

Instruction for Use

- 1 **[Family name]** GP Remover
- 2 **[Manufacturer]** YDM CORPORATION
- 3 **[Model No and Device trade name]**



Model No.	Device trade name	UDI-DI	Working part diameter
27131	GP Remover Spear 0.3S	4963931271313	0,3 mm
27132	GP Remover Spear 0.3L	4963931271320	0,3 mm
27133	GP Remover Spear 0.5S	4963931271337	0,5 mm
27134	GP Remover Spear 0.5L	4963931271344	0,5 mm
27135	GP Remover Spear 0.7S	4963931271351	0,7 mm
27136	GP Remover Spear 0.7L	4963931271368	0,7 mm

4 **[The device's intended purpose]**

The device is used to explore and remove gutta-percha and other debris from the root canal walls in re-treatment.

5 **[The performance characteristics of the device]**

<Overview>

The device is made of one piece, and the working end has a shape effective to serve its intended purpose.

<Material>

Stainless steel

6 **[How to use]**

- 1) Attach to one of the following handles.

Model No.	Device trade name	UDI-DI	Material
10201	P-A Handle	4963931102013	Stainless steel and Brass
10202	P-B Handle	4963931102020	
10203	P-C Handle	4963931102037	Stainless steel and Brass
10205	P-F Handle	4963931102051	

- 2) Explore and remove gutta-percha and other debris from the root canal.

7 **[General precautions and prohibition]**

- 1) The use of the product is strictly limited to dental treatments.
Precautions must be followed to ensure the appropriate use of the instruments
- 2) Do not use the instruments for anything other than its intended use.
- 3) Clean, lubricate and sterilize before using instructed by IFU.
- 4) Do not use the instruments for patients who have a disease of hypersensitivity symptoms such as rash and dermatitis or allergic symptoms.
- 5) Do not change the design or remodel the instruments
- 6) Do not drop the instruments. Avoid any strong impact on the instruments.
- 7) When disposing of the instruments, follow the instructions detailed in appropriate national regulations.
- 8) Do not heat the instruments.
- 9) If chemicals adhere to the instruments, wipe it off immediately to avoid corrosion.
- 10) Stainless steel is more resistant to rust than iron, however it may corrode due to method of use and environment like temperature, humidity.

8 **[Limitations on processing]**

Stop using the instruments immediately if you find out deterioration or something strange.

9 **[Initial treatment at the point of use]**

Clean, lubricate and sterilize before using as IFU instructed.

10 **[Preparation before cleaning]**

See next section.

11 [The process of cleaning and sterilization/disinfection]

1) General cautions

- a) In case of maintenance of instruments, please refer to the "The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments" published by our company or the item of "maintenance" on our website (http://www.ydm.co.jp/en-new/pdf/The_process_of_cleaning_and_sterilizing.pdf).
- b) The instruments contaminated with blood, body fluid, tissue fragments, chemicals, etc. shall be cleaned and sterilized immediately in compliance with following method in order to prevent the contaminants from drying out and sticking.

Contaminants attached to the instruments for a long time become difficult to be removed.

2) Procedure

- a) Separate the instruments and the handle without delay after examining/treating each patient.
 - b) Clean the instruments with a cleaning agent in the method of i) or ii).
 - i) Use an ultrasonic cleaner with medical rust preventive detergent for 5minutes.
 - ii) Immerse in a cleaner with a rust preventive detergent for medical use for 15 minutes.
 - c) Wash off dirt and cleaner adhered to the instruments with running water.
(If soap components remain on the surface of instruments, it cause rust,stains.)
 - d) Dry the instruments. (Remaining moisture may cause rust,reduce sterilization effect)
 - e)Sterilize with using an autoclave sterilizer.
Conditions: 134°C to 138°C, 3 minutes to 3.5 minutes
- * To prevent scratches because of contact with other instruments, put them in a sterilized pack or case.

f) After use, clean immediately according to b) above.

3) Cautions of cleaning and sterilization/disinfection

- a) Do not use the following chemicals as they may cause metal corrosion.
sodium hypochlorite, benzalkonium chloride, chlorhexidine gluconate, tincture of iodine, Iodoform and peracetic acid may corrode metal.
- b) Do not use chemical autoclave on the instruments, which may cause corrosion.
- c) Do not perform plasma sterilization as it may affect the material.
- d) Do not use household cleaning agents as it's not suitable with remove protein on the surface of instruments.
- e) Wire brush and steel wool may cause damage instruments.
- f) Do not use Super Acidic Water as it may cause corrosion.
Purified water (no impurities) is recommended for rinsing.
Tap water contains chlorine,which may corrode the metal.
- g) When using a washer-disinfector, the stucked dirt or cleaning solution may not be completely removed if water saving or a time saving program is used. Be sure to refer to the manufacturer's instruction manual, etc. to ensure rinsing and to remove dirt.
- h) Note the following when handling autoclave sterilizers.
 - i) The autoclave sterilizer may be contaminated in the cabinet depending on the usage status and period. If dirt remain autoclave sterilizer they may stick to the instruments.
We recommend cleaning according to instruction manual of the sterilizer.
Then inside of the chamber does not become dirty. In particular, the rubber seal on the chamber lid and air filter shall be replaced in a certain of period.
 - ii) Use purified water as much as possible. When tap water may cause of corrosion due to the influence of chlorine ions.
 - iii) Pay attention to the drying temperature inside autoclave sterilizer.
 - iv) Do not place this instruments near the heater. (It may be higher than the indicated temperature)
 - v) If cleaning and rinsing are not complete inside autoclave sterilizer, or moisture remains autoclave sterilizer chamber, it may cause of burn on the surface of the instruments.
- i) After washing and sterilization, remove the water adhering to the instrument and dry it completely

12 [Maintenance, Inspection and Testing]

After cleaning and sterilization, check the following before use.

- 1) Check that there is no dirt, damage, cracks, scratches.

13 [Storage]

- 1) Store in a clean place free from dust and dust, avoiding high temperature and humidity.
- 2) To prevent galvanic corrosion due to metal potential difference, do not store instruments of different materials.
- 3) Note the following in order to prevent rust stains.
 - a) Do not store with rusted instruments.
 - b) Do not store with chemicals.
 - c) Pay attention to rust inside sterilizers and storages.

- 4) Carefully move and store in a tray / container as this may cause deformation.
When using trays or containers, do not place heavy equipment.

14 [Disposal considerations]

Dental specialists and / or orthodontists are responsible for disposal in accordance with relevant applicable law.
YDM CORPORATION doesn't take responsibility for disclaims caused by improper disposal personal injury.

15 [Additional information]

<Breakage>

In case of breakage of instruments, please report to dealer from which you purchased in format prepared by YDM CORPORATION named "Claim Report".

16 [Manufacturer contact]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,
Saitama 355-0042, Japan

TEL: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991
URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-mail: ydm@ydm.co.jp

17 [Notice to the user and/or patient]

Any serious incident that has occurred in relation to the instruments should be reported to the YDM CORPORATION.

18 [Additional information]

In case of defect of device, please report to dealer from which you purchased in format prepared by YDM Corporation named "Claim Report".

19 [Description of symbols]



Medical device



Manufacturer



Lot number



Notice

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Ver.01 22th July, 2024



- 1 **[Familienavn]** GP-fjerner
 2 **[Fabrikant]** YDM CORPORATION
 3 **[Modelnr. og enhedens handelsnavn]**

Modelnr.	Enhedens handelsnavn	UDI-DI	Funktionsdelens diameter
27131	GP Remover Spear 0.3S	4963931271313	0,3 mm
27132	GP Remover Spear 0.3L	4963931271320	0,3 mm
27133	GP Remover Spear 0.5S	4963931271337	0,5 mm
27134	GP Remover Spear 0.5L	4963931271344	0,5 mm
27135	GP Remover Spear 0.7S	4963931271351	0,7 mm
27136	GP Remover Spear 0.7L	4963931271368	0,7 mm

4 **[Enhedens tilsigtede formål]**

Enheden anvendes til at undersøge og fjerne guttaperka og andre rester fra rodkanalens vægge ved genbehandling.

5 **[Enhedens ydelseskenetegnetegn]**

<Oversigt>

Enheden er fremstillet i et stykke, og funktionsenden har en form, der er effektivt til dens tilsigtede formål.

<Materiale>

Rustfrit stål

6 **[Sådan anvendes den]**

- 1) Monter på et af følgende håndtag.

Modelnr.	Enhedens handelsnavn	UDI-DI	Materiale
10201	P-A Handle	4963931102013	Rustfrit stål og messing
10202	P-B Handle	4963931102020	
10203	P-C Handle	4963931102037	
10205	P-F Handle	4963931102051	

- 2) Undersøge og fjerne guttaperka og andre rester fra rodkanalen.

7 **[Generelle forholdsregler og forbud]**

- 1) Brug af produktet er strengt begrænset til tandlægebehandling.
Forholdsregler skal følges for at sikre korrekt brug af instrumenterne
- 2) Brug ikke instrumenterne til andet end deres tilsigtede brug.
- 3) Rengør, smør og steriliser før brug som angivet i brugsanvisningen.
- 4) Brug ikke instrumenterne til patienter, som har symptomer på hypersensitivitet såsom udslæt og dermatitis eller allergiske symptomer.
- 5) Instrumenterne må ikke modificeres eller omdannes
- 6) Undgå at tabe instrumenterne. Undgå kraftige slag på instrumenterne.
- 7) Følg anvisningerne fra de relevante nationale bestemmelser ved bortskaffelse af instrumenterne.
- 8) Instrumenterne må ikke opvarmes.
- 9) Hvis kemikalier sidder fast på instrumenterne, skal de straks tørres af for at undgå korrosion.
- 10) Rustfrit stål er mere modstandsdygtigt over for rust end jern, men det kan korrodere som følge af anvendelsesmetoden og omgivelsesforhold som temperatur og luftfugtighed.

8 **[Begrænsninger for behandling]**

Ophør straks med at bruge instrumenterne, hvis du opdager nedbrydning eller andet usædvanligt.

9 **[Indledende behandling på brugsstedet]**

Rengør, smør og steriliser før brug som angivet i brugsanvisningen.

10 **[Klargøring inden rengøring]**

Se næste afsnit.

11 **[Rengørings- og sterilisations-/desinfektionsprocessen]**

- 1) Generelle advarsler
 - a) Angående vedligeholdelse af instrumenter henvises der til "The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments" (Den grundlæggende vejledning til rengøring og sterilisering af instrumenter), der er udgivet af vores

virksomhed, eller punktet "vedligeholdelse" på vores websted (http://www.ydm.co.jp/en-new/pdf/The_process_of_cleaning_and_sterilizing.pdf).

b) Instrumenter, der er kontamineret med blod, kropsvæsker, vævsfragmenter, kemikalier osv., skal straks rengøres og steriliseres i overensstemmelse med følgende metode for at forhindre, at urenhederne tørrer ud og sætter sig fast.

Urenheder, der sidder fast på instrumenterne i længere tid, er vanskelige at fjerne.

2) Procedure

a) Adskil straks instrumenter og håndtag efter undersøgelse/behandling af hver patient.

b) Rengør instrumenterne med et rensmiddel med metode i) eller ii).

i) Brug en ultralydsrensner med medicinsk rustforebyggende middel i 5 minutter.

ii) Nedsæk i rensvæske med et rustforebyggende middel til medicinsk brug i 15 minutter.

c) Skyl snavs og rengøringsmiddel af instrumenterne med rindende vand.

(Hvis sæberester bliver siddende på instrumenternes overflade kan det medføre rust eller pletter).

d) Tør instrumenterne. (Resterende fugt kan medføre rust og mindske effekten af sterilisation)

e) Steriliser med en autoklave.

Forhold: 134 °C til 138 °C, 3 minutter til 3,5 minutter

*For at undgå ridser som følge af kontakt med andre instrumenter skal de lægges i en steriliseret pakning eller æske.

f) Rengør med det samme efter brug i henhold til b) ovenfor.

3) Advarsler angående rengøring og sterilisation/desinfektion

a) Brug ikke følgende kemikalier, da de kan medføre korrosion af metal.

Natriumhypoklorit, benzalkoniumklorid, klorhexidinguconat, jodtinktur,

Iodoform og pervedikesyre kan korrodere metal.

b) Brug ikke kemisk autoklavering på instrumenterne, da det kan forårsage korrosion.

c) Foretag ikke plasmasterilisation, da det kan påvirke materialet.

d) Brug ikke almindelige rengøringsmidler, da de ikke er egnede til at fjerne protein fra instrumenternes overflade.

e) Stålbørste og ståluld kan forårsage skade på instrumenterne.

f) Brug ikke forsuret vand, da det kan medføre korrosion.

Renset vand (uden urenheder) anbefales til skylning.

Postevand indeholder klor, som kan korrodere metallet.

g) Ved brug af en vaskedesinfektor bliver det fastsiddende snavs eller rengøringsmidlet muligvis ikke fjernet helt,

hvis der anvendes et vand- eller tidsbesparende program. Sørg for at læse producentens brugsanvisning osv.

for at sikre skylning og for at fjerne snavs.

h) Bemærk følgende ved håndtering af autoklaver.

i) Autoklavens kabinet kan være kontamineret afhængigt af brugsstatus og -periode.

Hvis der er snavs i autoklaven, kan det sætte sig på instrumenterne.

Vi anbefaler rengøring i overensstemmelse med sterilisatorens brugsanvisning.

