

Eesti keeles

KASUTUSJUHISED

See seade koosneb kahest osast: otsikuhoidikust ja otsikust ning see on mõeldud implantaatide pindade puhastamiseks, näiteks hambakatu või biokile eemaldamiseks implantaatide, metall- ja keramiiliste proteseide ning looduslike hammaste pinnalt.

IC1 otsikust (joonis 1 – A) saab kasutada MyLunos Duo ultraheliskleeris koos spetsiaalse otsikuhoidikuga:

- ICS otsikuhoidik MyLunos Duo ultraheliskleerile (joonis 1 – B).

Seadet tohivad kasutada ainult spetsialiseerunud ja nõuetekohaselt koolitatud töötajad, nagu hambaarst ja/või hambahigieeni töötaja, kes on mis tahes kaalu, vanuse, pikkuse, soo ja rahvusega töövõimelised täiskasvanud.

Patsientide sihtühma, patsiendi valikukriteeriumide, näidustuste, vastunäidustuste ja hoiatuste kohta vaadake MyLunos Duoga kaasas olevat kasutus- ja hooldusjuhendit.

Kliinilised eelised leivad seadme kasutus- ja hooldusjuhendi (REF 2044100016) peatükist 1.2 «Kliinilised eelised».

Seadmega kaasas olevad dünamomeetrilist võit tohib kasutada ainult instrumentide kinnitamiseks MyLunos Duo ultraheliskleeriga või selle küljest eemaldamiseks.

Terminid **HOIATUS**, **ETTEVAATUST** ja **MÄRKUS** tähistavad tingimusi, mis nõuavad erilist tähelepanu ja seetõttu tuleb neid hoolikalt arvesse võtta. Tapsemalt on tähendused järgmised.

⚠ **HOIATUS**. Märgib tingimusi ja tegevusi, mis kujutavad endast patsiendi ja/või kasutaja surma või tõsiste vigastuste ohtu.

ⓘ **ETTEVAATUST!** Märgib tingimusi ja tavasid, mis võivad põhjustada kergeid vigastusi ja/või seadmeid kahjustada.

MÄRKUS. Tingimus, mis ei ole seotud riski või otsese ohuga.

⚠ **HOIATUS**. IC1 otsikult ei tohi kasutada supragingivaalse hambakivi tavapäraseks eemaldamiseks. Standardsed profülaktilised protseduurid tuleb läbi viia sobivate seadmete ja instrumentidega.

ⓘ **ETTEVAATUST!** Selles dokumendis sisalduv teave on toote esmakordsel kasutamisel hädavajalik ja seda tuleb lugeda seadmega kaasas oleva KASUTUS- JA HOOLDUSJUHENDI lisana. Lugege hoolikalt seadmega kaasasolev KASUTUS- JA HOOLDUSJUHEND läbi, pöörates erilist tähelepanu peatükile «Ohutusmeetmed», enne kui alustate seadmega mis tahes tüüpi toiminguid või mis tahes tüüpi ravi.

⚠ **HOIATUS**. Enne esimest kasutamist ja järgneivad kasutuskordi.

Otsikuhoidik, otsik ja dünamomeetriline või tarnitakse mittesteriilsena, seetõttu tuleb need enne kasutamist töödelda, nagu lühidalt kirjeldatud allpool ja üksikasjalikult käsitletud seadmega kaasaseva kasutusjuhendi jaotises «Töötamine». Pärast iga kasutamist tuleb toodet puhastada ja steriliseerida.

⚠ **HOIATUS**. Kõrvalekallete ja/või tõsiste õnnetusjuhtumite korral, mis on ilmnenud seadme nõuetekohasel kasutamisel vastavalt ettenähtud otstarbele, on soovitatav teavitada pädevat asutust ja tootesildil näidatud tootjat.

1 - Paigaldamine

1 Kinnitage ICS-I (joonis 1 – B) otsikuhoidik seadmega kaasaseleva dünamomeetrilise võtme abil käsiinstrumendi külge (vt ptk. 2.1);

2 Valige võimsus ja niisutus vastavalt peatükis «Seadme seadistused» toodule;

⚠ **HOIATUS**. Seadet **PEAB** kasutama sellise võimsustasemega, nagu on toodud peatükis «Seadme seadistused».

