

## **OGÓLNE**

### **Zakres instrukcji użycia:**

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy następujących narzędzi, łącznie nazywanych wiertłami SS WHITE DENTAL: Kliniczne narzędzia węglikowe: wiertła operacyjne, seria Great White®, wiertła do przycinania i wykańczania, wiertła do chirurgii jamy ustnej, wiertła do opracowywania bruzd; wiertła laboratoryjne.

### **Przeznaczenie:**

- Wiertła SS WHITE DENTAL są przeznaczone do mocowania w końcówce stomatologicznej, która zapewnia rotację, umożliwiając użytkownikowi cięcie twardych struktur w jamie ustnej, np. zębów lub kości. Wiertła SS WHITE DENTAL mogą być również używane do cięcia twardych metali, tworzyw sztucznych, porcelany i podobnych materiałów.

### **Wskazania do stosowania:**

- Produkt powinien być stosowany na polecenie lub przez uprawnionego dentystę bądź innego uprawnionego lekarza. Wiertła węglikowe to wyroby inwazyjne jednorazowego użytku, przeznaczone do stosowania w stanie sterylnym, przeznaczone do leczenia pacjentów z chorobami stomatologicznymi, takimi jak próchnica lub uszkodzenia twardych tkanek.
- Wiertła SS WHITE DENTAL są dostępne jako modele sterylne i niesterylne pod różnymi nazwami handlowymi, w wersjach o różnych średnicach głowicy i długościach roboczych.

### **Przeciwwskazania:**

- Nie stosować u osób o rozpoznanej alergii na ten metal.

### **Opis wyrobu:**

- Rodzina wiertel SS WHITE DENTAL obejmuje wiertła węglikowe do zastosowań klinicznych i laboratoryjne wiertła węglikowe. Zostały one zaprojektowane tak, aby pasowały do systemu obejmującego silnik i końcówkę stomatologiczną, który zapewnia rotację, umożliwiając użytkownikowi bezpieczne kształtowanie i oczyszczanie struktur zębów oraz wypełnień.
- Wiertła SS WHITE DENTAL są dostępne jako modele sterylne i niesterylne pod różnymi nazwami handlowymi, w wersjach o różnych średnicach głowicy i długościach roboczych. Wyroby dostarczane w stanie niesterylnym można sterylizować przy użyciu sterylizacji parowej w autoklawie.

### **Populacja pacjentów:**

- Wiertła SS WHITE DENTAL to ogólne instrumenty stomatologiczne przeznaczone do stosowania podczas zabiegów stomatologicznych, które umożliwiają użytkownikowi bezpieczne kształtowanie i oczyszczanie struktur zębów oraz wypełnień w ogólnej populacji pacjentów.

### Docelowy użytkownik:

- Wyroby te nie mogą być używane przez niewykwalifikowany personel. Do stosowania wyłącznie przez stomatologów lub na ich polecenie.

### Oczekiwane korzyści kliniczne:

- Pomyślne cięcie twardych struktur, takich jak zęby lub kości, twarde metale, tworzywa sztuczne, porcelana i podobne materiały, w jamie ustnej.

### Skład:

- WĘGLIKOWE wiertło stomatologiczne to obrotowe urządzenie tnące wykonane ze stali nierdzewnej, którego koniec roboczy jest wykonany z węgliku wolframu i które jest przeznaczone do mocowania w końcówce stomatologicznej. Alternatywnie wyrób może być wykonany w całości z węgliku wolframu.

### Instrukcja użycia:

#### Wiedza techniczna, doświadczenie, edukacja lub szkolenie dla docelowego użytkownika:

Do stosowania wyłącznie przez stomatologów lub na ich polecenie.