Indersiden af kammeret bliver ikke snavset. Især skal gummitætningen på kammerets låg og luftfilteret udskiftes efter en vis periode.

ii) Brug så vidt mulig rensset vand. Postevand kan medføre korrosion på grund af påvirkning fra klorioner.

iii) Vær opmærksom på tørretemperaturen inden i autoklaven.

iv) Læg ikke disse instrumenter i nærheden af varmelegemet. (Det kan være varmere end den angivne temperatur)

v) Hvis rengøring og skylning ikke er fuldført inden i autoklaven, eller der stadig er fugt i autoklavekammeret, kan det medføre forbrændinger på instrumenternes overflade.

i) Efter vask og sterilisation fjernes vand fra instrumentet, og det tørres helt

12 [Vedligeholdelse, eftersyn og test]

Efter rengøring og sterilisation skal følgende kontrolleres inden brug.

1) Kontroller, at der ikke er snavs, skader, revner eller ridser.

13 [Opbevaring]

1) Opbevares på et rent sted frit for støv og snavs. Undgå høj temperatur og luftfugtighed.

2) For at undgå galvanisk korrosion på grund af metallers forskellige potentialer må instrumenterne af forskellige materialer ikke opbevares sammen.

3) Bemærk følgende for at undgå rustpletter.

a) Må ikke opbevares sammen med rustne instrumenter.

b) Må ikke opbevares sammen med kemikalier.

c) Vær opmærksom på rust inden i sterilisatorer og opbevaringsrum.

4) Vær forsigtig ved flytning og opbevaring i en bakke/holder, da dette kan medføre deformation.

Placer ikke tungt udstyr ovenpå ved brug af bakker eller beholdere.

14 [Bortskaffelse]

Tandlæger er ansvarlige for bortskaffelse i overensstemmelse med den gældende lovgivning.

YDM CORPORATION påtager sig intet ansvar for erstatningskrav eller personskader som følge af forkert bortskaffelse.

15 [Yderligere oplysninger]

<Defekt>

I tilfælde af defekte instrumenter skal du indberette dette til din forhandler med formularen "Skadeanmeldelse", der er udarbejdet af YDM CORPORATION.

16 [Fabrikantens kontaktoplysninger]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,

Saitama 355-0042, Japan

TLF.: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991

WEB: <http://www.ydm.co.jp/> E-mail: ydm@ydm.co.jp

17 [Bemærkning til brugeren og/eller patienten]

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med instrumenterne, skal rapporteres til YDM CORPORATION.

18 [Yderligere oplysninger]

I tilfælde af defekt udstyr, skal du rapportere dette til din forhandler med formularen "Skadeanmeldelse",

19 [Beskrivelse af symboler]



Medicinsk udstyr



Fabrikant



Lotnummer



Bemærk

Anvisningerne ovenfor er valideret af fabrikanten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre medicinsk udstyr til genbrug. Det forbliver behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som den udføres i praksis med udstyr, materialer og personale på behandlingsstedet, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

Ver.01 22. juli 2024



- 1 **[Produktname]** GP Remover
 2 **[Hersteller]** YDM CORPORATION
 3 **[Modellnr. und Handelsname]**

Modell Nr.	Handelsname	UDI-DI	Durchmesser des Arbeitsstücks
27131	GP Remover Spear 0.3S	4963931271313	0,3 mm
27132	GP Remover Spear 0.3L	4963931271320	0,3 mm
27133	GP Remover Spear 0.5S	4963931271337	0,5 mm
27134	GP Remover Spear 0.5L	4963931271344	0,5 mm
27135	GP Remover Spear 0.7S	4963931271351	0,7 mm
27136	GP Remover Spear 0.7L	4963931271368	0,7 mm

4 **[Verwendungszweck]**

Das Instrument wird verwendet, um bei Nachbehandlungen Guttapercha-Reste und sonstige Rückstände an Wurzelkanalwänden zu untersuchen und zu entfernen.

5 **[Leistungsmerkmale]**

<Übersicht>

Das Instrument ist aus einem Stück gefertigt und das Arbeitsende hat eine dem vorgesehenen Zweck genau angepasste Form.

<Material>

Edelstahl

6 **[Gebrauchshinweise]**

- 1) An einem der folgenden Griffe anbringen.

Modell Nr.	Handelsname	UDI-DI	Material
10201	P-A Handle	4963931102013	Edelstahl und Messing
10202	P-B Handle	4963931102020	
10203	P-C Handle	4963931102037	
10205	P-F Handle	4963931102051	

- 2) Untersuchen und Entfernen von Guttapercha und sonstigen Rückständen aus dem Wurzelkanal.

7 **[Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen]**

- Die Verwendung des Produkts ist strikt auf zahnärztliche Behandlungen beschränkt. Angegebene Vorsichtsmaßnahmen müssen eingehalten werden, um die zweckmäßige Verwendung des Instruments sicherzustellen.
- Verwenden Sie das Instrument ausschließlich für den vorgesehenen Zweck.
- Vor Gebrauch wie durch die IFU angewiesen reinigen, schmieren und sterilisieren.
- Verwenden Sie dieses Instrument nicht für Patienten mit hypersensitiven Reaktionen wie Ausschlag und Dermatitis oder allergischen Reaktionen.
- Nehmen Sie keine Änderungen an dem Instrument vor.
- Lassen Sie das Instrument nicht fallen. Schützen Sie das Instrument vor starken Stößen.
- Folgen Sie bei der Entsorgung des Instruments den in den jeweiligen landesspezifischen Bestimmungen vorgegebenen Hinweisen.
- Erhitzen Sie das Instrument nicht.
- Wischen Sie Chemikalien zur Vermeidung von Korrosion ggf. sofort vom Instrument ab.
- Edelstahl ist widerstandsfähiger gegen Rost als Eisen. Abhängig von der Art der Nutzung und den Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit) ist eine Korrosion trotzdem möglich.

8 **[Einschränkungen der Nutzung]**

Unterlassen Sie umgehend die Verwendung des Instruments, wenn es abgenutzt oder unerklärlich verändert ist.

9 **[Erste Behandlung am Ort der Verwendung]**

Vor Gebrauch, wie durch die IFU instruiert, reinigen, schmieren und sterilisieren.

10 **[Vor der Reinigung]**

Siehe nächster Abschnitt.

11 [Reinigung und Sterilisation/Desinfizierung]

- 1) Allgemeine Warnhinweise
 - a) Beachten Sie bei der Instandhaltung des Instruments die von unserem Unternehmen herausgegebene Anleitung „The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments“ (Grundlegende Hinweise für die Reinigung und Sterilisation von Instrumenten) und die Hinweise unter Menüpunkt „Maintenance“ (Instandhaltung) auf unserer Website (http://www.ydm.co.jp/en-new/pdf/The_process_of_cleaning_and_sterilizing.pdf).
 - b) Das mit Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebefragmenten, Chemikalien usw. verunreinigte Instrument ist unverzüglich gemäß dem nachstehenden Verfahren zu reinigen und zu sterilisieren, um ein Trocknen und Anhaften der Verunreinigungen zu verhindern.
Verunreinigungen, die lange Zeit an den Instrumenten haften, lassen sich nur schwer entfernen.
- 2) Verfahren
 - a) Instrument unmittelbar nach der Untersuchung/Behandlung jedes Patienten vom Griff trennen.
 - b) Reinigen Sie das Instrument mit einem Reinigungsmittel gemäß Verfahren i) oder ii).
 - i) Verwendung eines Ultraschallreinigers mit medizinischem Reiniger mit Rostschutz (fünf Minuten lang).
 - ii) In einen medizinischen Reiniger mit Rostschutz eintauchen und 15 Minuten einwirken lassen.
 - c) Schmutz und Reinigungsflüssigkeit unter fließendem Wasser vom Instrument abwaschen.
(Seifenrückstände können zu Rost, Flecken an der Oberfläche des Instruments führen.)
 - d) Instrument trocknen. (Restfeuchtigkeit kann Rost verursachen und die Sterilisationswirkung verringern)
 - e) Sterilisation in einem Autoklav.
Einstellungen: 134 °C bis 138 °C, Dauer: 3 bis 3,5 Minuten
* Um Kratzer durch den Kontakt mit anderen Instrumenten zu verhindern, wird empfohlen, diese in ein sterilisiertes Behältnis zu geben.
 - f) Nach der Verwendung unverzüglich reinigen, wie oben unter b) beschrieben.
- 3) Warnhinweise zur Reinigung und Sterilisation/Desinfizierung
 - a) Verwenden Sie keine der folgenden Chemikalien, da diese Korrosion verursachen können.
Natriumhypochlorid, Benzalkoniumchlorid, Chlorhexidingluconat, Jodtinktur, Iodoform und Peressigsäure können Korrosion verursachen.
 - b) Instrument wegen Korrosionsgefahr nicht chemisch autoklavieren.
 - c) Zur Vermeidung von Materialschäden keine Plasmasterilisation durchführen.
 - d) Keine Haushaltsreiniger zur Entfernung von Proteinresten an der Oberfläche des Instruments verwenden.
 - e) Drahtbürsten und Stahlwolle können Beschädigungen am Instrument verursachen.
 - f) Wegen Korrosionsgefahr kein stark saures Wasser verwenden.
Stattdessen wird zum Abspülen die Verwendung von demineralisiertem Wasser (ohne Verunreinigungen) empfohlen.
Chlorhaltiges Leitungswasser kann Metall korrodieren.
 - g) Bei Verwendung eines Thermodesinfektors werden anhaftende Verunreinigungen oder Reinigungslösungen im Wassereinsparungs- oder Schnellreinigungsprogramm möglicherweise nicht vollständig entfernt.
Beachten Sie dringend die Herstellerinformationen (z. B. Gebrauchsanleitung), um eine vollständige Entfernung von Verunreinigungen und das ordnungsgemäße Abspülen sicherzustellen.
 - h) Beachten Sie die folgenden Hinweise bei der Sterilisation mit einem Autoklav.
 - i) Der Druckbehälter des Autoklavs kann abhängig vom Verwendungszustand und der Nutzungsdauer kontaminiert sein.
Im Autoklav verbliebener Schmutz haftet möglicherweise am Instrument an.
Es empfiehlt sich, den Autoklav gemäß Betriebsanleitung zu reinigen.
So bleibt das Gerät innen sauber. Insbesondere ist die Gummidichtung an Deckel und Luftfilter regelmäßig auszutauschen.
 - ii) Verwenden Sie soweit möglich demineralisiertes Wasser. Chlorhaltiges Leitungswasser kann zu Korrosion führen.
 - iii) Achten Sie auf die Trocknungstemperatur im Autoklav.
 - iv) Instrument nicht in die Nähe von Heizgeräten platzieren. (Diese können wärmer als die angegebene Temperatur sein.)
 - v) Unvollständige Reinigung und Spülung im Autoklav oder Restfeuchte in der Sterilisationskammer können Brandstellen an der Oberfläche des Instruments verursachen.
 - i) Entfernen Sie Wasser vom Instrument und trocknen Sie es nach der Reinigung und Sterilisation gründlich.

12 [Wartung, Inspektion und Prüfung]

Prüfen Sie das Instrument nach der Reinigung und Sterilisation wie folgt.

- 1) Überprüfen Sie das Gerät auf Verunreinigungen, Beschädigungen, Risse, Kratzer.

13 [Aufbewahrung]

- 1) Bewahren Sie das Instrument an einem sauberen, staubfreien Ort, geschützt vor hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit auf.
- 2) Bewahren Sie Instrumente unterschiedlicher Materialien nie zusammen auf, um eine durch die Potentialdifferenz von Metallen verursachte galvanische Korrosion zu verhindern.
- 3) Hinweise zur Verhinderung von Rostflecken.
 - a) Nicht gemeinsam mit rostenden Instrumenten aufbewahren.
 - b) Nicht gemeinsam mit Chemikalien aufbewahren.
 - c) Achten Sie auf Rost in Autoklaven oder am Aufbewahrungsort.
- 4) Der Transport und die Aufbewahrung in einem Behältnis müssen sorgfältig erfolgen, um eine Deformation zu verhindern.

Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf die verwendeten Behältnisse.

14 [Hinweise zur Entsorgung]

Zahnärzte/Kieferorthopäden sind für die angemessene Entsorgung gemäß den geltenden Vorschriften verantwortlich. YDM CORPORATION haftet nicht für Sach- oder Personenschaden durch unsachgemäße Entsorgung.

15 [Zusätzliche Informationen]

<Bruchstellen>

Wenden Sie sich bei Bruchstellen an Ihren Händler, über den Sie dieses Instrument bezogen haben. Nutzen Sie dazu das Formular „Schadensmeldung“ von YDM CORPORATION.

16 [Kontaktinformationen des Herstellers]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,
Saitama 355-0042, Japan

TEL.: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991
URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-Mail: ydm@ydm.co.jp

17 [Hinweise für Benutzer/Patienten]

In Verbindung mit diesem Instrument aufgetretene, schwerwiegende Zwischenfälle, sind YDM CORPORATION zu melden.

18 [Zusätzliche Informationen]

Wenden Sie sich bei einem Defekt an Ihren Händler, über den Sie dieses Instrument bezogen haben.

19 [Erklärung der Symbole]



Medizinprodukt



Hersteller



Losnummer



Hinweis

Die oben genannten Hinweise wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet erklärt, um ein Medizinprodukt für die Wiederverwendbarkeit aufzubereiten. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass die tatsächlich mithilfe von Geräten und Materialien von Mitarbeitern in der Verarbeitungsanlage durchgeführte Aufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung bzw. Bewertung sowie regelmäßige Überwachung des Verfahrens.