Niisutustase peatükis «Seadme seadistused» on soovituslik. Niisutust **PEAB** alati kasutama ja see peab olema seadistatud töötesega sobivale tasemele.

Et täita juhtme/käsiinstrumendi/instrumendi süsteem niisutusvedelikuga, käivitage funktsioon FLUSH.

⚠ **HOIATUS**. Kui juhet/käsiinstrumnti/otsikuhoidiku süsteemi eelnevalt vedelikuga ei täideta, tekib IC1 otsiku purunemise oht.

4 Keerake IC1 otsik otsikuhoidiku külge, asetage see vastu pinda ja pingutage seda sõrmedega tugevalt (vt joonis 1 – C).

⚠ **HOIATUS**. Olge eriti ettevaatlik kruvimise algfaasis, et keermed täpselt sobituksid.Kui seda ei tehta õigesti, võib IC1 otsiku keermed kahjustada saada ja otsik võib kasutamise ajal lahti tulla.

5 Töötõusega alustamiseks vajutage jalgülilit. Ärge avaldage IC1 otsiku kasutamisel liigset survet. Pärema tulemuse implantaadi pinnal tagab kerge surve.

⚠ **HOIATUS**Kontrollige toimingu ajal, et IC1 otsik oleks alati vastis otsikuhoidjat kinnitatud; kui IC1 otsik ei ole enam korralikult oma kohal, keerake see uuesti tugevalt hoidiku külge.

ⓘ **ETTEVAATUST!**IC1 otsik võib kuluda ja deformeeruda.

Kulumine toob kaasa otsiku pikkuse vähenemise.

Deformatsioon, mis tavaliselt leiab aset otsiku otsas, muudab selle kuju kasutamiseks sobimatuks. Mõlemal juhul põhjustab kahjustus funktsionaalse jõudluse järkjärgulise languse. Kulumise ilmnmisel tuleb IC1 otsik välja vahetada.

2 - Dünamomeetrilise võtme kasutamine

⚠ **HOIATUS**. Instrumendi kinnitamise ja eemaldamise toimingute ajal peab kasutaja pöörama erilist tähelepanu instrumentide teravatele ja lõikeservadele.

⚠ **HOIATUS**. Haiglajäätmed.

Kulunud või kahjustatud dünamomeetrilist võit tuleb käsitleda haiglajäätmena.

2.1 - Instrumendi kinnitamine

Dünamomeetriline võtme õigeks kasutamiseks toimige järgmiselt.

1 Sisestage valitud instrument lõpuni käsiinstrumendile.

2 Sisestage instrument dünamomeetrilisse võtmesse, nagu on näidatud joonisel 2.

3 Haarake kindlalt käsiinstrumendi korpusest.

ⓘ **ETTEVAATUST!** Ärge hoidke kinni käsiinstrumendi otsast ja/või juhtmest, vaid ainult korpusest (joonis 2 – C).Ärge pöörake korpust instrumendi kinnitamise ajal.Haarake tugevalt käsiinstrumendi korpusest ja keerake ainult dünamomeetrilist võit.

4 Pöörake dünamomeetrilist võit päripäeva, kuni hõõrdumisel kostub klõpsatus (võtme väline korpus pöörub käsiinstrumendi korpuse suhtes, tekitades mehaanilise klõpsatuse heli).

5 Instrument on nüüd korralikult lukustatud.

2.2 - Instrumendi eemaldamine

Asetage dünamomeetriline võti instrumendile ja keerake seda vastupäeva.

3 - Puhastusprotseduurid

TÄHTIS! Puhastusprotseduurid tuleb läbi viia kohe pärast iga kasutuskorda.Kastke instrument ja/või dünamomeetriline võti kohe pärast kasutamist demineraliseeritud vette või puhastuslahusesse (2% (v/v) ID 213 lahus, Dürr Dental).Ärge jätke instrumentidele ega dünamomeetrilisele võtmele mustust ega verejääke, eemaldage suurem mustus ühekordselt kasutatava lapi või paberrätikuga.

Pühkige välispindu igalt poolt FD 322 Premium salvrätikutega vähemalt ühe minuti jooksul, kuni pinnad on visuaalselt puhtad. Veenduge, et pinnad oleksid piisavalt niisutatud.