#### Instrukcje ogólne:

- o Wiertła dostarczone jako niesterylne należy przed pierwszym użyciem wysterylizować zgodnie z zatwierdzonymi procedurami, o których mowa poniżej.
- o Wybrać odpowiednią końcówkę odpowiadającą trzonowi używanego wiertła.
- o Zwolnić kołnierz i całkowicie wprowadzić wiertło do końcówki.
- o Przed użyciem należy się upewnić, że wyrób jest pewnie zamocowany.
- o Nie wolno wprowadzać wiertła do końcówki z użyciem siły. W przypadku trudności z dostępem należy sprawdzić turbinę końcówki oraz wiertło, a także zapoznać się z instrukcją końcówki w celu rozwiązania problemów
- o Maksymalne obroty należy zawsze sprawdzać na opakowaniu produktu. Użycie wiertła poza zakresem właściwych obrotów może spowodować jego pęknięcie i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika.

### OSTRZEŻENIA:

- Chociaż produkty SS White są wyrobami jednorazowego użytku, ponowne użycie jest związane z ryzykiem:
  - o Zanieczyszczenia krzyżowego
  - o Awarii ze względu na zjawiska zmęczeniowe
  - o Może prowadzić do zmniejszenia skuteczności cięcia, co może wywołać awarię wyrobu lub wytworzenie niepożądanego ciepła i spowodować dyskomfort pacjenta, martwicę zębów lub tkanek lub oparzenia pacjenta.
- Wyrób może być używany wyłącznie przez stomatologów lub na ich polecenie.
- Należy zwrócić uwagę na prędkość pracy (RPM)

- o Maksymalne obroty należy zawsze sprawdzać na opakowaniu produktu. Użycie wiertła poza zakresem właściwych obrotów może spowodować jego pęknięcie i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika.
- o Używanie wiertła przy zbyt wysokich obrotach może prowadzić do wytwarzania się niepożądanego ciepła i powodować dyskomfort pacjenta, martwicę zębów lub tkanek bądź oparzenia pacjenta.
- Podczas używania wyrobu wymagana jest prawidłowa irygacja. Nieodpowiednie stosowanie irygacji może prowadzić do wytwarzania się niepożądanego ciepła i powodować dyskomfort pacjenta, martwicę zębów lub tkanek bądź oparzenia pacjenta.
- Nie należy wywierać nadmiernego nacisku na wiertło, ponieważ może to spowodować powstanie niepożądanego ciepła lub doprowadzić do awarii wiertła i spowodować obrażenia pacjenta lub użytkownika.
- Wiertła WĘGLIKOWE muszą zostać wysterylizowane metodą sterylizacji parowej przed pierwszym użyciem, aby zapobiec ryzyku zakażenia lub zanieczyszczenia krzyżowego.
- Wiertła WĘGLIKOWE oznaczone i sprzedawane jako „Sterile” (Sterylne) nie wymagają żadnych dalszych działań przed pierwszym użyciem.
- Jeśli opakowanie wyrobów oznaczonych jako „Sterile” (Sterylne) jest otwarte lub uszkodzone lub upłynął termin ważności, wyrób należy dokładnie wyczyścić i wysterylizować metodą sterylizacji parowej przed użyciem, aby zapobiec ryzyku zakażenia lub zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie stosować sterylizacji chemicznej ani sterylizacji suchej do sterylizacji wiertel SS WHITE DENTAL, ponieważ procesy te nie zostały zatwierdzone do użytku. Stosowanie tych procesów może powodować korozję wyrobu i może doprowadzić do przedwczesnej awarii wyrobu.
- Podczas używania wiertel WĘGLIKOWYCH należy stosować koferdam w celu uniknięcia ewentualnej aspiracji lub połknięcia wyrobu.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi narzędziami należy zawsze nosić rękawice, aby uniknąć możliwego zakażenia/zanieczyszczenia krzyżowego.
- Należy stosować okulary ochronne w celu ochrony przed wyrzuceniem cząstek, które mogłyby spowodować obrażenia użytkownika.
- Należy nosić maski chirurgiczne, aby uniknąć wdychania powstałego aerozolu lub pyłu, który mógłby doprowadzić do możliwego zakażenia/zanieczyszczenia krzyżowego.
- Należy uważnie czytać etykiety na opakowaniach, aby zapewnić, że używany jest właściwy wyrób. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować opóźnienie zabiegu lub obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika.
- Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować: uszkodzenie miejsca przygotowania, obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika lub możliwą aspirację lub połknięcie wiertel WĘGLIKOWYCH.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Należy uważnie czytać etykiety i instrukcje na opakowaniach, aby zapewnić bezpieczne stosowanie danego wyrobu.
- Ten produkt może zawierać nikiel, substancję chemiczną, o której w stanie Kalifornia wiadomo, że powoduje raka, wady wrodzone lub w inny sposób szkodliwie wpływa na rozrodczość.
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić wiertła.
- Podczas używania wiertel należy stosować koferdam w celu uniknięcia ewentualnej aspiracji lub połknięcia odłamków.

