

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τις οδηγίες ή από αδειούχο οδοντίατρο ή άλλο αδειούχο επαγγελματία. Οι φρέζες από διαμάντι είναι επεμβατικά τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποστειρωμένα και ενδείκνυνται για τη θεραπεία ασθενών με οδοντική νόσο, όπως τερηδόνα ή βλάβη σκληρού ιστού.
- Οι φρέζες SS WHITE DENTAL διατίθενται σε αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα μοντέλα με διάφορες εμπορικές ονομασίες με πολυάριθμες διαμέτρους κεφαλής και μήκη εργασίας.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

- Οι φρέζες SS WHITE DENTAL προορίζονται για εφαρμογή σε οδοντιατρικό εργαλείο χειρός, το οποίο παρέχει την περιστροφή, επιτρέποντας στον χρήστη να αποξέσει σκληρές δομές στο στόμα, π.χ. δόντια ή οστό. Οι φρέζες από διαμάντι SS WHITE μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την κοπή σκληρών μετάλλων, πλαστικών, υλικών από πορσελάνη και παρόμοιων υλικών.

ΣΥΝΘΕΣΗ:

- Το οδοντιατρικό εργαλείο ή ο δίσκος από ΔΙΑΜΑΝΤΙ είναι ένα περιστροφικό τεχνολογικό προϊόν απόξεσης κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, το οποίο είναι επικαλυμμένο με σωματίδια διαμαντιού στο άκρο εργασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αυτό το προϊόν ενδέχεται να περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο, γενετικές ανωμαλίες ή άλλη αναπαραγωγική βλάβη.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε άτομα με γνωστή αλλεργική ευαισθησία σε αυτό το μέταλλο.

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Η οικογένεια εργαλείων και δίσκων από διαμάντι SS WHITE DENTAL περιλαμβάνει χειρουργικά εργαλεία από διαμάντι, εργαστηριακά εργαλεία από διαμάντι και δίσκους από διαμάντι. Το οδοντιατρικό εργαλείο ή δίσκος από ΔΙΑΜΑΝΤΙ είναι ένα περιστροφικό τεχνολογικό προϊόν απόξεσης κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, το οποίο είναι επικαλυμμένο με σωματίδια διαμαντιού στο άκρο εργασίας και έχει σχεδιαστεί για να εφαρμόζει σε οδοντιατρικό εργαλείο χειρός, επιτρέποντας στον χρήστη να διαμορφώσει με ασφάλεια και να καθαρίσει τις οδοντικές δομές και τις δομές αποκατάστασης.
- Ορισμένες ποικιλίες φρεζών από διαμάντι SS WHITE διατίθενται σε προ-αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα μοντέλα με διάφορες εμπορικές ονομασίες με πολυάριθμες διαμέτρους κεφαλής και μήκη εργασίας. Τα τεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται ως μη αποστειρωμένα μπορούν να αποστειρωθούν με χρήση αποστείρωσης με ατμό σε αυτόκαυστο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Οι οδηγίες χρήσης είναι επίσης διαθέσιμες και διατηρούνται ενημερωμένες στην ιστοσελίδα της SS White. (www.sswhitedental.com)

Τεχνική γνώση, εμπειρία, επιμόρφωση ή εκπαίδευση του προβλεπόμενου χρήστη:

- Οι γενικοί οδοντίατροι και οι ειδικοί οδοντίατροι παγκοσμίως είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση φρεζών από διαμάντι. Οι συστάσεις του κατασκευαστή για την ταχύτητα και τη ροπή στρέψης παρέχονται μέσω της συσκευασίας του προϊόντος.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ:

