschadigd of geopend is, kan leiden tot infectie.
- Complicaties die over het algemeen in verband worden gebracht met tandheelkundige ingrepen zijn pijn, bloeding, schade aan weke delen, schade aan hard weefsel, en/of infectie.

AFVOER VAN HET GEBRUIKTE PRODUCT:

- Na het gebruik moeten producten worden door de gebruiker op de juiste wijze en volgens de plaatselijke beleidsverordeningen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN:

- Carbideboren moeten worden bewaard bij de omgevingstemperatuur/-omstandigheden van een behandelkamer, niet blootgesteld aan zonlicht of bijtende chemicaliën, op een schone, droge plaats.
- De carbideboren moeten tot ze nodig zijn in de sterilisatiezak (of het instrumentenblok) worden bewaard.

STERILISATIE-INSTRUCTIES:

Raadpleeg IFU001 Gebruiksaanwijzing voor opslag, reiniging en sterilisatie.

























- Als de verpakking niet als 'Sterile' (Steriel) is geëtiketteerd, moeten de boren vóór het gebruik met stoom worden gesteriliseerd*.
- Niet-steriele carbideboren moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd volgens de procedures in IFU001.
- Gesteriliseerde carbideboren MOETEN worden bewaard in het verzegelde zakje met steriele barrière teneinde de steriliteit te handhaven TOT HET GEBRUIK.
- Steriele carbideboren hoeven niet te worden gereinigd of gesteriliseerd voor het gebruik, TENZIJ de verpakking met steriele barrière is beschadigd.

Als de verpakking met steriele barrière is beschadigd, moeten de boren vóór het gebruik worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd volgens de gevalideerde procedures in IFU001.

- Carbideboren zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en zijn mogelijk vooraf gesteriliseerd door middel van bestraling (in verpakking met steriele barrière) verkrijgbaar, dan wel niet-steriel, zoals geïdentificeerd op het verpakkingsetiket.
- OPMERKING: Blokken die worden gebruikt om de hulpmiddelen in vast te houden voor opslag en stoomsterilisatie zijn niet bestemd om de steriliteit van het hulpmiddel te handhaven.

*Zie de sterilisatie-instructies die zijn inbegrepen in IFU001.

Verklarende lijst van symbolen

Afbeelding	Titel	Afbeelding	Titel
	Fabrikant		Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Productiedatum
	Partijcode of lotnummer		Europese conformiteit
	Catalogusnummer		Gemachtigde in de Europese Unie
	Uiterste gebruiksdatum		Geschikt voor recycling
	Niet hergebruiken		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd door middel van bestraling		Importeur
	Vertaling		Medisch hulpmiddel
	Bij een specifieke temperatuur in een autoclaaf verwerken		Symbool voor inhoud
	Unieke hulpmiddelidentificatie		Modelnummer
	Europese conformiteit		Geeft de maximale en minimale temperatuurlimieten aan waarbij het artikel moet worden opgeslagen, vervoerd of gebruikt.
	Toeren per minuut		Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een tandarts/arts