

YÜKSEK HIZLI AERATÖR BAŞLIKLAR

Ürün Tanımı: El parçası ve kafa kısımlarından oluşan, kafanın içerisinde yer alan mil, pervane, rulman (Kartuş) sistemine takılan frezin hava basıncıyla dönmesiyle çeşitli diş hekimliği tedavilerini gerçekleştirmek için kullanılır.

Ürün Marka ve Modelleri: Beehive C-002, C-005, P-202, P-219, C-007, C-009, C-034, C-002C, C-005C, P-219L, P-202L

Hedeflenen Kullanıcılar: Diş Hekimleri

Tek Kullanımlık/ Tekrar Kullanılabilirlik Durumu : Aeratör Başlıkları tekrar kullanılabilir ürünlerdir. Ancak önerilen tekrar kullanım süresi 250 sterilizasyon döngüsü kadardır.

Ürün Muhafaza ve Sevkiyat Koşulları: Aeratör başlıkları EN 15223-1 Standardına göre oluşturulan etiketlerde de belirtildiği üzere -20 °C ile 70 °C sıcaklık aralığında, %5 RH ile %95 RH nem aralığında ve 700 hPa ile 1060 hPa basınç aralığında muhafaza edilmesi gerekmektedir.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu : Üretimi gerçekleştirilen Aeratör Başlıkları 20 yaş ve üzeri tüm hastalarda kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR :

Kavite Hazırlığı: Aeratör Başlıkları, diş dolgusu yapmadan önce dişi, amalgam veya kompozit reçine gibi dental restoratif malzemelerle doldurmadan önce kavitenin hazırlanmasında yaygın olarak kullanılır.

Diş Restorasyonu: Hasar görmüş veya çürümüş diş dokusunu çıkarmak ve dişi kuron, inley, onley veya porselen kaplama gibi restoratif işlemler için hazırlamak için kullanılır.

Diş Çekimi: Oral cerrahide, özellikle etkilenmiş veya ulaşılması zor dişleri çıkarmak için aeratör başlıkları kullanılabilir.

Taç ve Köprü Hazırlığı: Dişleri şekillendirmek ve kuron, köprü veya diğer protez cihazlara uygun yüzey hazırlamak için aeratör başlıkları vazgeçilmezdir.

Endodontik İşlemler: Diş içerisindeki pulpaya erişmek ve dolum için kök kanallarını şekillendirmek amacıyla kök kanal tedavileri sırasında kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR :

Tıbbi Durumlar: Yüksek tansiyonun kontrolsüz olduğu, ciddi kardiyovasküler hastalıkları olan, kanama bozukluklarına sahip veya bağırsıklık sistemleri zayıflamış olan hastalar, aeratör başlıklarını içeren işlemler için uygun adaylar olmayabilirler. Diş hekimleri alerjileri ve hassasiyetleri sorgulamalı ve malzemeleri ve ajanları buna göre seçmelidirler. Aeratör Başlıklarını kullanmadan önce hastanın tıbbi geçmişini değerlendirmek ve gerektiğinde hastayı takibini yapan doktoruna danışılmalıdır.

Alerjiler ve Hassasiyetler: Bazı hastalar, aeratör başlıklarının kullandığı diş tedavilerinde kullanılan malzemelere veya soğutma ve yağlama ajanlarına karşı alerjiler veya hassasiyetlere sahip olabilirler. Diş hekimleri alerjileri ve hassasiyetleri sorgulamalı ve malzemeleri ve ajanları buna göre seçmelidirler.

Enfeksiyon Kontrolü: Aeratör Başlıklarını kullanırken uygun enfeksiyon kontrolü protokolleri takip edilmelidir. Bu yapılmazsa enfeksiyon hastalıklarının yayılmasına neden olabilir. Ürünlerin sterilizasyonu ve bakımı, uygun kişisel koruyucu ekipmanın (PPE) kullanımı, çapraz bulaşmayı önlemek için önemlidir.

Yetersiz Anestezi: Aeratör Başlıklarının kullandığı işlemler sırasında yetersiz lokal anestezi hastaların rahatsızlık ve ağrı yaşamasına neden olabilir. Diş hekimleri hastaların işlem öncesinde yeterince uyuturulduğundan emin olmalıdırlar.

