

ORBIS)))

Scaler tips

EN	Scaler Tips - Instructions for Use	2
DE	Ultraschall-Spitzen - Gebrauchsanweisung	3
DA	Scalerspids - Brugsanvisning	4
SV	Scaler Tips - Bruksanvisning	5
NO	Scaler Tips - Bruksanvisning	6
FI	Hammaskivenpoistolaitteen kärjet - Käyttöohjeet	7
PL	Końcówki skalera - Instrukcja użytkowania	8
LT	Skalerio antgaliukai - Naudojimo instrukcijos	9
ET	Skeileri otsikud - Kasutusjuhend	10
LV	Skeilera uzgāji - Lietošanas instrukcija	11
CS	Scaler Tips (hroty) - Návod k použití	12
FR	Scaler Tips - Mode d'emploi	13
IT	Punte ablatore - Istruzioni per l'uso	14

CE 1639

MD



Plandent Oy
Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland
www.plandent.fi



Guilin Yikeshi Medical Instrument Co.,Ltd.
D8, Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park,
Chaoyang Road, Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004, P.R.China



Xpudent Austria GmbH
Millenium Park 9, 6890 Lustenau, Austria



Xpudent Austria GmbH
Millenium Park 9, 6890 Lustenau, Austria



Product Specification

Materials

ORBIS Scaler tips are manufactured from surgical stainless steel, titanium and PEEK. All materials are biocompatible.

Details can be found in Xpedent Tip Book and at www.xpedent.com.
Details can be found in the ORBIS Tip Book and at www.orbis-dental.de/download.

The following Tips and corresponding Torque Wrenches are available:

ORBIS Scaler Tip	Suitable for following scaler devices	ORBIS Torque wrench
OR-A, OR-P, OR-PS, OR-G4, OR-G3, OR-P3, OR-P3D, OR-EM P	EMS	OR-EM P
OR-5, OR-6, OR-7, OR-8, OR-60, OR-61, OR-62, OR-GK2	KAVO SONICflex	OR-KA Q
OR-5A, OR-6A, OR-7A, OR-8A, OR-60A, OR-61A, OR-62A	KAVO SONICflex quick	OR-KA Q
OR-9, OR-10, OR-11	KAVO PIEZOlux & SONOsoft	OR-KA Q
OR-201, OR-202, OR-203	KAVO PiezoLED & PIEZOsoft	OR-KA M
OR-1, OR-2, OR-1S, OR-10X, OR-10P, OR-10Z, OR-sH3, OR-SA P	SATELEC	OR-SA P
OR-1L, OR-2L, OR-3L, OR-4L, OR-PE1, OR-PE2, OR-PE3, OR-SI P	SIRONA	OR-SI P

Product Overview

Scaler tips work with ultrasonic scaler machines. The ultrasonic energy is created by the scaler machine and converted into vibrations by the handpiece; these vibrations are then focused and applied to the area to be treated by the Scaler Tip. Ultrasonic Scaler Machines and Tips are only to be used by qualified dental professionals.

Indications for Use

Tips are divided into the following categories:

- General (scaling-prophylaxis)
- Universal
- Periodontal
- Endodontic
- Prosthesis
- Implantation
- Sinus Lifting
- Extraction
- Cutting

General (Scaling-prophylaxis)

These are used for the removal of supra-gingival stains and deposits. The power setting used should be the lowest effective power according to the instructions of the scaler machine.

Universal

These are used for sub-gingival work and for the removal of supra-gingival stains and deposits. The power setting used should be the lowest effective power according to the instructions of the scaler machine.

Periodontal

These are used for sub-gingival work. The power settings will depend upon the tip used and the operation to be carried out; in general, thinner tips require lower power.

Endodontic

These are used for endodontic treatments and are all longer, thinner tips. Endo- use will either have a special power setting or require a low power to be selected.

Prosthesis

The removal of crowns or similar prosthetics may require a higher power setting.

Implantation

Used for preparation and optimization of implant site.

Sinus Lifting

Used for preparation, separation and lifting of the sinus membrane.

Extraction

Used for root osteoplasty.

Bone Cutting

Used for root preparation, chip harvesting, osteotomy and osteoplasty.

Marking

	Trade mark		CE mark
	MANUFACTURER		European Representative
	134°C Maximum autoclave temperature		Dispose of through designated collection facility (DCF)

General Instructions for Use

1. **Contraindications.** Follow scaler machine instructions for contraindications.
2. **Precautions.** Follow scaler machine instruction for precautions.
3. **Scaler machine's instructions.** Please read and follow your scaler machine's instructions.
4. **Potential Adverse Side Effects.** Follow your scaler machine's instructions.
5. **Cleaning and sterilization.** Ultrasonic tips must be sterilized before first use and after each use (they are not delivered sterile).

a. Pre- and internal cleaning of sonic and ultrasonic tips (Semi critical B)

For internal cleaning, the sonic and ultrasonic tips are flushed with detergent and disinfectant with the help of a syringe until only visibly clean liquid escapes from the internal coolant channel. Then the tips can be pre-cleaned with suitable cleaning and disinfecting agent in an ultrasonic bath. Be sure to pay attention to the exposure time and concentration of the agent as well as the temperature of the ultrasonic bath (not above 45°C). Ensure that the sonic and ultrasonic tips do not touch each other or other instruments, by using an instrument stand. Do not process in a sieve basket as this could damage the tips. Once the instruments have been pre-cleaned, they should be rinsed thoroughly under running, fully desalinated water, preferably whilst in the stand. Automated reprocessing or thermal disinfectors are recommended. Please follow the device manufacturer's recommendations/specifications for ultrasonic tips.

Warning

Use only chemical disinfectants that are chlorine free and pH neutral to avoid damage to the ultrasonic tips

After Cleaning

Rinse the cleaned tips thoroughly in warm water to remove all chemicals and let them dry completely. Pack them in suitable packaging, bags, trays or cassettes. Check them with spore test sets. Biological monitoring devices should be used at least once a week. In addition, every time if new packaging, new staff, new procedures, new equipment or repaired equipment is used, a biological monitoring should be added to check if these changes are still effective.

b. Torque Wrench Cleaning (semi-critical B)

Pre-cleaning and internal cleaning of the torque wrench for ultrasonic tips. The torque wrenches for ultrasonic tips are rinsed with cleaning agent and disinfectant for internal cleaning. The torque wrenches can then be pre-cleaned with a suitable cleaning agent and disinfectant in an ultrasonic bath. Be sure to observe the exposure time and concentration of the agent as well as the temperature of the ultrasonic bath (not above 45 °C). Use an instrument rack to prevent the torque wrenches from touching each other or other instruments. However, you should not consider reconditioning in a sieve basket. This could cause damage. Once the torque wrenches have been pre-cleaned, rinse them thoroughly under running, de-mineralised water - preferably directly in the rack.

We recommend the automated reconditioning process in the DAC or thermal disinfectant. Please observe the device manufacturer's recommendations/information regarding ultrasonic tips.

c. Sterilisation

Warning

Do not use closed containers during sterilization with steam or ethylene oxide. The cleaning and disinfecting device must be approved by its manufacturer for cleaning and disinfection by dental instruments and EN ISO 15883-1.

Sterilise with Ethylene Oxide

Put the dried packaged materials in the unit and work according to the manufacturer's instructions.

Sterilise with Steam

After manual processing, the medical devices of the Semi critical B group must be packed in sterilisation film and sterilised in accordance with the manufacturer's instructions. Every step in the reprocessing process must be carefully documented.

The scaling tip has no sterilization cycle limit, but after the tip is worn exceeding 2mm, the scaling tip needs to be replaced.

6. **Tip Selection.** Standard tips are best for medium to heavy deposits. Universal tips are designed for use in pockets less than 4mm.
7. **Tip Attachment.** Tips should be loaded onto the handpiece using the appropriate Torque Wrench.
8. **Power Setting.** When the scaler tip is used with the handpiece for the first time, set the scaler machine to the minimum power setting, and then adjust to the correct power, according to the machine's instructions. The use of excessive power may cause patient discomfort and may cause micro fractures in the tip;
9. **Cooling.** In order to cool the scaler tip in use, the power and then the water flow need to be set, follow machine instructions for this;
10. **Tip Modification.** DO NOT modify, sharpen or bend the tip in any way; this will result in incorrect ultrasonics and, will damage (or possibly break) the tip and the scaler machine.
11. **Damaged Tips.** If a tip is bent out of shape, if a tip has been dropped, or if a change of power is experienced during use, discard and replace.
12. **Storage Conditions.** Scaler tips should be autoclaved after use. Scaler tips should be stored in a dry environment with humidity lower than 70%.
13. **Tip Self Life.** Scaler tips effectiveness is reduced by wear; once the tip has worn by 2mm, it will no longer be effective. As a guide, basic scaling tips should last for about 100 uses, with Endo tips needing much more frequent change; thinner tips have shorter life. Some of the specialist tips, such as those with diamond or Titanium Nitride coats will be replaced after just 3 or 4 uses. As a general rule, tips need to be replaced when they have worn according to the wear guide, those with no wear guide should be replaced as soon as the tips show visible signs of wear. In all cased tips should be replaced as a maximum 2 months after first use.

Any serious incident related to this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authorities.

Produktspezifikation

Materialien

ORBIS Ultraschall-Spitzen werden aus chirurgischem Edelstahl, Titan und PEEK hergestellt. Alle Materialien sind biokompatibel.

Details finden Sie im Xpedent Tip Book und auf www.xpedent.com.
Details finden Sie im ORBIS Tip Book und auf www.orbis-dental.de/download.

Die folgenden Ultraschall-Spitzen und passenden Drehmoment-Schlüssel sind von ORBIS erhältlich:

ORBIS Ultraschall-Spitze	Passend für die folgenden Ultraschallgeräte	ORBIS Drehmoment-schlüssel
OR-A, OR-P, OR-PS, OR-G4, OR-G3, OR-P3, OR-P3D, OR-EM P	EMS	OR-EM P
OR-5, OR-6, OR-7, OR-8, OR-60, OR-61, OR-62, OR-GK2	KAVO SONICflex	OR-KA Q
OR-5A, OR-6A, OR-7A, OR-8A, OR-60A, OR-61A, OR-62A	KAVO SONICflex quick	OR-KA Q
OR-9, OR-10, OR-11	KAVO PIEZOlux & SONOsoft	OR-KA Q
OR-201, OR-202, OR-203	KAVO PiezoLED & PIEZOsoft	OR-KA M
OR-1, OR-2, OR-1S, OR-10X, OR-10P, OR-10Z, OR-sH3, OR-SA P	SATELEC	OR-SA P
OR-1L, OR-2L, OR-3L, OR-4L, OR-PE1, OR-PE2, OR-PE3, OR-SI P	SIRONA	OR-SI P

Verwendungshinweise

Die Ultraschallspitzen wurden für den Einsatz mit Ultraschallgeräten hergestellt. Das Ultraschallgerät erzeugt Energie, welche vom Handstück in Schwingungen umgewandelt wird. Diese Schwingungen werden dann fokussiert und auf den zu behandelnden Bereich angewendet. Die Anwendung von Ultraschallgeräten und -Spitzen darf nur von qualifizierten Personen, entweder von oder auf Anweisung eines Zahnarztes, erfolgen.

Die Spitzen sind in folgende Kategorien unterteilt

Tips are divided into the following categories:

- Allgemein (Skalierungsprophylaxe)
- Universal
- Parodontal
- Endodontisch
- Prothese
- Einpflanzung
- Sinuslift
- Entfernung
- Schneiden

Allgemein (Skalierungsprophylaxe)

Wird für die Entfernung von Flecken und Ablagerungen oberhalb des Zahnfleischsaums benutzt. Für die benutzten Leistungseinstellungen sollte man die niedrigste effektive Leistung basierend auf den Anweisungen der Ultraschall-Maschine benutzen.

Universal

Diese werden für subgingivale Arbeiten und für die Entfernung von supragingivalen Verfärbungen und Ablagerungen verwendet. Die verwendete Leistungseinstellung sollte die niedrigste effektive Leistung gemäß den Anweisungen des Scalers sein.

Parodontal

Wird für die Arbeiten unterhalb des Zahnfleischsaums benutzt. Die Leistungseinstellungen basieren auf der benutzten Spitze und der auszuführenden Operation. Im Allgemeinen benutzt man für dünnere Spitzen eine niedrigere Leistung.

Endodontisch

Die längeren und dünneren Spitzen werden für die Wurzelbehandlung benutzt. Die Verwendung in der Endodontie erfordert entweder eine spezielle Leistungseinstellung oder die Auswahl einer niedrigeren Leistung.

Prothese

Für die Entfernung von Kronen oder ähnlichen Prothesen könnte eine höhere Leistungseinstellung erforderlich sein.

Implantologie

Wird für die Vorbereitung und Optimierung der Implantationsstelle benutzt.

Sinuslift

Wird für die Vorbereitung, Trennung und zum Anheben der Sinusmembran benutzt.

Entfernung

Wird für die Wurzelosteooplastik benutzt.

Schneiden der Knochen

Wird für die Wurzelvorbereitung, Chip-Entnahme, Osteotomie und Osteoplastik benutzt.

Kennzeichnungen

	Warenzeichen		CE-Kennzeichnung
	HERSTELLER		Europäischer Bevollmächtigter
	134°C maximale Autoklav-Temperatur		Entsorgung durch bestimmte Sammelstelle (DCF)

Allgemeine Anweisungen

1. **Kontraindikationen:** Beachten Sie die Anweisungen Ihres Ultraschallgerätes bezüglich der Kontraindikationen.
2. **Vorsichtsmaßnahmen:** Beachten Sie die Anweisungen Ihres Ultraschallgerätes bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen.
3. **Gebrauchsanweisung Ihres Ultraschallgerätes:** Bitte lesen und befolgen Sie die Anweisungen Ihres Ultraschallgerätes.
4. **Mögliche Nebenwirkungen:** Beachten Sie die Anweisungen Ihres Ultraschallgerätes bezüglich möglicher Nebenwirkungen.
5. **Reinigung und Aufbereitung:** Ultraschall-Spitzen müssen vor der ersten Verwendung und nach jeder Verwendung aufbereitet werden (da diese nicht steril geliefert werden).
 - a. **Vor- und Innenreinigung Schall- und Ultraschallspitzen (Semikritisch B)**
Zur Innenreinigung werden die Schall- und Ultraschallspitzen der Gruppe Semikritisch B mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel mithilfe einer Spritze gespült, bis aus der Kühlöffnung nur noch sichtbar saubere Flüssigkeit austritt. Dann können die Schall- und Ultraschallspitzen mit geeignetem Reinigungs- und Desinfektionsmittel in einem Ultraschallbad vorgereinigt werden. Beachten Sie dabei unbedingt die Einwirkzeit und Konzentration des Mittels sowie die Temperatur des Ultraschallbads (nicht über 45 °C). Damit die Schall- und Ultraschallspitzen sich nicht gegenseitig oder anderes Instrumentarium berühren, sollten Ihre Instrumentenständer zu Hilfe nehmen. Die Aufbereitung in einem Siebkorb sollten Sie hingegen nicht in Betracht ziehen. Das könnte Schäden an den Spitzen hervorrufen. Sind die Instrumente vorgereinigt, sollten Sie sie – am besten direkt im Ständer – umfangreich unter fließendem, vollentsalztem Wasser abspülen.
Für die ORBIS Ultraschallspitzen wird das automatisierte Aufbereitungsverfahren im DAC bzw. Thermodesinfektor empfohlen. Hierzu beachten Sie bitte die Empfehlungen/Angaben des entsprechenden Geräteherstellers.
 - Achtung:**
Um Schäden an Ultraschall-Spitzen zu vermeiden, benutzen Sie nur chemische Desinfektionsmittel, die chlorfrei und pH-neutral sind.
 - Nach der Reinigung:**
Waschen Sie die gereinigten Spitzen gründlich in Wasser, damit alle Chemikalien entfernt werden und lassen Sie sie vollständig trocknen. Verpacken Sie diese in passenden Verpackungen, Beuteln, Tablets oder Kassetten. Benutzen Sie für die Überprüfung Sporentestsets. Biologische Evaluationen sollten mindestens einmal pro Woche benutzt werden. Zusätzlich sollte jedes Mal, wenn neue Verpackungen, neues Personal, neue Verfahren, neue Geräte oder reparierte Geräte benutzt werden, eine biologische Überprüfung durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass diese Änderungen weiter gültig sind.
 - b. **Reinigung der Drehmomentschlüssel (Semikritisch B)**
Vor- und Innenreinigung Drehmomentschlüssel für Ultraschallspitzen (Semikritisch B). Zur Innenreinigung werden die Drehmomentschlüssel für Ultraschallspitzen der Gruppe Semikritisch B mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchgespült. Dann können die Drehmomentschlüssel mit geeignetem Reinigungs- und Desinfektionsmittel in einem Ultraschallbad vorgereinigt werden. Beachten Sie dabei unbedingt die Einwirkzeit und Konzentration des Mittels sowie die Temperatur des Ultraschallbads (nicht über 45 °C). Damit die Drehmomentschlüssel sich nicht gegenseitig oder anderes Instrumentarium berühren, sollten Sie einen Instrumentenständer zu Hilfe nehmen. Die Aufbereitung in einem Siebkorb sollten Sie hingegen nicht in Betracht ziehen. Das könnte Schäden hervorrufen. Sind die Drehmomentschlüssel vorgereinigt, sollten Sie diese – am besten direkt im Ständer – umfangreich unter fließendem, vollentsalztem Wasser abspülen.
Es wird das automatisierte Aufbereitungsverfahren im DAC bzw. Thermodesinfektor empfohlen. Hierzu beachten Sie bitte die Empfehlungen/Angaben des entsprechenden Geräteherstellers.
 - c. **Sterilisation**
Achtung:
Benutzen Sie während der Sterilisation mit Dampf oder Ethylenoxid keine Behälter, die geschlossenen sind. Das Gerät für die Reinigung und Sterilisation muss vom Hersteller zugelassen sein und von zahnärztlichen Instrumenten und EN ISO 15883-1 freigegeben werden.
Sterilisation mit Ethylenoxid
Legen Sie die getrockneten verpackten Materialien in das Gerät und führen Sie die Arbeit gemäß den Anweisungen des Herstellers durch.
Dampfsterilisation
Nach der manuellen Aufbereitung müssen die Medizinprodukte der Gruppe Semikritisch B in Sterilisationsfolie verpackt und unter Beachtung der Herstellerangaben sterilisiert werden. Jeder Schritt im Aufbereitungsprozess muss außerdem sorgfältig dokumentiert werden.
Die Ultraschallspitzen haben keine Sterilisationszyklusbegrenzung, aber nachdem die Spitze mehr als 2 mm abgenutzt ist, muss diese ersetzt werden.
6. **Auswahl der Spitzen** Die Standardspitzen passen am besten für mittlere bis schwere Ablagerungen. Universelle Spitzen sind für die Verwendung in Taschen mit weniger als 4 mm geeignet
7. **Aufsetzen der Spitze:** Die Spitzen sollen mit dem passenden Drehmomentschlüssel auf dem Handstück befestigt werden.
8. **Leistungseinstellung:** Wenn die Ultraschallspitze zum ersten Mal mit dem Handstück verwendet wird, stellen Sie das Ultraschallgerät auf die minimale Leistungseinstellung und stellen Sie dann die richtige Leistung gemäß den Anweisungen des Gerätes ein. Die Verwendung übermäßiger Kraft kann beim Patienten zu Beschwerden und zu Mikrorissen in der Spitze führen.
9. **Kühlung:** Um die verwendete Ultraschallspitze ausreichend zu kühlen, müssen die Leistung und anschließend der Wasserfluss eingestellt werden. Befolgen Sie dazu die Anweisungen des Ultraschall-Gerätes.
10. **Modifikation der Spitze:** Die Spitze darf auf KEINE Weise modifiziert, geschärft oder gebogen werden. Dies führt zu falschem Ultraschall und kann die Spitze und das Gerät beschädigen (oder möglicherweise brechen).
11. **Beschädigte Spitzen:** Wenn die Spitze verbogen oder heruntergefallen ist, oder sich die Leistung während der Verwendung ändert, ist diese zu entsorgen und zu ersetzen.
12. **Lagerung:** Die Ultraschall-Spitzen sollten nach der Verwendung autoklaviert werden. Sie sind an einem trockenen Ort mit einer Luftfeuchtigkeit von weniger als 70% aufzubewahren.
13. **Lebensdauer der Spitzen:** Die Effektivität der Ultraschall-Spitzen wird durch den Verschleiß reduziert. Sobald 2 mm der Spitze abgenutzt wurde, ist sie nicht mehr wirksam. Als Leitfaden sollten dafür grundlegende Skalierungstips für etwa 100 Anwendungen benutzt werden, wobei Endo-Tipps viel häufiger geändert werden müssen. Dünnere Spitzen haben eine kürzere Lebensdauer. Manche der speziellen Spitzen, z. B. mit Beschichtungen von Diamant- oder Titanitrid, müssen nach nur 3 oder 4 Verwendungen ersetzt werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden

Produktspecifikation

Materialer

ORBIS Scalerspids er lavet af medicinsk rustfrit stål, titanium og PEEK. Alle materialer er biokompatible.

Mere detaljeret info kan findes i Xpedent Tip Book og på: www.xpedent.com.

Mere detaljeret info kan findes i ORBIS Tip Book og på: www.orbis-dental.de/download.

Vi tilbyder følgende spidser og tilhørende momentnøgler:

ORBIS Scalerspids	Passende til følgende scaler udstyr	ORBIS momentnøgler
OR-A, OR-P, OR-PS, OR-G4, OR-G3, OR-P3, OR-P3D, OR-EM P	EMS	OR-EM P
OR-5, OR-6, OR-7, OR-8, OR-60, OR-61, OR-62, OR-GK2	KAVO SONICflex	OR-KA Q
OR-5A, OR-6A, OR-7A, OR-8A, OR-60A, OR-61A, OR-62A	KAVO SONICflex quick	OR-KA Q
OR-9, OR-10, OR-11	KAVO PIEZOlux & SONOsoft	OR-KA Q
OR-201, OR-202, OR-203	KAVO PiezoLED & PIEZOsoft	OR-KA M
OR-1, OR-2, OR-1S, OR-10X, OR-10P, OR-10Z, OR-sH3, OR-SA P	SATELEC	OR-SA P
OR-1L, OR-2L, OR-3L, OR-4L, OR-PE1, OR-PE2, OR-PE3, OR-SI P	SIRONA	OR-SI P

Anvendelse

Scalerspidsen anvendes med ultralydssmaskiner. Ultralydse energien bliver frembragt af scalermaskinen og bliver omdannet til vibrationer af håndstykket; Disse vibrationer bliver så samlet og anvendt på det område som skal bearbejdes med scalerpidsen. Ultralydssmaskiner og scalerpidsen må kun bruges af kvalificeret professionel dentalpersonale.

Brugsanvisning

Spidserne er delt op i følgende kategorier:

- Generel scalering (scaling-profylakse)
- Universel
- Paradontal
- Endodontisk
- Protetisk
- Implantation
- Sinusløftning
- Extraktion
- Cutting

Generel scalering (Scalerings-profylakse)

Disse anvendes til fjernelse af subgingival misfarvninger og tandsten. Effekttindstillingen skal være på laveste effekt på scaleringsenheden.

Universel

Disse anvendes til subgingival arbejde og fjernelse af supragingivale misfarvninger og tandsten. Effekttindstillingen skal være på laveste effekt på scaleringsuniten iht. brugsanvisningen.

Periodontal

Disse anvendes til subgingival arbejde. Effekttindstillingen afhænger af den anvendte spids og den behandling der skal udføres; generelt kan man gå ud fra at jo tyndere spids des lavere effekt.

Endodontisk

Disse anvendes til endodontisk behandling og er alle længere og tyndere spidser. Der vil oftest være et specielt program til brug ved endodontisk behandling eller der vil kræves at man vælger en lavere effekt.

Protetisk

Til fjernelse af kroner eller lignende kræves en højere effekt.

Implantation

Anvendes til forberedelse og optimering af implantatområde.

Sinusløft

Anvendes til forberedelse, adskillelse og løft af sinusmembranen.

Extraktion

Anvendes til rod-osteoplastik.

Cutting

Anvendes til rodforberedelse, osteotomy og osteoplastik.

Mærkning

	Varemærke		CE mærke
	PRODUCENT		Europæisk repræsentant
	134 °C Maximum autoklave temperatur		Bortkaffes gennem tilegnet indsamlingssted

Generelle instruktioner

1. **Kontraindikationer:** Følg instruktioner på scalerenheden for kontraindikationer.
2. **Forholdsregler:** Læs og følg forholdsregler på scalerenheden.
3. **Instruktioner til scaler-unit:** Læs og følg instruktioner på scalerenheden.
4. **Potentielle bivirkninger:** Læs og følg instruktioner på scalerenheden.
5. **Rengøring og sterilisering.** Scalerspidsen skal steriliseres før 1. brug og efter hver gang de anvendes (leveres ikke-sterile).

a. Forbehandling og indvendig rengøring af spidser og ultralydsspids (semi-kritisk B)

For indvendig rengøring skal spidsen og ultralydsspidsen blive skyllet med rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel. Dette gøres ved hjælp af en sprøjte indtil væsken, som kommer ud af den indvendige kølekanal, er ren. Derefter kan spidserne blive forbehandlet med egnet rengørings- og desinfektionsmiddel i et ultralydbad. Vær opmærksom på indvirkningstiden og koncentrationen af midlerne såsom ultralydbadets temperatur (ikke over 45°C). Sørg for at spidserne og ultralydsspidsen ikke kommer i kontakt med hinanden eller andre instrumenter mens de er i instrumentstanderen. Brug ikke en sigtekurv da dette kunne ødelægge spidserne. Når instrumenterne er blevet forbehandlet skal de renses grundigt under rindende, afsaltet vand - helst mens de er i standen. Automatisk oparbejdning eller termiske desinfektionsmidler anbefales. Venligst følg apparatproducentens anbefalinger/specifikationer for ultralydsspidsen.

Advarsel

Brug kun kemiske desinfektionsmidler som er fri for klorin og PH neutrale for at undgå skader på ultralydsspidsen.

Efter rengøring

Skyl de rengjorte spidser grundigt i varmt vand for at fjerne alle kemikalier, tør dem herefter grundigt. Pak dem i egnet emballage, poser, bakker eller kassetter. Kontroller med spore-test. Biologisk test bør foretages mindst en gang ugentligt. Herudover bør der foretages biologisk test hver gang der sker ændringer som ny emballage, nyt personale, nye procedurer, nyt udstyr eller repareret udstyr.

b. Rengøring af momentnøgler (semi-kritisk B)

Forbehandling og indvendig rengøring af momentnøglen for ultralydsspidsen.

Momentnøglerne til ultralydsspidsen bliver rensed med rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel som er egnet til indvendig rengøring. Derefter kan momentnøglerne blive forbehandlet med egnet rengørings- og desinfektionsmiddel i et ultralydbad. Vær opmærksom på indvirkningstiden og koncentrationen af midlerne såsom ultralydbadets temperatur (ikke over 45°C). Brug en instrumentstander for at undgå at momentnøglerne kommer i kontakt med hinanden eller andre instrumenter. Brug ikke en sigtekurv, da dette kunne ødelægge spidserne. Når instrumenterne er blevet forbehandlet skal de blive rengjort grundigt under rindende, demineraliseret vand - helst mens de er i standen.

Vi anbefaler automatisk oparbejdning i DAC eller termisk desinfektor. Venligst følg apparatproducentens anbefalinger/specifikationer for ultralydsspidsen.

c. Sterilisering

OB:

Brug ikke lukkede beholdere under sterilisering med damp eller ethylenoxide. Rengørings- og desinfektionsapparatet skal godkendes af sin producent til rengøring og desinfektion af dentale instrumenter og EN ISO 15883-1.

Sterilisering med ethylenoxide

Lag de tørre emballerede materialer i enheden og fortsæt i henhold til producentens anvisning.

Sterilisering med damp

Efter manuel bearbejdning skal det medicinske udstyr af den semi-kritiske gruppe B pakkes i steriliseringsfilm og steriliseres iht. producentens instruktioner. Hvert trin i steriliseringsprocessen skal nøje dokumenteres.

Scalerspidsen har ingen fast steriliseringscyklus begrænsning, men når spidsen er slidt mere end 2 mm skal den udskiftes.

6. **Valg af spids:** Standard spids er til medium - meget tandsten. Universal spidsen er velegnet til lommer under 4 mm.
7. **Spids montering:** Spidsen skal monteres i håndstykket ved hjælp af passende momentnøgler.
8. **Effekttindstilling:** Når scaleren bruges i håndstykket første gang, sættes effekt på minimum og derefter justeres til den rigtige effekt i henhold til maskinens instruktioner. Brug af for meget kraft kan give ubehag for patienten og forårsage mikrofrakturer på spidsen.
9. **Køling:** For at køle scaler spidsen under brug, skal strøm og vandflow indstilles. Følg producentens instruktioner.
10. **Spidsmodifikation.** IKKE ændre, slibe, eller bøje spidsen i nogen retninger; dette vil resultere i forkert ultralydsvingninger og muligvis ødelægge spidsen og scaleringsunit.
11. **Ødelagte spidser:** Hvis spidsen er bøjet ud af form, hvis spidsen har været tabt, eller hvis der sker en ændring af strømmen skal du kassere og bytte spidsen.
12. **Opbevaringsmiljø:** Scalerspidsen skal steriliseres efter brug. Scalerspidsen bør opbevares i tørt miljø med fugtighed på mindre end 70%.
13. **Spidsens levetid:** Scalerspidsens effektivitet reduceres ved slid; når den er slidt ca. 2 mm; er den ikke længere effektiv. Som vejledning kan scalerpidsen anvendes til ca. 100 behandlinger hvorimod Endospidsen har brug for hyppigere udskiftning pga den tyndere tip.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal inberettes til producenten og de kompetente myndigheder.



Bruksanvisning

Instruktioner för användning, rengöring och sterilisering.

Produktspecifikation

Material

ORBIS Scaler tips är tillverkade av kirurgiskt rostfritt stål, titan och PEEK. Alla material är biokompatibla.

Mer detaljer finns i Xpedent Tip Book och på www.xpedent.com.

Mer detaljer finns i ORBIS Tip Book och på www.orbis-dental.de/download.

Följande spetsar och motsvarande momentnycklar finns tillgängliga:

ORBIS Scaler Tip	Lämpliga för följande scalers	ORBIS Momentnyckel
OR-A, OR-P, OR-PS, OR-G4, OR-G3, OR-P3, OR-P3D, OR-EM P	EMS	OR-EM P
OR-5, OR-6, OR-7, OR-8, OR-60, OR-61, OR-62, OR-GK2	KAVO SONICflex	OR-KA Q
OR-5A, OR-6A, OR-7A, OR-8A, OR-60A, OR-61A, OR-62A	KAVO SONICflex quick	OR-KA Q
OR-9, OR-10, OR-11	KAVO PIEZOlux & SONOsoft	OR-KA Q
OR-201, OR-202, OR-203	KAVO PiezoLED & PIEZOsoft	OR-KA M
OR-1, OR-2, OR-1S, OR-10X, OR-10P, OR-10Z, OR-sH3, OR-SA P	SATELEC	OR-SA P
OR-1L, OR-2L, OR-3L, OR-4L, OR-PE1, OR-PE2, OR-PE3, OR-SI P	SIRONA	OR-SI P

Produktbeskrivning

Scalerspetsar används med ultraljudscalers. Ultraljudsenergin skapas av scalerenheten och omvandlas till vibrationer av handstycket; dessa vibrationer fokuseras och appliceras på ytan som ska behandlas av scalerspetsen. Ultraljudscalers och spetsar ska endast användas av kvalificerad tandvårdspersonal.

Indikationer

Spetsarna är indelade i följande kategorier:

- Allmän (scaling - profylax)
- Universal
- Parodontologi
- Endodonti
- Protetik
- Implantat
- Sinuslyft
- Extraktion
- Benkirurgi

Allmän (Scaling - profylax)

Dessa används för avlägsnande av supragingival plack och tandsten. Effekttinställningen ska vara den lägsta effektiva effekten enligt scalers bruksanvisning.

Universal

Dessa används för subgingivalt arbete och för borttagning av supragingivala fläckar och beläggningar. Den effektiva inställning som används ska vara den lägsta effektiva effekten enligt instruktionerna för scalermaskinen.

Parodontologi

Dessa används för arbete subgingivalt. Effekttinställningen beror på den spets som används och den behandling som utförs; generellt kräver tunnare spetsar lägre effekt.

Endodonti

Dessa används för endodontiska behandlingar och är alla längre, tunnare spetsar. Endo-användning kan ha en speciell effekttinställning, annars ska en låg effekttinställning väljas.

Protetik

Att avlägsna kronor eller liknande protetik kan kräva en högre effekttinställning.

Implantat

Används för preparation och optimering av platsen för implantatet.

Sinuslyft

Används för preparation, separation och lyft av sinusmembranet.

Extraktion

Används för rotutdragning.

Benkirurgi

Används för rotpreparation, uppsamling av benspån, osetomi och osteoplastik.

Märkning

	Trade mark		CE mark
	TILLVERKARE		Europeisk Representant
	134 °C Maximal autoklaverings-temperatur		Kassera i enlighet med föreskrifter från lokala myndigheter

Generella Instruktioner

1. **Kontraindikationer.** Se scalers bruksanvisning för kontraindikationer
2. **Försiktighetsåtgärder.** Se scalers bruksanvisning för försiktighetsåtgärder.
3. **Scalers bruksanvisning.** Läs och följ din scalers bruksanvisning
4. **Potentiella oönskade bieffekter.** Se scalers bruksanvisning.
5. **Rengöring och sterilisering.** Ultraljudspetsar måste steriliseras före första användning och efter varje användning (de levereras inte sterila).

a. Förberedande och intern rengöring av ljud- och ultraljudspetsar (halvkritisk B)

För intern rengöring spolas ljud- och ultraljudspetsar med rengörings- och desinfektionsmedel med hjälp av en spruta tills endast synligt ren vätska kommer ut från den interna kylkanalen. Spetsarna kan därefter förrengöras med ett lämpligt rengörings- och desinfektionsmedel i ett ultraljudsbad. Var noga med exponeringstiden och vätskans koncentration såväl som temperaturen i ultraljudsbadet (inte över 45°C). Se till att ljud- och ultraljudspetsarna inte kommer i kontakt med varandra eller andra instrument genom att använda ett instrumentställ. Använd inte en nätkorg eftersom det kan skada spetsarna. När instrumenten är förrengjorda, ska de sköljas noga under rinnande, helt avmineraliserat vatten, helst medan de är kvar i stället. Automatiserad reprocessing eller termodesinfektorer rekommenderas. Följ enhetens tillverkares rekommendationer/specifikationer för ultraljudspetsar.

