

## Οδηγίες χρήσης

- 1 Εισαγωγή
- 2 Φύλαξη
- 3 Καθαρισμός και απολύμανση
- 4 Αποστείρωση
- 5 Χρήση
- 6 Απόρριψη

### 1 Εισαγωγή

Αυτές οι οδηγίες χρήσης και οι συστάσεις ασφάλειας πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού και να επηρεάσει τη σωστή λειτουργία των τεχνολογικών προϊόντων. Τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Τα όργανα πωλούνται μη αποστειρωμένα και θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε εφαρμογή.

Τα όργανα είναι πολλαπλών χρήσεων, οπότε μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Ωστόσο, αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του ιατρού που χρησιμοποιεί τα όργανα να αποφασίσει εάν, ανάλογα με το εκάστοτε περιστατικό και τη δυναμική φθορά των προϊόντων, μπορεί να επαναχρησιμοποιήσει τα προϊόντα και πόσο συχνά να τα χρησιμοποιεί.

### 2 Φύλαξη

Πριν από την πρώτη χρήση, το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία του σε θερμοκρασία δωματίου, σε συνθήκες απαλλαγμένες από σκόνη και υγρασία. Αυτό θα διατηρήσει τη διάρκεια ζωής των τεχνολογικών προϊόντων. Ως επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα, η διάρκεια ζωής εξαρτάται από τη φθορά τους.

Μετά την αποστείρωση, τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε περιτύλιγμα αποστείρωσης σε θέση στεγνή χωρίς σκόνη. Σημειώσατε ότι η διάρκεια αποστείρωσης του τεχνολογικού προϊόντος προσδιορίζεται από τις προδιαγραφές του περιτυλίγματος αποστείρωσης. Μετά τη λήξη της καθορισμένης ημερομηνίας, τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να επαναποστειρώνονται.

### 3 Καθαρισμός και απολύμανση

#### Προειδοποίηση:

Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη ή διαλύτη για τον καθαρισμό.

Μην καθαρίζετε το CSTT σε λουτρό υπερήχων με άλλα όργανα.

Εάν είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυτοματοποιημένη διαδικασία (WD-Washer-Disinfector, πλυντήριο-απολυμαντής) για τον καθαρισμό και την απολύμανση των οργάνων. Η χειροκίνητη διαδικασία (ακόμα και σε περίπτωση εφαρμογής λουτρού υπερήχων) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμη η αυτοματοποιημένη διαδικασία. Σε αυτήν την περίπτωση, η σημαντικά χαμηλότερη απόδοση και επαναληψιμότητα της χειροκίνητης διαδικασίας πρέπει να ληφθούν υπόψη.

Κατά την επιλογή κατάλληλου καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου πρέπει να διασφαλιστούν:

- η ουσιαστική καταλληλότητα για τον καθαρισμό και την απολύμανση οργάνων κατασκευασμένων από μεταλλικό υλικό/ζirkόνια,
- η καταλληλότητα του καθαριστικού απορρυπαντικού για καθαρισμό με υπερήχους (να μη σχηματίζεται αφρός),
- η εφαρμογή απολυμαντικού με εγκεκριμένες επιδόσεις (για παράδειγμα έγκριση VAH/DGGM ή FDA/EPA ή σήμανση CE) συμβατή με το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό απορρυπαντικό,
- η αποφυγή ισχυρών προϊόντων (υδροχλωρικό οξύ, υπεροξειδίο του υδρογόνου κ.λπ.), μπορεί να διαβρώσουν τα όργανα.

Διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης

Τοποθετήστε αμέσως τα χρησιμοποιημένα όργανα σε λουτρό με αντιδιαβρωτικό απολυμαντικό για μικρό χρονικό διάστημα.

Καθαρίστε τα όργανα σε λουτρό υπερήχων (όχι με άλλα όργανα) ή σε τρεχούμενο νερό.

Ξεπλύνετε τα όργανα για τουλάχιστον 1 min σε τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία <35 °C / 95 °F).

Χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα, καθώς και μόνο στείρο νερό ή νερό χαμηλής επιμόλυνσης (μέγ. 10 παθογόνα/ml), καθώς και νερό χαμηλής επιμόλυνσης με ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml), για παράδειγμα καθαρό/υπερκαθαρό νερό και ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή/και διηθημένο αέρα για το στέγνωμα, αντίστοιχα.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση (μηχάνημα απολύμανσης/ WD (μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης)):  
 Λάβετε υπόψη τα εξής κατά την επιλογή WD:

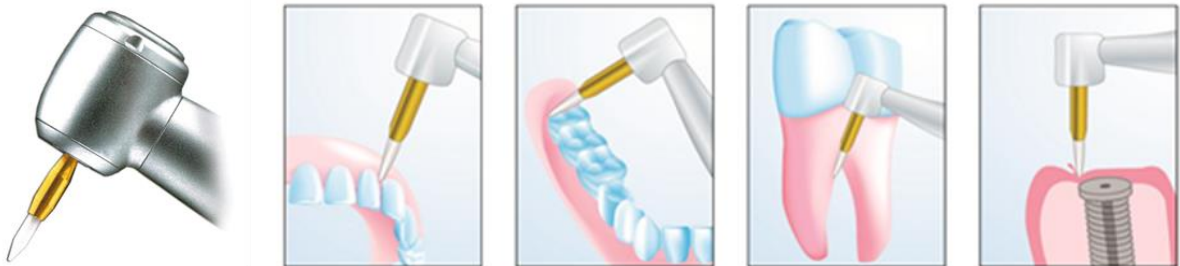
- ουσιαδώς εγκεκριμένη απόδοση του WD (για παράδειγμα σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883 ή έγκριση DGHM ή FDA)
- δυνατότητα εγκεκριμένου προγράμματος θερμικής απολύμανσης (τιμή A0  $\geq$  3000 ή – σε περίπτωση παλαιότερων συσκευών - τουλάχιστον 5 min στους 90°C / 194°F, σε περίπτωση χημικής απολύμανσης, κίνδυνος υπολειμμάτων απολυμαντικού στα όργανα)
- ουσιαδώς καταλληλότητα του προγράμματος για όργανα, καθώς και αρκετά βήματα έκπλυσης στο πρόγραμμα
- βήμα μετά την έκπλυση μόνο με στείρο νερό ή νερό χαμηλής επιμόλυνσης (μέγ. 10 παθογόνα/ml, 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml), για παράδειγμα καθαρό/υπερκαθαρό νερό - χρήση διηθημένου αέρα (χωρίς έλαια, χαμηλής επιμόλυνσης με μικροοργανισμούς και σωματίδια) μόνο για το στέγνωμα
- τακτική συντήρηση και έλεγχο/βαθμονόμηση του WD

#### 4 Αποστείρωση

Πριν από την αποστείρωση, τοποθετήστε τα όργανα σε βάσεις και δίσκους κατάλληλα για αποστείρωση. Αποστειρώστε τα όργανα. Αυτόκαυτο: 18 min. 134 °C, 2 bar.

#### 5 Χρήση

Παράδειγμα



##### Προειδοποίηση:

Για χρήση χωρίς ψύξη με νερό / ψεκασμό.

Η συσκευή CSTT (Ceramic Soft Tissue Trimmer, κεραμική συσκευή περικοπής μαλακών μορίων) χρησιμοποιείται υπό περιστροφή στον αεροστρόβιλο (300.000 – 500.000 min<sup>-1</sup>). Κατά τη σωστή χρήση, η κινητική ενέργεια προκαλεί μια επίδραση θερμοπηξίας χωρίς να «καίει» τον ιστό. Να μη χρησιμοποιείται σε ταχύτερες χαμηλότερες των συνιστώμενων, οι χαμηλότερες ταχύτητες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό και θα πρέπει να αποφεύγονται. Κατά τη χρήση της συσκευής CSTT, αποφεύγετε την υπερβολική επαφή με τα δόντια ή οστικό ιστό.

##### Εφαρμογές

1. Το CSTT ως συσκευή περικοπής μαλακών μορίων

- Διαμόρφωση ούλων
- Κατατεμαχισμός μεσοριζικού κοκκιώδους ιστού
- Αφαίρεση υπερπλασίας ούλων/εκτομές μεσοδόντιας θηλής
- Έκθεση ενδοοστικών τμημάτων εμφυτευμάτων και υπό συγκράτηση δοντιών

Πριν από τη χρήση της συσκευής CSTT, τυχόν αίμα και πύον πρέπει να απομακρύνονται με έκπλυση και η περιοχή πρέπει να στεγνώνεται με σπόγγο από βαμβάκι ή με τη σύριγγα αέρα. Το άκρο της συσκευής CSTT πρέπει να κινείται μέσω του ιστού με μικρές κινήσεις- «πινελιές» σε γωνία 30 - 45°, χωρίς να πιέζεται το άκρο της συσκευής περικοπής στον ιστό ή να εκτελείται πολύ βαθιά κοπή με μία μόνο τομή.

2. Συμπληρωματική εφαρμογή: διάνοιξη της σχισμής

Η συσκευή CSTT κινείται μέσα στη σχισμή με μια ομοιόμορφη αργή ολισθαίνουσα κίνηση του αναγκαίου βάθους. Για την αποφυγή ιστικών απωλειών, είναι σημαντικό να διατηρηθεί το επιθήλιο των ελεύθερων ούλων.

Χρησιμοποιώντας σωστά τη συσκευή CSTT, με όλες τις τις εφαρμογές, θα διαπιστώσετε ότι η CSTT συχνά μπορεί να αντικαταστήσει όχι μόνο την ηλεκτροχειρουργική και τις χειρουργικές λεπίδες, αλλά σε πολλές περιπτώσεις και τη χρήση του νήματος απώθησης.

#### 6 Απόρριψη

Απορρίπτετε σε συμμόρφωση με τους εθνικούς και τους τοπικούς νομικούς κανονισμούς.