- Πριν από τη χρήση, αποστειρώστε τις φρέζες που παρέχονται ως μη αποστειρωμένες, σύμφωνα με τις επικυρωμένες διαδικασίες που προβλέπονται πριν από την πρώτη χρήση.
- Επιλέξτε το σωστό εργαλείο χειρός που αντιστοιχεί στο στέλεχος της φρέζας που χρησιμοποιείται.
- Απελευθερώστε τον δακτύλιο σύσφιξης και εισαγάγετε πλήρως τη φρέζα στο εργαλείο χειρός.
- Βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλισμένο πριν από τη χρήση.
- Μην πιέζετε με δύναμη μια φρέζα μέσα στο εργαλείο χειρός. Σε περίπτωση δύσκολης πρόσβασης, ελέγξτε τόσο την κεφαλή του εργαλείου χειρός όσο και τη φρέζα και ανατρέξτε στις οδηγίες του εργαλείου χειρός για την αντιμετώπιση προβλημάτων.
- Να ανατρέχετε πάντα στη συσκευασία του προϊόντος για τις μέγιστες RPM. Η χρήση της φρέζας εκτός του εύρους RPM μπορεί να προκαλέσει θραύση της φρέζας και να προξενήσει βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Παρότι τα προϊόντα της SS White είναι τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, ο κίνδυνος επαναχρησιμοποίησης μπορεί να περιλαμβάνει τα εξής:
 - Διασταυρούμενη μόλυνση

- ο Αστοχία λόγω κόπωσης
- ο Τα τεχνολογικά προϊόντα που επισημαίνονται ως μίας χρήσης δεν προορίζονται για χρήση σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Η χρήση σε περισσότερους από έναν ασθενείς μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα κοπής, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή δημιουργία μη επιθυμητής θερμότητας και να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή, νέκρωση των δοντιών ή ιστική νέκρωση ή εγκαύματα στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: (Συνέχεια)

- Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν οδηγιών οδοντιάτρου ή άλλου διπλωματούχου επαγγελματία υγείας.
- Θα πρέπει να προσέχετε την ταχύτητα εργασίας (περιστροφές ανά λεπτό, RPM)
 - ο Να ανατρέχετε πάντα στη συσκευασία του προϊόντος για τις μέγιστες RPM. Η χρήση της φρέζας εκτός του εύρους RPM μπορεί να προκαλέσει θραύση της φρέζας και να προξενήσει βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.
 - ο Η λειτουργία της φρέζας σε πολύ υψηλές RPM μπορεί να δημιουργήσει μη επιθυμητή θερμότητα και να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή, νέκρωση δοντιών ή ιστική νέκρωση ή εγκαύματα στον ασθενή.
- Απαιτείται σωστός καταιονισμός κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Η ανεπαρκής χρήση καταιονισμού μπορεί να δημιουργήσει μη επιθυμητή θερμότητα και να προκαλέσει δυσφορία του ασθενούς ή ιστική νέκρωση δοντιών ή ιστού ή εγκαύματα στον ασθενή.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση στη φρέζα, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει μη επιθυμητή θερμότητα ή ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία της φρέζας και τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.
- Οι φρέζες από ΔΙΑΜΑΝΤΙ πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό πριν από την πρώτη χρήση για την αποτροπή του κινδύνου λοίμωξης ή διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Οι φρέζες από ΔΙΑΜΑΝΤΙ με την επισήμανση «Sterile» (Αποστειρωμένες) δεν απαιτούν περαιτέρω ενέργεια πριν από την πρώτη χρήση.
- Εάν η συσκευασία για τεχνολογικά προϊόντα με την επισήμανση «Sterile» (Αποστειρωμένα) έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της, το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να αποστειρώνεται με ατμό πριν από τη χρήση για να αποτραπεί ο κίνδυνος λοίμωξης ή διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε χημική ή ξηρή θερμότητα για την αποστείρωση των φρεζών SS WHITE DENTAL, καθώς αυτές οι διαδικασίες δεν έχουν επικυρωθεί για χρήση. Η χρήση αυτών των διαδικασιών μπορεί να είναι διαβρωτική για το τεχνολογικό προϊόν και θα μπορούσε να προκαλέσει πρόωρη αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος.
- Απαιτείται σωστός καθαρισμός κατά τη διάρκεια της χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν αφαιρέσετε σωστά τα συσσωρευμένα υπολείμματα μπορεί να προκληθεί θραύση του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που θα προξενήσει βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη ή μπορεί να δημιουργηθεί μη επιθυμητή θερμότητα και δυσφορία στον ασθενή, νέκρωση των δοντιών ή ιστική νέκρωση ή εγκαύματα στον ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε λαστιχένιο οδοντικό διάφραγμα κατά τη χρήση των φρεζών από ΔΙΑΜΑΝΤΙ για να αποτρέψετε πιθανή εισρόφηση ή κατάποση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Να φοράτε πάντοτε γάντια κατά τον χειρισμό μολυσμένων εργαλείων για να αποτρέψετε πιθανή λοίμωξη/διασταυρούμενη μόλυνση.
- Πρέπει να φοράτε προστατευτικά ματιών για την προστασία από εκτινασσόμενα σωματίδια, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη.
- Πρέπει να φοράτε χειρουργικές μάσκες για να αποφύγετε εισπνοή τυχόν αερολυμάτων ή τη δημιουργία σκόνης που θα μπορούσε να προκαλέσει πιθανή λοίμωξη/διασταυρούμενη μόλυνση.
- Διαβάστε προσεκτικά τις επισημάνσεις της συσκευασίας για να διασφαλίσετε τη χρήση του κατάλληλου τεχνολογικού προϊόντος. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν καθυστερήσεις στη διαδικασία ή τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη.
- Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες μπορεί να προκληθούν τα εξής: ζημιά στο σημείο προετοιμασίας, τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη ή πιθανή αναρρόφηση ή κατάποση των φρεζών από ΔΙΑΜΑΝΤΙ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Διαβάστε προσεκτικά τις ετικέτες και τις οδηγίες της συσκευασίας για να διασφαλίσετε την ασφαλή χρήση του κατάλληλου τεχνολογικού προϊόντος.
- Επιθεωρείτε πάντοτε τις φρέζες πριν από τη χρήση
- Χρησιμοποιείτε λαστιχένιο οδοντικό διάφραγμα κατά τη χρήση των φρεζών για να αποτρέψετε πιθανή εισρόφηση ή κατάποση υπολειμμάτων.
- Η χρήση φθαρμένων ή αμβλυμένων φρεζών θα μπορούσε να προκαλέσει μη επιθυμητή θερμότητα ή ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η χρήση λυγισμένων φρεζών θα μπορούσε να προκαλέσει δονήσεις που ενδέχεται να προκαλέσουν δυσφορία στον ασθενή ή ζημιά στο σημείο της προετοιμασίας.
- Μετακινήστε συνεχώς τη φρέζα όταν χρησιμοποιείται για να αποφύγετε την εντοπισμένη θέρμανση ή/και ζημιά στη φρέζα. Η δημιουργία μη επιθυμητής θερμότητας μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή, νέκρωση των δοντιών ή ιστική νέκρωση ή εγκαύματα στον ασθενή.