Varning

Använd endast klorfria och pH-neutrala kemiska desinfektionsmedel för att undvika skador på ultraljudspetsarna.

Efter rengöring

Skölj de rengjorda spetsarna noga i varmt vatten för att avlägsna alla kemikalier och låt dem torka helt. Packa dem i lämpliga förpackningar, påsar, brickor eller kassetter. Kontrollera dem med spor-test. Biologiska indikatorer ska användas minst en gång i veckan. Dessutom, varje gång ny förpackning, ny personal, nya procedurer, ny utrustning eller reparerad utrustning används, ska biologiska indikatorer läggas till för att kontrollera att procedurerna fortfarande är effektiva efter ändringarna.

b. Rengöring av momentnyckel (halvkritisk B)

Förberedande och intern rengöring av momentnyckeln för ultraljudspetsar. Momentnycklarna för ultraljudspetsar sköljs med rengörings- och desinfektionsmedel för intern rengöring. Momentnycklarna kan därefter förrengöras med ett lämpligt rengörings- och desinfektionsmedel i ett ultraljudsbad. Var noga med exponeringstiden och vätskans koncentration såväl som temperaturen i ultraljudsbadet (inte över 45°C). Använd ett instrumentställ för att förhindra att momentnycklarna rör vid varandra eller andra instrument. Använd inte en nätkorg eftersom det kan orsaka skada. När momentnycklarna är förrengjorda, ska de sköljas noga under rinnande, helt avmineraliserat vatten, helst medan de är kvar i stället. Vi rekommenderar automatiserad reprocessing i DAC eller termodesinfektor. Följ enhetens tillverkares rekommendationer/information för ultraljudspetsar.

c. Sterilisering

Varning

Använd inte förslutna behållare under sterilisering med ånga eller etylenoxid. Enheten för rengöring och desinfektion måste vara godkänd av tillverkaren för rengöring och desinfektion av dentala instrument och enligt EN ISO 15883-1

Sterilisering med etylenoxid

Lägg det torkade förpackade materialet i enheten och följ tillverkarens instruktioner

Sterilisering med ånga

Efter manuell reprocessing, måste medicintekniska produkter i gruppen halvkritisk B förpackas i autoklavfolie och steriliseras enligt tillverkarens instruktioner. Varje steg av reprocessingen måste dokumenteras noggrant.

Scalerspetsen har ingen gräns för antal steriliseringscykler, men när spetsen har slitits ner över 2 mm, ska den bytas ut.

6. **Val av spets.** Standardspetsar är bäst för medium till kraftig tandsten. Universalspetsar är designade för användning i fickor mindre djupa än 4 mm.
7. **Att fästa spetsen.** Spetsen ska fästas på handstycket med hjälp av den lämpliga momentnyckeln.
8. **Effekttinställning.** När scalerspetsen används med handstycket för första gången, ställer man först in minimal effekt och ökar därefter till korrekt effekt, enligt enhetens instruktioner. Användning av för hög effekt kan orsaka obehag för patienten och orsaka mikrofrakturer i spetsen.
9. **Kylning.** För att kyla scalerspetsen under användning, behöver effekten och därefter vattenflödet ställas in, följ instruktionerna för enheten för detta.
10. **Modifiering av spetsen.** Spetsen får INTE modifieras, slipas eller böjas på något sätt; detta kommer att leda till inkorrekt ultraljud och kommer att skada (eller möjligen frakturerar) spetsen och skada scalern.
11. **Skadade spetsar.** Om en spets är böjd, om en spets har tappats, eller om en ändring av effekten känns under behandlingen, kasta den och ersätt den med en annan.
12. **Förvaring.** Scalerspetsar ska autoklaveras efter användning. Scalerspetsar ska förvaras i en torr omgivning med lägre än 70 % relativ luftfuktighet
13. **Spetsens livslängd.** Scalerspetsars effektivitet reduceras av slitage; när spetsen har slitits ner 2 mm, kommer den inte längre att vara effektiv. Som riktlinje ska standardspetsar hålla för cirka 100 användningar, medan Endo-spetsar behöver bytas betydligt mer frekvent: tunnare spetsar har kortare livslängd. Vissa specialspetsar, som de belagda med diamanter eller titanitrid behöver bytas efter endast 3 eller 4 användningar. Som generell regel behöver spetsar bytas när de har slitits enligt slitningsindikatorn, de som saknar slitningsindikator ska bytas ut så snart spetsen visar synliga tecken på slitage. I vart fall ska spetsarna bytas ut maximalt 2 månader efter den första användningen.

Alla allvarliga incidenter relaterade till denna medicintekniska produkt måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten.

Produktspesifikasjon

Materialer

ORBIS scalerspisser er produsert av kirurgisk rustfritt stål, titan og PEEK. Alle materialene er biokompatible.

Du finner mer informasjon i Xpedents Tip Book og på www.xpedent.com

Du finner mer informasjon i ORBIS' Tips Book og på www.orbis-dental.de/download

Følgende tips og tilhørende momentnøkler er tilgjengelige:

ORBIS Scaler Tip	Passer for følgende scaler-enheter	ORBIS Momentnøkkel
OR-A, OR-P, OR-PS, OR-G4, OR-G3, OR-P3, OR-P3D, OR-EM P	EMS	OR-EM P
OR-5, OR-6, OR-7, OR-8, OR-60, OR-61, OR-62, OR-GK2	KAVO SONICflex	OR-KA Q
OR-5A, OR-6A, OR-7A, OR-8A, OR-60A, OR-61A, OR-62A	KAVO SONICflex quick	OR-KA Q
OR-9, OR-10, OR-11	KAVO PIEZOlux & SONOsoft	OR-KA Q
OR-201, OR-202, OR-203	KAVO PiezoLED & PIEZOsoft	OR-KA M
OR-1, OR-2, OR-1S, OR-10X, OR-10P, OR-10Z, OR-sH3, OR-SA P	SATELEC	OR-SA P
OR-1L, OR-2L, OR-3L, OR-4L, OR-PE1, OR-PE2, OR-PE3, OR-SI P	SIRONA	OR-SI P

Produktoversikt

Scaler tips fungerer sammen med ultralydscalermaskiner. Ultralydenergien skapes av scalermaskinen og omdannes til vibrasjoner av håndstykket; disse vibrasjonene fokuseres deretter og påføres det området som skal behandles av scalerspissen. Ultralydscalermaskiner og -spisser må kun brukes av kvalifisert tannhelsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Tips er delt inn i følgende kategorier:

- Generelt (skalering-profylakse)
- Universal
- Periodontal
- Endodontisk
- Protetisk
- Implantasjon
- Sinusløfting
- Ekstraksjon
- Skjæring

Generelt (Scaling -profylakse)

Disse brukes til fjerning av supragingivale flekker og avleiringer. Effekttinnstillingen som brukes, skal være den laveste effektive effekten i henhold til instruksjonene på scalermaskinen.

Universal

Disse brukes til subgingivalt arbeid og til fjerning av supragingivale flekker og avleiringer. Effekttinnstillingen som brukes, skal være den laveste effektive effekten i henhold til instruksjonene for scalermaskinen.

Periodontal

Disse brukes til subgingivalt arbeid. Effekttinnstillingene avhenger av spissen som brukes og operasjonen som skal utføres; generelt krever tynnere spisser lavere effekt.

Endodontisk

Disse brukes til endodontiske behandlinger og er alle lengre, tynnere spisser. Endodontisk bruk vil enten ha en spesiell effekttinnstilling eller kreve at en lav effekt velges.

Protetisk

Fjerning av kroner eller lignende protetikk kan kreve en høyere effekttinnstilling.

Implantasjon

Brukes til klargjøring og optimalisering av implantatstedet.

Sinusløft

Brukes til preparering, separasjon og løfting av sinusmembranen.

Ekstraksjon

Brukes til rotosteoplastikk.

Beinkutting

Brukes til rotpreparering, sponhøsting, osteotomi og osteoplastikk.

Merking

	Varemerke		CE merking
	PRODUSENT		Europeisk representant
	134 °C Maksimal autoklav-temperatur		Kasseres gjennom et utpekt oppsamlingsanlegg (DCF)

Generelle instruksjoner for bruk

1. **Kontraindikasjoner.** Følg instruksjonene for scalermaskinen for kontraindikasjoner.
2. **Forsiktighetsregler.** Følg instruksjonene for scalermaskinen for forholdsregler.
3. **Instruksjoner for scalermaskinen.** Les og følg instruksjonene for scalermaskinen.
4. **Potensielle uønskede bivirkninger.** Følg instruksjonene for scalermaskinen.
5. **Rengjøring og sterilisering.** Ultralydspissene må steriliseres før første gangs bruk og etter hver bruk (de leveres ikke sterile).

a. Før- og innvendig rengjøring av sonic- og ultralydspisser (Semikritisk B)

Ved innvendig rengjøring spyles ultralyd- og sonicespissene med rengjørings- og desinfeksjonsmiddel ved hjelp av en sprøyte til det bare kommer synlig ren væske ut av den innvendige kjølekanalen. Deretter kan spissene forhåndsrengjøres med egnet rengjørings- og desinfeksjonsmiddel i et ultralydbad. Vær oppmerksom på eksponeringstiden og konsentrasjonen av midlet samt temperaturen i ultralydbadet (ikke over 45 °C). Sørg for at ultralydspissene ikke berører hverandre eller andre instrumenter, ved å bruke et instrumentstativ. Ikke bruk en silkurv, da dette kan skade spissene. Når instrumentene er forhåndsrengjort, skal de skylles grundig under rennende, fullstendig avsaltet vann, helst mens de står i stativet. Automatisk repressering eller termiske desinfeksjonsapparater anbefales. Følg produsentens anbefalinger/spesifikasjoner for ultralydspisser.

Advarsel

Bruk kun kjemiske desinfeksjonsmidler som er klorfrie og pH-nøytrale for å unngå skade på ultralydspissene.

Etter rengjøring

Skyll de rengjorte spissene grundig i varmt vann for å fjerne alle kjemikalier, og la dem tørke helt. Pakk dem i egnet emballasje, poser, Brett eller kassetter. Kontroller dem med sporetstsett. Biologiske overvåkingenheter bør brukes minst én gang i uken. I tillegg bør det utføres biologisk overvåking hver gang ny emballasje, nytt personale, nye prosedyrer, nytt utstyr eller reparert utstyr tas i bruk, for å kontrollere om disse endringene fortsatt er effektive.

b. Rengjøring av momentnøkkel (semi-kritisk B)

Forhåndsrengjøring og innvendig rengjøring av momentnøkkel for ultralydspisser. Momentnøkklene for ultralydspisser skylles med rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmiddel for innvendig rengjøring. Momentnøkklene kan deretter forhåndsrengjøres med et egnet rengjørings- og desinfeksjonsmiddel i et ultralydbad. Vær nøye med å overholde eksponeringstiden og konsentrasjonen av middelet samt temperaturen i ultralydbadet (ikke over 45 °C). Bruk et instrumentstativ for å hindre at momentnøkklene kommer i kontakt med hverandre eller andre instrumenter. Du bør imidlertid ikke vurdere å rekonvertere i en silkurv. Dette kan forårsake skade. Etter at momentnøkklene er forhåndsrengjort, skyll dem grundig under rennende, avmineralisert vann - helst direkte i stativet.

Vi anbefaler den automatiserte rekonverteringsprosessen i DAC eller termisk desinfeksjon.

Følg enhetsprodusentens anbefalinger/informasjon om ultralydspisser.

c. Sterilisering

Advarsel

Ikke bruk lukkede beholdere under sterilisering med damp eller etylenoksid. Rengjørings- og desinfeksjonsutstyret må være godkjent av produsenten for rengjøring og desinfeksjon av tannlegeinstrumenter og EN ISO 15883-1.

Sterilisering med etylenoksid

Legg det tørkede, emballerte materialet i enheten, og arbeid i henhold til produsentens instruksjoner.

Steriliser med damp

Etter manuell behandling må det medisinske utstyret i den semikritiske B-gruppen pakkes i steriliseringsfilm og steriliseres i henhold til produsentens instruksjoner. Hvert trinn i represseringsprosessen må dokumenteres nøye.

Skalerspissene har ingen grense for steriliseringscyklus, men når spissen er slitt mer enn 2 mm, må scalerspissen skiftes ut.

6. **Valg av spiss.** Standardspisser er best egnet for middels til store avleiringer. Universalspisser er utformet for bruk i lommer mindre enn 4 mm.
7. **Påsetting av spisser.** Spissene skal settes på håndstykket ved hjelp av riktig momentnøkkel.
8. **Effekttinnstilling.** Når scaler-spissen brukes sammen med håndstykket for første gang, må scalermaskinen stilles inn på laveste effekttinnstilling, og deretter justeres til riktig effekt i henhold til maskinens instruksjoner. Bruk av høy effekt kan føre til ubehag for pasienten og kan forårsake mikrofrakturer i spissen;
9. **Kjøling.** For å kjøle ned scalerspissen under bruk, må effekten og deretter vannstrømmen stilles inn, følg maskinens instruksjoner for dette;
10. **Modifisering av spissen.** IKKE modifiser, skjerp eller bøy spissen på noen måte; dette vil resultere i feil ultralyd og vil skade (eller muligens ødelegge) spissen og scalermaskinen.
11. **Skadede spisser.** Hvis en spiss er bøyd ut av form, hvis en spiss har falt ned, eller hvis det oppstår en krafttendring under bruk, må den kasseres og skiftes ut.
12. **Oppbevaringsforhold.** Scalerspisser skal autoklaveres etter bruk. Scaler-spisser skal oppbevares i et tørt miljø med en luftfuktighet på under 70 %.
13. **Spissens egen levetid.** Scalerspissens effektivitet reduseres av slitasje; når spissen er slitt med 2 mm, vil den ikke lenger være effektiv. Som en rettesnor kan man si at vanlige scalerspisser bør holde til ca. 100 behandlinger, mens Endo-spisser må skiftes mye oftere; tynnere spisser har kortere levetid. Noen av spesialspissene, for eksempel de med diamant- eller titannitridbelegg, må skiftes ut etter bare tre eller fire bruksområder. Som en generell regel må spissene skiftes ut når de er slitt i henhold til slitasjeskrivelsen, mens spisser uten slitasjeskrivelse bør skiftes ut så snart de viser synlige tegn på slitasje. I alle tilfeller bør spissene skiftes ut maksimalt 2 måneder etter første gangs bruk.

Enhver alvorlig hendelse relatert til dette medisinske utstyret må rapporteres til produsenten og de kompetente myndighetene



Käyttöohjeet

Käyttöohjeet, puhdistus ja sterilointi

Tuotetiedot

Materiaalit

ORBIS Hammaskivenpoistolaitteen kärjet on valmistettu kirurgisesta ruostumattomasta teräksestä, titaanista ja PEEKistä. Kaikki materiaalit ovat biohyhteensopivia.

Lisätietoja: Xpedent Tip Book ja www.xpedent.com

Lisätietoja: ORBIS Tip Book ja www.orbis-dental.de/download

Saatavana seuraavat kärjet ja niihin sopivat momenttiavaimet:

ORBIS Hammaskivenpoistolaitteen kärjet	Yhteensopiva seuraavien hammaskivenpoistolaitteiden kanssa	ORBIS Momenttiavain
OR-A, OR-P, OR-PS, OR-G4, OR-G3, OR-P3, OR-P3D, OR-EM P	EMS	OR-EM P
OR-5, OR-6, OR-7, OR-8, OR-60, OR-61, OR-62, OR-GK2	KAVO SONICflex	OR-KA Q
OR-5A, OR-6A, OR-7A, OR-8A, OR-60A, OR-61A, OR-62A	KAVO SONICflex quick	OR-KA Q
OR-9, OR-10, OR-11	KAVO PIEZOlux & SONOsoft	OR-KA Q
OR-201, OR-202, OR-203	KAVO PiezoLED & PIEZOsoft	OR-KA M
OR-1, OR-2, OR-1S, OR-10X, OR-10P, OR-10Z, OR-SH3, OR-SA P	SATELEC	OR-SA P
OR-1L, OR-2L, OR-3L, OR-4L, OR-PE1, OR-PE2, OR-PE3, OR-SI P	SIRONA	OR-SI P

Tuotekuvas

Hammaskivenpoistolaitteiden kärkiä käytetään ultraäänihammaskivenpoistolaitteiden kanssa. Ultraäänienenergia luodaan hammaskivenpoistolaitteella, jonka käsikappale muuntaa energian värähtelyksi. Nämä värähtelyt kohdistetaan käsiteltävälle alueelle hammaskivenpoistolaitteen kärjellä. Ultraäänihammaskivenpoistolaitteet ja -kärjet on tarkoitettu vain koulutettujen hammasalan ammattilaisten käyttöön.

Käyttöohjeet

Kärjet on jaettu luokkiin seuraavasti:

- Yleinen (hammaskivenpoisto – profylaksia)
 - Universal
 - Parodontaalinen
 - Endodonttinen
 - Proteettinen
 - Implantointi
 - Poskiontelon kohotus
 - Poisto
 - Leikkaus

Yleinen (hammaskivenpoisto – profylaksia)

Käytetään supragingivaalisten värjäymien ja hammaskiven poistoon. Käytettävän tehoasetuksen tulee olla pienin tehollinen teho hammaskivenpoistolaitteen ohjeiden mukaisesti.