Ver. 01 22. Juli 2024



- 1 **[Familiename]** GP Remover
 2 **[Hersteller]** YDM CORPORATION
 3 **[Modellnr. und Handelsname]**

Modell Nr.	Handelsname	UDI-DI	Durchmesser des Arbeitsstücks
27131	GP Remover Spear 0.3S	4963931271313	0,3 mm
27132	GP Remover Spear 0.3L	4963931271320	0,3 mm
27133	GP Remover Spear 0.5S	4963931271337	0,5 mm
27134	GP Remover Spear 0.5L	4963931271344	0,5 mm
27135	GP Remover Spear 0.7S	4963931271351	0,7 mm
27136	GP Remover Spear 0.7L	4963931271368	0,7 mm

4 **[Verwendungszweck]**

Das Gerät wird verwendet, um bei Nachbehandlungen Guttapercha-Reste und sonstige Rückstände an Wurzelkanalwänden zu untersuchen und davon zu entfernen.

5 **[Leistungsmerkmale des Geräts]**

<Übersicht>

Das Gerät ist aus einem Stück gefertigt und das Arbeitsende hat eine effektive Form für den vorgesehenen Zweck.

<Material>

Edelstahl

6 **[Gebrauchshinweise]**

- 1) An einem der folgenden Griffe anbringen.

Modell Nr.	Handelsname	UDI-DI	Material
10201	P-A Handle	4963931102013	Edelstahl und Messing
10202	P-B Handle	4963931102020	
10203	P-C Handle	4963931102037	
10205	P-F Handle	4963931102051	

- 2) Untersuchen und Entfernen von Guttapercha und sonstigen Rückständen aus dem Wurzelkanal.

7 **[Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen]**

- Die Verwendung des Produkts ist strikt auf zahnärztliche Behandlungen beschränkt. Vorsichtsmaßnahmen müssen eingehalten werden, um die zweckmäßige Verwendung des Instruments sicherzustellen.
- Verwenden Sie das Instrument ausschließlich für den vorgesehenen Zweck.
- Vor Gebrauch wie durch die IFU instruiert reinigen, schmieren und sterilisieren.
- Verwenden Sie dieses Instrument nicht für Patienten mit Hypersensitivität wie Ausschlag und Dermatitis oder allergischen Reaktionen.
- Nehmen Sie keine Änderungen an dem Instrument vor
- Lassen Sie das Instrument nicht fallen. Vermeiden Sie die Einwirkung starker Stöße auf das Instrument.
- Folgen Sie bei der Entsorgung des Instruments den in den jeweiligen nationalen Bestimmungen vorgegebenen Hinweisen.
- Erhitzen Sie das Instrument nicht.
- Wischen Sie Chemikalien zur Vermeidung von Korrosion ggf. sofort vom Instrument ab.
- Edelstahl ist widerstandsfähiger gegen Rost als Eisen. Abhängig von der Art der Nutzung und den Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte) ist eine Korrosion trotzdem möglich.

8 **[Einschränkungen der Nutzung]**

Verwenden Sie das Instrument nicht weiter, wenn es abgenutzt oder verändert ist.

9 **[Erste Behandlung am Ort der Verwendung]**

Vor Gebrauch wie durch die IFU instruiert reinigen, schmieren und sterilisieren.

10 **[Vor der Reinigung]**

Siehe nächster Abschnitt.

11 **[Reinigung und Sterilisierung/Desinfizierung]**

- 1) Allgemeine Warnhinweise

- a) Beachten Sie bei der Instandhaltung der Instrumente die von unserem Unternehmen herausgegebene Anleitung „The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments“ (Grundlegende Hinweise für die Reinigung und Sterilisation von Instrumenten) und die Hinweise unter Menüpunkt „Maintenance“ (Instandhaltung) auf unserer
 - b) Das mit Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebefragmenten, Chemikalien usw. verunreinigte Instrument ist unverzüglich gemäß dem folgenden Verfahren zu reinigen und zu sterilisieren, um ein Festtrocknen und Anhaften der Verunreinigungen zu verhindern.
Verunreinigungen, die lange Zeit an den Instrumenten haften, lassen sich nur schwer entfernen.
- 2) Verfahren
- a) Instrument unmittelbar nach der Untersuchung/Behandlung jedes Patienten vom Griff trennen.
 - b) Reinigen Sie das Instrument mit einem Reinigungsmittel gemäß Verfahren i) oder ii).
 - i) Verwendung eines Ultraschallreinigers mit medizinischem Reiniger mit Rostschutz für fünf Minuten.
 - ii) In einen medizinischen Reiniger mit Rostschutz eintauchen und 15 Minuten einwirken lassen.
 - c) Schmutz und Reinigungsflüssigkeit unter fließendem Wasser vom Instrument abwaschen.
(Seifenrückstände können zu Rost, Flecken an der Oberfläche des Instruments führen.)
 - d) Instrument trocknen. (Restfeuchtigkeit kann Rost verursachen, die Sterilisationswirkung verringern)
 - e) Sterilisation in einem Autoklav.
Einstellungen: 134 °C bis 138 °C, 3 bis 3,5 Minuten
* Um Kratzer durch den Kontakt mit anderen Instrumenten zu verhindern, wird empfohlen, diese in ein sterilisiertes Behältnis zu geben.
 - f) Nach der Verwendung unverzüglich gemäß b) oben reinigen.
- 3) Warnhinweise zur Reinigung und Sterilisation/Desinfizierung
- a) Verwenden Sie keine der folgenden Chemikalien, da diese Korrosion verursachen können.
Natriumhypochlorid, Benzalkoniumchlorid, Chlorhexidingluconat, Jodtinktur, Iodoform und Peressigsäure können Korrosion verursachen.
 - b) Instrument wegen Korrosionsgefahr nicht chemisch autoklavieren.
 - c) Zur Vermeidung von Materialschäden keine Plasmasterilisation durchführen.
 - d) Zur Entfernung von Proteinresten an der Oberfläche des Instruments sind Haushaltsreiniger ungeeignet.
 - e) Drahtbürsten und Stahlwolle können Beschädigungen am Instrument verursachen.
 - f) Wegen Korrosionsgefahr kein stark saures Wasser verwenden.
Stattdessen wird zum Abspülen die Verwendung von demineralisiertem Wasser (ohne Verunreinigungen) empfohlen.
Chlorhaltiges Leitungswasser kann Metall korrodieren.
 - g) Beim Thermodesinfektor werden anhaftende Verunreinigungen oder Reinigungslösungen im Wassereinsparungs- oder Schnellreinigungsprogramm möglicherweise nicht vollständig entfernt. Beachten Sie dringend die Herstellerinformationen (z. B. Gebrauchsanleitung), um eine vollständige Entfernung von Verunreinigungen und das ordnungsgemäße Abspülen sicherzustellen.
 - h) Beachten Sie die folgenden Hinweise bei der Sterilisation mit einem Autoklav.
 - i) Der Druckbehälter des Autoklavs kann abhängig vom Verwendungszustand und der Nutzungsdauer kontaminiert sein.
Im Autoklav verbliebener Schmutz kann am Instrument anhaften.
Es empfiehlt sich, den Autoklav gemäß Betriebsanleitung zu reinigen.
So bleibt das Gerät innen sauber. Insbesondere ist die Gummidichtung an Deckel und Luftfilter regelmäßig auszutauschen.
 - ii) Verwenden Sie soweit möglich demineralisiertes Wasser. Chlorhaltiges Leitungswasser kann zu Korrosion führen.
 - iii) Achten Sie auf die Trocknungstemperatur im Autoklav.
 - iv) Instrument nicht in die Nähe von Heizgeräten legen. (Diese können wärmer als die angegebene Temperatur sein.)
 - v) Unvollständige Reinigung und Spülung im Autoklav oder Restfeuchte in der Sterilisationskammer können Verbrennungen an der Oberfläche des Instruments verursachen.
 - i) Entfernen Sie Wasser vom Instrument und trocknen Sie es nach der Reinigung und Sterilisation gründlich.

12 [Wartung, Inspektion und Prüfung]

Überprüfen Sie das Instrument nach der Reinigung und Sterilisation wie folgt.

- 1) Überprüfen Sie das Gerät auf Verunreinigungen, Beschädigungen, Risse, Kratzer.

13 [Aufbewahrung]

- 1) Bewahren Sie das Instrument an einem sauberen, staubfreien Ort, geschützt vor hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit auf.
- 2) Bewahren Sie keine Instrumente unterschiedlicher Materialien zusammen auf, um eine galvanische Korrosion aufgrund der Potentialdifferenz von Metallen zu verhindern.
- 3) Hinweise zur Verhinderung von Rostflecken.
 - a) Nicht gemeinsam mit rostenden Instrumenten aufbewahren.
 - b) Nicht gemeinsam mit Chemikalien aufbewahren.
 - c) Achten Sie auf Rost in Autoklaven oder am Aufbewahrungsort.
- 4) Der Transport und die Aufbewahrung in einem Behältnis müssen sorgfältig erfolgen, um eine Deformation zu verhindern.
Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf die verwendeten Behältnisse.

14 [Hinweise zur Entsorgung]

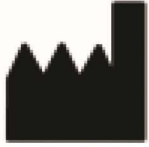
Zahnärzte/Kieferorthopäden sind für die angemessene Entsorgung gemäß den geltenden Vorschriften verantwortlich.
Von YDM CORPORATION wird nicht für Sach- oder Personenschaden durch unsachgemäße Entsorgung gehaftet.

15 [Zusätzliche Informationen]

<Bruch>

Wenden Sie sich bei Bruchstellen an Ihren Händler, über den Sie dieses Instrument bezogen haben.
Nutzen Sie dazu das Formular „Schadensmeldung“ von YDM CORPORATION.

16 [Kontaktinformationen des Herstellers]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,
Saitama 355-0042, Japan

TEL.: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991
URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-Mail: ydm@ydm.co.jp

17 [Hinweise für Benutzer/Patienten]

In Verbindung mit diesem Instrument aufgetretene, schwerwiegende Zwischenfälle, sind YDM CORPORATION zu melden.

18 [Zusätzliche Informationen]

Wenden Sie sich bei einem Defekt des Geräts an Ihren Händler, über den Sie dieses Instrument bezogen haben.

19 [Erklärung der Symbole]



Medizinprodukt

Hersteller

Losnummer

Hinweis

Die oben genannten Hinweise wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet erklärt, um ein Medizinprodukt für die Wiederverwendbarkeit aufzubereiten. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die tatsächlich mithilfe von Geräten und Materialien von Mitarbeitern in der Verarbeitungsanlage durchgeführte Aufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung bzw. Bewertung sowie regelmäßige Überwachung des Verfahrens.

Ver. 01 22. Juli 2024



- 1 **[Nombre de la familia]** GP Remove
 2 **[Fabricante]** YDM CORPORATION
 3 **[N.º de modelo y nombre comercial del instrumento]**

N.º modelo	Nombre comercial del instrumento	UDI-DI	Diámetro de la pieza de trabajo
27131	GP Remove Spear 0.3S	4963931271313	0,3 mm
27132	GP Remove Spear 0.3L	4963931271320	0,3 mm
27133	GP Remove Spear 0.5S	4963931271337	0,5 mm
27134	GP Remove Spear 0.5L	4963931271344	0,5 mm
27135	GP Remove Spear 0.7S	4963931271351	0,7 mm
27136	GP Remove Spear 0.7L	4963931271368	0,7 mm

4 **[Uso indicado del instrumento]**

El dispositivo se utiliza para explorar y eliminar la gutapercha y otros restos de las paredes del conducto radicular en el retratamiento.

5 **[Características de rendimiento del instrumento]**

<Descripción general>

El dispositivo está hecho de una sola pieza, y el extremo funcional tiene una forma eficaz para servir a su propósito previsto.

<Material>

Acero inoxidable

6 **[Instrucciones de uso]**

- 1) Sujetar a una de las siguientes asas.

N.º modelo	Nombre comercial del instrumento	UDI-DI	Material
10201	P-A Handle	4963931102013	Acero inoxidable y latón
10202	P-B Handle	4963931102020	
10203	P-C Handle	4963931102037	
10205	P-F Handle	4963931102051	

- 2) Explorar y eliminar la gutapercha y otros restos del conducto radicular.

7 **[Precauciones generales y prohibiciones]**

- El uso del producto está estrictamente limitado a los tratamientos dentales. Deben tomarse las precauciones correspondientes para garantizar el uso adecuado de los instrumentos.
- No utilizar los instrumentos para un uso distinto del indicado.
- Limpiar, lubricar y esterilizar antes de su uso tal como indican las instrucciones de uso.
- No utilizar los instrumentos en pacientes que tienen una enfermedad con síntomas de hipersensibilidad como sarpullidos y dermatitis o síntomas de alergia.
- No cambiar el diseño ni remodelar los instrumentos.
- No dejar caer los instrumentos. Evitar golpes fuertes en los instrumentos.
- Al desechar los instrumentos, seguir las instrucciones detalladas en las normativas nacionales correspondientes.
- No calentar los instrumentos.
- Si se adhieren sustancias químicas a los instrumentos, limpiarlos inmediatamente para evitar corrosión.
- El acero inoxidable es más resistente al óxido que el hierro. No obstante, puede corroerse debido al método de uso y a las condiciones ambientales como la temperatura o la humedad.

8 **[Limitaciones en el uso]**

Dejar de usar los instrumentos inmediatamente si se encuentra deterioro o algo extraño.

9 **[Tratamiento inicial en el punto de uso]**

Limpiar, lubricar y esterilizar antes de su uso tal como se indica en las instrucciones de uso.

10 **[Preparación previa a la limpieza]**

Consultar la siguiente sección.

