

NTI-Kahla GmbH • Rotary Dental Instruments  
 Im Camisch 3 • D-07768 Kahla/Germany  
 Tel. +49(0)36 424-573-0 • Fax +49(0)36 424-573-29  
 nti@nti.de • www.nti.de

**PL Informacje dotyczące stosowania stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących**

**Spis treści**

1. Zakres obowiązywania
2. Przeznaczenie
3. Wskazanie
4. Przeciwwskazanie
5. Przewidziana grupa pacjentów
6. Przewidziani użytkownicy
7. Środowisko użytkowania
8. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja
9. Możliwość ponownego zastosowania
10. Przechowywanie
11. Prawidłowe użytkowanie
12. Ostrzeżenia
13. Utylizacja
14. Informacje ogólne
15. Działania niepożądane
16. Postępowanie w przypadku poważnych incydentów
17. Oznaczenie barwne
18. Opis stosowanych symboli
19. Gwarancja
20. Zwrot

Przed zastosowaniem narzędzi chirurgicznych należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania i zawsze jej przestrzegać. Firma NTI-Kahla GmbH nie przyjmuje odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania tych instrukcji lub nieodpowiedniego zastosowania narzędzi.

**1. Zakres obowiązywania**

Instrukcja użytkowania obowiązuje dla stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących do preparacji kikutów pod koronę, preparacji ubytków, opracowywania wypełnień, wygładzania korzeni.

Są to wyroby medyczne klasy IIa. Są one oznakowane **CE** z znakiem.

**2. Przeznaczenie**

Wszystkie stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące, dla których obowiązuje niniejsza instrukcja użytkowania, są dostarczane w stanie niesterylnym, są przeznaczone do wielokrotnego użytku, wymagają w związku z tym przygotowania i są przeznaczone do użytkowania z odpowiednimi napędami stomatologicznymi (aktywnymi wyrobami medycznymi). Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące dzielą się w zależności od obszaru zastosowania na cztery grupy.

**2.1. Diamentowe narzędzia szlifujące do preparacji kikutów pod koronę**

Te narzędzia są przeznaczone do wewnątrzustnego opracowywania i/lub usuwania tkanki twardej zęba i/lub materiałów stomatologicznych w ramach technik preparacyjnych odwarzania koron i mostów i są oznakowane następująco:



**2.2. Diamentowe narzędzia szlifujące do preparacji ubytków**

Te narzędzia są przeznaczone do wewnątrzustnego opracowywania i/lub usuwania tkanki twardej zęba i/lub materiałów stomatologicznych w ramach technik preparacyjnych ubytku i są oznakowane następująco:



**2.3. Diamentowe narzędzia szlifujące do opracowywania wypełnień**

Te narzędzia są przeznaczone do wewnątrzustnego opracowywania materiałów odtwarzających z zakresu techniki i/lub medycyny stomatologicznej (dopasowanie końcowe) i są oznakowane następująco:



**2.4. Diamentowe narzędzia szlifujące do wygładzania korzeni**

Te narzędzia są przeznaczone do usuwania złożeń poddziąsłowych i są oznakowane następująco:



**3. Wskazania**

**3.1. Wskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do preparacji kikutów pod koronę**

Wskazaniami są próchnica, zaburzenia rozwoju zębów, inne schorzenia tkanki twardej zęba, nieprawidłowa okluzja, opracowywanie materiałów stomatologicznych oraz inne schorzenia zębów.

**3.2. Wskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do preparacji ubytków**

Wskazaniami są próchnica, inne schorzenia tkanki twardej zęba, opracowywanie materiałów stomatologicznych oraz inne schorzenia zębów.

**3.3. Wskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do opracowywania wypełnień**

Wskazaniami są nieprawidłowa okluzja, opracowywanie materiałów stomatologicznych oraz inne schorzenia zębów i struktur podtrzymujących.