Universal

Käytetään sub- ja supragingivaalisten värjäymien ja hammaskiven poistoon. Käytettävän tehoasetuksen tulee olla pienin tehollinen teho hammaskivenpoistolaitteen ohjeiden mukaisesti.

Parodontaalinen

Käytetään subgingivaaliseen työskentelyyn. Tehoasetukset riippuvat käytettävästä kärjestä ja suoritettavasta toimenpiteestä. Yleisesti ottaen ohuimmat kärjet vaativat kuitenkin pienemmän tehoasetuksen.

Endodonttinen

Käytetään endodonttisiin toimenpiteisiin. Nämä kärjet ovat pidempiä ja ohuempia. Endodonttinen käyttö vaatii joko erityisen tehoasetuksen tai alhaisen tehovallinnan.

Proteettinen

Kruunujen tai vastaavien proteesien poistaminen saattaa vaatia suuremman tehoasetuksen.

Implantointi

Käytetään implanttikohdan valmisteluun ja optimointiin.

Poskiontelon kohotus

Käytetään sinuskalvon valmisteluun, erottamiseen ja kohottamiseen.

Poisto

Käytetään juuren osteoplastiaan.

Leikkaus

Käytetään juurien preparointiin, lohjenneiden hampaanosien poistoon, osteotomiaan ja osteoplastiaan.

Merkinnät

	Tuotemerkki		CE-merkki
	VALMISTAJA		Eurooppalainen edustaja
	134 °C maksimilämpötila autoklavoitaessa		Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti (DCF)

Yleiset käyttöohjeet

1. **Vasta-aiheet:** Noudata hammaskivenpoistolaitteen ohjeissa olevia vasta-aiheita.
2. **Varotoimenpiteet:** Noudata hammaskivenpoistolaitteen ohjeita varotoimenpiteiden osalta.
3. **Hammaskivenpoistolaitteen ohjeet:** Lue hammaskivenpoistolaitteen käyttöohjeet ja noudata niitä.
4. **Mahdolliset sivuvaikutukset:** Noudata hammaskivenpoistolaitteen ohjeita.
5. **Puhdistus ja sterilointi:** Hammaskivenpoistolaitteen kärjet on steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen (ei toimiteta steriloinnissa).

a. Hammaskivenpoistolaitteen kärkien esi- ja sisäpuhdistus (puolikriittinen B)

Sisäpuhdistusta varten hammaskivenpoistolaitteen kärjet huuhdellaan ruiskun avulla pesu- ja desinfiointineineillä, kunnes sisäisestä jäähdystynestekannavasta tulee vain näkyvästi puhdasta nestettä. Tämän jälkeen kärjet esipuhdistetaan soveltuvalla puhdistus- ja desinfiointineineillä ultraäänihäuteessa. Muista tarkkailla aineen vaikutusaikaa ja pitoisuutta sekä ultraäänihäuteen lämpötilaa (enintään 45 °C). Instrumenttineineillä käytämällä varmistat, että hammaskivenpoistolaitteen kärjet eivät kosketa toisiinsa tai muihin instrumentteihin. Älä käytä verkkokoria, sillä se voi vahingoittaa kärkiä. Kun instrumentit on esipuhdistettu, huuhtelee ne perusteellisesti juoksevan ja täysin suolattoman veden alla, mieluiten telineessä. Automaattisia uudelleenkäsitteily- tai lämpödesinfiointilaitteita suositellaan. Noudata laitteen valmistajan suosituksia/spesifikaatioita ultraäänikärjille.

Varoitus

Käytä vain kloorittomia ja pH-neutraaleja desinfiointineineitä välttääksesi hammaskivenpoistolaitteiden kärkien vaurioitumisen.

Puhdistuksen jälkeen

Huuhtelee puhdistetut kärjet huolellisesti lämpimässä vedessä kaikkien kemikaalien poistamiseksi ja anna kärkien kuivua kokonaan. Pakkaa kärjet soveltuviin pakkauksiin, kuten pusselihin, tarjottimille tai kasetteihin. Tarkista pakkaukset itiotestisarjalla. Biologisia seurantalaitteita tulee käyttää vähintään kerran viikossa. Lisäksi biologista seuranta tulee käyttää aina käytettäessä uutta pakkausta, uutta henkilöä, uusia uusia toimenpiteitä, uusia laitteita tai korjattuja laitteita muutosten tehokkuuden tarkistamiseksi.

b. Momenttiavaimen puhdistus (puolikriittinen B)

Momenttiavaimen esipuhdistus ja sisäinen puhdistus ultraäänikärkiä varten. Ultraäänikärkien momenttiavaimet huuhdellaan puhdistus- ja desinfiointineineillä sisästä puhdistusta varten. Tämän jälkeen momenttiavaimet voidaan esipuhdistaa soveltuvalla puhdistus- ja desinfiointineineillä ultraäänihäuteessa. Muista tarkkailla aineen vaikutusaikaa ja pitoisuutta sekä ultraäänihäuteen lämpötilaa (enintään 45 °C). Käytä instrumenttineineillä, jotta momenttiavaimet eivät kosketa toisiinsa tai muihin instrumentteihin. Puhdistusta verkkokorissa ei suositella, sillä siitä voi aiheutua vaurioita. Kun momenttiavaimet on esipuhdistettu, huuhtelee ne huolellisesti juoksevan demineralisoidun veden alla, mieluiten suoraan telineessä. Suositteluaan käytettäväksi automaattista ohjelmaa DAC- tai lämpödesinfiointilaitteilla. Noudata laitteen valmistajan suosituksia hammaskivenpoistolaitteen kärjille.

c. Sterilointi

Varoitus

Älä käytä suljettuja säiliöitä höyryllä tai etyleenioksidilla suoritettavan steriloinnin aikana. Puhdistus- ja desinfiointilaitteen on oltava valmistajan hyväksymä hammaskäsitteellisten instrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin sekä EN ISO 15883-1-standardin mukainen.

Sterilointi etyleenioksidilla

Laita kuivatut ja pakatut materiaalit yksikköön ja toimi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Sterilointi höyryllä

Puolikriittiseen B -ryhmään kuuluvat lääkinälliset laitteet on manuaalisen prosessin jälkeen pakattava sterilointipussiin ja steriloitava valmistajan ohjeiden mukaisesti. Uudelleenkäsitteilyprosessin jokainen vaihe tulee dokumentoida huolellisesti.

Hammaskivenpoistolaitteen kärjillä ei ole sterilointisyrjäytystä, mutta yli 2 mm kulumisen jälkeen kärki tulee vaihtaa uuteen.

6. **Kärjen valinta:** Vakiokärjet sopivat parhaiten kohtalaisen sekä runsaan hammaskiven käsittelyyn. Yleiskärjet on suunniteltu käytettäväksi alle 4 mm taskuissa.
7. **Kärjen kiinnitys:** Kärjet tulee asettaa käsikappaleeseen soveltuvalla momenttiavaimella.
8. **Tehoasetus:** Kun hammaskivenpoistolaitteen kärkiä käytetään käsikappaleen kanssa ensimmäistä kertaa, aseta hammaskivenpoistolaite vähimmäistehoasetukseksi ja säädä se tämän jälkeen oikeaan tehoasetukseen laitteen ohjeiden mukaisesti. Liian suuren tehoasetuksen käyttö voi aiheuttaa epämukavuutta potilaalle sekä kärjen mikromurtumia.
9. **Jäähdytys:** Aseta teho ja veden virtaus käytettävän hammaskivenpoistolaitteen kärjen jäähdyttämiseksi laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
10. **Kärjen muokkaaminen:** ÄLÄ muokkaa, teroita tai taivuta kärkeä millään tavalla, sillä tämä johtaa ultraäänien virheelliseen toimintaan ja voi vahingoittaa tai rikkoa kärjen ja hammaskivenpoistolaitteen.
11. **Vaurioituneet kärjet:** Jos kärki on epämuodostunut tai pudonnut tai jos teho muuttuu käytön aikana, hävitä ja vaihda kärki uuteen.
12. **Säilytysolosuhteet:** Hammaskivenpoistolaitteen kärjet on autoklavoitava käytön jälkeen. Hammaskivenpoistolaitteen kärkiä on säilytettävä kuivassa ympäristössä, jonka ilmakehä on alle 70 %.
13. **Kärjen käyttöikä:** Kulumisen heikentää hammaskivenpoistolaitteen kärkien tehokkuutta. Kun kärki on kulunut 2 mm verran, se ei enää ole tehokas. Yleisohjeena tavallisten hammaskivenpoistolaitteen kärkien pitäisi kestää noin 100 käyttökertaa. Endodonttiset kärjet on vaihdettava useammin, sillä ohuempien kärkien käyttöikä on lyhyempi. Tietyt erikoiskärjet, kuten timantt- tai titaaniniridipinnoitetut kärjet, on vaihdettava 3–4 käyttökerran jälkeen. Yleisohjeena kärjet tulee vaihtaa, kun ne ovat kulumisoppaan mukaan kuluneet. Ne kärjet, joille ei ole kulumisopasta, on vaihdettava heti kun kärjessä näkyy merkkejä kulumisesta. Kaikissa tapauksissa kärjet tulee vaihtaa, kun ensimmäisestä käyttökerrasta on kulunut enimmillään 2 kuukautta.

Kaikista tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Specyfikacja produktu

Materiały

Końcówki do skalera ORBIS są produkowane z chirurgicznej stali nierdzewnej, tytanu i PEEK. Wszystkie materiały są biokompatybilne.

Szczegóły można znaleźć w Xpedent Tip Book i na stronie www.xpedent.com.

Szczegóły można znaleźć w ORBIS Tip Book i na stronie www.orbis-dental.de/download.

Dostępne są następujące końcówki i odpowiadające im klucze dynamometryczne:

Końcówka skalera ORBIS	Nadaje się do następujących urządzeń skalujących	Klucz dynamometryczny ORBIS
OR-A, OR-P, OR-PS, OR-G4, OR-G3, OR-P3, OR-P3D, OR-EM P	EMS	OR-EM P
OR-5, OR-6, OR-7, OR-8, OR-60, OR-61, OR-62, OR-GK2	KAVO SONICflex	OR-KA Q
OR-5A, OR-6A, OR-7A, OR-8A, OR-60A, OR-61A, OR-62A	KAVO SONICflex quick	OR-KA Q
OR-9, OR-10, OR-11	KAVO PIEZOlux & SONOsoft	OR-KA Q
OR-201, OR-202, OR-203	KAVO PiezoLED & PIEZOsoft	OR-KA M
OR-1, OR-2, OR-1S, OR-10X, OR-10P, OR-10Z, OR-sH3, OR-SA P	SATELEC	OR-SA P
OR-1L, OR-2L, OR-3L, OR-4L, OR-PE1, OR-PE2, OR-PE3, OR-SI P	SIRONA	OR-SI P

Przeгляд produktu

Końcówki skalera współpracują z ultradźwiękowymi maszynami skalera. Energia ultradźwiękowa jest wytwarzana przez maszynę skalera i zamieniana na drgania przez rękojeść; drgania te są następnie skupiane i stosowane na obszarze, który ma być leczony przez końcówkę skalera. Ultradźwiękowe maszyny i końcówki skalera mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych dentystów.

Wskazania do stosowania

Końcówki są podzielone na następujące kategorie:

- Ogólne (skaliny-profilaktyka)
- Uniwersalne
- Periodontologia
- Endodoncja
- Protetyka
- Implantacja
- Podnoszenie zatok
- Ekstrakcja
- Cięcie

Ogólne (skaliny-profilaktyka)

Służą do usuwania przebarwień i osadów naddziąsłowych. Ustawienie mocy powinno być najniższą skuteczną mocą zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia do skaliny.

Uniwersalne

Są one używane do pracy poddziąsłowej oraz do usuwania naddziąsłowych przebarwień i osadów. Używane ustawienie mocy powinno być najniższą skuteczną mocą zgodnie z instrukcjami skalera.

Periodontologia

Służą do pracy poddziąsłowej. Ustawienia mocy zależą od użytej końcówki i wykonywanego zabiegu; ogólnie rzecz biorąc, cieńsze końcówki wymagają mniejszej mocy.

Endodoncja

Są one używane do zabiegów endodontycznych i mają dłuższe, cieńsze końcówki. Końcówki endodontyczne mają specjalne ustawienie mocy lub wymagają niskiej mocy.

Proteza

Usuwanie koron lub podobnych protez może wymagać ustawienia wyższej mocy.

Implantacja

Służą do przygotowania i optymalizacji miejsca implantacji.

Podnoszenie zatoki

Służą do przygotowania i optymalizacji miejsca wszczepienia implantu.

Ekstrakcja

Służą do osteoplastyki korzenia.

Cięcie kości

Służą do przygotowania korzenia, pobierania wiórow, osteotomii i osteoplastyki.

Oznakowanie

	Znak towarowy		Znak CE
	PRODUCENT		Przedstawiciel europejski
	134 °C Maksymalna temperatura autoklawu		Utylizacja za pośrednictwem wyznaczonego punktu zbiórki (DCF)

Ogólne instrukcje użytkownika

1. **Przeciwwskazania.** Należy postępować zgodnie z instrukcjami skalera dotyczącymi przeciwwskazań.
2. **Środki ostrożności.** Środki ostrożności należy stosować zgodnie z instrukcją obsługi skalera.
3. **Instrukcje obsługi skalera.** Należy zapoznać się z instrukcjami skalera i postępować zgodnie z nimi.
4. **Potencjalne działania niepożądane.** Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi skalera.
5. **Czyszczenie i sterylizacja.** Końcówki ultradźwiękowe muszą być sterylizowane przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu (nie są dostarczane w stanie sterylnym).

a. Wstępne i wewnętrzne czyszczenie końcówek ultradźwiękowych i sonicznych (półkrytyczne B).

W celu wewnętrznego czyszczenia końcówki ultradźwiękowe i soniczne są przepłukiwane detergentem i środkiem dezynfekującym za pomocą strzykawki, aż z wewnętrznego kanału chłodzącego znacznie wydostawa się tylko widocznie czysta ciecz. Następnie końcówki można wstępnie oczyścić odpowiednim środkiem czyszczącym i dezynfekującym w kąpieli ultradźwiękowej. Należy zwrócić uwagę na czas ekspozycji i stężenie środka, a także temperaturę kąpieli ultradźwiękowej (nie wyższą niż 45 °C). Należy upewnić się, że końcówki soniczne i ultradźwiękowe nie stykają się ze sobą ani z innymi instrumentami, korzystając ze stojaka na instrumenty. Nie należy przetwarzać w koszyku sitowym, ponieważ może to uszkodzić końcówki. Po wstępnym oczyszczeniu instrumentów należy je dokładnie optukać pod bieżącą, całkowicie odsonowaną wodą, najlepiej w stojaku. Zaleca się zautomatyzowaną dekontaminację lub dezynfekcję termiczną. Proszę postępować zgodnie z zaleceniami/specyfikacjami producenta urządzenia dotyczącymi końcówek ultradźwiękowych.

Ostrzeżenie

Używaj wyłącznie środków dezynfekujących bez chloru i o neutralnym pH, aby uniknąć uszkodzenia końcówek ultradźwiękowych

Po czyszczeniu

Dokładnie wypłucz wyczyszczone końcówki w ciepłej wodzie, aby usunąć wszystkie substancje chemiczne i pozostaw je do całkowitego wyschnięcia. Zapakuj je w odpowiednie opakowania, torby, tacki lub kasety. Sprawdź je za pomocą zestawów testowych zarodników. Urządzenia do monitorowania biologicznego powinny być używane co najmniej raz w tygodniu. Ponadto za każdym razem, gdy używane jest nowe opakowanie, nowy personel, nowe procedury, nowy sprzęt lub naprawiony sprzęt, należy dodać monitorowanie biologiczne, aby sprawdzić, czy te zmiany są nadal skuteczne.

b. Czyszczenie klucza dynamometrycznego (półkrytyczne B).

Wstępne czyszczenie i czyszczenie wewnętrzne klucza dynamometrycznego do końcówek ultradźwiękowych. Klucze dynamometryczne do końcówek ultradźwiękowych są płukane środkiem czyszczącym i dezynfekującym w celu czyszczenia wewnętrznego. Klucze dynamometryczne można następnie oczyścić odpowiednim środkiem czyszczącym i dezynfekującym w kąpieli ultradźwiękowej. Należy przestrzegać czasu ekspozycji i stężenia środka, a także temperatury kąpieli ultradźwiękowej (nie wyższej niż 45 °C). Użyj stojaka na narzędzia, aby zapobiec dotykaniu się kluczy dynamometrycznych ze sobą lub innymi narzędziami. Nie należy jednak rozważać regeneracji w koszyku sitowym. Może to spowodować uszkodzenie. Po wstępnym oczyszczeniu kluczy dynamometrycznych należy je dokładnie optukać pod bieżącą, zdemineralizowaną wodą - najlepiej bezpośrednio w stojaku.

Zalecamy automatyczny proces regeneracji w DAC lub dezynfektorze termicznym.

Należy przestrzegać zaleceń/informacji producenta urządzenia dotyczących końcówek ultradźwiękowych.

c. Sterylizacja

Ostrzeżenie

Nie używaj zamkniętych pojemników podczas sterylizacji parą lub tlenkiem etylenu. Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące musi być zatwierdzone przez producenta do czyszczenia i dezynfekcji, być dopuszczone do stosowania z narzędziami stomatologicznymi i zgodne z normą EN ISO 15883-1.