Järgige puhastusvahendi toimeaega.

Puhastusprotseduuri saab läbi viia kahel erineval viisil: käsitsi puhastamine ja automaatne puhastus. Pühkige välispindu igalt poolt FD 322 Premium salvrätikutega vähemalt ühe minuti jooksul, kuni pinnad on visuaalselt puhtad. Veenduge, et pinnad oleksid piisavalt niisutatud.

Järgige puhastusvahendi toimeaega.

Need kaks meetodit on alternatiivsed ja läbi tuleb viia neist ainult üks.

Korduval töötlemisel on mõju nendele seadmetele ja instrumentidele minimaalne. Kasutussaeg lõpeb üldjuhul seadmete kulumise või kasutamisest tingitud kahjustuste korral.

ⓘ **ETTEVAATUST!** Ärge kasutage instrumentide puhastamiseks hapnikuga rikastatud vett.

⚠ **HOIATUS**. Töötajate vigastuste vältimiseks käsitsege instrumente eraldi.

Teravate ja potentsiaalselt nakatunud instrumentide käsitemisel tuleb olla eriti tähelepanelik, et vältida haavade ja infektsioonide ohtu. Seadmete kasutamise ja puhastamise eest vastutavad tervishoiutöötajad peavad kasutama sobivaid kaitsevahendeid ja olema ettevaatlikud, kui käsitsevad teravate servade ja otstega instrumente.

3.1 - Käitsi puhastamine

MÄRKUS. Instrumenti ja dünamomeetrilist võit tuleb töödelda eraldi. Ärge jätke instrumenti dünamomeetrilisse võtmesse sisestatuna, ärge asetage instrumenti ja võit samasse mahutisse, ärge kasutage instrumenti ja võtme jaoks sama harja.

MÄRKUS. Protsessi on kinnitanud sõltumatu asutus puhastuslahusega (2% (v/v) ID 213 lahus).

Kasutage ühekordset süstalt, et tömmata ja süstida 20 ml puhastuslahust (2% (v/v) ID 213 lahus, Dürr Dental) Lunos® skeelimisinstrumendi luumenisse (sisekanalisse) ja dünamomeetrilise võtme raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse (läbivad augud, sisemised õõnsused, sooned ja lõhed) Eemaldage süstal.

Seejärel asetage eraldi osad ettenähtud toimeajaks (2% ID 213 puhul min 5 minutit, max 2 tundi) puhastus- ja desinfitseerimisvanni (mittekinnitav, aldehüüdivaba). Veenduge, et kõik osad oleksid lahusega kaetud.

Desinfitseerivas vannis harjake kõik välis- ja sisepinnal täielikult pehme harjaga üle.

Järgige puhastus- ja desinfitsoonvahendi toimeaegu (vähemalt 1 minut).

MÄRKUS.Harjake põhjalikult, vähemalt 1 minut, kõiki instrumentide ja võtme järgmisi osi.

- Läbivad augud ja sisekanalid
- Raskesti puhastatavad kohad, nagu teravad servad ja eriti lõikeotsade vahelised vahed
- Väline metallrõngas
- Sisemised õõnsused, sooned ja lõhed

Pärast puhastus- ja desinfitseerimislahuse tootja ettenähtud toimeaega loputage kõiki komponente vee all vähemalt 1 minut (temperatuur < 35 °C).

Kasutage ühekordset 20 ml süstalt, et tömmata sisse ja süstida vähemalt 1 minuti jooksul kraanivett (temperatuur < 35 °C) Lunos® skeelimisinstrumendi luumenisse (sisekanalisse) ja dünamomeetrilise võtme raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse (läbivad augud, sisemised õõnsused, sooned ja lõhed).

Kui pinnad ei ole nähtavalt puhtad, korrake puhastamist ja kontrollige uuesti. Eemaldage kahjustatud instrumendi kasutusest.

Käitsi puhastamise lõpule viimiseks kasutage ühekordset süstalt, et süstida 20 ml desinfitseerimislahust (2% (v/v) ID 213 lahus) Lunos® skeelimisinstrumendi luumenisse (sisekanalisse) ja dünamomeetrilise võtme raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse (läbivad augud, sisemised õõnsused, sooned ja lõhed).

Eemaldage süstal.