**3.4. Wskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do wygładzania korzeni**

Wskazaniami są schorzenia tkanki okołowierzchołkowej, zapalenie dziąseł i schorzenia przyzębia oraz inne schorzenia struktur podtrzymujących.

**4. Przeciwwskazania**

**4.1. Przeciwwskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do preparacji kikutów pod koronę oraz ubytków**

Przeciwwskazaniami są profilaktyczne czyszczenie zębów, zabiegi chirurgii szczękowo-twarzowej, schorzenia tkanki okołowierzchołkowej, zapalenie dziąseł i schorzenia przyzębia.

**4.2. Przeciwwskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do opracowywania wypełnień**

Przeciwwskazaniami są profilaktyczne czyszczenie zębów, zabiegi chirurgii (szczękowo-twarzowej), schorzenia tkanki okołowierzchołkowej, zapalenie dziąseł, schorzenia przyzębia oraz inne schorzenia tkanek twardych zęba.

**4.3. Przeciwwskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do wygładzania korzeni**

Przeciwwskazaniami są profilaktyczne czyszczenie zębów, zabiegi chirurgii szczękowo-twarzowej, próchnica, zaburzenia rozwoju zębów, inne schorzenia tkanek twardych zęba, nieprawidłowa okluzja oraz opracowywanie materiałów stomatologicznych.

**5. Przewidziane grupy pacjentów**

Instrumenty są przeznaczone do stosowania u pacjentów z zębami stałymi. Przy wyborze stomatologicznych diamentowych instrumentów szlifujących do konkretnego leczenia lub dla konkretnego pacjenta należy zawsze uwzględnić warunki anatomiczne danego zęba/zębów

**6. Przewidziani użytkownicy**

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są przeznaczone do stosowania w stomatologii i mogą być używane wyłącznie przez osoby, które ze względu na swoje wykształcenie stomatologiczne i doświadczenie są zaznajomione z używaniem tych narzędzi.

**7. Środowisko użytkowania**

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są stosowane na stanowiskach stomatologicznych w połączeniu z odpowiednimi napędami stomatologicznymi.

**8. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja**

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem i natychmiast po użyciu stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące muszą być poddane procedurze przygotowania do użycia zgodnie z zaleceniem dotyczącym przygotowania do użycia określonym w normie EN ISO 17664. Można je znaleźć w witrynie internetowej [www.nti.de](http://www.nti.de). Na zamówienie zostanie ono udostępnione w formie drukowanej w ciągu siedmiu dni.

**9. Możliwość ponownego zastosowania**

Możliwość ponownego zastosowania zależy od objawów zużycia i możliwych uszkodzeń w wyniku użytkowania. W ramach przygotowania do użycia należy prowadzić kontrolę narzędzi. Zużyte i uszkodzone narzędzia należy wyeliminować i nie używać ich ponownie.

**10. Przechowywanie**

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące należy przechowywać w miejscu suchym, chronionym przed bezpośrednim oddziaływaniem promieni słonecznych, w temperaturze pokojowej (ok. 20°C / 68°F), w oryginalnym opakowaniu oraz w sposób chroniący przed (ponownym) skażeniem. Należy uwzględnić możliwe ograniczenia sterylizacyjnych systemów barierowych.

**11. Prawidłowe użytkowanie**

W celu wyjęcia narzędzi z opakowania należy ściągnąć papier blistra. Wypychanie narzędzi przez papier blistra powoduje uszkodzenie narzędzi.

Przed pierwszym użyciem i natychmiast po użyciu narzędzia należy oczyścić, zdezynfekować, wysuszyć, skontrolować i wysterylizować.

Po czyszczeniu lub czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić narzędzia za pomocą lupy z powiększeniem 10x pod kątem korozji, uszkodzeń powierzchni, odprysków, uszkodzeń kształtu i zanieczyszczeń. Zabrudzone narzędzia muszą być ponownie oczyszczone i zdezynfekowane. Uszkodzone narzędzia należy wyeliminować i nie wolno ich używać.