Steryliowanie tlenkiem etylenu

Włóż wysuszone, zapakowane materiały do urządzenia i postępuj zgodnie z instrukcjami producenta.

Steryliowanie parą

Po ręcznym przetworzeniu wyroby medyczne z grupy półkrytycznej B muszą zostać zapakowane w folię sterylizacyjną i wysterylizowane zgodnie z instrukcjami producenta. Każdy etap procesu dekontaminacji musi być dokładnie udokumentowany.

Końcówka do skaliny nie ma limitu cyklu sterylizacji, ale po użyciu końcówki powyżej 2 mm należy ją wymienić.

6. **Wybór końcówki.** Standardowe końcówki najlepiej nadają się do średnich i dużych osadów. Uniwersalne końcówki są przeznaczone do stosowania w kieszeniach o średnicy mniejszej niż 4 mm.
7. **Mocowanie końcówki.** Końcówki należy zakładać na rękojeść za pomocą odpowiedniego klucza dynamometrycznego.
8. **Ustawienie mocy.** Gdy końcówka skalera jest używana z rękojeścią po raz pierwszy, ustaw maszynę skalera na minimalną moc, a następnie dostosuj do prawidłowej mocy zgodnie z instrukcją urządzenia. Użycie nadmiernej mocy może powodować dyskomfort pacjenta i mikropęknięcia końcówki;
9. **Chłodzenie.** Aby schłodzić końcówkę skalera podczas użytkowania, należy ustawić moc, a następnie przepływ wody, postępując zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia;
10. **Modyfikacja końcówki.** NIE WOLNO modyfikować, ostrzyć ani zginać końcówki w jakikolwiek sposób; spowoduje to nieprawidłowe działanie ultradźwięków i spowoduje uszkodzenie (lub nawet złamanie) końcówki i skalera.
11. **Uszkodzone końcówki.** Jeśli końcówka jest wygięta, została upuszczona lub nastąpiła zmiana mocy podczas użytkowania, należy ją wyrzucić i wymienić. Podczas użytkowania, należy ją wyrzucić i wymienić.
12. **Warunki przechowywania.** Końcówki skalera należy sterylizować w autoklawie po użyciu. Końcówki skalera należy przechowywać w suchym środowisku o wilgotności poniżej 70%.
13. **Żywotność końcówki.** Skuteczność końcówek skalera zmniejsza się wraz ze zużyciem; po użyciu końcówki o 2 mm nie będzie już skuteczna. Orientacyjnie, podstawowe końcówki skalera powinny wystarczyć na około 100 użyci, przy czym końcówki Endo wymagają znacznie częstszej wymiany; cieńsze końcówki mają krótszą żywotność. Niektóre specjalistyczne końcówki, takie jak te z powłoką diamentową lub zotkiem tytanu, zostaną wymienione po zaledwie 3 lub 4 użyciach. Zasadniczo końcówki należy wymienić, gdy się zużyją zgodnie z wymiarami dotyczącymi zużycia, te bez wyciętych dotyczących zużycia należy wymienić, gdy tylko końcówki będą miały widoczne ślady zużycia. Wszystkie końcówki w obudowach należy wymienić maksymalnie 2 miesiące po pierwszym użyciu.

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem medycznym muszą zostać zgłoszone producentowi i właściwemu organom.



Naudojimo instrukcijos

Naudojimo, valymo ir sterilizavimo instrukcijos.

Produkto specifikacija

Medžiagos

ORBIS skalerio antgaliukai gaminami iš chirurginio nerūdijančio plieno, titano ir PEEK (polyetheretherketone). Visos medžiagos yra biologiškai suderinamos.

Išsamesnės informacijos rasite Xpedent Tip Book kataloge ir svetainėje www.xpedent.com
Išsamesnės informacijos rasite ORBIS Tip Book kataloge ir adresu www.orbis-dental.de/download

Galima įsigyti šiuos antgaliukus ir atitinkamus užsikimo raktus:

ORBIS Skalerio antgaliukai	Tinka šiems skalerio prietaisams	ORBIS užsikimo raktas
OR-A, OR-P, OR-PS, OR-G4, OR-G3, OR-P3, OR-P3D, OR-EM P	EMS	OR-EM P
OR-5, OR-6, OR-7, OR-8, OR-60, OR-61, OR-62, OR-GK2	KAVO SONICflex	OR-KA Q
OR-5A, OR-6A, OR-7A, OR-8A, OR-60A, OR-61A, OR-62A	KAVO SONICflex quick	OR-KA Q
OR-9, OR-10, OR-11	KAVO PIEZOlux & SONOsoft	OR-KA Q
OR-201, OR-202, OR-203	KAVO PiezoLED & PIEZOsoft	OR-KA M
OR-1, OR-2, OR-1S, OR-10X, OR-10P, OR-10Z, OR-sH3, OR-SA P	SATELEC	OR-SA P
OR-1L, OR-2L, OR-3L, OR-4L, OR-PE1, OR-PE2, OR-PE3, OR-SI P	SIRONA	OR-SI P

Produkto apžvalga

Skalerio antgaliukai veikia su ultragarsiniais skaleriais. Ultragarso energiją sukuria skalerio aparatas, o rankinis antgalis ją paverčia vibracijomis; tuomet šios vibracijos sukonzentruojamos ir nukreipiamos į gydymą sritį skalerio antgaliuku. Ultragarsinius skalerio aparatus ir antgalius gali naudoti tik kvalifikuoti odontologijos specialistai.

Naudojimo indikacijos

Antgaliukai skirstomi į šias kategorijas:

- Bendrieji (apnašų šalinimo profilaktika)
- Universalūs
- Periodontologiniai
- Endodontiniai
- Protezavimo
- Implantavimo
- Sinusų pakėlimas
- Ekstrakcijos
- Pjovimo

Bendrieji (Apnašų šalinimas – profilaktika)

Antgaliukai yra naudojami apnašoms esančioms virš dantelių bei nešvarumams šalinti. Pagal skalerio aparato instrukcijas turi būti naudojamas mažiausias efektyvus galingumas.

Universalūs

Jie naudojami sub-gingival (po dantenomis) ir supra-gingival (virš dantelių) esantiems spalvos pokyčiams bei nusėdoms šalinti. Pagal skalerio naudojimo instrukcijas turi būti naudojama mažiausia galia.

Periodontologiniai

Šios antgaliukai po dantenomis atliekamiems darbams. Galingumo nustatymai priklauso nuo naudojamo antgaliuko ir atliekamos procedūros; paprastai plonesniems antgaliukams reikia mažesnio galingumo.

Endodontiniai

Šie antgaliukai naudojami endodontiniam gydymui ir visi jie yra ilgesni, plonesni. Endodontiniam naudojimui bus nustatytas specialus galios nustatymas arba reikės pasirinkti mažą galią.

Protezavimo

Karūnėlių ar panašių protezų šalinimui gali prireikti didesnės galios nustatymo.

Implantavimo

Naudojamas implanto vietai paruošti ir pritaikyti.

Sinuso pakėlimui

Naudojamas sinuso membranos paruošimui, atskyrimui ir pakėlimui.

Ekstrakcijos

Naudojama šaknų osteoplastikai.

Kaulo pjaustymui

Naudojamas šaknies preparavimui, skeveldrų išėmimui, osteotomijai ir osteoplastikai.

Žymėjimas

	Prekinis ženklas		CE ženklas
	GAMINTOJAS		Europos atstovas
	134 °C Maksimali autoklavo temperatūra		Šalinti į paskirtą surinkimo įrenginį (DCF)

Bendrosios naudojimo instrukcijos

1. **Kontraindikacijos.** Vadovaukitės skalerio aparato instrukcijomis apie kontraindikacijas.
2. **Atsargumo priemonės.** Vadovaukitės skalerio aparato instrukcija apie atsargumo priemones.
3. **Skalerio aparato instrukcijos.** Perskaitykite ir laikykitės skalerio aparato instrukcijų.
4. **Galimas nepageidaujamas šalutinis poveikis.** Vadovaukitės savo skalerio aparato instrukcijomis.
5. **Valymas ir sterilizavimas.** Ultragarsiniai antgaliukai turi būti sterilizuojami prieš pirmą kartą ir po kiekvieno naudojimo (jie nėra sterilūs).

a. Pirminis ir vidinis garsinių ir ultragarsinių antgaliukų valymas (pusiau kritinis B).

Valant iš vidinės pusės, garsiniai ir ultragarsiniai antgaliukai praplaunami plovikliu ir dezinfekavimo priemonė švirktu/pūsteriu, kol iš vidinio aušinimo kanalo išteka tik akivaizdžiai švarus skystis. Tada antgaliukus galima iš anksto išvalyti tinkama valymo ir dezinfekavimo priemonė ultragarsinėje vonelėje. Būtinai atkreipkite dėmesį į poveikio laiką ir priemonės koncentraciją bei ultragarsinės vonelės temperatūrą (ne aukštesnę kaip 45 °C). Užtikrinkite, kad garsiniai ir ultragarsiniai antgaliukai nesiliestų vienas su kitu ar kitais instrumentais, naudokite instrumentų stovą. Neapdorokite antgaliukų sietelyje, nes tai gali pažeisti antgaliukus. Iš anksto nuvalius instrumentus, juos reikia kruopščiai nuplauti po tekančiu, visiškai nukalkintu vandeniu, pageidautina, kai jie yra stovė. Rekomenduojama naudoti automatinio apdoravimo arba terminio dezinfekavimo įrenginius. Laikykitės prietaiso gamintojo rekomendacijų/specifikacijų dėl ultragarsinių antgaliukų.

Įspėjimas

Kad nepažeistumėte ultragarsinių antgaliukų, naudokite tik chemines dezinfekcijos priemones, kuriose nėra chloro ir kurių pH yra neutralus.

Po valymo

Išvalytus antgaliukus kruopščiai nuplaukite šiltu vandeniu, kad pašalintumėte visas chemines medžiagas, ir leiskite jiems visiškai išdžiūti. Supakuokite juos į tinkamas pakuotes, maišelius, dėklus ar kasetes. Patikrinkite juos naudodami sporų testavimo rinkinius. Biologinės kontrolės priemonės turėtų būti naudojamos ne rečiau kaip kartą per savaitę. Be to, kiekvieną kartą, jei naudojama nauja pakuotė, naujas personalas, naujos procedūros, nauja įranga arba remontuojama įranga, reikėtų pridėti biologinės stebėsenos prietaisą, kad būtų galima patikrinti, ar šie pokyčiai vis dar veiksmingi.

b. Užsikimo rakto valymas (pusiau kritinis B).

Išankstinis ir vidinis ultragarsinių antgaliukų užsikimo rakto valymas. Ultragarsinių antgaliukų užsikimo raktas išplaukamas valymo priemonė ir dezinfekavimo priemonė vidaus valymui. Po to užsikimo raktas gali būti iš anksto valomas tinkama valymo priemonė ir dezinfekantu ultragarsinėje vonelėje. Būtinai laikykitės priemonės poveikio laiko ir koncentracijos, taip pat ultragarsinės vonelės temperatūros (ne aukštesnės kaip 45 °C). Kad užsikimo raktai nesiliestų vienas su kitu ar kitais prietaisais, naudokite prietaisų stovą. Nenaudokite sietelių-krepšelių. Tai gali pakenkti. Iš anksto nuvalę užsikimo raktą, kruopščiai juos nuplaukite po tekančiu, demineralizuotu vandeniu – geriausia tiesiogiai stovė.

Rekomenduojame automatinį tvarkymo procesą DAC arba terminiam dezinfektoriuje.

Laikykitės prietaiso gamintojo rekomendacijų / informacijos apie ultragarsinius antgaliukus.

c. Sterilizacija

Įspėjimas

Nenaudokite uždarytų konteinerių sterilizuojant garais arba etileno oksidu. Valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti patvirtintas jo gamintojo, kad būtų galima valyti ir dezinfekuoti odontologinius instrumentus ir EN ISO 15883-1.

Sterilizuoti etileno oksidu

Sudėkite išdžiovintas supakuotas medžiagas į įrenginį ir dirbkite pagal gamintojo nurodymus.

Sterilizuokite garais

Po rankinio apdoravimo pusiau kritinės B grupės medicinos priemonės turi būti supakuotos į sterilizuojamą juostą ir sterilizuojamos pagal gamintojo nurodymus. Kiekvienas apdoravimo proceso etapas turi būti kruopščiai dokumentuojamas.

Skalerio antgaliukui sterilizacijos ciklo riba nenustatyta, tačiau nusidėvėjus daugiau kaip 2 mm, reikia pakeisti skalerio antgaliuką.

6. **Antgaliukų pasirinkimas.** Standartiniai antgaliukai geriausiai tinka vidutinėms ir didelėms apnašoms. Universalūs antgaliukai skirti naudoti mažesnėse nei 4 mm kišenėse.
7. **Antgaliukų tvirtinimas.** Antgaliukus ant antgalio reikia uždėti naudojant atitinkamą užsikimo raktą.
8. **Galingumo nustatymas.** Kai skalerio antgaliukas su antgaliu naudojamas pirmą kartą, skalerio aparatą nustatykite į mažiausią galios nustatymą, o tada pagal aparato instrukcijas nustatykite tinkamą galią. Naudojant per didelę galią, pacientui gali kilti diskomfortas ir gali atsirasti antgaliuko mikro įtrūkimų;
9. **Aušinimas.** Norint aušinti naudojamą skalerio antgaliuką, reikia nustatyti galią, o tada vandens srautą, todėl vadovaukitės įrenginio instrukcijomis;
10. **Antgaliuko modifikavimas.** NIEKADA nekeiskite, neaštrinkite ir niekaip nelenkite antgaliuko; dėl to ultragarsas bus neteisingas, o antgalis ir skalerio aparatas bus sugadinti (arba galbūt sulaužyti).
11. **Pažeisti antgaliukai.** Jei antgaliukas išlenktas ne pagal formą, jei antgaliukas buvo numestas arba jei naudojimo metu pasikeitė galia, išmeskite jį ir pakeiskite nauju.
12. **Laikymo sąlygos.** Po naudojimo skalerio antgaliukus reikia autoklavuoti. Skalerio antgaliukus reikia laikyti sausose vietoje, kur drėgmė mažesnė nei 70 %.
13. **Antgaliukų naudojimo laikas.** Skalerio antgaliukų veiksmingumas mažėja dėl nusidėvėjimo; kai antgaliukas nusidėvi 2 mm, jis tampa neveiksmingas. Paprastai pagrindinių skalerio antgaliukų turėtų pakakti maždaug 100 kartų, o Endo antgaliukus reikia keisti daug dažniau; plonesni antgaliukai tarnauja trumpiau. Kai kuriuos specializuotus antgaliukus, pavyzdžiui, su deimantine ar titano nitrido danga, galima pakeisti vos po 3 ar 4 naudojimo kartų. Paprastai antgaliukus reikia keisti, kai jie nusidėvi pagal nusidėvėjimo instrukciją, o antgaliukus be nusidėvėjimo instrukcijos reikia keisti iš karto, kai tik pasirodo matomų nusidėvėjimo požymių. Visuose korpusuose antgaliukus reikėtų keisti praėjus ne daugiau kaip 2 mėnesiams po pirmojo naudojimo.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šia medicinos priemone, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingoms institucijoms.



Toote Spetsifikatsioon

Materials

ORBIS Scaler otsikud on valmistatud kirurgilisest roostevabast terasest, titaanist ja PEEK-ist. Kõik materjalid on bioloogiliselt ühilduvad.

Täpsemad juhendid leiate Xpedendi juhendite raamatust ja aadressilt www.xpedent.com.

Täpsemad juhendid leiate ORBIS-e juhendite raamatust ja aadressilt www.orbis-dental.de/download.

Saadaval on järgmised otsikud ja neile sobivad momentvõtmed:

ORBIS Skeileri otsikud	Sobivad alljärgnevatele seadmetele	ORBIS momentvõti
OR-A, OR-P, OR-PS, OR-G4, OR-G3, OR-P3, OR-P3D, OR-EM P	EMS	OR-EM P
OR-5, OR-6, OR-7, OR-8, OR-60, OR-61, OR-62, OR-GK2	KAVO SONICflex	OR-KA Q
OR-5A, OR-6A, OR-7A, OR-8A, OR-60A, OR-61A, OR-62A	KAVO SONICflex quick	OR-KA Q
OR-9, OR-10, OR-11	KAVO PIEZOlux & SONOsoft	OR-KA Q
OR-201, OR-202, OR-203	KAVO PiezoLED & PIEZOsoft	OR-KA M
OR-1, OR-2, OR-1S, OR-10X, OR-10P, OR-10Z, OR-sH3, OR-SA P	SATELEC	OR-SA P
OR-1L, OR-2L, OR-3L, OR-4L, OR-PE1, OR-PE2, OR-PE3, OR-SI P	SIRONA	OR-SI P

Toote ülevaade

Skeileri otsikud töötavad ultraheli skaleerimiseseadmega. Skaleerimiseseade loob ultrahelienergia ja see muundatakse vibratsiooniks käsiinstrumendi abil; need vibratsioonid fokuseeritakse ja rakendatakse skeileri otsaga töödeldavale alale. Ultraheli skaleerimisemasinaid ja otsikuid tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud hambarstid.