- Użycie zużytych lub tępych wiertel może spowodować wytworzenie niepożądanego ciepła lub uszkodzenie wyrobu.
- Użycie wygiętych wiertel może doprowadzić do wibracji, które mogą spowodować dyskomfort pacjenta lub uszkodzenie miejsca przygotowania.
- Przesuwać wiertło w sposób ciągły, gdy jest używane, aby uniknąć miejscowego nagrzewania i (lub) uszkodzenia wiertła. Wytwarzanie się niepożądanego ciepła może powodować dyskomfort pacjenta, martwicę zębów lub tkanek bądź oparzenia pacjenta.
- Należy unikać wyjmowania wiertła pod zbyt ostrym kątem, aby uniknąć powstania dźwigni i złamania, które mogłoby spowodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika.
- Utrzymywać końcówki w dobrym stanie, aby zapewnić maksymalną skuteczność wyrobu. Nieodpowiednia konserwacja końcówek może prowadzić do opóźnień podczas zabiegu lub obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, aspiracji lub połknięcia wyrobu lub uszkodzenia miejsca przygotowania z powodu wibracji zużytego zacisku lub turbiny.
- Przed użyciem należy się upewnić, że wiertło jest całkowicie osadzone i pewnie uchwycone w kołnierzu końcówki. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować wysunięcie się wyrobu z końcówki i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika albo aspiracji lub połknięcia wyrobu.
- Nigdy nie wolno wciskać wiertła do końcówki na siłę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kołnierza końcówki, co może spowodować opóźnienia podczas zabiegu.
- Blokady wiertel SS WHITE DENTAL używane do przytrzymywania wyrobów podczas przechowywania i sterylizacji parowej nie są przeznaczone do utrzymania sterylności wyrobu. Wiertła należy przechowywać w torebce sterylizacyjnej, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.
- Nie wolno wprowadzać wiertel WĘGLIKOWYCH na siłę do blokad wiertel, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wiertła lub jego utknięcie w blokadzie wiertła.

### ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ:

- Zawsze należy używać STERYLNYCH rękawic podczas pracy ze STERYLNYMI lub zanieczyszczonymi narzędziami.
- W celu ochrony przed potencjalnym wyrzuceniem cząstek należy stosować okulary ochronne.
- Należy nosić maski chirurgiczne, aby uniknąć wdychania powstałego aerozolu lub pyłu.

### ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE/POWIKŁANIA/DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę.

Poważny incydent to każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio prowadzi lub mógł prowadzić do którejkolwiek z następujących sytuacji:

- Zgon pacjenta lub zgon użytkownika lub innej osoby
  - Poważne pogorszenie (trwałe lub tymczasowe) stanu zdrowia pacjenta, użytkowników lub innych osób
  - Poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego
- Więcej informacji na temat zdarzeń niepożądanych związanych z określonymi zabiegami stomatologicznymi lub wyrobami można znaleźć w instrukcji użycia tego produktu. Przy ogólnych zabiegach stomatologicznych mogą wystąpić zdarzenia niepożądane dotyczące pacjenta, w tym:
- Opóźnienie zabiegu spowodowane brakiem, uszkodzeniem lub zużyciem narzędzi