11 **[El proceso de limpieza y esterilización/desinfección]**

- 1) Precauciones generales

- a) En caso de mantenimiento de los instrumentos, consulte "The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments" (Guía fundamental para la limpieza y esterilización de instrumentos), publicado por nuestra empresa, o el apartado sobre mantenimiento que encontrará en nuestro sitio web.
(http://www.ydm.co.jp/en-new/pdf/The_process_of_cleaning_and_sterilizing.pdf).
- b) Si los instrumentos se han contaminado con sangre, fluidos corporales, fragmentos de tejido, sustancias químicas, etc., deben limpiarse y esterilizarse inmediatamente de conformidad con el método siguiente para evitar que los contaminantes se adhieran y se sequen.
Los contaminantes adheridos a los instrumentos durante mucho tiempo resultan difíciles de eliminar.

2) Procedimiento

- a) Separar el instrumental y el mango sin demora después de examinar/tratar a cada paciente.
- b) Limpiar los instrumentos con un producto de limpieza según el método i) o ii).
i) Usar un limpiador ultrasónico con un detergente antióxido de uso sanitario durante 5 minutos.
ii) Sumergir en un detergente antióxido de uso sanitario durante 15 minutos.
- c) Limpiar la suciedad y el limpiador adheridos al instrumento con agua corriente.
(Si los componentes del jabón siguen en la superficie de los instrumentos, pueden causar óxido, manchas).
- d) Secar los instrumentos. (La humedad puede provocar óxido, reducir el efecto de la esterilización).
- e) Esterilizar con un autoclave.

Condiciones: De 134 °C a 138 °C, de 3 minutos a 3,5 minutos

* Para evitar rasguños por el contacto con otros instrumentos, introdúzcalos en un envase o una caja esterilizados.

- f) Tras el uso, deben limpiarse inmediatamente según el apartado b) anterior.

3) Precauciones de limpieza y esterilización/desinfección

- a) No utilizar las sustancias químicas siguientes, ya que pueden corroer el metal:
hipoclorito sódico, cloruro de benzalconio, gluconato de clorhexidina, tintura de yodo, yodoformo y ácido peracético.
- b) No usar autoclave químico en los instrumentos, ya que puede ser corrosivo.
- c) No realizar la esterilización por plasma, ya que puede afectar al material.
- d) No usar agentes de limpieza domésticos, ya que no eliminan la proteína en la superficie de los instrumentos.
- e) El cepillo de alambre y la lana de acero pueden dañar los instrumentos.
- f) No utilizar agua superácida, ya que puede provocar corrosión.
Se recomienda utilizar agua depurada (sin impurezas) para el enjuague.
El agua del grifo contiene cloro, que puede corroer el metal.
- g) Cuando se esté usando una lavadora desinfectadora, la suciedad o la solución de limpieza puede que no se acabe de quitar si se usa un programa de ahorro de agua o tiempo. Consultar el manual de instrucciones del fabricante para garantizar un buen enjuague y eliminar la suciedad.
- h) Tener en cuenta lo siguiente al manipular los autoclaves.
i) La cabina del autoclave puede estar contaminada en función del estado y del período de uso.
Si queda suciedad, el esterilizador autoclave puede adherirse a los instrumentos.
Recomendamos limpiar según el manual de instrucciones del esterilizador.
El interior de la cámara no se ensucia. En concreto, el sello de goma de la tapa de la cámara y el filtro de aire se deben colocar en un periodo determinado.
- ii) Utilizar agua depurada en la medida de lo posible. El agua del grifo puede provocar corrosión por la influencia de los iones de cloro.
- iii) Controlar la temperatura de secado dentro del esterilizador autoclave.
- iv) No colocar los instrumentos cerca del calentador. (Su temperatura puede ser superior a la indicada).
- v) Si la limpieza y el enjuague no han finalizado dentro del esterilizador autoclave, o queda humedad dentro de la cámara del esterilizador autoclave, se puede quemar la superficie de los instrumentos.
- i) Tras la limpieza y la esterilización, retirar el agua que se ha adherido al instrumento y secarlo por completo.

12 [Mantenimiento, inspección y pruebas]

Tras la limpieza y la esterilización, compruebe los siguientes puntos antes del uso:

- 1) Comprobar que no hay suciedad, daños, fisuras ni rasguños.

13 [Almacenamiento]

- 1) Los instrumentos deben guardarse en un lugar limpio sin polvo, altas temperaturas ni humedad.
- 2) Para evitar la corrosión galvánica debido a la diferencia de potencial de los metales, no guardar conjuntamente instrumentos de distintos materiales.
- 3) Para evitar las manchas de óxido, tener en cuenta lo siguiente:
a) No guardar los instrumentos con otros instrumentos oxidados.
b) No guardar los instrumentos con productos químicos.
c) Comprobar que no se oxiden los esterilizadores ni los lugares de almacenamiento.
- 4) Manipular y guardar los instrumentos con cuidado en una bandeja/recipiente para evitar que se deformen.
No colocar instrumentos pesados en bandejas o recipientes.

14 [Consideraciones relativas a la retirada]

Los especialistas y/o ortodoncistas dentales son los responsables de la retirada de conformidad con la ley correspondiente.

YDM CORPORATION no asume la responsabilidad por reclamaciones causadas por retirada indebida o lesiones personales.

15 [Información adicional]

<Rotura>

En caso de rotura de los instrumentos, informe al distribuidor del que lo ha adquirido mediante el "Informe de reclamación" preparado por YDM CORPORATION.

16 [Contacto del fabricante]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,

Saitama 355-0042, Japan

TEL.: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/> Correo electrónico: ydm@ydm.co.jp

17 [Aviso para el usuario y/o el paciente]

Cualquier acontecimiento grave que se haya producido en relación con los instrumentos se debe notificar a YDM CORPORATION.

18 [Información adicional]

En caso de defecto del producto, informe al distribuidor en el que lo ha adquirido mediante el "Informe de reclamación"

19 [Descripción de los símbolos]



Dispositivo médico

Fabricante

Número de lote

Aviso

Las presentes instrucciones han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico, que es capaz de preparar un dispositivo médico para su reutilización. La persona encargada del proceso es la responsable de que este proceso, realizado mediante el equipo, los materiales y el personal de la instalación, logre el resultado deseado. Esto requiere una verificación o validación y supervisión de la rutina del proceso.

Ver.01 22 de julio de 2024



1 **[Nom de famille]** GP Remover

2 **[Fabricant]** YDM CORPORATION

3 **[Numéro de modèle et dénomination commerciale du dispositif]**

Numéro de modèle	Dénomination commerciale du dispositif	IUD-ID	Diamètre de la partie fonctionnelle
27131	GP Remover Spear 0.3S	4963931271313	0,3 mm
27132	GP Remover Spear 0.3L	4963931271320	0,3 mm
27133	GP Remover Spear 0.5S	4963931271337	0,5 mm
27134	GP Remover Spear 0.5L	4963931271344	0,5 mm
27135	GP Remover Spear 0.7S	4963931271351	0,7 mm
27136	GP Remover Spear 0.7L	4963931271368	0,7 mm

4 **[Objectif du dispositif]**

Ce dispositif sert à explorer et retirer du canal radiculaire la gutta-percha et tout autre débris dans un cas de retraitement.

5 **[Caractéristiques d'exécution du dispositif]**

<Synthèse>

Ce dispositif comporte une seule pièce, et l'extrémité a une forme spécifique qui lui permet d'assurer sa fonction.

<Matériau>

Acier inoxydable

6 **[Utilisation]**

1) Fixer à l'une des poignées suivantes.

Numéro de modèle	Dénomination commerciale du dispositif	IUD-ID	Matériau
10201	P-A Handle	4963931102013	Acier inoxydable et Laiton
10202	P-B Handle	4963931102020	
10203	P-C Handle	4963931102037	
10205	P-F Handle	4963931102051	

2) Explorer et retirer la gutta-percha et tout débris du canal radiculaire.

7 **[Précautions générales et interdiction]**

1) L'utilisation du produit est strictement réservée aux soins dentaires.

Des précautions doivent être prises pour garantir une utilisation appropriée des instruments.

2) Ne pas utiliser les instruments à toute autre fin que celle prévue.

3) Nettoyer, lubrifier et stériliser le produit avant utilisation conformément aux instructions d'utilisation.

4) Ne pas utiliser les instruments pour des patients présentant des symptômes d'hypersensibilité comme une éruption cutanée, une dermatite ou des symptômes allergiques.

5) Ne pas modifier la conception des instruments, et ne pas altérer les modèles

6) Ne pas faire tomber les instruments. Éviter tout impact important sur les instruments.

7) Lors de la mise au rebut des instruments, suivre les instructions détaillées dans les réglementations nationales appropriées.

8) Ne pas chauffer les instruments.

9) Si des substances chimiques entrent en contact avec les instruments, les nettoyer immédiatement pour éviter la corrosion.

10) L'acier inoxydable est plus résistant à la rouille que le fer, mais il peut subir une corrosion suivant la méthode d'utilisation et l'environnement, comme la température ou l'humidité.

8 **[Restrictions concernant l'utilisation]**

Interrompre immédiatement l'utilisation des instruments si vous détectez des signes de détérioration ou quelque chose d'anormal.

9 **[Traitement initial au point d'utilisation]**

Nettoyer, lubrifier et stériliser avant utilisation conformément aux instructions d'utilisation.

10 **[Préparation avant nettoyage]**

Voir la section suivante.

11 **[Processus de nettoyage et de stérilisation/désinfection]**

1) Précautions

- a) Pour la maintenance des instruments, se référer au « Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments » (Guide essentiel pour le nettoyage et la stérilisation d'instruments) publié par notre société, ou à la rubrique « Maintenance » sur notre site Web (http://www.ydm.co.jp/en-new/pdf/The_process_of_cleaning_and_sterilizing.pdf).
- b) Les instruments en contact avec du sang, un fluide corporel, des fragments de tissus, ou des substances chimiques, etc. doivent être nettoyés et stérilisés immédiatement, en suivant la méthode suivante, afin d'éviter que les contaminants attachés aux instruments pendant une longue période deviennent difficiles à éliminer.
- 2) Procédure
- A) Séparer les instruments et la poignée sans attendre une fois le patient examiné/traité.
- b) Nettoyer les instruments à l'aide d'un agent nettoyant en utilisant la méthode i) ou ii).
- i) Utiliser un nettoyeur à ultrasons avec un nettoyant antirouille à usage médical pendant 5 minutes.
- ii) Immerger dans un nettoyeur avec un nettoyant antirouille à usage médical pendant 15 minutes.
- c) Retirer la saleté et enlever le produit de nettoyage ayant adhéré aux instruments à l'eau courante. (Si des composants de savon demeurent sur la surface des instruments, de la rouille et des taches peuvent apparaître.)
- d) Sécher les instruments. (Les restes de moisissure peuvent entraîner l'apparition de rouille et réduire l'efficacité de la stérilisation)
- e) Stériliser en utilisant la stérilisation autoclave.
Conditions : De 134°C à 138°C, de 3 minutes à 3,5 minutes.
- * Pour éviter des éraflures causées par le contact avec d'autres instruments, les placer dans un emballage ou un étui stérilisé.
- f) Après utilisation, nettoyer immédiatement conformément à la section b) ci-dessus.
- 3) Précautions de nettoyage et de stérilisation/désinfection
- a) Ne pas utiliser les substances chimiques suivantes, car elles peuvent causer la corrosion du métal : hypochlorite de sodium, chlorure de benzalkonium, digluconate de chlorhexidine, teinture d'iode, iodoforme et acide peracétique peuvent entraîner la corrosion du métal.
- b) Ne pas utiliser de chemiclave sur les instruments, car cela peut entraîner la corrosion.
- c) Ne pas effectuer de stérilisation plasma, car cela risque d'endommager le matériau.
- d) Ne pas utiliser des produits de nettoyage domestiques, car ils ne conviennent pas pour éliminer les protéines présentes sur la surface des instruments.
- e) Les brosses métalliques et la laine d'acier peuvent endommager les instruments.
- f) Ne pas utiliser d'eau à haute teneur acide, car cela peut entraîner la corrosion.
Une eau purifiée (sans impuretés) est recommandée pour le rinçage.
L'eau du robinet contient du chlore, ce qui peut entraîner la corrosion du métal.
- g) Lors de l'utilisation d'un appareil de désinfection, la saleté collée ou la solution de nettoyage peut ne pas être retirée totalement si un programme d'économie d'eau ou de gain de temps est utilisé. Bien s'assurer de se référer au manuel
- h) Tenir compte des remarques suivantes lors de l'utilisation de la stérilisation autoclave.
- i) Le dispositif pour la stérilisation autoclave peut être contaminé en fonction du statut d'utilisation et de la période.
Si de la saleté est présente sur le dispositif pour la stérilisation autoclave, elle peut contaminer les instruments.
Nous recommandons d'effectuer le nettoyage selon les instructions du manuel du stérilisateur.
Ainsi, la saleté ne pénétrera pas à l'intérieur de la chambre. Plus particulièrement, le joint en caoutchouc du couvercle et le filtre à air de la chambre peuvent nécessiter un remplacement régulier.
- ii) Utiliser une eau purifiée autant que possible. L'utilisation de l'eau du robinet peut entraîner la corrosion en raison de
- iii) Prêter attention à la température de séchage dans le dispositif de stérilisation autoclave.
- iv) Ne pas placer ces instruments près d'une source de chaleur. (La température indiquée ne doit pas être dépassée)
- v) Si le nettoyage et le rinçage ne sont pas terminés à l'intérieur du dispositif de stérilisation autoclave, ou si de la moisissure est présente dans la chambre du dispositif de stérilisation autoclave, cela risque de provoquer des brûlures sur la surface des instruments.
- i) Après lavage et stérilisation, retirer l'eau ayant adhéré à l'instrument et le sécher complètement

12 [Maintenance, inspection et test]

Après nettoyage et stérilisation, vérifier les éléments suivants avant toute utilisation.

- 1) Vérifiez qu'il n'y ait pas de saleté, de dommage, de fissure, d'éraflure.