Näidustused kasutamiseks

Otsikud on jagatud järgmistesse kategooriatesse:

- Üldine (scaling-prophylaxis)
- Universal
- Periodontaalne
- Endodontiline
- Proteesimine
- Implanteerimine
- Sinus Lifting
- Ekstraheerimine
- Kirurgia

Üldine (Profülaktika)

Neid kasutatakse supra-gingivalsete plekkide ja hambakivi eemaldamiseks. Kasutatav võimsuse seadistus peaks olema madalaim efektiivne võimsus vastavalt skaleerimisemasina juhistele.

Universal

Universaalseid kasutatakse sub-gingival tööde jaoks ning supra-gingival plekkide ja hambakivi eemaldamiseks. Kasutatav võimsuse seadistus peaks olema madalaim efektiivne võimsus vastavalt skaleerimisemasina juhistele.

Periodontaalne

Neid kasutatakse sub-gingivalseteks töödeks. Võimsuseadised sõltuvad kasutatavast otsast ja teostatavast toimingu; üldiselt vajavad peenemad otsad väiksemat võimsust.

Endodontilised

Neid kasutatakse endodontiliseks raviks ja need otsikud on pikemad ja peenemad. Endokasutusel on kas spetsiaalne võimsuse seadistus või see nõuab väiksemat võimsuse valimist.

Proteesimine

Kroonide või sarnaste proteeside eemaldamine. Võib nõuda suuremat võimsust.

Implanteerimine

Kasutatakse implantaadi koha ettevalmistamiseks ja optimeerimiseks.

Sinus Lifting

Kasutatakse siinuse membraani ettevalmistamiseks, eraldamiseks ja tõstmiseks.

Ekstraheerimine

Kasutatakse juurte osteoplastika jaoks.

Luu lõikamine

Kasutatakse hambajuurte prepreerimiseks, kildude korjamiseks, osteotoomiaks ja osteoplastikaks.

Marking

	Kaubamärk		CE-märgis
	TOOTJA		Euroopa esindaja
	134 °C Maksimum autoklaavimise temperatuur		Kõrvaldage selleks ettenähtud kogumispunkti kaudu (DCF)

Üldine kasutusjuhend

1. **Vastunäidustused.** Vastunäidustuste osas järgige skeileri juhiseid.
2. **Ettevaatusabinõud.** Ettevaatusabinõude osas järgige skeileri juhiseid.
3. **Skeileri juhised.** Palun lugege ja järgige oma skeileri juhiseid.
4. **Võimalikud kõrvaltoimed.** Järgige oma skaleerimiseseadme juhiseid.
5. **Puhastamine ja steriliseerimine.** Ultraheli otsikud tuleb steriliseerida enne esimest kasutamist ja pärast iga kasutuskorda (neid ei tarnita steriilselt)

a. Heli- ja ultraheliotsikute eel- ja sisepuhastus (poolkriitiline B)

Sisemiseks puhastamiseks loputatakse heli- ja ultraheliotsikuid süstla abil pesu- ja desinfitseerimisvahendiga, kuni sisemisest jahutusvedeliku kanalist väljub ainult nähtavalt puhas vedelik. Seejärel saab otsikuid eelnevalt ultrahelivannis sobiva puhastus- ja desinfitseerimisvahendiga puhastada. Põõrake kindlasti tähelepanu vahendi kokkupuuteajale ja kontsentratsioonile ning ultrahelivanni temperatuurile (mitte üle 45°C). Veenduge, et heli- ja ultraheliotsikuid ei puudutaks üksteist ega muid instrumente, kasutades instrumentialuseid. Ärge töötlege söelakorvis, kuna see võib otsikuid kahjustada. Kui instrumentid on eelnevalt puhastatud, tuleb neid põhjalikult loputada jooksva, täielikult magestatud vee all, eelistatavalt statiivil olles. Soovitatav on kasutada automaatset töötlust või termilisi desinfitseerimisvahendeid. Ultraheli otsikute puhastamisel ja steriliseerimisel järgige seadme tootja soovitusi/spetsifikatsioone.

Hoiatus

Ultraheli otsikute kahjustamise vältimiseks kasutage ainult keemilisi desinfitseerimisvahendeid, mis on kloorivabad ja pH neutraalsed.

Pärast puhastamist

Loputage puhastatud otsikuid põhjalikult soojas vees, et eemaldada kõik kemikaalid ja laske neil täielikult kuivada. Pakkige need sobivatesse pakenditesse, kottidesse, kandikutesse või kassetidesse. Kontrollige neid spooritsete komplektidega. Bioloogilise seire seadmeid tuleks kasutada vähemalt kord nädalas. Lisaks kasutada tuleks iga kord, kui kasutatakse uut pakendit, uusi töötajaid, uusi protseduure, uusi seadmeid või remonditud seadmeid, sellel juhul lisada bioloogiline seire, et kontrollida, kas need muudatused on endiselt tõhusad.

b. Momentvõtme puhastamine (poolkriitiline B).

Ultraheliotsikute momentvõtme eelpuhastus ja sisenine puhastus. Ultraheliotsikute pöördemomendivõtmeid loputatakse sisepuhastuseks puhastusvahendi ja desinfitseerimisvahendiga. Momendivõtmeid saab seejärel eelnevalt puhastada ultrahelivannis sobiva puhastus- ja desinfitseerimisvahendiga. Jälgige kindlasti aine kokkupuuteaega ja kontsentratsiooni, samuti ultrahelivanni temperatuuri (mitte üle 45°C). Kasutage instrumendiresti, et vältida pöördemomendivõtmete kokkupuudet üksteise või muude instrumentidega. Vältige instrumendisõela kasutamist, see võib põhjustada kahjustusi. Kui pöördemomendivõtmed on eelnevalt puhastatud, loputage neid põhjalikult voolava, demineraliseeritud vee all – eelistatavalt otse resti. Ultraheliotsikute momentvõtme eelpuhastus ja sisenine puhastus.

Soovitage kasutada automaatset puhastusprotsessi DAC-is või termilise desinfitseerimisvahendiga.

Palun järgige seadme tootja soovitusi/teavet ultraheli seadme kohta.

c. Sterilisatsioon

Hoiatus

Ärge kasutage auru või etüleenoksiidiga steriliseerimise ajal suletud anumaid. Puhastus- ja desinfitseerimiseseade peab olema tootja poolt heaks kiidetud, et seda saaks puhastada ja desinfitseerida hambaravinstrumentidega ning EN ISO 15883-1.

Steriliseerige etüleenoksiidiga

Pange kuivatatud pakendatud materjalid seadmesse ja järgige tootja juhiseid.

Steriliseerige auruga

Poolkriitilise B rühma meditsiiniseadmed tuleb pärast käsitsi töötlemist pakkida steriliseerimiskilesse ja steriliseerida vastavalt tootja juhistele. Iga steriliseerimisprotsessi etapp tuleb hoolikalt dokumenteerida. Hambakivi otsikul ei ole steriliseerimisotsikuga piirangut, kuid pärast seda, kui otsik on kulunud üle 2 mm, tuleb hambakivi otsik välja vahetada.

6. **Otsikute valik.** Universaalsed otsad sobivad kõige paremini keskmiste kuni sügavate igemetaskute jaoks. Universaalsed otsikud on mõeldud kasutamiseks alla 4 mm igemetaskutes.
7. **Otsiku kinnitamine.** Otsikud tuleb kinnitada käsiinstrumendile vastava pöördemomendi mutrivõtmega
8. **Võimsuse seadistamine.** Kui hambakivi otsikut kasutatakse koos käsiinstrumendiga esimest korda, seadke skeiler minimaalsele võimsusele ja seejärel reguleerige õigele võimsusele vastavalt masina juhistele. Liigse võimsuse kasutamine võib põhjustada patsiendile ebamugavustunnet ja põhjustada otsa mikromurde;
9. **Jahutamine.** Kasutatava hambakivi otsiku jahutamiseks, võimsuse ja seejärel veevoolu seadistamiseks, järgige masina juhiseid.
10. **Otsiku muutmise.** ÄRGE muutke, teritage ega painutage otsa ühelgi viisil; see põhjustab vale ultraheli ning kahjustab otsikut ja skaleerimisemasinat.
11. **Kahjustunud otsikud.** Kui otsik on vormist välja painutatud, kui otsik on maha kukkunud või kui kasutamise ajal kogete võimsuse muutumist, visake ära ja asendage
12. **Säilitamistingimused.** Hambakivi otsikud tuleb pärast kasutamist autoklaavida. Skeileri otsikuid tuleks hoida kuivas keskkonnas, mille õhuniiskus on alla 70%.
13. **Otsiku säilivusaeg.** Hambakivi otsikute efektiivsus väheneb kulumise tõttu; kui ots on 2 mm kulunud, ei ole see enam efektiivne. Põhilised skaleerimisotsikud peaksid kestma umbes 100 kasutuskorda, kuusjuures Endo otsikud tuleb vahetada palju sagedamini; peenemate otste eluiga on lühem. Mõned spetsiaalsed otsikud, näiteks teemant- või titaannitriidkattega otsikud, asendatakse juba pärast 3 või 4 kasutuskorda. Üldreegliina tuleb otsikud välja vahetada, kui need on vastavalt kulumisjuhuisele kulunud, need, millel pole kulumisjuhuikut, tuleb välja vahetada kohe, kui otsikutel on nähtavaid kulumismärke. Kõigil juhtudel tuleks otsikud välja vahetada hiljemalt 2 kuud pärast esmakordset kasutamist.

Igast selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja pädevatele asutustele.



Produkta specifikācija

Materiāli

ORBIS skeilera uzgaļi ir izgatavoti no ķirurģiskā nerūsējošā tērauda, titāna un PEEK. Visi materiāli ir bioloģiski sa-derīgi.

Sikāku informāciju var atrast Xpedent Tip Book un www.xpedent.com.

Sikāku informāciju var atrast ORBIS Tip Book un vietnē www.orbis-dental.de/download.

Ir pieejami šādi uzgaļi un atbilstošās griezes momenta atslēgas:

ORBIS skeilera uzgaļi	Piemērots šādām skeilera ierīcēm	ORBIS griezes momen- ta atslēga
OR-A, OR-P, OR-PS, OR-G4, OR-G3, OR-P3, OR-P3D, OR-EM P	EMS	OR-EM P
OR-5, OR-6, OR-7, OR-8, OR-60, OR-61, OR-62, OR-GK2	KAVO SONICflex	OR-KA Q
OR-5A, OR-6A, OR-7A, OR-8A, OR-60A, OR-61A, OR-62A	KAVO SONICflex quick	OR-KA Q
OR-9, OR-10, OR-11	KAVO PIEZOlux & SONOsoft	OR-KA Q
OR-201, OR-202, OR-203	KAVO PiezoLED & PIEZOsoft	OR-KA M
OR-1, OR-2, OR-1S, OR-10X, OR-10P, OR-10Z, OR-SH3, OR-SA P	SATELEC	OR-SA P
OR-1L, OR-2L, OR-3L, OR-4L, OR-PE1, OR-PE2, OR-PE3, OR-SI P	SIRONA	OR-SI P

Produkta pārskats

Ultraskaņas skeilera ierīces. Skeilera ierīce rada ultraskaņas enerģiju un pārvērš vibrācijās ar rokturi; pēc tam šīs vibrācijas tiek fokusētas un tiek pielietotas apstrādājamajai zonai ar skeilera uzgaļi. Ultraskaņas skeilera ierīces un uzgaļus drīkst izmantot tikai kvalificēti zobārstniecības speciālisti.

Lietošanas indikācijas

Uzgaļi ir sadalīti šādās kategorijās:

- Vispārīgi (mērogošana-profilakse)
- Universāls
- Periodonta
- Endodontija
- Protezēšana
- Implantācija
- Sinusa pacelšana
- Ekstrakcija
- Griešana

Vispārīgi (mērogošana-profilakse)

Tos izmanto, lai noņemtu supra-smaganu traipus un nogulsnes. Izmantotajam jaudas iestatījumam ir jābūt mazāka-
jai efektīvajai jaudai saskaņā ar skeilera ierīces norādījumiem

Universāls

Tos izmanto subgingivālai apstrādei un supragingivālu aplikumu un nogulsneņu noņemšanai. Jāizmanto visma-
zākā efektīvā jauda saskaņā ar skeilera instrukcijām

Periodonta

Tie tiek izmantoti subgingivālajam darbam. Jaudas iestatījumi būs atkarīgi no izmantotā uzgaļa un veicamās darbības; parasti plānākiem uzgaļiem ir nepieciešama mazāka jauda

Endodontija

Tie tiek izmantoti endodontiskajai ārstēšanai, un tie visi ir garāki, plānāki. Endo-lietojumam būs vai nu īpašs jaudas iestatījums, vai arī būs jāizvēlas zema jauda.

Protezēšana

Lai noņemtu kroņus vai līdzīgu protezēšanu, var būt nepieciešams lielāks jaudas iestatījums.

Implantācija

Izmanto implanta vietas sagatavošanai un optimizēšanai.

Sinusa pacelšana

Izmanto sinusa membrānas sagatavošanai, atdalīšanai un pacelšanai

Ekstrakcija

Izmanto sakņu osteoplastikai

Kaulu griešana

Izmanto sakņu sagatavošanai, šķembu novākšanai, osteotomijai un osteoplastikai.

Markēšana

	Preču zīme		CE marķējums
	RAŽOTĀJS		Eiropas pārstāvis
	134 °C Maksimālā autoklāva temperatūra		Likvidējiet, izmantojot piemēroto savākšanas iekārtu

Vispārīgi lietošanas norādījumi

1. **Kontrindikācijas.** Ievērojiet skeilera ierīces norādījumus par kontrindikācijām.
2. **Piesardzības pasākumi.** Lai ievērotu piesardzības pasākumus, ievērojiet skeilera ierīces norādījumus.
3. **Skeilera ierīces instrukcijas.** Lūdz, izlasiet un ievērojiet skeilera ierīces norādījumus.
4. **Iespējamās nevēlamās blakusparādības.** Izpildiet skeilera ierīces norādījumus.
5. **Tīrīšana un sterilizācija.** Ultraskaņas uzgaļi ir jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras lietoša-
nas reizes (tie netiek piegādāti sterili).

a. Skaņas un ultraskaņas uzgaļu iepriekšēja un iekšējā tīrīšana (puskritiska B).

Iekšējai tīrīšanai skaņas un ultraskaņas uzgaļi tiek izskaloti ar mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli ar šļirces palīdzību, līdz no iekšējā dzesēšanas šķidruma kanāla izplūst tikai redzami tīrs šķidrums. Pēc tam uzgaļus var iepriekš notīrīt ar piemērotu tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli ultraskaņas vannā. Noteikti pievērsiet uzmanību iedarbības laikam un līdzekļa koncentrācijai, kā arī ultraskaņas vannas temperatūrai (ne augstāki par 45°C). Nodrošiniet, lai skaņas un ultraskaņas uzgaļi nepieskartos viens otram vai citiem instrumentiem, izmantojot instrumentu statīvu. Neapstrādājiet sieta grozā, jo tas var sabojāt galus. Kad instrumenti ir iepriekš iztīrīti, tie rūpīgi jāizskalo zem tekoša, pilnībā atsāļota ūdens, vēlams, kamēr tie atrodas statīvā. Ieteicams izmantot automatizētu pārstrādi vai termisko dezinfekcijas līdzekļus. Lūdz, ievērojiet ierīces ražotāja ieteikumus/specifikācijas ultraskaņas uzgaļiem

Bridinājums

Izmantojiet tikai pH neitrālus ķīmiskos dezinfekcijas līdzekļus, kas nesatur hloru, lai izvairītos no ultraska-
ņas uzgaļu bojājumiem

Pēc tīrīšanas

Rūpīgi noskalojiet notīrītos uzgaļus siltā ūdenī, lai noņemtu visas ķīmiskās vielas un ļaujiet tiem pilnībā nožūt. Iesaņojiet tos piemērotā iepakojumā, maisiņos, paplātēs vai kasetēs. Pārbaudiet tos ar sporu testa komplektiem. Bioloģiskās uzraudzības ierīces jālieto vismaz reizi nedēļā. Turklāt katru reizi, ja tiek izmantots jauns iepakojums, jauns personāls, jaunas procedūras, jauns aprīkojums vai remontēts aprīkojums, jāpie-
vieno bioloģiskais monitorings, lai pārbaudītu, vai šīs izmaiņas joprojām ir efektīvas.

b. Griezes momenta atslēgas tīrīšana (daļēji kritiska B).

Ultraskaņas uzgaļu griezes momenta atslēgas priekštīrīšana un iekšējā tīrīšana. Ultraskaņas uzgaļu griezes momenta atslēgas tiek izskalošanas ar tīrīšanas līdzekli un dezinfekcijas līdzekli iekšējai tīrīšanai. Pēc tam ultraskaņas vannā griezes momenta atslēgas var iepriekš notīrīt ar piemērotu tīrīšanas līdzekli un dezinfekcijas līdzekli. Noteikti ievērojiet iedarbības laiku un līdzekļa koncentrāciju, kā arī ultraskaņas vannas temperatūru (ne augstāku par 45 °C). Izmantojiet instrumentu plauktu, lai novērstu to, ka dinamometris-
kā atslēgas pieskaras viena otrai vai citiem instrumentiem. Tomēr nevajadzētu apsvērt atjaunošanu sieta grozā. Tas var izraisīt bojājumus. Kad dinamometriskās atslēgas ir sākotnēji iztīrītas, rūpīgi izskalojiet tās zem tekoša, demineralizēta ūdens, vēlams tieši plauktā.

