

BRUGSANVISNING

Heater til endodontiske obturatorer

Soft-Core® obturatorsystemet



One-Step obturatorsystemet

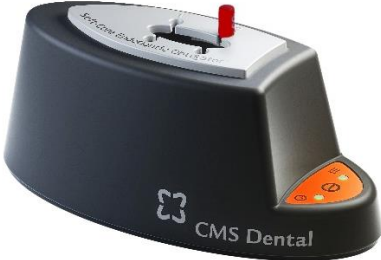


Indholdsfortegnelse

1	Obturatorssystemet	3
1.1	Indberetning af alvorlige hændelser	3
2	Heater	4
2.1	Formål	4
2.2	Beskrivelse og specifikation	4
2.3	Tiltænkte brugere	4
2.4	Tilsigtet patientgruppe	4
2.5	Kontraindikationer	4
2.6	Begrænsninger	4
2.7	Bivirkninger / resterende risici	4
2.8	Kliniske fordele, der kan forventes	4
2.9	Forholdsregler	4
2.10	Ansvar	5
2.11	Advarsler	5
3	Trin-for-trin vejledning	6
3.1.1	Forberedelse	6
3.1.2	Forvarmning	6
3.1.3	Opvarmning af Obturator	6
3.1.4	Indikation - lys og lyd	7
3.1.5	Rengøring	7
3.1.6	Steriliseringsvejledning til aftagelig obturatorholder	7
4	Teknisk beskrivelse	8
4.1.1	Klassificering af udstyr og overensstemmelsesrute	8
4.1.2	Overholdelse af standarder	8
4.1.3	Miljømæssige forhold	8
4.1.4	Erklæring om holdbarhed	9
4.1.5	Bortskaffelse	9
4.1.6	Tekniske specifikationer	9
4.1.7	Materialer	9
4.2	Anvendte symboler	10

1 Obturatorsystemet

Systemet består af Soft-Core® Endodontic Obturator, Size Verifier og Heater. Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om, hvordan du håndterer og bruger Heater.

Del	Beskrivelse	Billede
Obturator	En endodontisk obturator anvendes til rodfyldning af en forberedt tand. Den endodontiske obturator er en biokompatibel tynd fleksibel plastkerne, der er dækket af termoplastisk gutta perka.	
Size Verifier	En Size Verifier er en størrelsesverifikator der kan anvendes til at vælge den korrekte størrelse obturator. Med Size Verifier kontrolleres, om der er plads nok i den forberedte rodkanal til den valgte størrelse obturator.	
Heater	Ovnen, Heater, er en ovn der er designet til at opvarme og dermed blødgøre den gutta perka som dækker obturatoren's plastkerne.	

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før du bruger enheden. Brugsanvisning er også tilgængelig på virksomhedens webshop efter login, <https://www.cmsdentalshop.dk>.

Gem denne vejledning til senere brug.

Information om, hvordan du bruger den endodontiske obturator og størrelsesverifikator findes i de to produkters brugsanvisninger.

- TD 208-25 IFU Soft-Core
- TD 234-25 IFU Size Verifier

1.1 Indberetning af alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der kan opstå som følge af brugen af udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den relevante myndighed i det land, hvor hændelsen indtræffer. I Danmark er den kompetente myndighed Lægemiddelstyrelsen.

For yderligere spørgsmål om produktet bedes du kontakte fabrikanten:



CMS Dental A/S
Elmevej 8, 7870 Roslev, Danmark

Tlf. 3257 3000 - info@cmsdental.dk
www.cmsdental.com

2 Heater

Heater må kun bruges med de beskrevne endodontiske obturatorsystemer. Heater er kun til professionel brug. Som en sikkerhedsforanstaltning skal du holde Heater uden for patientens rækkevidde.

2.1 Formål

Det tilsigtede formål med Heater er at blødgøre det endodontiske obturatormateriale inden brug.

2.2 Beskrivelse og specifikation

Heater består af et plastkabinet med et varmekammer, hvor obturatoren kan placeres under opvarmning. Op til 4 obturatorer kan opvarmes i samme opvarmningscyklus. Heater har et varmekammer, der består af 5 printkort med kobberbaner. Ved at tilslutte strøm til kobberbanerne genereres varme. Heater drives af en ekstern strømforsyning.

2.3 Tiltænkte brugere

Heater er kun til professionel brug.
Heater må kun anvendes på en tandklinik eller i et hospitalsmiljø af kvalificeret tandlæge samt endospecialister og uddannet klinikpersonale.