W przypadku wszystkich zastosowań konieczne jest stosowanie środków ochrony indywidualnej.

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są przeznaczone do stosowania wyłącznie w napędach zgodnych z normą EN ISO 14457. Muszą one być w technicznie nienaganym stanie. Zamocować narzędzie jak najgłębiej w systemie napędu bez użycia siły i sprawdzić, czy jest dobrze osadzone. Przy zastosowaniu w jamie ustnej zabezpieczyć narzędzie przed upuszczeniem, połknięciem i aspiracją.

Nigdy nie przekraczać właściwej dla danego narzędzia maksymalnej prędkości obrotowej. Przed kontaktem z obrabianym materiałem należy wprawić narzędzie w ruch.

Należy zapewnić wystarczające chłodzenie o wydajności co najmniej 50 ml/min. Nawilżanie i chłodzenie nie mogą być zakłócone.

W przypadku narzędzi o długości całkowitej > 19 mm i/lub średnicy części roboczej > 1,8 mm wymagane jest dodatkowe chłodzenie zewnętrzne.

W trakcie użytkowania nie wolno przekraczać maksymalnej siły docisku 2 N.

**12. Ostrzeżenia**

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są bardzo małymi częściami o spiczastej geometrii, ostrych krawędziach i krawędziach tnących. Połknięcie lub aspiracja narzędzi lub ich części może spowodować poważne obrażenia wewnętrznych dróg oddechowych lub układu pokarmowego. Przy zastosowaniu w jamie ustnej należy zabezpieczyć narzędzia przed upuszczeniem, połknięciem lub aspiracją. W przypadku połknięcia lub aspiracji narzędzia lub jego części, np. w wyniku złamania, należy udzielić pierwszej pomocy, niezwłocznie zwrócić się do lekarza i przestrzegać zaleceń zawartych w punkcie „16. Postępowanie w przypadku poważnych incydentów”.

Przy wprowadzaniu narzędzi do tulei zaciskowej napędu i ich wyjmowaniu stamtąd może dojść do ran kłutych.

Podczas użytkowania narzędzia nie mogą z powodu nadmiernego nacisku zacinąć się, przechylać lub być używane jako dźwignie. Prowadzi to do uszkodzenia tkanki twardej zęba, materiałów stomatologicznych i narzędzi, gromadzenia się ciepła, przegrzania, odpryskiwania części roboczych, uszkodzenia miazgi i zwiększonego ryzyka złamania narzędzi. Złamanie narzędzi może prowadzić do połknięcia lub aspiracji.

Niewystarczające chłodzenie oraz zbyt wysokie obroty mogą doprowadzić do nieodwra-





calnych uszkodzeń mięszi lub otaczających tkanek.

Przekraczanie właściwej dla narzędzia maksymalnej prędkości obrotowej może spowodować jego pęknięcie. Złamanie narzędzi może prowadzić do połknięcia lub aspiracji.


W celu wyjęcia stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących z opakowania konieczne jest ściągnięcie papieru blistra. Wypychanie może prowadzić do uszkodzeń narzędzi i utraty przez nie funkcji.

Nieprzestrzeganie instrukcji prawidłowego użytkowania (patrz ustęp 11) oraz ostrzeżeń (patrz ustęp 12) może prowadzić do przedwczesnego zużycia, zniszczenia narzędzi lub nędu, uszkodzenia tkanek oraz zagrożenia dla osoby używającej narzędzia, osoby leczonej i osób trzecich.

### 13. Utylizacja

 Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące należą w UE do kategorii odpadów „ostrych narzędzi medycznych”, tzw. „Sharps”. Mogą być one skażone biologicznie i muszą być traktowane ze szczególną ostrożnością, aby uniknąć urazów spowodowanych ranami kłutymi użytkowników i osób trzecich. Narzędzia muszą być usuwane do pojemników na odpady, które są odporne na przebicie, złamanie, wilgoć i nie uwalniają zawartości pod wpływem nacisku, uderzenia lub upadku. Pojemniki na odpady muszą być wyraźnie rozpoznawalne dzięki kolorowi i oznakowaniu  (zagrożenie biologiczne). Pojemnik na odpady musi być utylizowany przez specjalistyczne firmy zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju. Europejski numer kodu odpadu to 180101.

