

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

- Produkt powinien być stosowany na polecenie lub przez uprawnionego dentystę bądź innego uprawnionego lekarza. Wiertła diamentowe to wyroby inwazyjne jednorazowego użytku, przeznaczone do stosowania w stanie sterylnym i 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.

PRZEZNACZENIE:

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

SKŁAD:

- DIAMENTOWE narzędzie stomatologiczne lub tarcza to obrotowe urządzenie ściernie wykonane ze stali nierdzewnej, pokryte cząstkami diamentowymi na końcu roboczym.

PRZECIWWSKAZANIA:

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

OPIS OGÓLNY:

- Rodzina diamentowych narzędzi i tarcz SS WHITE DENTAL obejmuje diamentowe narzędzia operacyjne, diamentowe narzędzia laboratoryjne i tarcze diamentowe. DIAMENTOWE narzędzie dentystyczne lub tarcza to obrotowe urządzenie ściernie wykonane ze stali nierdzewnej, pokryte cząstkami diamentowymi na końcu roboczym, które jest zaprojektowane tak, aby pasowało do końcówki stomatologicznej, umożliwiając użytkownikowi bezpieczne kształtowanie i oczyszczanie struktur zębów oraz wypełnień.
- Niektóre warianty wiertel diamentowych SS WHITE są dostępne jako modele wstępnie sterylizowane 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.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

- Instrukcja użycia jest również udostępniana i aktualizowana na stronie internetowej SS White. (www.sswhitedental.com)

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

- o Stomatolodzy ogólni i specjaliści z zakresu stomatologii na całym świecie zostali przeszkoleni w zakresie stosowania wiertel diamentowych.
- o Zalecenia producenta dotyczące prędkości i momentu obrotowego podano w opakowaniu produktu.

INSTRUKCJE OGÓLNE:

- o Wiertła dostarczone jako niesterylne należy przed pierwszym użyciem wysterylizować zgodnie z podanymi zatwierdzonymi procedurami.
- o Wybrać odpowiednią końcówkę odpowiadającą trzonowi używanego wiertła.
- o Zwolnić kołnier 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

Instrukcja użycia SS White® – narzędzia i tarcze diamentowe

- o Uszkodzenia w wyniku zmęczenia materiału
- o Wyroby oznaczone jako wyroby jednorazowego użytku nie są przeznaczone do stosowania u więcej niż jednego pacjenta. Stosowanie u więcej niż jednego pacjenta 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.

OSTRZEŻENIA: (ciąg dalszy)

- Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarza stomatologa lub innego uprawnionego lekarza lub na jego 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 DIAMENTOWE muszą zostać wysterylizowane metodą sterylizacji parowej przed pierwszym użyciem, aby zapobiec ryzyku zakażenia lub zanieczyszczenia krzyżowego.
- Wiertła DIAMENTOWE oznaczone 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 wyrobu wymagane jest odpowiednie czyszczenie. Niezadbanie o prawidłowe usuwanie nagromadzonych zanieczyszczeń może spowodować pęknięcie wyrobu, powodujące obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika, lub może doprowadzić do wytworzenia niepożądanego ciepła i spowodować dyskomfort pacjenta, martwicę zębów lub tkanek lub oparzenia pacjenta.
- Podczas używania wiertel DIAMENTOWYCH 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 DIAMENTOWYCH.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Należy uważnie czytać etykiety i instrukcje na opakowaniach, aby zapewnić bezpieczne stosowanie danego wyrobu.
- 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 mogłyby 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 wiertła 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 wiertła na siłę do blokad wiertła, 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.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

- Złamanie/pęknięcie wyrobu.
- Zakażenie – nie należy stosować produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, ze względu na ryzyko wystąpienia zakażenia.
- Do najczęstszych powikłań związanych z zabiegami stomatologicznymi należą: Ból, złamanie narzędzia, uszkodzenie tkanki miękkiej/krwawienie.

UTYLIZACJA ZUŻYTEGO PRODUKTU:

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

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


INSTRUKCJE STERYLIZACJI:

Patrz IFU001 Zatwierdzone instrukcje przechowywania i sterylizacji.

- Jeżeli na opakowaniu nie ma oznaczenia „Sterile” (o sterylności wyrobu), przed użyciem należy poddać wiertła sterylizacji parowej*.
- Niesterylne wiertła diamentowe należy przed użyciem wysterylizować zgodnie z zatwierdzonymi procedurami podanymi w niniejszym dokumencie.
- Wysterylizowane wiertła diamentowe MUSZĄ być przechowywane w szczelnym opakowaniu z barierą sterylną w celu zachowania sterylności DO CZASU UŻYCIA.
- Sterylne wiertła diamentowe 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 diamentowe 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.

**Proszę zapoznać się z instrukcją sterylizacji zawartą w niniejszym dokumencie.*


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


 www.sswhitedental.com


SS White® Dental jest zarejestrowanym znakiem towarowym SS White Burs, Inc. - Wszelkie prawa zastrzeżone.


CE 0413

 Kod partii


 Instrukcja obsługi


 Sterylizacja z użyciem autoklawu w określonej temperaturze

 Wyrób nadaje się do recyklingu


 Numer katalogowy


 Termin ważności


 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone


 Importer


 Producent


 Nie używać ponownie

 Przestroga


 Wyrób medyczny


 Data produkcji


 Wysterylizowano przez napromieniowanie


 Upoważniony przedstawiciel w UE

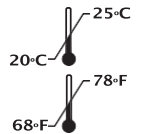
 Tłumaczenie

 Symbol zawartości

 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

 Numer modelu

 Obroty na minutę



Przechowywać w temperaturze pokojowej.

„Rx only” (tylko z przepisu lekarza) – Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie „dentysty/fizjoterapeuty” uprawniony na podstawie prawa stanu, w którym prowadzi praktykę, do używania lub zlecenia używania tego wyrobu. (FDA 21 CFR Część 801.109 (b) (1))