2.4 Tilsigtet patientgruppe

Patienter er mennesker der har en sygdomstilstand i tandens rodkanal, der kræver en rodbehandling.
Patienter er mennesker i alle aldre, der har brug for tandbehandling inden for endodontiske procedurer.

2.5 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

2.6 Begrænsninger

Heater er kun til professionel brug.
Heater må kun anvendes på en tandklinik eller i et hospitalsmiljø af kvalificeret tandlæge samt endospecialister og uddannet klinikpersonale.
Heater bør kun anvendes til opvarmning af Soft-Core og One-Step Endodontic Obturator systemer.

2.7 Bivirkninger / resterende risici

Der er ingen kendte bivirkninger / resterende risici.

2.8 Kliniske fordele, der kan forventes

Heater er et apparat der kan blødgøre det endodontiske obturatormateriale inden brug.

2.9 Forholdsregler

Heater bør kun bruges til blødgøring af endodontiske obturatorer.

2.10 Ansvar

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar for personskade eller skade på personer eller ejendom forårsaget af defekt og/eller uhensigtsmæssig brug.

2.11 Advarsler



Overfladen på Heater kan være varm at røre ved.

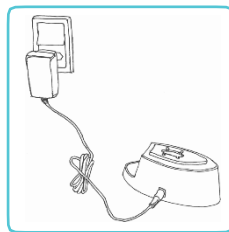


Rør ikke ved indersiden af varmekammeret, før ovnen er helt afkølet.

3 Trin-for-trin vejledning

3.1.1 Forberedelse

Tilslut strømforsyningen til DC-stikket på Heater og til lysnettet, og tænd for strømmen.



3.1.2 Forvarmning

Varmeindikator (A) udsender et rødt lys, mens Heater forvarmes. Forvarmning tager 3-7 minutter afhængigt af omgivelsestemperaturen.

Når Heater er klar, udsender varmeindikatoren et grønt lys, og Heater afgiver et langt bip.

Tips og tricks: Heater kan stå tændt hele dagen.



3.1.3 Opvarmning af Obturator

Når Heater er klar til brug, placeres det ønskede antal obturatorer i obturatorholderens ophæng markeret 1 til 4. Op til fire obturatorer kan opvarmes i samme opvarmningscyklus.

Aktivér opvarmningscyklussen ved at trykke på ikonet ON. Heater udsender et kort bip.

Tidsindikator (B) udsender et rødt lys under opvarmningscyklussen.

Opvarmningscyklussen varer 60 sekunder.

Når opvarmningscyklussen er færdig, og obturatoren er klar til brug, skifter tidsindikatoren til et grønt lys, og Heater udsender et langt bip.

Obturatoren kan efterlades hængende i Heater, klar til brug, i 15 minutter.



Heater kan slukkes ved at trykke på ON-knappen i 2 sekunder. 3 korte bip angiver, at Heater er slukket. Heater kan genaktiveres ved at trykke på ON-knappen i 2 sekunder, gøres dette udsendes der et langt bip.

Tips og tricks: Placer obturatoren, der skal bruges, først i ophæng 1, den anden i ophæng 2 osv. Det anbefales at begynde med den mindste størrelse obturator.

Tips og tricks: Du behøver ikke at slukke for Heater efter endt behandling, Heater kan stå på standby hele dagen.

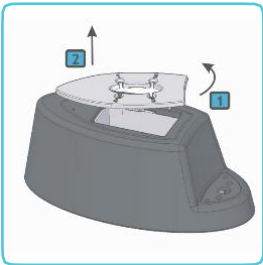
3.1.4 Indikation - lys og lyd

	Tid	Varme	Lyd
			
Forvarmning	●	●	-
Klar	●	●	Langt bip
Aktivering	●	●	Kort bip
Obturator klar	●	●	Langt bip
Sluk	●	●	3 x kort bip
Tænd	●	●/●	Langt bip
Sluk automatisk	-	-	Langt bip

3.1.5 Rengøring

Når Heater er afkølet helt, kan rester af gutta perka let fjernes. For at rengøre obturatorholderen kan den fjernes ved at dreje holderen mod uret og løfte den opad.

Ydersiden af Heater kan tørres af med en let fugtig klud påført almindelige rengøringsmidler og overfladedesinfektionsmidler. Gutta perka rester kan fjernes fra varmekammeret ved hjælp af et stumpt plastinstrument.



3.1.6 Steriliseringsvejledning til aftagelig obturatorholder

Den afmonterede obturatorholder kan vaskes i opvaskemaskine og/eller autoklaveres. Gutta perka rester kan fjernes fra holderen ved hjælp af et stumpt plastinstrument.