### 14. Informacje ogólne

Dalsze instrukcje użytkowania oraz zalecenia dotyczące przygotowania do użytku znajdują się pod adresem  [www.nti.de](http://www.nti.de).

Na zamówienie zostanie one udostępnione w formie drukowanej w ciągu siedmiu dni.

### 15. Działania niepożądane

Z powodu spiczastej geometrii, ostrych krawędzi i ostrzy połknięcie lub aspiracja narzędzi lub ich części może spowodować obrażenia dróg oddechowych albo układu trawienia.

Przy stosowaniu stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących może dojść do niezamierzonych uszkodzeń albo zranień takich struktur tkankowych, jak zęby, błony śluzowa, kości oraz do ich martwicy.

Niefachowe przygotowanie stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących może powodować u pacjentów reakcje zapalne i infekcje.

Z powodu spiczastej geometrii, ostrych krawędzi i ostrzy, posługiwanie się narzędziami może prowadzić do urazów u posługujących się nimi osób.

W związku z tym należy każdorazowo postępować zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania — w szczególności z ustępem 12 „Ostrzeżenia” oraz z zaleceniami dotyczącymi przygotowania do użycia.

### 16. Postępowanie w przypadku poważnych incydentów





















W przypadku poważnych incydentów należy postępować zgodnie z przepisami prawnymi i zgłosić je do odpowiedniego urzędu oraz do firmy NTI-Kahla GmbH.

### 17. Oznaczenie barwne

Informacja o ziarnistości stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących podawana jest za pomocą barwnego pierścienia na ich trzonie.

Bardzo duża ziarnistość – **SC** – czarny pierścień  
Duża ziarnistość – **C** – zielony pierścień  
Średnia ziarnistość – **M** – niebieski pierścień lub brak oznaczenia  
Drobna ziarnistość – **F** – czerwony pierścień  
Superdrobna ziarnistość – **SF** – żółty pierścień  
Ultradrobna ziarnistość – **UF** – biały pierścień

### 18. Opis stosowanych symboli

 <b>Kąt</b>	 <b>Numer katalogowy</b>
 <b>Używać z chłodzeniem sprayem / rozpyloną wodą</b>	 <b>Numer ISO</b>
 <b>Kąpiel ultradźwiękowa</b>	 <b>Numer serii / umożliwia śledzenie odpowiedniej partii produkcyjnej</b>
 <b>Myjnia/dezynfektor do dezynfekcji termicznej</b>	 <b>Producent</b>
 <b>Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze</b>	 <b>Data produkcji</b>
 <b>Wyrób medyczny</b>	 <b>Zagrożenie biologiczne</b>
 <b>Uwaga</b>	 <b>Przechowywać chroniąc przed światłem słonecznym</b>
 <b>Przestrzegać elektronicznej instrukcji użycia (eIFU)!</b>	 <b>Przechowywać w stanie suchym</b>
 <b>Maksymalna dopuszczalna prędkość obrotowa</b>	 <b>Produkt niesterylny</b>
 <b>Jednostka opakowania</b>	 <b>Otworzyć blister</b>

### 19. Gwarancja

Firma NTI-Kahla GmbH wyłącza wszelkie roszczenia gwarancyjne i nie przyjmuje jakiegokolwiek odpowiedzialności za szkody bezpośrednie i następne wynikające z użycia niezgod-

nego z przeznaczeniem, niewłaściwego użytkowania, nieprawidłowego przygotowania do użycia lub nieprzestrzegania instrukcji użytkowania.

### 20. Zwrot

Wszelkich zwrotów produktów do firmy NTI-Kahla GmbH można dokonywać dopiero po przeprowadzeniu wyraźnie widocznej dezynfekcji/sterylizacji.