Seejärel asetage eraldi osad ettenähtud toimeajaks (2% ID 213 puhul min 5 minutit, max 2 tundi) puhastus- ja desinfitseerimisvanni (mittekinnitav, aldehüüdivaba). Veenduge, et kõik osad oleksid lahusega kaetud.

Pärast puhastus- ja desinfitseerimislahuse tootja ettenähtud toimeaega loputage kõiki komponente deioniseeritud vee all vähemalt 1 minut (temperatuur < 35 °C).

Kasutage ühekordset 20 ml süstalt, et tömmata sisse ja süstida vähemalt 1 minuti jooksul deioniseeritud vett Lunos® skeelimisinstrumendi luumenisse (sisekanalisse) ja dünamomeetrilise võtme raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse (läbivad augud, sisemised õõnsused, sooned ja lõhed).

3.2 - Automaatne puhastamine

MÄRKUS. Instrumenti ja dünamomeetrilist võit tuleb töödelda eraldi. Ärge jätke instrumenti dünamomeetrilisse võtmesse sisestatuna.

Automaatne puhastamine hõlmab termilise desinfitsooniseadme ja järgmiste komponentide kasutamist.

- Leeliseline pesuaine: neodisher® FA (0,2 mahuprotsenti)
- Neutraliseeriv vedelik: neodisher® Z (0,1 mahuprotsenti)
- Metallkorv
- Adapterid

MÄRKUS. Veenduge, et tarvikud oleksid korvis korralikult kinnitatud ega saaks pesemise ajal liukuda.Igasugused löögid võivad neid kahjustada.Paigutage instrumendi nii, et vesi saaks voolata üle kõikide pindade, ka sisemiste.

ⓘ **HOIATUS**. Vältige termilise desinfitsooniseadme ülekoormamist, kuna see võib puhastamise tõhusust halvendada.

1 Asetage tarvikud metallkorvi, kasutades spetsiaalseid adaptereid (pakutakse lisavarustusena).

2 Seadistage termilise desinfitsooniseadme tsükli järjestus ja parameetrid järgmiselt:

- 1 min, loputamine külma veega;
- 5 min, pesu leeliselise pesuvahendiga 55 °C ±2 °C;
- 1 min, neutraliseerimine neutraliseeriva vedeliku ja deioniseeritud veega temperatuuril 32 °C ±2 °C;
- 1 min, loputamine deioniseeritud veega temperatuuril 32 °C ±2 °C;
- 5 min, termiline desinfitseerimine 93 °C juures deioniseeritud veega.

Termilist desinfitseerimist ei ole katseliselt testitud. Vastavalt standardile ISO 15883-1 on tabeli B.1 [4] järgi termilise desinfitseerimise väärtuseks temperatuuril 90 °C 5 minuti jooksul A0 3000.

ⓘ **ETTEVAATUST!**Leeliseliste pesuvahendite kasutamine eemaldab määrdeaine dünamomeetrilisest võtmest, põhjustades talitlushäireid ja suurendades selle kulumist. Seetõttu on oluline pärast iga puhastusprotseduuri dünamomeetrilist võit määrda, kasutades meditsiinilisi määrdeaineid (vt punkt 3.3).Automaatseks puhastamiseks vajalik leeliselise pesuaine lahendus on selline, et see ei kahjusta dünamomeetrilise võtme (o-rõnga) silikoonosi.

3.3 - Määrimine

Enne steriliseerimist tuleb dünamomeetrilist võit määrda kaubanduses saada oleva meditsiinilise määrdeainega.

MÄRKUS. USA-s kasutage FDA poolt heaks kiidetud meditsiinilist määrdeainet, näiteks NSK Pana-Spray või muud sarnast.

ⓘ **ETTEVAATUST!** Ärge määrige otsikuhoidikut ega otsikut.

- Määrdeaine tuleb peale kanda, puhastades seda otse dünamomeetrilise võtme sees olevale perifeersele kontaktpinnale, nagu on näidatud joonisel 3.
- Pärast määrdeaine pealekandmist eemaldage liigne õli puhta ebemevaba lapiga.

3.4 - Pakendamine

Otsikuhoidik, otsik ja dünamomeetriline võti tuleb steriliseerida standardse, sobiva suurusega meditsiinilise auruga steriliseerimiskotiga.

