

GEBRUIKSINDICATIES:

- Dit product moet worden gebruikt volgens de instructies van of door een bevoegde tandarts of een andere bevoegde arts. Diamantboren zijn invasieve hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die steriel worden gebruikt. Ze 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.

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 schuren. SS WHITE-diamantboren kunnen ook worden gebruikt voor het snijden van harde metalen, kunststoffen, porseleinen en vergelijkbare materialen.

SAMENSTELLING:

- Een DIAMANT tandheelkundig instrument of schijf is een roterend schurend instrument gemaakt van roestvrij staal dat is gecoat met diamantdeeltjes aan het werkuiteinde.

CONTRA-INDICATIES:

- Dit product kan nikkel bevatten, een chemische stof waarvan in de staat Californië bekend is dat het kanker, geboortefwijkingen of andere reproductieve schade veroorzaakt.
- Niet gebruiken bij personen met een bekende allergische gevoeligheid voor dit metaal.

ALGEMENE BESCHRIJVING:

- De SS WHITE DENTAL-diamantinstrumenten en -schijven omvatten operatie-instrumenten, laboratorium-diamantinstrumenten en diamantschijven. Een DIAMANT tandheelkundig instrument of -schijf is een roterend schurend hulpmiddel gemaakt van roestvrij staal dat is gecoat met diamantdeeltjes aan het werkuiteinde en dat is ontworpen om in een tandheelkundig handstuk te passen, zodat de gebruiker tand- en restauratieve structuren veilig kan vormen en debrideren.
- Sommige soorten SS WHITE-diamantboren zijn verkrijgbaar in presteriele en niet-steriele modellen met verschillende handelsnamen met talrijke kopdiameters en werklengtes. De hulpmiddelen die niet-steriel worden geleverd, kunnen worden gesteriliseerd met behulp van stoomsterilisatie in een autoclaaf.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- De gebruiksaanwijzing wordt ter beschikking gesteld en actueel gehouden op de website van SS White. (www.sswhitedental.com)

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

- o Algemene tandartsen en tandspecialisten over de hele wereld zijn getraind in het gebruik van diamantboren. Aanbevelingen van de fabrikant voor snelheid en koppel worden geleverd via de productverpakking.

ALGEMENE INSTRUCTIES:

- o Steriliseer de boren vóór gebruik als niet-steriel, conform de gevalideerde procedures die vóór het eerste gebruik zijn verstrekt.
- 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 Falen als gevolg van vermoeidheid
 - o Hulpmiddelen die zijn gemarkeerd als voor eenmalig gebruik zijn niet bedoeld voor gebruik bij meer dan één patiënt. Gebruik bij meer dan één patiënt kan leiden tot een verminderde snij-efficiëntie. Dit kan leiden tot falen van het hulpmiddel of het genereren van ongewenste warmte en ongemak bij de patiënt, tand- of het kan weefselnecrose of brandwonden bij de patiënt veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN: (Vervolg)

- Het hulpmiddel moet worden gebruikt op instructie van of door een tandarts of andere bevoegde zorgverlener.
- 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.
- DIAMANT-boren moeten vóór het eerste gebruik met stoom worden gesteriliseerd om het risico van infectie of kruisbesmetting te voorkomen.
- DIAMANT-boren met het etiket '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.
- Een correcte reiniging is vereist tijdens het gebruik van het hulpmiddel. Als het opgehoopte vuil niet op de juiste wijze wordt verwijderd, kan het hulpmiddel breken. Dit kan letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken of ongewenste hitte. Ook kan het leiden tot ongemak bij de patiënt, tand- of weefselnecrose of brandwonden bij de patiënt.
- Gebruik een rubberen tandheekkundige dam tijdens het gebruik van DIAMANT-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 DIAMANT-boren.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Lees verpakkingsetiketten en instructies zorgvuldig, om een correct gebruik van het juiste hulpmiddel te waarborgen.
- Inspecteer de boren altijd vóór gebruik
- Gebruik een rubberen tandheekkundige 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 boren niet in de 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 BIJWERKINGEN:

- Defect raken/breuk van het hulpmiddel.
- Infectie – gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is, vanwege het risico van het ontstaan van een infectie.
- Complicaties die gewoonlijk in verband worden gebracht met tandheelkundige ingrepen zijn: Pijn, defect raken/breuk van het instrument, schade aan/bloeding van weke delen.

AFVOER VAN HET GEBRUIKTE PRODUCT:

- Na het gebruik moeten producten worden door de gebruiker op de juiste wijze en volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk materiaal.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN:

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

STERILISATIE-INSTRUCTIES:

Raadpleeg IFU001 met gevalideerde instructies voor opslag en sterilisatie.

- Als de verpakking niet als 'Sterile' (Steriel) is geëtiketteerd, moeten de boren vóór het gebruik met stoom worden gesteriliseerd*.
- Niet-steriele diamantboren moeten vóór het gebruik worden gesteriliseerd volgens de gevalideerde procedures in dit document.
- Gesteriliseerde diamantboren MOETEN worden bewaard in het verzegelde zakje met steriele barrière teneinde de steriliteit te handhaven TOT HET GEBRUIK.
- Steriele diamantboren hoeven niet te worden 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.
- Diamantboren zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en zijn mogelijk vooraf gesteriliseerd door middel van bestraling (in verpakking met steriele barrière) verkrijgbaar, dan wel in een niet-steriele uitvoering, zoals vermeld 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 in dit document opgenomen instructies voor sterilisatie.*



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

www.sswhitedental.com

SS White® Dental is een gedeponoerd handelsmerk van SS White Burs, Inc. - Alle rechten voorbehouden.

CE 0413

LOT Partijcode

Gebruiksaanwijzingen

Bij een specifieke temperatuur
in een autoclaaf verwerken

Geschikt voor
recycling

REF Catalogusnummer

Uiterste
gebruiksdatum

Niet gebruiken als de
verpakking beschadigd is

Importeur

Fabrikant

Niet hergebruiken

Let op

MD Medisch hulpmiddel

Productiedatum

Gesteriliseerd door
middel van bestraling

Europees gemachtigde

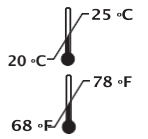
Vertaling

Symbool voor inhoud

Unieke
hulpmiddelidentificatie

Modelnummer

Toeren per minuut



bewaren bij
kamertemperatuur

"Rx only" - Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een "tandarts/arts" die volgens de wetgeving van de deelstaat waar hij/zij praktijk houdt bevoegd is tot het gebruik of het voorschrijven van het gebruik van het hulpmiddel. (FDA 21 CFR deel 801.109 (b) (1))