13 [Stockage]

- 1) Stocker l'instrument dans un endroit sans saleté, en évitant les températures élevées et l'humidité.
- 2) Pour éviter la corrosion galvanique due à la différence de potentiel des métaux, ne pas stocker ensemble des instruments composés de matériaux différents.
- 3) Tenir compte des instructions suivantes pour éviter les taches de rouille.
- a) Ne pas stocker avec des instruments rouillés.
- b) Ne pas stocker avec des produits chimiques.
- c) Prêter attention à la rouille dans les stérilisateurs et les lieux de stockage.
- 4) Transporter et stocker prudemment les produits dans les bacs ou conteneurs, car des risques de déformation sont possibles.

Lors de l'utilisation de bacs ou de conteneurs, ne pas placer d'équipement lourd.

14 [Remarques concernant la mise au rebut]

Les spécialistes dentaires et/ou les orthodontistes sont responsables de la mise au rebut, conformément au droit applicable.

YDM CORPORATION n'assume aucune responsabilité pour les dommages causés par une mise au rebut inappropriée ou des préjudices corporels.

15 [Informations supplémentaires]

<Saut>

En cas de casse des instruments, veuillez contacter le distributeur auprès duquel vous avez acheté l'équipement via le « Formulaire de réclamation » établi par YDM CORPORATION.

16 [Contact du fabricant]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,

Saitama 355-0042, Japan

TÉL : 81-3-3828-3161 FAX : 81-3-3827-8991

Site Web : <http://www.ydm.co.jp/> E-mail : ydm@ydm.co.jp

17 [À l'attention de l'utilisateur et/ou du patient]

Tout incident grave en lien avec les instruments doit être signalé à YDM CORPORATION.

18 [Informations supplémentaires]

En cas de défaut du dispositif, contacter le distributeur auprès duquel vous avez acheté l'équipement via le «

19 [Description des symboles]



Dispositif médical Fabricant

Numéro de lot

Avertissement

Les instructions établies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant aptes à préparer la réutilisation d'un dispositif médical. Il demeure de la responsabilité de l'utilisateur de garantir que le processus, exécuté en utilisant l'équipement, les matériaux, et avec le personnel médical dans le centre approprié, atteindra les résultats escomptés. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un système de suivi du processus.

Ver.01 22 juillet 2024



1 **[Denominazione della famiglia di prodotti]** GP Remover

2 **[Produttore]** YDM CORPORATION

3 **[Numero modello e denominazione commerciale del dispositivo]**

Numero modello	Denominazione commerciale del dispositivo	UDI-DI	Diametro della parte di lavoro
27131	GP Remover Spear 0.3S	4963931271313	0,3 mm
27132	GP Remover Spear 0.3L	4963931271320	0,3 mm
27133	GP Remover Spear 0.5S	4963931271337	0,5 mm
27134	GP Remover Spear 0.5L	4963931271344	0,5 mm
27135	GP Remover Spear 0.7S	4963931271351	0,7 mm
27136	GP Remover Spear 0.7L	4963931271368	0,7 mm

4 **[Uso previsto del dispositivo]**

Il dispositivo viene utilizzato per esplorare e rimuovere la guttaperca e altri detriti dalle pareti del canale radicolare nel ritrattamento.

5 **[Caratteristiche prestazionali del dispositivo]**

<Panoramica>

Il dispositivo è costituito da un pezzo unico e l'estremità di lavoro presenta una forma destinata a facilitare la destinazione d'uso prevista.

<Materiale>

Acciaio inossidabile

6 **[Modalità d'uso]**

1) Fissare il dispositivo a una delle seguenti impugnature.

Numero modello	Denominazione commerciale del dispositivo	UDI-DI	Materiale
10201	P-A Handle	4963931102013	Acciaio inossidabile e Ottone
10202	P-B Handle	4963931102020	
10203	P-C Handle	4963931102037	
10205	P-F Handle	4963931102051	

2) Esplorare e rimuovere la guttaperca e altri detriti dal canale radicolare.

7 **[Precauzioni e divieti generali]**

1) L'uso del prodotto è rigorosamente limitato all'ambito dei trattamenti odontoiatrici.

Devono essere seguite precauzioni volte a garantire l'uso appropriato degli strumenti.

2) Non utilizzare gli strumenti per finalità diverse dall'uso previsto.

3) Pulire, lubrificare e sterilizzare prima dell'uso, seguendo le istruzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

4) Non utilizzare gli strumenti per pazienti che presentano sintomi di ipersensibilità, quali eruzione cutanea o dermatite, o sintomi allergici.

5) Non modificare la struttura né rimodellare gli strumenti.

6) Non far cadere gli strumenti. Evitare di sottoporli a forti urti.

7) Per lo smaltimento degli strumenti seguire le indicazioni delle pertinenti normative nazionali.

8) Non scaldare gli strumenti.

9) Qualora gli strumenti venga a contatto con sostanze chimiche, rimuoverle immediatamente per evitare il pericolo di corrosione.

10) Pur presentando una maggior resistenza rispetto al ferro, l'acciaio inossidabile può comunque essere soggetto a corrosione a causa della modalità d'uso e a condizioni ambientali, quali temperatura e umidità.

8 **[Restrizioni all'utilizzo]**

Interrompere immediatamente l'uso del prodotto in caso di segni di deterioramento o anomalie.

9 **[Trattamento iniziale presso il punto di utilizzo]**

Pulire, lubrificare e sterilizzare prima dell'uso, seguendo le istruzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

10 **[Preparazione prima della pulizia]**

Vedere la sezione successiva.

11 **[Procedura di pulizia e sterilizzazione/disinfezione]**

1) Precauzioni generali

- a) Per la manutenzione degli strumenti consultare la “The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments” (Guida fondamentale alla pulizia e sterilizzazione della strumentazione) pubblicata dalla nostra azienda (http://www.ydm.co.jp/en-new/pdf/The_process_of_cleaning_and_sterilizing.pdf).
- b) Se contaminati con sangue, liquidi corporei, frammenti di tessuto, sostanze chimiche e simili, gli strumenti devono essere immediatamente puliti e sterilizzati, seguendo la procedura, sotto descritta per impedire che gli agenti contaminanti si seccino e si attacchino.
Gli agenti contaminanti presenti sugli strumenti per lungo tempo possano diventare difficili da rimuovere.

2) Procedura

- a) Separare immediatamente gli strumenti dall'impugnatura dopo aver esaminato/trattato ogni singolo paziente.
- b) Pulire gli strumenti con un detergente, seguendo il metodo i) o ii).
 - i) Utilizzare un sistema di pulizia a ultrasuoni, effettuando un trattamento con detergente antiruggine durante 5 minuti.
 - ii) Immergere in detergente antiruggine per uso medico e lavare durante 15 minuti.
- c) Rimuovere dagli strumenti le impurità e il detergente utilizzando acqua corrente.
(La presenza prolungata di componenti del detergente sulla superficie degli strumenti può causare ruggine e macchie.)
- d) Asciugare gli strumenti. (L'umidità residua può essere causa di ruggine e ridurre l'effetto di sterilizzazione)
- e) Sterilizzare in autoclave.

Condizioni: da 134 °C a 138 °C, tra 3 e 3,5 minuti

* Per impedire che possano verificarsi graffi per via del contatto con altri strumenti, riporre il dispositivo in una confezione

f) Dopo l'uso pulire immediatamente come descritto al precedente punto b).

3) Precauzioni per pulizia e sterilizzazione/disinfezione

- a) Non utilizzare i seguenti agenti chimici che possono causare corrosione del metallo.
Ipoclorito di sodio, cloruro di benzalconio, clorexidina gluconato, tintura di iodio, iodoform e acido peracetico possono
- b) Non usare l'autoclave chimica per pulire gli strumenti in quanto può causare corrosione.
- c) Non eseguire sterilizzazione al plasma in quanto può influire sul materiale.
- d) Non utilizzare detergenti domestici in quanto non sono idonei a rimuovere le proteine sulla superficie degli strumenti.
- e) Spazzole di metallo e lana d'acciaio possono danneggiare gli strumenti.
- f) Non utilizzare acqua super acida, in quanto può causare corrosione.
Per il risciacquo si raccomanda l'uso di acqua purificata (priva di impurità).
L'acqua del rubinetto contiene cloro che può corrodere il metallo.
- g) Utilizzando un dispositivo quale una lava-disinfettatrice è possibile che i residui di impurità o soluzione detergente possano non venire completamente rimossi con un programma ridotto o eco. Consultare il manuale di istruzioni del produttore e documenti analoghi per garantire un adeguato risciacquo e la rimozione delle impurità.
- h) Prendere nota di quanto segue quando si utilizzano autoclavi sterilizzatrici.
 - i) Il serbatoio dell'autoclave sterilizzatrice può essere soggetto a contaminazione, a seconda del periodo e del tipo di utilizzo. Le eventuali impurità presenti nell'autoclave sterilizzatrice possono aderire agli strumenti.
Si raccomanda di effettuare le operazioni di pulizia in base al manuale di istruzioni della sterilizzatrice.
Ciò consentirà di evitare la penetrazione di impurità all'interno della camera. In particolare, è opportuno sostituire con una certa frequenza la guarnizione di gomma del coperchio della camera e il filtro dell'aria.
 - ii) Per quanto possibile fare uso di acqua purificata. L'uso di acqua del rubinetto può causare corrosione per via dell'influenza degli ioni di cloro.
 - iii) Fare attenzione alla temperatura di asciugatura all'interno dell'autoclave sterilizzatrice.
 - iv) Non posizionare gli strumenti nei pressi di sorgenti di calore. (In tal caso la temperatura potrebbe essere superiore a quella indicata)
 - v) Esiste il rischio di danneggiare la superficie degli strumenti in caso di procedura incompleta di pulizia o risciacquo
- o
- i) A seguito di lavaggio e sterilizzazione, rimuovere l'acqua presente sullo strumento e far asciugare accuratamente

12 [Manutenzione, ispezione e controllo]

Dopo aver eseguito la pulizia e la sterilizzazione controllare quanto segue prima dell'uso.

- 1) Verificare che non siano presenti impurità, danni, crepe, graffi.

13 [Conservazione]

- 1) Conservare in un luogo pulito privo di polvere, evitando valori elevati di temperatura e umidità.
- 2) Per prevenire la corrosione galvanica causata dalla differenza di potenziale, non conservare insieme strumenti di materiali diversi.
- 3) Considerare quanto segue per prevenire la comparsa di ruggine.
 - a) Non conservare insieme a strumenti arrugginiti.
 - b) Non conservare insieme a sostanze chimiche.
 - c) Fare attenzione alla ruggine all'interno dei sistemi di sterilizzazione e di conservazione.
- 4) Manipolare con attenzione e conservare su un vassoio o all'interno di un contenitore per evitare che possa deformarsi.
Se si utilizzano vassoi o contenitori, su di essi non collocare oggetti pesanti.

14 [Smaltimento]

Lo smaltimento nel rispetto delle pertinenti norme applicabili è di responsabilità dei professionisti dentali e/o degli ortodontisti. YDM CORPORATION declina qualsiasi responsabilità per danni causati da smaltimento non conforme alla prescrizioni e lesioni personali.

15 [Informazioni supplementari]

<Rottura>

In caso di rottura degli strumenti, contattare il distributore da cui è stato acquistato utilizzando il modulo denominato "Segnalazione di guasto" predisposto da YDM CORPORATION.

16 [Contatti del produttore]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,

Saitama 355-0042, Japan

TEL: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-mail: ydm@ydm.co.jp

17 [Comunicazione per l'utente e/o il paziente]

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione agli strumenti devono essere segnalate a YDM CORPORATION.

18 [Informazioni supplementari]

In caso di vizio del dispositivo, contattare il distributore da cui è stato acquistato utilizzando il modulo denominato

19 [Descrizione dei simboli]



Dispositivo medico



Produttore



Numero di lotto



Avviso

Il produttore del dispositivo ha verificato che le istruzioni sopra riportate consentono di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. È di responsabilità dell'operatore garantire il raggiungimento del risultato desiderato dell'effettivo trattamento fornito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale nella struttura di trattamento. A tal fine sono necessari la verifica e/o convalida e il monitoraggio di routine del procedimento.

Ver. 01 22 luglio 2024



- 1 [Achternaam] GP-verwijderlans
2 [Fabrikant] YDM CORPORATION

3 [Modelnr. en handelsnaam van het instrument]

Modelnr.	Handelsnaam van instrument	UDI-DI	Diameter werkend deel
27131	GP Remover Spear 0.3S	4963931271313	0,3 mm
27132	GP Remover Spear 0.3L	4963931271320	0,3 mm
27133	GP Remover Spear 0.5S	4963931271337	0,5 mm
27134	GP Remover Spear 0.5L	4963931271344	0,5 mm
27135	GP Remover Spear 0.7S	4963931271351	0,7 mm
27136	GP Remover Spear 0.7L	4963931271368	0,7 mm

4 [Gebruiksdoel van het instrument]

Het instrument is bedoeld voor het onderzoeken en verwijderen van guttapercha en ander gruis uit de wanden van het wortelkanaal bij herbehandeling.

5 [Prestatiekenmerken van het instrument]

<Overzicht>

Het instrument is gemaakt uit één stuk en het werkende uiteinde heeft een vorm die effectief is voor het bedoelde gebruik.

<Materiaal>

Roestvrij staal

6 [Instructies voor het gebruik]

- 1) Bevestig een van de volgende handgrepen.

Modelnr.	Handelsnaam van instrument	UDI-DI	Materiaal
10201	P-A Handle	4963931102013	Roestvrij staal en Geelkoper
10202	P-B Handle	4963931102020	
10203	P-C Handle	4963931102037	
10205	P-F Handle	4963931102051	

- 2) Onderzoek en verwijder guttapercha en ander gruis uit het wortelkanaal.