INSTRUKTIONER	
Opvaskemaskine	Følg opvaskemaskinens anvisninger.
Sterilisering i autoklave (højst 250 cyklusser)	Vakuuautoklave, mindst 18 minutter ved 134°C, tryk 2,2 bar. Overskrid ikke 134°C.
Manuel rengøring	Skyl overskydende rester af holderen. Brug en børste eller et passende instrument, påfør vaskemiddelopløsning på alle overflader. Skyl under rindende vand.
Vedligeholdelse, inspektion og test	Afskaf beskadigede produkter.

4 Teknisk beskrivelse

4.1.1 Klassificering af udstyr og overensstemmelsesrute

Region	Klassifikation	Konformitet
EU	Elektrisk udstyr til laboratoriebrug.	IEC 61010-1: 2010 Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr – Del 1: Generelle krav

4.1.2 Overholdelse af standarder

Elektrisk udstyr til laboratoriebrug.	IEC 61010-1: 2010 Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr – Del 1: Generelle krav
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	IEC 61326-1:2021 Elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug – EMC-krav – Del 1: Generelle krav
Begrænsning af farlige stoffer (RoHS)	RoHS-direktiv 2011/65/EU Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

4.1.3 Miljømæssige forhold

Transport	Normale transportforhold.	Temperaturområde -40°C til +60°C Fugtighedsområde 10-80% RH
Oplagring	Opbevares i original emballage. Opbevares uden for direkte sollys. Opbevares tørt.	Temperaturområde +5°C til +40°C Fugtighedsområde 30-80% RH
Brug	Brugsmiljø	Indendørs brug
	Højde	Op til 2000m
	Temperatur	+10°C til +40°C
	Luftfugtighed	Maksimum 80% RH for temperaturer op til 31°C faldende lineært til 50% RH ved 40°C.
	Udsving i strømforsyningen	+10% af nominel spænding
	Installationskategori	Definerer niveauet af forbigående overspænding, som apparatet er designet til at modstå sikkert. Overspænding kategori II: 2500V til 230V forsyning og 1500V til 120V forsyning.
	Forureningsgrad	Beskriver mængden af ledende forurening, der er til stede i driftsmiljøet. Forureningsgrad 2: Kun ikke-ledende forurening, såsom støv, forekommer med undtagelse af lejlighedsvis ledningsevne forårsaget af kondens.

4.1.4 Erklæring om holdbarhed

Heater består af faste plastdele og robust elektronik. Produktet er designet til 15 års levetid. Produktgaranti er 2 år. For laboratorieelektronisk udstyr er der ikke noget krav om at tildele holdbarhed på produktet. Produktet har ingen holdbarhed, da dette ikke er relevant.

4.1.5 Bortskaffelse

Heater er et elektrisk udstyr	Bortskaf elektrisk udstyr til den lokale genbrugsstation.
-------------------------------	---

4.1.6 Tekniske specifikationer

STRØMFORSYNING	
Indgangseffekt	100-240V AC, 50/60Hz
Udgangseffekt	9V DC, 1,7A
SIKKERHED	
Automatisk sluk	Heater slukker automatisk efter 9 timer.
Beskyttelse mod overophedning	Heater er beskyttet mod overophedning af to uafhængige kredsløb.

4.1.7 Materialer

Heater består af et plastkabinet, top og bund, og et aftageligt plastelement.

Del	Materialer
Heater top Heater bund	Polybutylenterephthalat (PBT)
Plastelement (obturatorholder)	Polybutylenterephthalat (PBT)

4.2 Anvendte symboler

Symbol	Betydning af symbolet	Brugt på
	Katalognummer	Etiket
	Serienummer	Etiket
	Dato for fremstilling	Æske og etiket
GTIN	Identifikationsnummer for global handel	Etiket
	Temperaturgrænser	Æske og etiket
	Fugtighedsgrænser	Æske og etiket
	Opbevares væk fra sollys	Æske
	Opbevares tørt	Æske
	Se brugsanvisning	Æske og etiket
	Elektrisk dobbeltisolering klasse II i henhold til direktivet om elektromedicinsk udstyr, DS/EN 60601-1.	Etiket
 RoHS	Begrænsning af farlige stoffer i henhold til RoHS-direktivet 2011/65/EU. Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.	Etiket
	Affaldshåndtering i henhold til direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr, WEEE-direktivet 2002/96/EF.	Etiket
	Europæisk overensstemmelse Det solgte produkt er i overensstemmelse med europæiske sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelsesstandarder.	Æske og etiket
	Fabrikant	Etiket