ⓘ **ETTEVAATUST!**Otsikuhoidik, otsik ja dünamomeetriline võti tuleb pakendada eraldi.Ärge pakkige ühte kotti mitut instrumenti ja/või momentvõit.

ⓘ **ETTEVAATUST!**Veenduge, et kott oleks piisavalt suur, et instrumendi tihendid ei oleks pinge alla ja pakend ei rebeneks.

3.5 - Steriliseerimine

Steriliseerige ainult eelvaakumi ja auruga autoklaavimise teel.

Tootja on kinnitanud auruga steriliseerimise parameetrid, et tagada steriilsuse tase (Steriilsuse tagamise tase – SAL) 10^{–6}.

ⓘ **ETTEVAATUST!**Kui autoklaavis tuleb ühe tsükli jooksul steriliseerida mitu instrumenti, siis ärge ületage maksimaalset lubatud koormust.

ⓘ **ETTEVAATUST!**Saastumise oht.Ärge kasutage instrumentide steriliseerimiseks gravitatsiooniautoklaave.

Gravitatsiooniautoklaavide töötõukkel ei taga sisekanali, õõnsuste ja raskesti ligipääsetavete kohtade piisavat steriliseerimist.

ⓘ **ETTEVAATUST!**Instrumentide ja dünamomeetrilise võtme steriliseerimiseks kasutage ainult eelvaakumiga autoklaavi.Ärge kasutage muid steriliseerimismeetodeid, kuna need ei pruugi sobida instrumentide valmistamiseks kasutatud materjalidega.Ärge kasutage järgmisi steriliseerimismeetodeid: etüleenoksiidiga steriliseerimine, kuuma õhuga steriliseerimine, kiirautoklaavimine, STERRADiga steriliseerimine, steriliseerimine STERISe või sarnaste steriliseerimissüsteemidega. Ärge kasutage instrumentide steriliseerimiseks järgmisi aineid/süsteeme: hapnikuga rikastatud vesi, peräädikhape, formaldehüüd, gluteraldehüüdiipõhised süsteemid või muud samaväärsed lahused/süsteemid.

3.5.1 - Steriliseerimise parameetrid

Minimaalsed steriliseerimisparameetrid, et tagada steriilsuse tase (steriilsuse tagamise tase – SAL) 10^{–6}.

⚠ **HOIATUS**: need steriliseerimise parameetrid, mille on kinnitanud sõltumatu labor, kehtivad ainult eelvaakumiga autoklaavi töötõusküli kohta.

- Tsükli tüüp: EELVAAKUM (3 eelvaakumi etappi 60 mbar).
- Minimaalne temperatuur: 132 °C + 3 °C (270 °F + 5 °F).
- Rõhk: 2,9 bar (42 psi)
- Minimaalne kokkupuuteaeg (pakendis): 4 minutit.
- Minimaalne kuivamisaeg: 20 minutit.

ⓘ **ETTEVAATUST!**Ärge ületage temperatuuri 135 °C.

Kõik steriliseerimisetapid peab töötaja läbi viima vastavalt standarditele ISO 17665-1:2007, ISO 556-1:2002 ja ANSI/AAMI ST 46:2002.

4 - Oluline teave instrumentide ohtuse kohta

⚠ **HOIATUS**.Instrumendi purunemine ja kulumine.

Harvadel juhtudel võivad kõrge sagedusega võnkumised ja kulumine põhjustada instrumendi purunemise. Ärge painutage, muutke ega teritage instrumente mitte mingil viisil. Instrumendi muutmine võib põhjustada selle purunemise. Muudetud instrumente on keelatud kasutada. Kui instrument puruneb kasutamise ajal, koguge kokku ja eemaldage patsiendiga kokkupuutest maksimaalse ettevaatusega kõik instrumentid kiilud. Ravi ajal paluge patsiendil hingata läbi nina ja/või kasutage kummilappi, et vältida instrumendi purunemise korral tekkida võivate kilude allaneelamise ohtu.

⚠ **HOIATUS**.