- Αποφύγετε την αφαίρεση της φρέζας υπό πολύ αιχμηρή γωνία για να αποφύγετε τη μόχλευση και τη θραύση, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.
- Διατηρήστε τα εργαλεία χειρός σε καλή κατάσταση λειτουργίας για να διασφαλίσετε τη μέγιστη αποτελεσματικότητα του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν συντηρήσετε σωστά τα εργαλεία χειρός ενδέχεται να προκληθούν καθυστερήσεις στη διαδικασία ή τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη, εισρόφηση ή κατάποση του τεχνολογικού προϊόντος ή ζημιά στο σημείο της προετοιμασίας λόγω δόνησης ενός φθαρμένου σφιγκτήρα ή της κεφαλής.
- Βεβαιωθείτε ότι η φρέζα έχει εφαρμόσει πλήρως και έχει πιαστεί καλά στον δακτύλιο σύσφιξης του εργαλείου χειρός πριν από τη χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται το τεχνολογικό προϊόν να «αποσυνδεθεί» από το εργαλείο χειρός και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη ή εισρόφηση ή κατάποση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Ποτέ μην πιέζετε μια φρέζα μέσα σε ένα εργαλείο χειρός, καθώς αυτό θα μπορούσε να προξενήσει ζημιά στον δακτύλιο σύσφιξης του εργαλείου χειρός, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει καθυστερήσεις στη διαδικασία.
- Οι βάσεις φρεζών SS WHITE DENTAL που χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση των τεχνολογικών προϊόντων για φύλαξη και αποστείρωση με ατμό δεν προορίζονται για τη διατήρηση της στεριότητας του τεχνολογικού προϊόντος. Οι φρέζες θα πρέπει να φυλάσσονται στη θήκη αποστείρωσης για την αποτροπή διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Μην ωθείτε με δύναμη τις φρέζες μέσα στις βάσεις φρεζών, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη φρέζα ή να προκαλέσει την ενσφήνωσή της στη βάση.

ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ:

- Να φοράτε πάντα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ γάντια κατά τον χειρισμό ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ή/και μολυσμένων εργαλείων.
- Πρέπει να φοράτε προστατευτικά ματιών για την προστασία από δυνητική εκτόξευση σωματιδίων.
- Πρέπει να φοράτε χειρουργικές μάσκες για να αποφύγετε την εισπνοή τυχόν αερολυμάτων ή τη δημιουργία σκόνης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

- Ρηγμάτωση/Θραύση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Λοίμωξη – Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, λόγω του κινδύνου πρόκλησης λοίμωξης.
- Στις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με οδοντιατρικές επεμβάσεις συγκαταλέγονται οι εξής: Πόνος, ρηγμάτωση/θραύση του εργαλείου, βλάβη/αιμορραγία μαλακού ιστού.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

- Μετά τη χρήση, τα προϊόντα θα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα από τον χρήστη ως βιολογικά επικίνδυνο υλικό, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ:

- Οι φρέζες από διαμάντι θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία λειτουργίας/περιβάλλον δωματίου, μακριά από ηλιακή ακτινοβολία και διαβρωτικά χημικά υλικά, σε καθαρό, στεγνό χώρο.
- Οι φρέζες από διαμάντι θα πρέπει να φυλάσσονται στη θήκη αποστείρωσης (ή στη βάση εργαλείων) μέχρι να χρειαστούν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ:

Ανατρέξτε στο έντυπο IFU001 Επικυρωμένες οδηγίες αποθήκευσης και αποστείρωσης.

- Εάν η συσκευασία δεν επισημαίνεται ως «Sterile» (Αποστειρωμένη), τότε οι φρέζες πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό* πριν από τη χρήση.
- Οι μη αποστειρωμένες φρέζες από διαμάντι πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις επικυρωμένες διαδικασίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση.
- Οι αποστειρωμένες φρέζες από διαμάντι ΠΡΕΠΕΙ να φυλάσσονται στη σφραγισμένη θήκη στείρου φραγμού, για τη διατήρηση της στεριότητας ΜΕΧΡΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.
- Οι αποστειρωμένες φρέζες από διαμάντι δεν απαιτούν αποστείρωση πριν από τη χρήση ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ η συσκευασία στείρου φραγμού έχει υποστεί ζημιά. Εάν η συσκευασία στείρου φραγμού έχει υποστεί ζημιά, οι φρέζες πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις επικυρωμένες διαδικασίες που παρέχονται στο έγγραφο IFU001 πριν από τη χρήση.
- Οι φρέζες από διαμάντι προορίζονται για μία χρήση μόνο και μπορεί να είναι διαθέσιμες είτε ήδη αποστειρωμένες με ακτινοβολία (σε συσκευασία στείρου φραγμού) είτε σε μη αποστειρωμένα μοντέλα, σύμφωνα με την επισήμανση της συσκευασίας.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι βάσεις που χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση των τεχνολογικών προϊόντων για φύλαξη και την αποστείρωση με ατμό δεν προορίζονται για τη διατήρηση της στεριότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

*Δείτε τις οδηγίες αποστείρωσης που περιλαμβάνονται σε αυτό το έγγραφο.



1145 Towbin Ave • Lakewood, NJ 08701
732-905-1100 | 800-535-2877

www.sswhitedental.com

Το SS White® Dental είναι κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της SS White Burs, Inc. - Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

CE 0413

Κωδικός παρτίδας

Οδηγίες χειρισμού

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο σε συγκεκριμένη θερμοκρασία

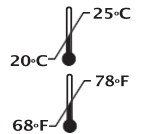
Ανακυκλώσιμο

Αριθμός καταλόγου

Χρήση έως

Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Εισαγωγέας



Κατασκευαστής

Να μην επαναχρησιμοποιείται

Προσοχή

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Ημερομηνία κατασκευής

Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρώπη

Μετάφραση

φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου

Σύμβολο περιεχομένων

Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Αριθμός μοντέλου

Περιστροφές ανά λεπτό

«Rx only» - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής «Οδοντίατρου/Ιατρού» εξουσιοδοτημένου βάσει του νόμου της Πολιτείας στην οποία ασκεί το επάγγελμά του για τη χρήση ή την εντολή χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος. (FDA 21 CFR Μέρος 801.109 (b) (1))