7 [Algemene voorzorgsmaatregelen en beperkingen]

- 1) Het product dient uitsluitend voor gebruik bij gebitsbehandelingen.
Voor een correct gebruik van de instrumenten dienen de voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen
- 2) Gebruik de instrumenten nergens anders voor dan het gebruiksdoel.
- 3) Reinig, smeer en steriliseer de instrumenten voorafgaand aan het gebruik en volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
- 4) Gebruik de instrumenten niet bij patiënten met ziekteverschijnselen die duiden op een overgevoeligheid, zoals uitslag en dermatitis of symptomen van een allergie.
- 5) Er mogen geen wijzigingen worden aangebracht aan het ontwerp of model van de instrumenten
- 6) Laat de instrumenten niet vallen. De instrumenten mogen niet worden blootgesteld aan hoge slagkrachten.
- 7) Volg voor het afvoeren van de instrumenten de gedetailleerde instructies in de desbetreffende nationale voorschriften.
- 8) Verhit de instrumenten niet.
- 9) Veeg chemische stoffen die zich aan de instrumenten hebben gehecht onmiddellijk weg om roestvorming te voorkomen.
- 10) Hoewel roestvrij staal beter bestand is tegen roestvorming dan ijzer, kunnen factoren als de manier van gebruik en omgevingsfactoren zoals de temperatuur en vochtigheidsgraad, toch roestvorming in de hand werken.

8 [Beperkingen bij de verwerking]

Stak het gebruik van de instrumenten onmiddellijk wanneer u een beschadiging of iets anders afwijkends constateert.

9 [Eerste keer gebruiken in het doelgebied]

Reinig, smeer en steriliseer de instrumenten voorafgaand aan het gebruik volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

10 [Vorbereiding voorafgaand aan het reinigen]

Zie de volgende paragraaf.

11 [Het proces van reinigen en steriliseren/desinfecteren]

- 1) Algemene voorzorgsmaatregelen
 - a) Raadpleeg voor onderhoud van de instrumenten het "The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments" (Basishandboek voor het reinigen en steriliseren van instrumenten) dat door ons bedrijf is uitgegeven of

het onderdeel "maintenance" (onderhoud) op onze website

(http://www.ydm.co.jp/en-new/pdf/The_process_of_cleaning_and_sterilizing.pdf).

- b) Indien een instrument is verontreinigd met bloed, lichaamsvocht, weefselresten, chemische stoffen en dergelijke, moet het onmiddellijk op de hier volgende wijze worden gesteriliseerd, om te voorkomen dat de verontreinigingen opdrogen en zich vasthechten.

Verontreinigingen die zich langdurig aan de instrumenten hebben vastgehecht, zijn moeilijker te verwijderen.

2) Procedure

- a) Maak de handgreep direct na het onderzoeken en behandelen van elke patient los van het instrument.

- b) Reinig de instrumenten met een schoonmaakmiddel volgens methode i) of ii).

i) In een ultrasoon reinigingstoestel met een medisch antiroest-reinigingsmiddel gedurende 5 minuten.

ii) Ondergedompeld in een reinigingstoestel met antiroest-reinigingsmiddel voor medische doeleinden gedurende 15 minuten.

- c) Was vuil en resten van het reinigingsmiddel van de instrumenten onder stromend water.

(Eventuele achtergebleven zeepresten op de instrumenten veroorzaken roest en vlekken.)

- d) Droog de instrumenten. (Niet opgedroogde vloeistoffen kunnen roestvorming en een verminderd effect van de sterilisatie teweegbrengen)

- e) Steriliseer het instrument in een sterilisatie-autoclaaf.

Voorwaarden: 134°C tot 138°C, 3 tot 3,5 minuten

- * Plaats instrumenten in een sterilisatieverpakking of -cassette om krassen door contact met andere instrumenten te voorkomen.

- f) Reinig instrumenten na gebruik onmiddellijk zoals aangegeven bij b) hierboven.

3) Voorzorgsmaatregelen voor het reinigen en steriliseren/desinfecteren

- a) De volgende chemische stoffen kunnen corrosie veroorzaken en mogen daarom niet worden gebruikt.

Natriumhypochloriet, benzalkoniumchloride, chloorhexidinegluconaat, joodtinctuur, jodoform en perazijnzuur kunnen metaal laten corroderen.

- b) Plaats de instrumenten niet in een chemische autoclaaf; dit kan corrosie veroorzaken.

- c) Voer geen plasmasterilisatie uit. Dit kan het materiaal aantasten.

- d) Gebruik geen huishoudelijke schoonmaakmiddelen; deze zijn niet geschikt om eiwitten van de instrumenten te verwijderen.

- e) Staalborstels en staalwol kunnen instrumenten beschadigen.

- f) Gebruik geen water met een hoge zuurgraad; dit kan corrosie veroorzaken.

Voor het spoelen wordt gezuiverd water (zonder onzuiverheden) aanbevolen.

Door het chloor dat aanwezig is in leidingwater kan metaal gaan corroderen.

- g) Wanneer bij het gebruik van een reinigungsapparaat zoals een was-/desinfectietoestel een programma voor water- of tijdbesparing wordt gebruikt, worden vastgehechte resten van de reinigungsoplossing mogelijk niet volledig verwijderd. voor water- of tijdbesparing wordt gebruikt, worden vastgehechte resten van de reinigungsoplossing mogelijk niet volledig verwijderd. Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en dergelijke om zeker te zijn van de juiste methode voor het spoelen en het verwijderen van vuil.

- h) Houd bij het gebruik van een sterilisatieautoclaaf rekening met het volgende.

i) De sterilisatieautoclaaf kan in de kast verontreinigd zijn, afhankelijk van de status en duur van het gebruik.

Achtergebleven vuil in de sterilisatieautoclaaf kan zich aan de instrumenten hechten.

We raden u aan de instrumenten te reinigen volgens de instructies in de handleiding van het sterilisatietoestel.

Op die manier houdt u de kamer vrij van vuil. Na een bepaalde tijdsduur moeten in elk geval de rubberen verzegeling van het deksel op de kamer en het luchtfilter worden vervangen.

ii) Gebruik waar mogelijk gezuiverd water. Leidingwater kan door de aanwezigheid van chloorionen corrosie veroorzaken.

iii) Houd rekening met de temperatuur voor drogen in de sterilisatieautoclaaf.

iv) Plaats de instrumenten niet in de buurt van een warmtebron.

(Deze kan een hogere temperatuur hebben dan wordt aangegeven.)

v) Als het reinigungs- of spoelprogramma van de sterilisatieautoclaaf nog niet is voltooid, of als de kamer van de sterilisatieautoclaaf nog water bevat, kunnen zich brandplekken vormen op de instrumenten.

- i) Verwijder na het wassen en steriliseren al het water van het instrument en laat het goed drogen.

12 [Onderhoud, inspectie en testen]

Na het reinigen en steriliseren en voorafgaand aan het gebruik moet het volgende worden gecontroleerd.

- 1) Controleer of er geen vuil, schade, barsten of krassen zijn.

13 [Opslag]

- 1) Bewaar het instrument op een stofvrije plaats waar de temperatuur en vochtigheidsgraad niet te hoog zijn.

- 2) Bewaar instrumenten van verschillende materialen niet bij elkaar om galvanische corrosie als gevolg van potentiaalverschillen in de metalen te voorkomen.

- 3) Houd rekening met het volgende om roestvlekken te voorkomen.

a) Niet bewaren met roestige instrumenten.

b) Niet bewaren met chemische stoffen.

c) Let op eventuele roestvorming die zich in sterilisatietoestellen of opslagruimten heeft voorgedaan.

- 4) Verplaats en bewaar het instrument in een schaal of houder om vormafwijkingen te voorkomen.
Plaats geen zware apparatuur in schalen of houders.

14 [Richtlijnen voor afvoer]

De tandheelkundig specialist en/of orthodontist is verantwoordelijk voor het juist afvoeren van het instrument in overeenstemming met de geldende wetgeving.

YDM CORPORATION wijst elke aansprakelijkheid voor lichamelijk letsel ten gevolge van een onjuiste wijze van afvoer af.

15 [Aanvullende informatie]

<Defect>

Als een instrument defect raakt, kunt u dit aan de dealer, waar u het instrument hebt gekocht,

melden via het door YDM CORPORATION samengestelde meldingsformulier genaamd "Shaderapport".

16 [Contactgegevens fabrikant]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,

Saitama 355-0042, Japan

Tel: 81-3-3828-3161 Fax: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-mail: ydm@ydm.co.jp

17 [Ter kennisgeving aan de gebruiker en/of de patiënt]

Elk ernstig incident dat zich in verband met dit instrument heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan YDM CORPORATION.

18 [Aanvullende informatie]

Als het instrument defect raakt, kunt u dit aan de dealer, waar u het product hebt gekocht,

19 [Beschrijving van symbolen]



Medisch hulpmiddel

Fabrikant

Partijnummer

Kennisgeving

De fabrikant van het medische hulpmiddel heeft bevestigd dat de bovengenoemde instructies effectief zijn voor het geschikt maken voor hergebruik van een medisch hulpmiddel. Het blijft echter de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het verwerkingsproces, en de hierbij ingezette apparatuur, materialen en medewerkers in de verwerkingsfaciliteit, tot het gewenste resultaat leidt. Hiervoor is het noodzakelijk dat het proces wordt gecontroleerd en/of gevalideerd en op gezette tijden wordt nagelopen.

Ver. 01 22 juli 2024



1 **[Rodzina produktów]** Iglica do usuwania gutaperki

2 **[Producent]** YDM CORPORATION

3 **[Nr modelu i nazwa handlowa wyrobu]**

Nr modelu	Nazwa handlowa wyrobu	UDI-DI	Średnica części roboczej
27131	GP Remover Spear 0.3S	4963931271313	0,3 mm
27132	GP Remover Spear 0.3L	4963931271320	0,3 mm
27133	GP Remover Spear 0.5S	4963931271337	0,5 mm
27134	GP Remover Spear 0.5L	4963931271344	0,5 mm
27135	GP Remover Spear 0.7S	4963931271351	0,7 mm
27136	GP Remover Spear 0.7L	4963931271368	0,7 mm

4 **[Przewidziane zastosowanie wyrobu]**

Urządzenie służy do badania oraz usuwania gutaperki i innych zanieczyszczeń ze ścianek kanału korzenia zębowego podczas zabiegu.

5 **[Właściwości eksploatacyjne wyrobu]**

<Podsumowanie>

Urządzenie jest jednoczęściowe, a jego końcówka robocza ma kształt specjalnie dobrany do zastosowania.

<Materiał>

Stal nierdzewna

6 **[Sposób użycia]**

1) Zamocować do jednego z poniższych uchwytów.

Nr modelu	Nazwa handlowa wyrobu	UDI-DI	Materiał
10201	P-A Handle	4963931102013	Stal nierdzewna i mosiądz
10202	P-B Handle	4963931102020	
10203	P-C Handle	4963931102037	
10205	P-F Handle	4963931102051	

2) Badanie oraz usuwanie gutaperki i innych zanieczyszczeń z kanału korzenia zębowego.

7 **[Ogólne środki ostrożności i zakazy]**

1) Stosowanie produktu jest ściśle ograniczone do zabiegów wykonywanych w ramach leczenia dentystycznego.

Należy przestrzegać środków ostrożności, aby zapewnić właściwe użytkowanie narzędzi.

2) Nie należy używać narzędzi do celów innych niż te, do których są przeznaczone.

3) Wyczyścić, nasmarować i wysterylizować przed użyciem zgodnie z instrukcją obsługi.

4) Nie używać narzędzi u pacjentów z objawami nadwrażliwości, takimi jak wysypka, zapalenie skóry lub objawy alergiczne.

5) Nie należy zmieniać konstrukcji ani przebudowywać narzędzi.

6) Nie upuszczać narzędzi. Unikać silnych uderzeń w narzędzia.

7) Podczas utylizacji narzędzi należy postępować zgodnie z instrukcjami określonymi w odpowiednich przepisach krajowych.

8) Nie podgrzewać narzędzi.

9) Jeśli do narzędzi przyłgną środki chemiczne, należy je natychmiast zetrzeć, aby uniknąć rozwoju korozji.

10) Stal nierdzewna jest bardziej odporna na rdzewienie niż żelazo, ale może korodować pod wpływem metody użytkowania oraz czynników środowiskowych takich jak temperatura czy wilgotność.

8 **[Ograniczenia dotyczące przetwarzania]**

Należy natychmiast zaprzestać używania narzędzi, jeśli widoczne jest pogorszenie stanu wyrobu lub coś nieoczekiwanego.

9 **[Wstępna obróbka w miejscu użytkowania]**

Wyczyścić, nasmarować i wysterylizować przed użyciem zgodnie z instrukcją obsługi.

10 **[Przygotowanie przed czyszczeniem]**

Patrz następny punkt.