Instrument on kuluv materjal. Kontrollige instrumenti enne iga töötlust ja selle ajal põhjalikult, et tuvastada võimalud kahjustused ja/või liigne kulumine. Ärge kasutage instrumenti, kui see on kriinistatud või roostetanud. Instrument võib kasutamise ajal puruneda. Kui märkate kahjustusi või töövõime halvenemist, vahetage instrument uue vastu välja.

MÄRKUS.Deformeerunud instrument võib halvendada kasutatava seadme täielikku funktsionaalsust ja olenevalt mudelist võidakse kuvada teade.

- Enne töötõusega alustamist kontrollige, kas instrument on kindlalt käsiinstrumendi külge kinnitatud. Kinnitage instrument dünamomeetrilise võtmega korralikult käsiinstrumendi külge.

• Ärge muutke mingil viisil instrumendi kuju. Instrumenti painutamine või kangutamine võib põhjustada selle purunemise.

Keelatud on kasutada deformeerunud instrumente.

• Ärge püüdke kasutada instrumente teritada, kuna sel juhul need võivad kasutamise ajal puruneda.

• Vahetage instrument/seadmeid välja ainult originaalvaruosade vastu. Muude kui originaalsete instrumentide kasutamine tühistab seadme garantii. Ärge kasutage muid kui originaalinstrumente, kuna need kahjustavad seadet ja võivad tekitada vigastusi töötajatele või patsientidele – ka originaalsete – turvalist kinnitamist käsiinstrumendi külge.

• Ligne surve võib põhjustada instrumendi purunemise, mis omakorda võib tekitada vigastusi.

• Kontrollige instrumenti ja käsiinstrumendi keermestatud osi. Need osad peavad olema põhjalikult puhastatud.

• Instrumentid tuleb välja vahetada kohe, kui titaanitriidkate on nähtavalt kulunud. Kulunud instrumentid kasutamise vähenen lõikamisvõimsus.

⚠ **HOIATUS**. Haiglajäätmed

Kulunud või kahjustatud instrumente tuleb käsitleda haiglajäätmetena.

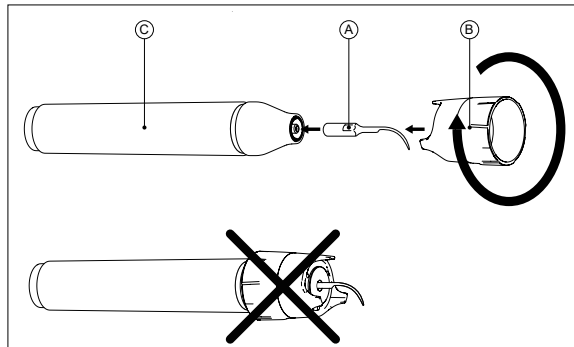
5- Masina seadistused

MyLunos Duo	ULTRAHELI funktsioonid		Niisutuse tase
	Skeller	Perio skeller	
ICS + IC1		1 - 3	3

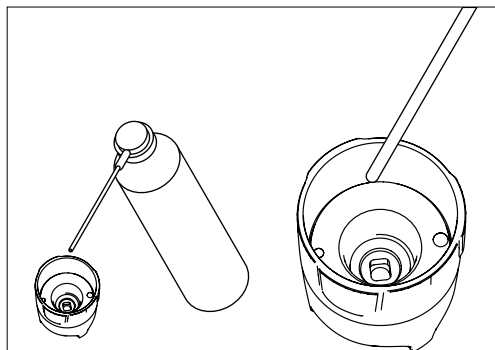
Tabel 1



Joonis 1



Joonis 2



Joonis 3

SÜMBOLID

CE	I klassi seade (dünamomeetriline võti), mis vastab määrusele (EL) 2017/745	CE 0051	IIa klassi seade (instrument), mis vastab määrusele (EL) 2017/745. Teavitatud asutus: IMQ S.p.A.
MD	Meditsiiniseade		Ettevaatust!
	Tootja		Tootmiskuupäev
REF	Kataloogi number	LOT	Partii number
	Turustaja		Mittesteriilne
UDI	Kordumatu identifitseerimistunnus	HIBC	Tervishoiusektori vötkood
	Viige end kurssi kasutusjuhistega või elektrooniliste kasutusjuhistega	#	Mudeli number



Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge),
Itaalia

CE **CE**
0051

DÜRR DENTAL SE
Höpfheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Saksamaa
Tel: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com