Mēs iesakām veikt automatizētu atjaunošanas procesu DAC vai termiskajā dezinfektorā. Lūdz, ievērojiet ierīces ražotāja ieteikumus/informāciju par ultraskaņas uzgaļiem.

c. Sterilizācija

Bridinājums

Sterilizācijas laikā ar tvaiku vai etilēnoksidu neizmantojiet slēgtus traukus. Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt tās ražotāja apstiprinātai dezinfekcijai ar zobārstniecības instrumentiem un EN ISO 15883-1.

Sterilizējiet ar etilēna oksīdu

Ievērojiet žāvētos iepakotos materiālus iekārtā un strādājiet saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Sterilizējiet ar tvaiku

Pēc manuālas apstrādes daļēji kritiskās B grupas medicīniskās ierīces jāiekļauj sterilizācijas plēvē un jāsterilizē saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Katrs pārstrādes procesa posms ir rūpīgi jādokumentē.

Mērogošanas uzgalim nav sterilizācijas cikla ierobežojuma, bet pēc tam, kad uzgalis ir nodilis, pārsniedzot 2 mm, uzgalis ir jānomaina.

6. **Uzgaļu izvēle.** Standarta uzgaļi ir vislabākie vidējām un smagām nogulsnēm. Universālie uzgaļi ir paredzēti lietošanai kabatās, kas ir mazākas par 4 mm.
7. **Uzgaļu stiprinājums.** Uzgaļi ir jāievieto rokturī, izmantojot atbilstošu griezes momenta atslēgu.
8. **Jaudas iestatīšana.** Kad skeilera uzgalis tiek izmantots ar rokturi pirmo reizi, iestatiet skeilera iekārtu uz mini-
mālo jaudas iestatījumu un pēc tam noregulējiet pareizo jaudu saskaņā ar iekārtas norādījumiem. Pārmerģas jaudas izmantošana var radīt pacientam diskomfortu un var izraisīt mikrolūzumus uzgaļi.
9. **Dzesēšana.** Lai atdzesētu izmantoto skeilera uzgaļu, ir jāiestata jauda un pēc tam ūdens plūsma; izpildiet iekārtas norādījumus;
10. **Uzgaļu modifikācija.** NEKĀDĀ VEIDĀ NEMAINIET, NEASINĀTIET vai NELOKIET uzgaļi, tas radīs nepareizu ultraskaņu un sabojās (vai, iespējams, salauzīs) uzgaļi un skeilera iekārtu.
11. **Bojāti uzgaļi.** Ja uzgalis ir izliekts, ja uzgalis ir nomests vai ja lietošanas laikā tiek novērotas strāvas padeves izmaiņas, izmetiet un nomainiet to.
12. **Uzglabāšanas apstākļi.** Pēc lietošanas skeilera uzgaļi jāapstrādā autoklāvā. Skeilera uzgaļi jāuzglabā sausā vidē ar mitrumu zemāku par 70%.
13. **Derīguma termiņš.** Skeilera uzgaļu efektivitāti samazina nodilums; kad uzgalis ir nodilis par 2 mm, tas vairs nebūs efektīvs. Pamata mērogošanai tie paredzēti aptuveni 100 lietojumiem, bet Endo lietošanai jāmaina daudz biežāk; plānākiem uzgaļiem ir īsāks mūžs. Daži uzgaļi, piemēram, tie, kuriem ir dimanta vai titāna nit-
rīda pārklājums, jāmaina jau pēc 3 vai 4 lietošanas reizēm. Parasti uzgaļi ir jānomaina, kad tie ir nolietojušies saskaņā ar nodiluma vadotni, un tie, kuriem nav nodiluma vadotnes, ir jānomaina, tiklīdz uzgaļiem ir redzams nodiluma pazīmes. Visos gadījumos uzgaļi ir jānomaina ne ilgāk kā 2 mēnešus pēc pirmās lietošanas reizes.

Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar šo medicīnisko ierīci jāziņo ražotājam un kompetentajām iestādēm



Návod k použití

Návod k použití, čištění a sterilizace.

Popis produktu

Materiály

ORBIS Scaler hroty jsou vyrobeny z chirurgické nerezové oceli, titanu a PEEKu. Všechny materiály jsou biokompatibilní

Podrobnosti lze nalézt v Xpedent Tip Book a na www.xpedent.com.

Podrobnosti lze nalézt v ORBIS Tip Book a na www.orbis-dental.de/download.

K dispozici jsou následující typy a odpovídající momentové klíče:

ORBIS Scaler Tip	Kompatibilní s výrobky	Momentový klíč ORBIS
OR-A, OR-P, OR-PS, OR-G4, OR-G3, OR-P3, OR-P3D, OR-EM P	EMS	OR-EM P
OR-5, OR-6, OR-7, OR-8, OR-60, OR-61, OR-62, OR-GK2	KAVO SONICflex	OR-KA Q
OR-5A, OR-6A, OR-7A, OR-8A, OR-60A, OR-61A, OR-62A	KAVO SONICflex quick	OR-KA Q
OR-9, OR-10, OR-11	KAVO PIEZOlux & SONOsoft	OR-KA Q
OR-201, OR-202, OR-203	KAVO PiezoLED & PIEZOsoft	OR-KA M
OR-1, OR-2, OR-1S, OR-10X, OR-10P, OR-10Z, OR-SH3, OR-SA P	SATELEC	OR-SA P
OR-1L, OR-2L, OR-3L, OR-4L, OR-PE1, OR-PE2, OR-PE3, OR-SI P	SIRONA	OR-SI P

Základní informace

Hroty odstraňovače zubního kamene fungují s ultrazvukovými odstraňovacími zubního kamene. Ultrazvuková energie je vytvářena odstraňovačem zubního kamene a přiváděna na vibrace násadecem; tyto vibrace jsou poté zaoštrošeny a aplikovány na oblast, která má být ošetřena hrotem. Stroje a hroty ultrazvukového odstraňovače zubního kamene mohou používat pouze kvalifikovaný personál.

Indikace

- Obecná (profilaxe tvorby vodního kamene)
- Univerzální
- Parodontální
- Endodontické
- Protězy
- Implantace
- Sinus Lifting
- Extrakce
- Řezání

Obecná (profilaxe tvorby vodního kamene)

Používají se k odstranění supragingiválních skvrn a usazenin. Použitý výkon by měl být nejnižší efektivní výkon dle pokynů na zařízení.

Univerzální

Používají se pro subgingivální práce a pro odstraňování supragingiválních skvrn a usazenin. Použitý výkon by měl být nejnižší efektivní výkon podle pokynů odstraňovače zubního kamene.

Parodontální

Používají se pro subgingivální práce. Nastavení výkonu bude záviset na použitém hrotu a operaci, která má být provedena; obecně tenčí hroty vyžadují nižší výkon.

Endodontické

Používají se pro endodontická ošetření, hroty jsou delší a tenčí. Endo-use bude mít buď speciální nastavení výkonu, nebo bude vyžadovat nastavení nízkého výkonu.

Protězy

Odstranění korunek nebo podobné protetiky může vyžadovat nastavení vyššího výkonu.

Implantace

Používá se pro přípravu a optimalizaci místa implantátu.

Sinus Lifting

Používá se pro přípravu, separaci a zvedání sinusové membrány.

Extrakce

Používá se pro kořenovou osteoplastiku.

Řezání

Používá se pro přípravu kořenů, osteotomie a osteoplastiku.

Označení

	Trade mark		značka CE
	VÝROBCE		Evropský zástupce
	134 °C Maximální teplota v autoklávu		Likvidujte prostřednictvím určeného sběrného místa (DCF)

Základní návod k použití

1. **Kontraindikace.** Kontraindikace jsou uvedeny v pokynech pro scaler zařízení.
2. **Bezpečnostní opatření.** Postupujte dle pokynů pro scaler zařízení.
3. **Pokyny k odvápnovači.** Přečtěte si a dodržujte pokyny pro scaler zařízení.
4. **Možné nežádoucí vedlejší účinky.** Postupujte dle pokynů pro scaler zařízení.
5. **Čištění a sterilizace.** Ultrazvukové hroty musí být před prvním použitím a po každém použití sterilizovány (nejsou dodávány sterilní).

a. Předběžné a vnitřní čištění sonických a ultrazvukových hrotů (semikritické B).

Při vnitřním čištění jsou sonické a ultrazvukové hroty proplachovány saponátem a dezinfekčním prostředkem pomocí injekční stříkačky, dokud z vnitřního kanálku chladicí kapaliny neuniká pouze viditelně čistá kapalina. Poté lze hroty předčistit vhodným čistícím a dezinfekčním prostředkem v ultrazvukové lázni. Nezapomeňte věnovat pozornost době působení a koncentraci prostředku a také teplotě ultrazvukové lázně (ne vyšší než 45 °C). Pomocí stojanu na nástroje se ujistěte, že se sonické a ultrazvukové hroty nedotýkají navzájem ani jiných nástrojů. Nepracovávají v síťovém koši, mohlo by dojít k poškození hrotů. Jakmile jsou nástroje předem vyčištěny, měly by být důkladně opláchnuty pod tekoucí, plně odsolenou vodou, nejlépe ve stojanu. Doporučuje se automatické přepracování nebo termální dezinfekce. Dodržujte prosím doporučení/specifikace výrobce zařízení pro ultrazvukové hroty.

Varování

Používejte pouze chemické dezinfekční prostředky, které neobsahují chlór a mají neutrální pH, aby nedošlo k poškození ultrazvukových hrotů

Po čištění

Očištěné hroty důkladně opláchněte v teplé vodě, abyste odstranili všechny chemikálie a nechte je zcela uschnout. Zabalte je do vhodných obalů, sáčků, táček nebo kazet. Zkontrolujte je pomocí testovacích sad spor. Biologické monitorovací přístroje by se měly používat alespoň jednou týdně. Navíc pokaždé, když se použije nový obal, nové postupy, nové vybavení nebo opravené vybavení, mělo by být přidáno biologické monitorování, aby se ověřilo, zda jsou tyto změny stále účinné.

b. Čištění momentového klíče (polokritické B).

Předčištění a vnitřní čištění momentového klíče na ultrazvukové hroty. Momentové klíče lze následně předem vyčistit vhodným čistícím a dezinfekčním prostředkem v ultrazvukové lázni. Bezpodmínečně dodržujte dobu působení a koncentraci prostředku a také teplotu ultrazvukové lázně (ne vyšší než 45 °C). Aby se zabránilo vzájemnému dotyku momentových klíčů nebo jiných nástrojů, použijte stojan na nástroje. Nepoužívejte síťový koš. Mohlo by dojít k poškození. Jakmile jsou momentové klíče předem vyčištěny, důkladně je opláchněte pod tekoucí demineralizovanou vodou – nejlépe přímo ve stojanu. Doporučujeme automatický proces regenerace v DAC nebo termickém dezinfekčním zařízení. Dodržujte prosím doporučení/informace výrobce zařízení týkající se ultrazvukových hrotů.

c. Sterilizace

Varování

Během sterilizace párou nebo etylenoxidem nepoužívejte uzavřené nádoby. Čistící a dezinfekční zařízení musí být schváleno jeho výrobcem pro čištění a dezinfekci uvolněné dentálními nástroji a EN ISO 15883-1.

Sterilizace etylenoxidem

Usušené balené materiály vložte do jednotky a pracujte dle pokynů výrobce.

Sterilizace pomocí páry

Po ručním zpracování musí být zdravotnické prostředky skupiny B zabaleny do sterilizační fólie a sterilizovány v souladu s pokyny výrobce. Každý krok v procesu přepracování musí být pečlivě zdokumentován. Hrot nemá žádné omezení sterilizačního cyklu, ale potě, co se hrot opotřebí o více než 2 mm, je ho třeba vyměnit.

6. **Výběr hrotu.** Standardní hroty jsou nejlepší pro střední až těžké usazeniny. Univerzální hroty jsou určeny pro použití v kapsách menších než 4 mm.
7. **Násazení hrotu.** Hroty by měly být nasazeny na násadec pomocí příslušného momentového klíče.
8. **Nastavení výkonu.** Při prvním použití odstraňovače zubního kamene s násadecem nastavte odstraňovač zubního kamene na minimální výkon a poté nastavte správný výkon dle pokynů výrobce zařízení. Použití nadměrné síly může způsobit pacientovi bolest a může způsobit mikrofraktury hrotu;
9. **Chlazení.** Pro ochlazení používaného hrotu je třeba nastavit výkon a poté průtok vody, postupujte dle pokynů výrobce zařízení;
10. **Úprava hrotu.** Hrot žádným způsobem neupravujte, neostřete ani neohýbejte; to bude mít za následek nesprávný ultrazvuk a poškodí (nebo případně zlomí) hrot a odstraňovač zubního kamene.
11. **Poškozené hroty.** Pokud je špička ohnutá, pokud upadla, nebo pokud během používání dojde ke změně síly, zlikvidujte ji a vyměňte ji.
12. **Podmínky skladování.** Špičky odstraňovače zubního kamene by měly být po použití autoklavovány. Hroty odstraňovače zubního kamene by měly být skladovány v suchém prostředí s vlhkostí nižší než 70 %.
13. **Účinnost.** Účinnost hrotů odstraňovače zubního kamene je snížena opotřebením; jakmile se hrot opotřebuje o 2 mm, již nebude účinný. Dle základní škálovací hroty by hroty měly vydržet asi 100 použití, přičemž Endo hroty vyžadují mnohem častější výměnu; tenčí hroty mají kratší životnost. Některé ze speciálních hrotů, jako jsou ty s diamantovým nebo titanitridovým povlakem, by měly být vyměněny již po 3 nebo 4 použitích. Obecným pravidlem je, že hroty musí být vyměněny, jakmile hroty vykazují viditelné známky opotřebení. Ve všech obalech by měly být špičky vyměněny maximálně 2 měsíce po prvním použití.

Jakýkoli vážný incident související s tímto zdravotnickým prostředkem musí být hlášen výrobcem a příslušným orgánům.

Spécification du produit

Matériaux

Les embouts de détartreur ORBIS sont fabriqués en acier inoxydable chirurgical, en titane et en PEEK. Tous les matériaux sont biocompatibles.

Des informations détaillées sont disponibles dans le carnet d'embouts Xpedent et sur le site www.xpedent.com. Des informations détaillées sont disponibles dans le livret de conseils ORBIS et sur le site www.orbis-dental.de/download.

Les embouts suivants et les clés dynamométriques correspondantes sont disponibles :

ORBIS Embout de détartreur (Scaler Tip)	Convient au dispositif de détartreur suivant	Clé dynamométrique ORBIS
OR-A, OR-P, OR-PS, OR-G4, OR-G3, OR-P3, OR-P3D, OR-EM P	EMS	OR-EM P
OR-5, OR-6, OR-7, OR-8, OR-60, OR-61, OR-62, OR-GK2	KAVO SONICflex	OR-KA Q
OR-5A, OR-6A, OR-7A, OR-8A, OR-60A, OR-61A, OR-62A	KAVO SONICflex quick	OR-KA Q
OR-9, OR-10, OR-11	KAVO PIEZOlux & SONOsoft	OR-KA Q
OR-201, OR-202, OR-203	KAVO PiezoLED & PIEZOsoft	OR-KA M
OR-1, OR-2, OR-1S, OR-10X, OR-10P, OR-10Z, OR-SH3, OR-SA P	SATELEC	OR-SA P
OR-1L, OR-2L, OR-3L, OR-4L, OR-PE1, OR-PE2, OR-PE3, OR-SI P	SIRONA	OR-SI P

Aperçu des produits

Les embouts de détartreur fonctionnent avec des détarteurs à ultrasons. L'énergie ultrasonique est créée par l'appareil de détartreur et convertie en vibrations par la pièce à main ; ces vibrations sont ensuite concentrées et appliquées à la zone à traiter par l'embout de détartreur. Les détarteurs à ultrasons et les embouts ne doivent être utilisés que par des professionnels dentaires qualifiés.

Indications pour l'utilisation

Les embouts sont répartis dans les catégories suivantes

- Générale (détartreur-prophylaxie)
- Universel
- Parodontale
- Endodontie
- Prothétique
- Implantation
- Soulèvement des sinus
- Extraction
- Découpe

Générale (détartreur-prophylaxie)

Ils sont utilisés pour éliminer les taches et les dépôts supra-gingivaux. La puissance utilisée doit être la plus faible possible, conformément aux instructions de l'appareil de détartreur.

Universel

Ils sont utilisés pour les travaux sous-gingivaux et pour l'élimination des taches et des dépôts supra-gingivaux. La puissance utilisée doit être la plus faible possible, conformément aux instructions de l'appareil de détartreur.

Parodontale

Ils sont utilisés pour les travaux sous-gingivaux. Les réglages de puissance dépendent de l'embout utilisé et de l'opération à effectuer ; en général, les embouts les plus fins nécessitent une puissance plus faible.

Endodontie

Ils sont utilisés pour les traitements endodontiques et sont tous plus longs et plus fins. L'utilisation en endodontie est assortie d'un réglage spécial de la puissance ou nécessite la sélection d'une faible puissance.

Prothétique

Le retrait de couronnes ou de prothèses similaires peut nécessiter un réglage de puissance plus élevé.

Implantation

Utilisé pour la préparation et l'optimisation du site d'implantation.

Soulèvement des sinus

Utilisé pour la préparation, la séparation et le soulèvement de la membrane sinusale.







Extraction

Utilisé pour l'ostéoplastie de la racine.

Découpe d'os

Utilisé pour la préparation des racines, le prélèvement de copeaux, l'ostéotomie et l'ostéoplastie.