- Uszkodzenie tkanek twardych lub miękkich i (lub) dodatkowe usunięcie zęba z powodu tępych, uszkodzonych lub nieprawidłowo używanych narzędzi
- Reakcje alergiczne spowodowane kontaktem materiałów z ciałem pacjenta
- Zakażenie spowodowane nieprawidłowym przygotowaniem narzędzia do użycia
- Uszkodzenie tkanek miękkich spowodowane ostrymi narzędziami
- Uszkodzenie neurologiczne spowodowane ostrymi narzędziami lub urazem podczas zabiegu
- Złamanie/pęknięcie wyrobu może prowadzić do powikłań, które mogą obejmować ból, krwawienie, uszkodzenie tkanek miękkich, uszkodzenie tkanek twardych i (lub) zakażenie.
- Użycie produktu, gdy opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, może prowadzić do zakażenia.
- Powikłania związane ogólnie z zabiegami stomatologicznymi mogą obejmować ból, krwawienie, uszkodzenie tkanek miękkich, uszkodzenie tkanek twardych i (lub) zakażenie.

### UTYLIZACJA ZUŻYTEGO PRODUKTU:

- Po użyciu produkty powinny zostać zutylizowane w odpowiedni sposób przez użytkownika jako materiał biologiczny zgodnie z lokalnymi obowiązującymi przepisami.

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

- Wiertła węglkowe należy przechowywać w temperaturze otoczenia/środowisku operacyjnym, z dala od światła słonecznego i żrących substancji chemicznych, w czystym i suchym miejscu.
- Wiertła węglkowe należy przechowywać w torebce sterylizacyjnej (lub stojaku na narzędzia), aż do momentu, kiedy będą potrzebne.

























### INSTRUKCJE STERYLIZACJI:

Patrz IFU001 Instrukcje przechowywania, czyszczenia i sterylizacji.

- Jeżeli na opakowaniu nie ma oznaczenia „Sterile” (o sterylności wyrobu), przed użyciem należy poddać wiertła sterylizacji parowej\*.
- Niesterylne wiertła węglkowe należy przed użyciem wysterylizować zgodnie z procedurami opisanymi w IFU001.
- Wysterylizowane wiertła węglkowe MUSZĄ być przechowywane w szczelnym opakowaniu z barierą sterylną w celu zachowania sterylności DO CZASU UŻYCIA.
- Sterylne wiertła węglkowe nie wymagają sterylizacji przed użyciem, CHYBA ŻE opakowanie z barierą sterylną jest uszkodzone.  
Jeżeli opakowanie z barierą sterylną jest uszkodzone, przed użyciem należy sprawdzić, oczyścić i wysterylizować wiertła zgodnie z zatwierdzonymi procedurami podanymi w IFU001.
- Wiertła węglkowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i mogą być dostępne w wersji wstępnie sterylnej poprzez naświetlanie (w opakowaniu z barierą sterylną) oraz w wersji niesterylnej, zgodnie z oznaczeniem na opakowaniu.
- UWAGA: Blokady używane do przytrzymywania wyrobów do przechowywania i sterylizacji parowej nie są przeznaczone do utrzymania sterylności wyrobu.

\*Należy zapoznać się z instrukcjami sterylizacji zawartymi w IFU001.

## Słowniczek symboli

Grafika	Tytuł	Grafika	Tytuł
	Producent		Przeostroga
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Data produkcji
	Kod partii lub numer partii		Zgodność europejska
	Numer katalogowy		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Termin ważności		Wyrób nadaje się do recyklingu
	Nie używać ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wysterylizowano przez napromieniowanie		Importer
	Tłumaczenie		Wyrób medyczny
	Sterylnizacja z użyciem autoklawu w określonej temperaturze		Symbol zawartości
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Numer modelu
	Zgodność europejska		Wskazuje maksymalne i minimalne limity temperatury, przy których przedmiot ma być przechowywany, transportowany lub używany.
	Obroty na minutę		Przeostroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza/stomatologa lub na jego zlecenie