11 **[Proces czyszczenia i sterylizacji/dezynfekcji]**

1) Przewagi ogólne

- a) W przypadku konserwacji narzędzi zapoznać się z dokumentem „The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments” (Podstawy czyszczenia i sterylizowania narzędzi) opublikowanym przez naszą firmę lub stroną „Konserwacja” w naszej witrynie.
(http://www.ydm.co.jp/en-new/pdf/The_process_of_cleaning_and_sterilizing.pdf).
- b) Narzędzia zanieczyszczone krwią, płynami ustrojowymi, fragmentami tkanek, środkami chemicznymi itp. powinny być natychmiast czyszczone i sterylizowane zgodnie z poniższą metodą, aby zapobiec przedostawaniu się zanieczyszczeń do ich wnętrza.
Zanieczyszczenia pozostające na narzędziach przez długi czas są trudne do usunięcia.
- 2) Procedura
- a) Po zakończeniu każdego badania/zabiegu odłączyć narzędzia od uchwytów.
- b) Wyczyścić narzędzia środkiem czyszczącym zgodnie z metodą i) lub ii).
- i) Użyć myjki ultradźwiękowej z detergentem przeciwrzdzewnym do użytku medycznego przez 5 minut.
- ii) Zanurzyć w środku czyszczącym z detergentem przeciwrzdzewnym do użytku medycznego na 15 minut.
- c) Zmyć brud i środek czyszczący przylegający do narzędzi pod bieżącą wodą.
(Jeśli składniki mydła pozostaną na powierzchni narzędzi, spowoduje to powstanie rdzy, plam).
- d) Wysuszyć narzędzia. (Pozostała wilgoć może powodować rdzę, osłabiać efekt sterylizacji)
- e) Sterylizować w autoklawie.
Warunki: 134°C do 138°C przez 3 min do 3,5 min
- * Aby zapobiec zarysowaniom spowodowanym kontaktem z innymi narzędziami, narzędzie należy umieścić w sterylizowanym opakowaniu lub etui.
- f) Po użyciu natychmiast wyczyścić zgodnie z podpunktem b) powyżej.
- 3) Przestrogi dotyczące czyszczenia i sterylizacji/dezynfekcji
- a) Nie używać następujących środków chemicznych, ponieważ mogą powodować korozję metali:
podchloryn sodu, chlorek benzalkoniowy, glukonian chlorheksydy, jodyna, jodoform i kwas nadoctowy.
- b) Nie używać autoklawu chemicznego do sterylizacji narzędzi, ponieważ może to powodować korozję.
- c) Nie wykonywać sterylizacji plazmowej, ponieważ może to wpływać na materiał, z którego wykonano narzędzia.
- d) Nie używać domowych środków czyszczących, ponieważ nie nadają się one do usuwania białek z powierzchni narzędzi.
- e) Szczotka druciana i wełna stalowa mogą uszkadzać narzędzia.
- f) Nie używać wody o bardzo kwaśnym odczynie, ponieważ może powodować korozję.
Do płukania zaleca się stosowanie wody oczyszczonej (bez zanieczyszczeń).
Woda z kranu zawiera chlor, który może powodować korozję metalu.
- g) W przypadku korzystania z myjni-dezynfektora uporczywe zabrudzenia lub roztwór czyszczący mogą nie zostać całkowicie usunięte, jeśli używany jest program oszczędzania wody lub czasu. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi przygotowaną przez producenta, aby zagwarantować splukanie i usunięcie zabrudzeń.
- h) Podczas obsługi autoklawów należy pamiętać o następujących kwestiach.
- i) W zależności od statusu i okresu użytkowania komora autoklawu może być zanieczyszczona.
Zanieczyszczenia znajdujące się w autoklawie mogą przykleić się do narzędzi.
Zalecamy czyszczenie zgodnie z instrukcją obsługi sterylizatora.
Wówczas wnętrze komory nie ulegnie zanieczyszczeniu.
W szczególności należy co pewien czas wymieniać gumową uszczelkę na pokrywie komory oraz filtr powietrza.
- ii) W miarę możliwości należy używać wody oczyszczonej.
Woda z kranu może powodować korozję ze względu na wpływ jonów chloru.
- iii) Należy zwracać uwagę na temperaturę suszenia wewnątrz autoklawu.
- iv) Nie umieszczać narzędzi w pobliżu grzejnika. (Temperatura może być wyższa niż wskazana).
- v) Jeśli czyszczenie i płukanie nie zostaną zakończone wewnątrz autoklawu lub wilgoć pozostanie w komorze autoklawu, może to spowodować oparzenia na powierzchni narzędzi.
- i) Po umyciu i sterylizacji należy usunąć wodę przylegającą do narzędzia i całkowicie je wysuszyć.

12 [Konserwacja, kontrola i testy]

Po czyszczeniu i sterylizacji, przed użyciem należy sprawdzić następujące elementy.

- 1) Upewnić się, że na wyrobie nie ma zanieczyszczeń, uszkodzeń, pęknięć i zadrapań.

13 [Przechowywanie]

- 1) Przechowywać w czystym miejscu wolnym od kurzu i pyłu, unikać wysokich temperatur i wilgoci.
- 2) Aby uniknąć korozji galwanicznej w związku z różnym potencjałem elektrycznym metali, nie należy przechowywać razem instrumentów wykonanych z różnych materiałów.
- 3) Aby zapobiec powstawaniu plam rdzy, należy przestrzegać poniższych zaleceń.
- a) Nie przechowywać razem z zardzewiałymi narzędziami.
- b) Nie przechowywać razem ze środkami chemicznymi.
- c) Należy zwracać uwagę na rdzę wewnątrz sterylizatorów i w magazynach.
- 4) Przemieszczać ostrożnie i przechowywać na tacy / w pojemniku, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do odkształcenia.
Nie kłaść na tacy ani w pojemniku ciężkich przyborów.

14 [Postępowanie z odpadami]

Dentyści i (lub) ortodonci są odpowiedzialni za utylizację wyrobów zgodnie z obowiązującymi przepisami. YDM CORPORATION nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia ciała spowodowane niewłaściwym postępowaniem z odpadami.

15 [Informacje dodatkowe]

<Pęknięcie>

W przypadku pęknięcia wyrobu należy zgłosić się do sprzedawcy, u którego dokonano zakupu, wypełniając formularz „Zgłoszenie reklamacyjne” przygotowany przez YDM CORPORATION.

16 [Kontakt z producentem]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,

Saitama 355-0042, Japan

TEL.: 81-3-3828-3161 FAKS: 81-3-3827-8991

Adres URL: <http://www.ydm.co.jp/> Adres e-mail: ydm@ydm.co.jp

17 [Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta]

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z używaniem narzędzia należy zgłosić do YDM CORPORATION.

18 [Informacje dodatkowe]

W przypadku wady produktu należy zgłosić się do dystrybutora, od którego produkt został zakupiony,

19 [Opis symboli]



Wyrób medyczny



Producent



Numer partii



Uwaga

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego. Pozwalają one przygotować wyrób medyczny do ponownego użycia. Osoba przeprowadzająca obróbkę ponosi odpowiedzialność za to, aby obróbka przeprowadzona za pomocą sprzętu i materiałów przez personel w miejscu obróbki osiągnęła zamierzony cel. W tym celu niezbędna jest weryfikacja i/lub zatwierdzenie procedury, a także jej rutynowe kontrolowanie.

Wer. 01 22 lipca 2024 r.



- 1 [Denumire familie] GP Remover
- 2 [Producător] YDM CORPORATION
- 3 [Nr. model și denumirea comercială a dispozitivului]

Nr. model	Denumirea comercială a dispozitivului	UDI-DI	Diametrul piesei de lucru
27131	GP Remover Spear 0.3S	4963931271313	0,3 mm
27132	GP Remover Spear 0.3L	4963931271320	0,3 mm
27133	GP Remover Spear 0.5S	4963931271337	0,5 mm
27134	GP Remover Spear 0.5L	4963931271344	0,5 mm
27135	GP Remover Spear 0.7S	4963931271351	0,7 mm
27136	GP Remover Spear 0.7L	4963931271368	0,7 mm

4 [Scopul prevăzut al dispozitivului]

Dispozitivul este utilizat pentru a explora și a îndepărta gutaperca și alte reziduuri de pe pereții canalului radicular în retratare.

5 [Caracteristicile de performanță ale dispozitivului]

<Prezentare generală>

Dispozitivul este realizat dintr-o singură bucată, iar capătul de lucru are o formă eficientă pentru a deservi scopului prevăzut.

<Material>

Oțel inoxidabil

6 [Mod de utilizare]

- 1) Atașați la unul dintre următoarele mânere.

Nr. model	Denumirea comercială a dispozitivului	UDI-DI	Material
10201	P-A Handle	4963931102013	Oțel inoxidabil și Alamă
10202	P-B Handle	4963931102020	
10203	P-C Handle	4963931102037	
10205	P-F Handle	4963931102051	

- 2) Explorați și îndepărtați gutaperca și alte reziduuri din canalul radicular.

7 [Precauții generale și interdicții]

- 1) Utilizarea produsului este strict limitată la tratamentele stomatologice.
Respectați precauțiile pentru a asigura utilizarea adecvată a instrumentelor
- 2) Nu folosiți instrumentele în alte scopuri decât cele pentru care au fost proiectate.
- 3) Curățați, lubrifiați și sterilizați înainte de utilizare, conform instrucțiunilor IFU.
- 4) Nu utilizați instrumentele la pacienții cu manifestări de hipersensibilitate precum erupții cutanate și dermatită sau simptome alergice.
- 5) Nu modificați designul și nu remodelați instrumentele
- 6) Nu scăpați instrumentele. Evitați orice impact puternic asupra instrumentelor.
- 7) Atunci când aruncați instrumentele, urmați instrucțiunile detaliate în reglementările naționale corespunzătoare.
- 8) Nu încălziți instrumentele.
- 9) Dacă la instrumente aderă substanțe chimice, ștergeți-le imediat pentru a evita riscul de coroziune.
- 10) Oțelul inoxidabil este mai rezistent la rugină decât fierul, însă se poate coroda din cauza metodei de utilizare și a factorilor de mediu precum temperatura sau umiditatea.

8 [Limitări privind prelucrarea]

Încetați imediat utilizarea instrumentului dacă observați deteriorări sau ceva neobișnuit.

9 [Tratament inițial la punctul de utilizare]

Curățați, lubrifiați și sterilizați înainte de utilizare, conform instrucțiunilor IFU.

10 [Pregătire înainte de curățare]

A se vedea secțiunea următoare.

11 [Procesul de curățare și sterilizare/dezinfecție]

- 1) Atenționări generale
 - a) pentru întreținerea instrumentelor, consultați „The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments”

(Ghidul fundamental pentru curățarea și sterilizarea instrumentelor) publicat de compania noastră sau secțiunea „Maintenance” (Întreținere) de pe site-ul nostru web (http://www.ydm.co.jp/en-new/pdf/The_process_of_cleaning_and_sterilizing.pdf).

- b) Instrumentele contaminate cu sânge, fluide corporale, fragmente de țesut, substanțe chimice etc. trebuie curățate și sterilizate imediat, în conformitate cu următoarea metodă, pentru a preveni uscarea și lipirea impurităților. Impuritățile lipite de instrumente pentru o perioadă lungă de timp devin greu de îndepărtat.

2) Procedura

- a) Separați instrumentele și mânerul fără întârziere după examinarea/tratarea fiecărui pacient.
b) Curățați instrumentele cu ajutorul unui agent de curățare prin metoda i) sau ii).
i) Utilizați un aparat de curățare cu ultrasunete cu un detergent medical de prevenire a ruginii timp de 5 minute.
ii) Scufundați într-o soluție de curățare cu detergent de prevenire a ruginii pentru uz medical timp de 15 minute.
c) Spălați cu apă curentă murdăria și lichidul de curățare care au aderat la instrumente.
(În cazul în care rămân componente de săpun pe suprafața instrumentelor, acestea pot provoca rugină și pete.)
d) Uscați instrumentele. (Umezeala rămasă poate provoca rugină și reducerea efectului de sterilizare)
e) Sterilizați folosind un sterilizator autoclav.

Condiții: 134°C până la 138°C, 3 minute până la 3,5 minute

- * Pentru a preveni zgârieturile provocate de contactul cu alte instrumente, se recomandă să le puneți într-un ambalaj sau cutie sterilizată.

f) După utilizare, curățați imediat conform punctului b) de mai sus.

3) Atenționări privind curățarea și sterilizarea/dezinfectarea

- a) Nu utilizați următoarele substanțe chimice, deoarece acestea pot provoca corodarea metalelor. hipocloritul de sodiu, clorura de benzalconiu, gluconatul de clorhexidină, tinctura de iod, Iodoform și acidul peracetic pot coroda metalele.
b) Nu utilizați autoclavarea chimică, deoarece instrumentele se pot coroda.
c) Nu efectuați sterilizarea cu plasmă, deoarece aceasta afectează materialul.
d) Nu folosiți agenți de curățare de uz casnic, aceștia nefiind potriviți pentru a îndepărta proteinele de pe suprafața instrumentelor.
e) Peria de sârmă și lâna de oțel pot provoca deteriorarea instrumentelor.
f) Nu utilizați apă super acidă, deoarece astfel de agenți pot provoca coroziune. Pentru clătire, se recomandă apa purificată (fără impurități). Apa curentă conține clor, care poate coroda metalul.
g) Atunci când folosiți un dispozitiv de spălare-dezinfectare, este posibil ca murdăria lipită sau soluția de curățare să nu fie îndepărtată complet dacă se utilizează un program de economisire a apei sau a timpului. Consultați manualul de instrucțiuni al producătorului etc. pentru a asigura clătirea și pentru a îndepărta murdăria.
h) Rețineți următoarele atunci când manipulați sterilizatoarele autoclave.
i) Sterilizatorul autoclav se poate contamina în cabinet în funcție de starea și perioada de utilizare. Dacă rămâne murdărie în sterilizatorul autoclav, aceasta se poate lipi de instrumente. Recomandăm curățarea conform manualului de utilizare al sterilizatorului. Astfel, veți preveni murdărirea camerei acestuia. În special, garnitura de cauciuc de pe capacul camerei și filtrul de aer trebuie înlocuite la un anumit interval de timp.
ii) Utilizați apă purificată cât de mult posibil. Ionii de clor din apa curentă pot provoca coroziune.
iii) Fiți atenți la temperatura de uscare din interiorul sterilizatorului autoclav.
iv) Nu așezați instrumentele în apropierea încălzitorului. (Temperatura reală poate să fie mai mare decât cea indicată)
v) În cazul în care curățarea și clătirea nu sunt complete în interiorul sterilizatorului autoclav sau dacă în camera acestuia rămâne umezeală, pot apărea arsuri pe suprafața instrumentelor.
i) După spălare și sterilizare, îndepărtați apa rămasă pe instrumente și uscați-l bine

12 [Întreținere, inspecție și testare]

După curățare și sterilizare, verificați următoarele înainte de utilizare.

