

**K-FILES™, K-FLEX™-VIILAT, TRIPLE-FLEX™, HEDSTROM™ JA REAMERIT**

Käsiviilat

**YLEISIÄ TIETOJA**

Endodontisia käsiviiloja käytetään juurikanavan puhdistukseen ja muotoiluun juurihoidon aikana.

**TUOTTEEN KOOSTUMUS**

Nämä tuotteet sisältävät ruostumatonta terästä, polyeetteri-imidiä ja silikonia.

**KÄYTTÖAIHEET**

Käsiviilat ovat instrumentteja, joita käytetään juurikanavien muotoiluun, puhdistukseen ja suurentamiseen.

**VASTA-AIHEET**

Ei tunnetta

**VAROITUKSET**

- Käsiviilat ovat epästeriilejä tuotteita, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Nämä tuotteet sisältävät ruostumatonta terästä, eikä niitä saa käyttää henkilöillä, joiden tiedetään olevan allergisia tälle metallille.
- Kofferdamin käyttö on suositeltavaa, kun näitä instrumentteja käytetään juurikanavatoimenpiteissä. Näin vältetään instrumentin tahaton aspiraatio tai nieleminen.

**VAROTOIMET**

- Tämä tuote on tarkoitettu pätevien hammashoidon ammattilaisten käyttöön yleisen potilaspopulaation hoidossa.
- Työpituuden määrittäminen endostopparin avulla on välttämätöntä oikean instrumentin valinnan varmistamiseksi.
- Varmista suora pääsy hoitoalueelle. Älä vie viilaa väkisin alaspäin juurikanavaa pitkin, sillä viila voi irrota tai juuttua kiinni tai aiheuttaa kanavan siirtymisen.

**HAITTATAPAHTUMAT**

Mahdollisista lääketieteellisistä haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja instrumentin käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

**VAIHEITTAISET OHJEET**Kliinisen käytön vinkkejä

- Huuhtele kanava natriumhypokloriitilla (NaOCl), 17-prosenttisella EDTA-liuoksella tai sopivalla endodontisella liukastusaineella kudosjäämien poiston helpottamiseksi.
- Paina instrumenttia kevyesti. Vältä voiman käyttöä. Kun instrumentti ei enää etene apikaalisesti, siirry pienemmän viilan käyttöön.
- Tarkista instrumentit ennen käyttöä vikojen, kuten muodonmuutosten, murtumien, halkeamien, korroosion, kahvan vaurioiden tai värikoodauksen tai kokomerkinnän katoamisen, varalta. Hävitä viialliset tuotteet.
- Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä ja suojalaseja.

**PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET****HUOMAUTUS:** Käsiviiloja voidaan käyttää enintään viisi (5) kertaa, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen potilaan hoidon jälkeen.

- Lääkinnällisen laitteen valmistaja on valdoinut kohdassa "Puhdistus- ja sterilointiohjeet" annetut ohjeet lääkitäisen laitteen uudelleen käytön valmisteluun sopiviksi.
- Terveydenhuoltoalaitokset vastaavat sterilointilaitteiden kalibroinnista sekä infektion torjunta- ja sterilointihenkilöstön koulutuksesta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Puhdistus**HUOMAUTUS:** Puhdista käsiviilat välittömästi jokaisen potilaskäyttökerran jälkeen, jotta kontaminantit eivät ehdi kuivua. Automaattisten puhdistuslaitteiden käyttöä ei suositella.

- Laita käsiviilat silikonistoppareineen ultraäänipesuriin, jossa on huoneenlämpöistä, sairaalakäyttöön tarkoitettua entsyymaattista liuosta. Varmista, että kaikki välineet upotetaan liuokseen kokonaan. Käytä ultraäänipesuria vähintään 10 minuuttia.
- Jos välineissä on näkyvää likaa, toista puhdistusvaiheita, kunnes likaa ei enää näy.
- Huuhtele huolellisesti vähintään 2 minuutin ajan lämpimällä vesijohtovedellä.
- Anna välineiden kuivua puhtaana, kertakäyttöisen nukkaamattoman liinan päällä.
- Tarkista viilat vaurioiden varalta. Hävitä viilat, jos niissä näkyy merkkejä muodonmuutoksista, murtumista, halkeamista, korroosioista, kahvan vaurioista tai värikoodauksen tai kokomerkinnän katoamisesta. Hävitä viialliset tuotteet.

Sterilointi**Huomautus:** Älä steriloï käsiviilaa kemiallisessa sterilointilaitteessa, sillä se saattaisi syövyttää viilaa.

- Laita käsiviila(t) FDA-hyväksyttyyn tai ISO 11607 -standardin mukaiseen sterilointipussiin.
- Seuraavia kosteaan kuumuuteen perustuvia sterilointijaksoja voidaan käyttää:
  - Painovoimasteriloinnin** jakso 121 °C:n (250 °F) lämpötilassa 30 minuutin ajan, 30 minuutin kuivausaika.
  - Esityhjiösteriloinnin** jakso 132 °C:n (270 °F) lämpötilassa 4 minuutin ajan, 20 minuutin kuivausaika.

Tarkista pussi vaurioiden varalta. Jos pussi on vaurioitunut, älä käytä tuotetta, sillä sen steriilisyys voi olla vaarantunut. Pakkaa tuote uudelleen ja toista sterilointiprosessi.

**SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN**

Steriloinnin jälkeen aseta pussit, joiden sisällä viilat ovat, kuivaan ja pimeään paikkaan. Noudata pussin valmistajan antamia ohjeita, jotka koskevat säilytysolosuhteita ja enimmäissäilytysaikaa. Noudata paikallisia ja kansallisia hävittämistä koskevia määräyksiä.

**VASTUUVAPAUCLAUSEKE**

Kerr Corporation on valdoinut edellä olevat ohjeet. Jos hammashoidon ammattilainen tai käyttäjä poikkeaa edellä annetuista ohjeista, hän tekee sen omalla vastuullaan. Kerr Corporation ei voi käsitellä takuun puitteissa hyvitys- tai vaihtopyyntöjä, jotka koskevat tuotteita, joita on käsitelty tai jotka on uudelleen käsitelty muuten kuin edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Kerr-pakkauksissa käytettyjen symbolien täydet kuvaukset

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>