Marquage

	Marque commerciale		Label CE
	FABRICANT		Représentant européen
	134°C Température maximale de l'autoclave		Éliminer (mise au rebut) par le biais d'une installation de collecte désignée (DCF)

Instructions générales d'utilisation

1. **Contre-indications.** Suivre les instructions de l'appareil de détartreur pour les contre-indications.
2. **Précautions.** Suivre les instructions de l'appareil de mesure pour les précautions à prendre.
3. **Instructions de l'appareil de détartreur.** Veuillez lire et suivre les instructions de votre détartreur.
4. **Effets secondaires indésirables potentiels.** Suivez les instructions de votre détartreur.
5. **Nettoyage et stérilisation.** Les embouts ultrasoniques doivent être stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation (ils ne sont pas livrés stériles).

a. Nettoyage préalable et interne des embouts soniques et ultrasoniques (Semi critique B).

Pour le nettoyage interne, les pointes soniques et ultrasoniques sont rincées avec un détergent et un désinfectant à l'aide d'une seringue jusqu'à ce que seul un liquide visiblement propre s'échappe du canal de refroidissement interne. Ensuite, les pointes peuvent être pré-nettoyées avec un agent nettoyant et désinfectant approprié dans un bain à ultrasons. Veillez à respecter le temps d'exposition et la concentration de l'agent, ainsi que la température du bain à ultrasons (pas plus de 45 °C). Veillez à ce que les embouts soniques et ultrasoniques ne se touchent pas ou ne touchent pas d'autres instruments, en utilisant un support d'instruments. Ne pas traiter dans un panier à tamis car cela pourrait endommager les pointes. Une fois que les instruments ont été pré-nettoyés, ils doivent être soigneusement rincés à l'eau courante entièrement dessalée, de préférence lorsqu'ils se trouvent sur le support. Le retraitement automatisé ou les désinfecteurs thermiques sont recommandés. Veillez suivre les recommandations/spécifications du fabricant de l'appareil pour les embouts à ultrasons.

Avvertissement

N'utilisez que des désinfectants chimiques sans chlore et au pH neutre pour éviter d'endommager les embouts ultrasoniques.

Après le nettoyage

Rincez soigneusement les embouts nettoyés à l'eau chaude pour éliminer tous les produits chimiques et laissez-les sécher complètement. Conditionnez-les dans des emballages, des sacs, des plateaux ou des cassettes appropriés. Vérifiez-les à l'aide de kits de test de spores. Les dispositifs de contrôle biologique doivent être utilisés au moins une fois par semaine. En outre, chaque fois qu'un nouvel emballage, un nouveau personnel, de nouvelles procédures, un nouvel équipement ou un équipement réparé sont utilisés, un contrôle biologique doit être ajouté pour vérifier si ces changements sont toujours efficaces.

b. Nettoyage de la clé dynamométrique (semi-critique B).

Pré-nettoyage et nettoyage interne de la clé dynamométrique pour embouts à ultrasons. Les clés dynamométriques pour embouts à ultrasons sont rincées avec un agent de nettoyage et un désinfectant pour le nettoyage interne. Les clés dynamométriques peuvent ensuite être pré-nettoyées avec un produit de nettoyage et un désinfectant appropriés dans un bain à ultrasons. Veillez à respecter le temps d'exposition et la concentration de l'agent, ainsi que la température du bain à ultrasons (pas plus de 45 °C). Utilisez un support d'instruments pour éviter que les clés dynamométriques ne se touchent ou ne touchent d'autres instruments. Toutefois, il ne faut pas envisager de reconditionner les clés dans un panier à tamis. Cela pourrait l'endommager. Une fois les clés dynamométriques pré-nettoyées, rincez-les soigneusement à l'eau courante déminéralisée, de préférence directement dans le rack.

Nous recommandons le reconditionnement automatisé dans le DAC ou le thermo-désinfecteur.

Veillez respecter les recommandations/informations du fabricant de l'appareil en ce qui concerne les embouts à ultrasons.

c. Stérilisation.

Avvertissement

Ne pas utiliser de récipients fermés pendant la stérilisation à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène. L'appareil de nettoyage et de désinfection doit être agréé par son fabricant pour le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires et par la norme EN ISO 15883-1.

Stériliser avec de l'oxyde d'éthylène

Placez les matériaux emballés séchés dans l'appareil et travaillez selon les instructions du fabricant.

Stériliser avec de la vapeur

Après le traitement manuel, les dispositifs médicaux du groupe semi-critique B doivent être emballés dans un film de stérilisation et stérilisés conformément aux instructions du fabricant. Chaque étape du processus de retraitement doit être soigneusement documentée.

L'embout de détartreur n'a pas de limite de cycle de stérilisation, mais lorsque l'usure de l'embout dépasse 2 mm, l'embout de détartreur doit être remplacé.

6. **Sélection de l'embout.** Les embouts standard sont idéaux pour les dépôts moyens à importants. Les pointes universelles sont conçues pour être utilisées dans des poches de moins de 4 mm.
7. **Fixation de l'embout.** Les embouts doivent être mis en place sur la pièce à main à l'aide de la clé dynamométrique appropriée.
8. **Réglage de la puissance.** Lorsque l'embout de détartreur est utilisé avec la pièce à main pour la première fois, réglez le détartreur sur la puissance minimale, puis sur la puissance correcte, conformément aux instructions de l'appareil. L'utilisation d'une puissance excessive peut entraîner une gêne pour le patient et provoquer des micro fractures de l'embout ;
9. **Refroidissement.** Pour refroidir l'embout du détartreur en cours d'utilisation, il faut régler la puissance puis le débit d'eau, en suivant les instructions de l'appareil ;
10. **Modification de l'embout.** NE PAS modifier, aiguiser ou plier l'embout de quelque manière que ce soit ; cela entraînerait des ultrasons incorrects et endommagerait (voire casserait) l'embout et l'appareil de détartreur.
11. **Embouts endommagés.** Si un embout est déformé, s'il est tombé ou si l'on constate un changement de puissance en cours d'utilisation, il faut le jeter et le remplacer.
12. **Conditions de stockage.** Les pointes de détartreur doivent être stérilisées à l'autoclave après utilisation. Les embouts doivent être conservés dans un environnement sec avec une humidité inférieure à 70%.
13. **Durée de conservation des embouts.** L'efficacité des embouts de détartreur est réduite par l'usure ; lorsque l'embout est usé de 2 mm, il n'est plus efficace. À titre indicatif, les embouts de détartreur de base devraient durer environ 100 utilisations, les embouts Endo devant être remplacés beaucoup plus fréquemment ; les embouts plus fins ont une durée de vie plus courte. Certains embouts spécialisés, comme ceux qui sont recouverts de diamant ou de nitrure de titane, doivent être remplacés après seulement 3 ou 4 utilisations. En règle générale, les pointes doivent être remplacées lorsqu'elles sont usées conformément au guide d'usure ; celles qui n'ont pas de guide d'usure doivent être remplacées dès qu'elles montrent des signes visibles d'usure. Dans tous les cas, les pointes doivent être remplacées au maximum 2 mois après la première utilisation.

Tout incident grave lié à ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.



Specifiche del prodotto

Materiali

ORBIS punte scaler sono realizzati in acciaio inossidabile chirurgico, titanio e PEEK. Tutti i materiali sono biocompatibili.

I dettagli sono disponibili nel Tip Book di Xpedent e su www.xpedent.com.

I dettagli sono disponibili nel Tip Book di ORBIS e su www.orbis-dental.de/download.

Sono disponibili le punte e le relative chiavi dinamometriche:

ORBIS Scaler Tip	Adatto ai seguenti dispositivi scaler	Corrispondente Chiave dinamometrica ORBIS:
OR-A, OR-P, OR-PS, OR-G4, OR-G3, OR-P3, OR-P3D, OR-EM P	EMS	OR-EM P
OR-5, OR-6, OR-7, OR-8, OR-60, OR-61, OR-62, OR-GK2	KAVO SONICflex	OR-KA Q
OR-5A, OR-6A, OR-7A, OR-8A, OR-60A, OR-61A, OR-62A	KAVO SONICflex quick	OR-KA Q
OR-9, OR-10, OR-11	KAVO PIEZOlux & SONOsoft	OR-KA Q
OR-201, OR-202, OR-203	KAVO PiezoLED & PIEZOsoft	OR-KA M
OR-1, OR-2, OR-1S, OR-10X, OR-10P, OR-10Z, OR-sH3, OR-SA P	SATELEC	OR-SA P
OR-1L, OR-2L, OR-3L, OR-4L, OR-PE1, OR-PE2, OR-PE3, OR-SI P	SIRONA	OR-SI P

Panoramica del prodotto

Le punte per ablatore funzionano con gli ablatori a ultrasuoni. L'energia ultrasonica viene creata dall'ablatore e convertita in vibrazioni dal manipolo; queste vibrazioni vengono poi focalizzate e applicate all'area da trattare dalla punta dello scaler. Gli ablatori e le punte a ultrasuoni devono essere utilizzati solo da professionisti qualificati.

Indicazioni d'uso.

Le punte sono suddivise nelle seguenti categorie:

- Generale (Scaling - profilassi)
- Universale
- Parodontale
- Endodonzia
- Protesi
- Implantologia
- Sollevamento del seno mascellare
- Estrazione
- Taglio

Generale (Scaling -profilassi)

Sono utilizzati per la rimozione di macchie e depositi sopragengivali. L'impostazione della potenza utilizzata deve essere la più bassa efficace secondo le istruzioni dell'ablatore.

Universale

Si utilizzano per il lavoro sottogengivale e per la rimozione di macchie e depositi sopragengivali. La potenza utilizzata deve essere la più bassa potenza efficace secondo le istruzioni dell'ablatore.

Parodontale

Sono utilizzate per il lavoro sottogengivale. Le impostazioni della potenza dipendono dalla punta utilizzata e dall'operazione da eseguire; in generale, le punte più sottili richiedono una potenza inferiore.

Endodonzia

Vengono utilizzate per i trattamenti endodontici e sono tutte punte più lunghe e sottili. Le punte per uso endodontico hanno un'impostazione di potenza speciale o richiedono la selezione di una potenza bassa.

Protesi

La rimozione di corone o protesi simili può richiedere un'impostazione di potenza più elevata.

Implantologia

Utilizzato per la preparazione e l'ottimizzazione del sito implantare.

Sollevamento del seno mascellare

Utilizzato per la preparazione, la separazione e il sollevamento della membrana sinusale.

Estrazione

Utilizzato per l'osteoplastica radicale.

Taglio

Utilizzato per la preparazione delle radici, il prelievo di trucioli, l'osteotomia e l'osteoplastica.

Marcatura

	Marchio commerciale		Marchio CE
	PRODUTTORE		Rappresentante europeo
	134°C Temperatura massima dell'autoclave		Smaltimento attraverso un centro di raccolta designato (DCF)

General Instructions for Use

1. **Controindicazioni.** Seguire le istruzioni dell'ablatore per le controindicazioni.
2. **Precauzioni.** Seguire le istruzioni dell'ablatore.
3. **Istruzioni per l'uso dell'apparecchio di scaling.** Leggere e seguire le istruzioni dell'ablatore.
4. **Potenziali effetti collaterali avversi.** Seguire le istruzioni dell'ablatore.
5. **Pulizia e sterilizzazione.** Le punte a ultrasuoni devono essere sterilizzate prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo (non vengono fornite sterili).

a. Pulizia preventiva e interna delle punte soniche e ad ultrasuoni (semi-critica B).

Per la pulizia interna, le punte soniche e ultrasoniche vengono lavate con detergente e disinfettante con l'aiuto di una siringa fino a quando dal canale interno del refrigerante fuoriesce solo liquido visibilmente pulito. Quindi le punte possono essere pre-pulite con un agente detergente e disinfettante adatto in un bagno a ultrasuoni. Prestare attenzione al tempo di esposizione e alla concentrazione dell'agente, nonché alla temperatura del bagno a ultrasuoni (non superiore a 45°C). Assicurarsi che le punte soniche e ultrasoniche non si tocchino tra loro o con altri strumenti, utilizzando un supporto per strumenti. Non eseguire il processo in un cestello a setaccio per non danneggiare le punte. Una volta puliti, gli strumenti devono essere risciacquati accuratamente con acqua corrente completamente desalinizzata, preferibilmente nel supporto. Si raccomanda il ritrattamento automatico o i disinfettanti termici. Seguire le raccomandazioni/specifiche del produttore del dispositivo per le punte a ultrasuoni.

Avvertimento

Utilizzare solo disinfettanti chimici privi di cloro e a pH neutro per evitare di danneggiare le punte a ultrasuoni.

Dopo la pulizia

Sciagquare accuratamente le punte pulite in acqua calda per rimuovere tutte le sostanze chimiche e lasciarle asciugare completamente. Confezionarli in imballaggi adeguati, sacchetti, vassoi o cassette. Controllarli con i set per il test delle spore. I dispositivi di monitoraggio biologico devono essere utilizzati almeno una volta alla settimana. Inoltre, ogni volta che si utilizzano nuove confezioni, nuovo personale, nuove procedure, nuove apparecchiature o apparecchiature riparate, è necessario aggiungere un monitoraggio biologico per verificare se questi cambiamenti sono ancora efficaci.

b. Pulizia della chiave dinamometrica (semi-critica B).

Pre-pulizia e pulizia interna della chiave dinamometrica per punte a ultrasuoni. Le chiavi dinamometriche per punte a ultrasuoni vengono risciacquate con un detergente e un disinfettante per la pulizia interna. Le chiavi dinamometriche possono quindi essere pre-pulite con un detergente e un disinfettante adatto in un bagno a ultrasuoni. Osservare il tempo di esposizione e la concentrazione del detergente, nonché la temperatura del bagno a ultrasuoni (non superiore a 45°C). Utilizzare una rastrelliera per evitare che le chiavi dinamometriche si tocchino tra loro o con altri strumenti. Tuttavia, non si deve pensare di effettuare il ricondizionamento in un cestello a setaccio. Ciò potrebbe causare danni. Una volta che le chiavi dinamometriche sono state pre-pulite, sciacquarele accuratamente sotto acqua corrente e de-mineralizzata, preferibilmente direttamente nel rack.

Si si consiglia il processo di ricondizionamento automatico nel DAC o nel disinfettante termico.

Osservare le raccomandazioni/informazioni del produttore del dispositivo per quanto riguarda le punte a ultrasuoni.

c. Sterilizzazione.

Avvertimento

Non utilizzare contenitori chiusi durante la sterilizzazione con vapore o ossido di etilene. Il dispositivo per la pulizia e la disinfezione deve essere approvato dal produttore per la pulizia e la disinfezione degli strumenti dentali e dalla norma EN ISO 15883-1.

Sterilizzare con ossido di etilene

Mettere i materiali essiccati imballati nell'unità e lavorare secondo le istruzioni del produttore.

Sterilizzare con il vapore

Dopo il trattamento manuale, i dispositivi medici del gruppo B semi-critico devono essere imballati in pellicole di sterilizzazione e sterilizzati secondo le istruzioni del produttore. Ogni fase del processo di ricondizionamento deve essere accuratamente documentata.

La punta per la detartrasi non ha un limite di cicli di sterilizzazione, ma se l'usura della punta supera i 2 mm, la punta per la detartrasi deve essere sostituita.

6. **Selezione della punta.** Le punte standard sono ideali per depositi medio-pesanti. Le punte universali sono progettate per l'uso in tasche inferiori a 4 mm.
7. **Attacco della punta.** Le punte devono essere caricate sul manipolo utilizzando l'apposita chiave dinamometrica.
8. **Impostazione della potenza.** Quando la punta dell'ablatore viene utilizzata per la prima volta con il manipolo, impostare l'ablatore sulla potenza minima e poi regolare la potenza corretta, secondo le istruzioni dell'apparecchio. L'uso di una potenza eccessiva può causare disagio al paziente e può provocare microfratture nella punta.
9. **Raffreddamento.** Per raffreddare la punta dell'ablatore durante l'uso, è necessario impostare la potenza e il flusso d'acqua, seguendo le istruzioni della macchina.
10. **Modifica della punta.** NON modificare, affilare o piegare in alcun modo la punta; ciò provocherà un'ultrasuonizzazione errata e danneggerà (o forse romperà) la punta e l'ablatore.
11. **Punte danneggiate.** Se una punta è piegata, se è caduta o se si verifica un cambiamento di potenza durante l'uso, scartarla e sostituirla.
12. **Condizioni di conservazione.** Le punte dello scaler devono essere sterilizzate in autoclave dopo l'uso. Le punte dello scaler devono essere conservate in un ambiente asciutto con un'umidità inferiore al 70%.
13. **Autoconsumo della punta.** L'efficacia delle punte per la detartrasi si riduce con l'usura; una volta che la punta si è consumata di 2 mm, non sarà più efficace. A titolo indicativo, le punte per la detartrasi di base dovrebbero durare per circa 100 utilizzi, mentre le punte Endo devono essere sostituite molto più frequentemente; le punte più sottili hanno una durata inferiore. Alcune punte specialistiche, come quelle con rivestimento in diamante o nitruro di titanio, devono essere sostituite dopo soli 3 o 4 utilizzi. Come regola generale, le punte devono essere sostituite quando si sono usurate secondo la guida all'usura; quelle senza guida all'usura devono essere sostituite non appena le punte mostrano segni visibili di usura. In tutti i casi, le punte devono essere sostituite al massimo 2 mesi dopo il primo utilizzo.

Qualsiasi incidente grave relativo a questo dispositivo medico deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità competenti.