- 1) Asigurați-vă că nu există murdărie, daune, crăpături sau zgârieturi.

13 [Depozitare]

- 1) Depozitați într-un loc curat, ferit de praf, evitând temperaturile ridicate și umiditatea.
2) Pentru a preveni coroziunea galvanică datorată diferenței de potențial metalic, nu depozitați instrumente din materiale diferite.
3) Pentru a preveni petele de rugină, țineți cont de următoarele.
a) Nu depozitați împreună cu instrumente ruginite.
b) Nu depozitați împreună cu substanțe chimice.
c) Aveți grijă la rugină produsă în interiorul sterilizatoarelor sau zonelor de depozitare.
4) Deplasați și depozitați cu atenție într-o tavă/container, deoarece acest lucru poate provoca deformări. Atunci când utilizați tăvi sau containere, nu așezați echipamente grele.

14 [Aspecte privind eliminarea]

Specialiștii în stomatologie și/sau ortodonție sunt responsabili pentru eliminarea în conformitate cu legislația aplicabilă relevantă.

YDM CORPORATION nu își asumă răspunderea pentru reclamații sau vătămări corporale cauzate de eliminarea necorespunzătoare.

15 [Informații suplimentare]

<Rupere>

În caz de rupere a instrumentelor, raportați-i distribuitorului de la care ați efectuat achiziția în formatul întocmit de YDM CORPORATION, denumit „Raport de solicitare”.

16 [Contact producător]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,

Saitama 355-0042, Japan

TEL: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-mail: ydm@ydm.co.jp

17 [Aviz către utilizator și/sau pacient]

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat YDM Corporation.

18 [Informații suplimentare]

În caz de defectare a dispozitivului, raportați-i distribuitorului de la care ați efectuat achiziția în formatul întocmit de YDM

19 [Descrierea simbolurilor]



Dispozitiv medical



Producător



Număr lot



Notă

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Procesatorul are în continuare responsabilitatea de a se asigura că procesarea, așa cum este efectuată cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din unitatea de procesare, atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.

Vers. 01 22 iulie 2024



- 1 **[Aile adı]** GP Remover
- 2 **[Üretici]** YDM CORPORATION
- 3 **[Model No ve Cihazın ticari adı]**

Model No.	Cihazın ticari adı	UDI-DI	Çalışma parçası çapı
27131	GP Remover Spear 0.3S	4963931271313	0,3 mm
27132	GP Remover Spear 0.3L	4963931271320	0,3 mm
27133	GP Remover Spear 0.5S	4963931271337	0,5 mm
27134	GP Remover Spear 0.5L	4963931271344	0,5 mm
27135	GP Remover Spear 0.7S	4963931271351	0,7 mm
27136	GP Remover Spear 0.7L	4963931271368	0,7 mm

4 **[Cihazın amaçlanan kullanımı]**

Cihaz, tekrar tedavi yapılırken kök kanalı duvarlarında gutta-percha ve diğer birikintilerin keşfedilip kaldırılmasında kullanılır.

5 **[Cihazın performans karakteristikleri]**

<Genel Bakış>

Cihaz tek bir parçadan yapılmıştır ve çalışma ucu, cihazın amaçlanan kullanımına uygun olan etkili bir şekilde sahiptir.

<Materyal>

Paslanmaz çelik

6 **[Nasıl kullanılır?]**

- 1) Aşağıdaki tutacıklardan birine takın.

Model No.	Cihazın ticari adı	UDI-DI	Materyal
10201	P-A Handle	4963931102013	Paslanmaz çelik ve Pirinç
10202	P-B Handle	4963931102020	
10203	P-C Handle	4963931102037	
10205	P-F Handle	4963931102051	

- 2) Kök kanalında gutta-percha ve diğer birikintileri keşfedip kaldırın.

7 **[Genel önlemler ve yasaklar]**

- 1) Ürünün kullanımı yalnızca dental tedavilerle sınırlıdır.
Aletlerin doğru şekilde kullanılmasını sağlamak için önlemlerin uygulanması gerekir
- 2) Aletleri amaçlanan kullanımları dışında hiçbir şey için kullanmayın.
- 3) Kullanmadan önce kullanım talimatlarında belirtilen şekilde temizleyin, yağlayın ve sterilize edin.
- 4) Döküntü ve dermatit gibi hipersensitivite semptomları veya alerjik semptomlar görülen hastalarda aletleri kullanmayın.
- 5) Aletlerin tasarımında veya biçiminde değişiklik yapmayın
- 6) Aletleri yere düşürmeyin. Aletlerin sert darbeler almasını engelleyin.
- 7) Aletleri bertaraf ederken ilgili ulusal düzenlemelerde açıklanan talimatları uygulayın.
- 8) Aletleri ısıtmayın.
- 9) Aletlere kimyasallar yapışması halinde korozyonu önlemek için bu kimyasalları vakit kaybetmeden silin.
- 10) Paslanmaz çelik demire göre paslanmaya karşı daha dirençlidir ancak kullanım yöntemine ve sıcaklık ile nem gibi ortam koşullarına bağlı olarak korozyon gerçekleşebilir.

8 **[Cihazın işlenmesiyle ilgili sınırlamalar]**

Bozulma veya anormal bir durum fark ederseniz aletleri kullanmayı derhal bırakın.

9 **[Kullanım noktasında yapılacak ilk işlem]**

Kullanmadan önce kullanım talimatlarında belirtilen şekilde temizleyin, yağlayın ve sterilize edin.

10 **[Temizlik öncesi hazırlık]**

Bir sonraki bölüme bakın.

11 **[Temizlik ve sterilizasyon/dezenfeksiyon işlemi]**

- 1) Genel önlemler
 - a) Aletlerin bakımı yapılırken lütfen şirketimiz tarafından yayımlanan "The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments" (Aletlerin Temizliği ve Sterilizasyonu İçin Temel Kılavuz Kitabı) belgesine veya web sitemizdeki

b) Kan, vücut sıvıları, doku parçaları, kimyasallar vs. ile kontamine olmuş aletler, kontaminantların kurumasını ve yapışmasını önlemek için aşağıda verilen yöntem kullanılarak derhal temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Uzun süre boyunca aletlere yapışan kontaminantların çıkarılması zor olabilir.

2) Prosedür

a) Her bir hastayı muayene/televi ettikten sonra gecikmeksizin aletleri ve tutacağı ayırın.

b) Aletleri bir temizlik ajanıyla ve i) veya ii) yöntemini kullanarak temizleyin.

i) Tıbbi bir pas önleyici deterjan kullanarak 5 dakika süreyle ultrasonik temizlik yapın.

ii) 15 dakika süreyle tıbbi kullanıma yönelik pas önleyici deterjan içeren bir temizleyiciye daldırarak yıkayın.

c) Aletlere yapışan kirleri ve temizleyicileri akan su altında yıkayarak giderin.

(Aletlerin yüzeyinde sabun bileşenleri kalırsa bunlar paslanmaya ve lekelerle neden olur.)

d) Aletleri kurutun. (Cihazın nemli kalması paslanmaya neden olabilir ve sterilizasyon etkisini azaltabilir)

e) Otoklav sterilizatörünü kullanarak sterilizasyon yapın.

Koşullar: 134 °C ila 138 °C, 3 dakika ila 3,5 dakika

* Diğer aletlere temastan kaynaklanan çizilmeleri önlemek için, aletleri sterilize edilmiş bir ambalaja veya kaba koyun.

f) Kullanımdan sonra, yukarıdaki b) adımına göre derhal temizleyin.

3) Temizlik ve sterilizasyon/dezenfeksiyon önlemleri

a) Metal korozyonuna yol açabilecekleri için aşağıdaki kimyasalları kullanmayın.

Sodyum hipoklorit, benzalkonyum klorür, klorheksidin glukonat, tendüridiyot, iyodoform ve perasetik asit metal korozyonuna neden olabilir.

b) Aletlerde korozyona neden olabilecek kimyasal otoklav kullanmayın.

c) Materyali etkileyeceği için plazma sterilizasyonu uygulamayın.

d) Aletlerin yüzeyindeki proteini gidermeye uygun olmadığından ev temizliği ajanları kullanmayın.

e) Tel fırça ve çelik yünü aletlerde hasara yol açabilir.

f) Korozyona neden olabileceğinden, Süper Asitli Su kullanmayın.

Durulama için saflaştırılmış su (safsızlık içermeyen) kullanılması önerilir.

Musluk suyu, metalde korozyona neden olabilecek klorür içerir.

g) Yıkayıcı-dezenfektör kullanılırken su veya zaman tasarruflu bir program uygulanırsa yapışmış kirlere veya temizlik solüsyonu tamamen giderilemeyebilir. Durulama ve kirlere giderilmesi işlemlerinin doğru gerçekleştirildiğinden emin olmak için üreticinin talimat kılavuzu vs. gibi kaynaklara başvurmayı ihmal etmeyin.

h) Otoklav sterilizatörlerini kullanırken aşağıdakilere dikkat edin.

i) Otoklav sterilizatörünün dolabı, kullanım durumuna ve süresine bağlı olarak kontamine olabilir.

Otoklav sterilizatöründe kirlere kalırsa bunlar aletlere yapışabilir.

Sterilizatörün talimat kılavuzu uyarınca temizlenmesini öneririz.

Böylece haznenin içi kirlenmez. Özellikle hazne kapağının kauçuk contası ve hava filtresi belirli bir süre sonra değiştirilmelidir.

ii) Mümkün olduğu ölçüde saflaştırılmış su kullanın. Musluk suyu kullanıldığında klorür iyonlarının etkisiyle korozyona neden olabilir.

iii) Otoklav sterilizatörü içindeki kurutma sıcaklığına dikkat edin.

iv) Bu aletleri ısıtıcının yanına yerleştirmeyin. (Bu konumdaki sıcaklık belirtilenden daha yüksek olabilir)

v) Otoklav sterilizatörü içindeki temizlik ve durulama tamamlanmazsa veya otoklav sterilizatörü haznesinde nem kalırsa bu, aletlerin yüzeyinde yanıklara neden olabilir.

i) Yıkama ve sterilizasyondan sonra alete yapışan suyu giderin ve aleti iyice kurutun

12 [Bakım, İnceleme ve Test]

Temizlik ve sterilizasyonun ardından, aleti kullanmadan önce aşağıdakileri kontrol edin.

1) Kir, hasar, çatlama ve çizilme bulunmadığını kontrol edin.

13 [Saklama]

1) Temiz ve tozsuz bir yerde saklayın, yüksek sıcaklık ve nem olmamasına dikkat edin.

2) Metallerin potansiyel farklılığı nedeniyle oluşan galvanik korozyonu engellemek için, farklı materyallerden imal edilmiş aletleri birlikte saklamayın.

3) Pas lekelerini önlemek için aşağıdakilere dikkat edin.

a) Paslanmış aletlerle birlikte saklamayın.

b) Kimyasallarla birlikte saklamayın.

c) Sterilizatörlerin ve saklama alanlarının içindeki paslanmalara dikkat edin.

4) Ürünü bir tepsiye/konteynere taşıırken ve yerleştirirken deformasyon oluşmaması için dikkatli olun.

Tepsileri veya konteynerleri kullanırken ağır ekipmanlar yerleştirmeyin.

14 [Bertarafılgili konular]

Aletin yürürlükteki ilgili yasalara göre bertaraf edilmesinden dental uzmanlar ve/veya ortodontistler sorumludur.

YDM CORPORATION, uygunsuz bertaraf işlemlerinden kaynaklanan kişisel yaralanmalarla ilgili taleplerde sorumluluk kabul etmez.

15 [Ek Bilgiler]

<Kırılma>

Aletlerin kırılması durumunda, lütfen CORPORATION tarafından hazırlanan "Talep Raporu" adlı form biçimini kullanarak ürünü satın aldığınız satıcı ile iletişim kurun.

16 [Üretici iletişim bilgileri]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,

Saitama 355-0042, Japan

TEL: 81-3-3828-3161 FAKS: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-posta: ydm@ydm.co.jp

17 [Kullanıcı ve/veya hasta bildirim]

Aletlerle bağlantılı olarak gerçekleşen her türlü ciddi olay YDM CORPORATION'a bildirilmelidir.

18 [Ek Bilgiler]

Ürün arızalarıyla ilgili olarak, lütfen YDM Corporation tarafından hazırlanan "Talep Raporu" adlı form formatını kullanarak

19 [Sembollerin açıklamaları]



Tıbbi cihaz



Üretici



Lot numarası



Dikkat

Yukarıda verilen talimatların tıbbi cihazın yeniden kullanıma hazırlanması için gerekli bilgileri sağladığı tıbbi cihaz üreticisi tarafından valide edilmiştir. İşleme tesisindeki ekipmanların, materyallerin ve personelin fiilen kullanıldığı işlemlerin amaçlanan sonucu sağlamasından işlemi gerçekleştiren kişi sorumludur. Bunun için işlemin doğrulanması ve/veya valide edilmesi ve rutin şekilde takibi gereklidir.

Ver.01 22 Temmuz 2024