Yaş ve Psikolojik Faktörler: Pediatrik hastalar ve şiddetli diş korkusu veya fobileri olan bireyler, aeratör başlıklarının neden olduğu gürültü ve titreşimleri iyi tolere edemeyebilirler. Diş hekimleri bu hastalar için anksiyeteyi ve rahatsızlığı azaltmak için alternatif tedavi seçeneklerini veya tekniklerini düşünmelidirler. (20 Yaş ve üstü hastalarda kullanılması önerilir.)

YAN ETKİLER :

Aeratör Başlıklarının kullanımı genellikle güvenli ve iyi tolere edilir, ancak her tıbbi veya dental tedavide olduğu gibi, potansiyel yan etkiler ve komplikasyonlar olabilir. Bu yan etkiler genellikle nadir olup, genellikle uygun teknik, ekipman bakımı ve hasta yönetimi ile minimize edilebilir veya önlenir. Aeratör Başlıklarının kullanımının potansiyel yan etkileri şunlar olabilir:

Doku Hasarı: Aeratör Başlıkları tarafından üretilen aşırı ısı, diş pulpu (sinir) dahil olmak üzere diş dokularına zarar verebilir. Yeterli su soğutma sistemi olmayan aeratör başlıklarında bu durumun oluşması muhtemeldir.

Operasyon Sonrası Hassasiyet: Bazı hastalar, Aeratör Başlıklarının kullandığı işlemlerden sonra geçici diş hassasiyeti veya rahatsızlık yaşayabilirler. Bu genellikle geçicidir ve reçetesiz ağrı kesicilerle yönetilebilir.

UYARI VE ÖNLEMLER:

- Ürün fonksiyonlarını tamamen anlamak için kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu okuyun ve ileride referans olması açısından dosyalayın.
- Ürünü kullanırken her zaman hastanın güvenliğini göz önünde bulundurun.
- Bu ürünün operasyonel kontrol, bakım ve sürekli denetiminden kullanıcılar sorumludur.
- Ürünü darbelerle karşı koruyun.
- Kullanıcılar ve alandaki diğer kişiler operasyon sırasında, koruyucu gözlük ve maske kullanmalıdırlar. Ürün anormal şekilde işlev gösterirse, çalıştırmayı hemen durdurun ve tedarikçinizle irtibata geçin.

Bilgilendirme : Bu talimatlarda yer alan teknik özellikler, çizimler ve ölçüler yalnızca rehber niteliğindedir ve herhangi bir hak talebine konu olamaz. Üretici, bu talimatları güncellemeden ekipman üzerinde teknik iyileştirmeler yapma hakkını saklı tutar. Ek bilgi için lütfen belirtilen adresten Aksdent Global Dental ile iletişime geçiniz.

Aksesuar :

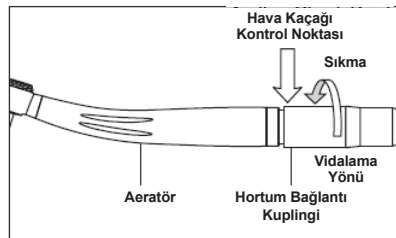
Kupling Bağlantıları

Bağlığın Bağlantısı ve Bağlantının Kesilmesi :

Bağlantı: Başlığı uygun hortum kuplingine doğru şekilde takın ve hortum somununu sıkın.

Bağlığın hortuma sıkı şekilde bağlandığından emin olun.

Bağlantının Kesilmesi: Hortum somununu gevşetin ve hortumdan çıkarın.



Ortodontik İşlemler: Aeratör Başlıkları, ortodontik aparatların çıkarılması veya modifikasyonu gibi işlemlerde kullanılabilirler.

İmplantoloji: Aeratör Başlıkları, diş implantı yerleştirme için kemik hazırlığında kullanılır.

Kemik Cerrahisi: Aeratör Başlıkları, ağız ve çene cerrahisinde, fazla kemik çıkarılması veya rekonstrüktif amaçlar için kemik şekillendirmesi gibi kemik cerrahisinde kullanılabilirler.

Gülüş Estetiği: Kozmetik diş hekimliğinde, aeratör başlıkları estetik iyileştirmeler için dişleri yeniden şekillendirmek için kullanılır.

Diş Eti Cerrahisi: Gingivektomi gibi işlemler sırasında fazla diş eti dokusunun çıkarılması için kullanılabilirler.

Doku Kesimi: Aeratör Başlıkları, çeşitli diş işlemleri sırasında ihtiyaca bağlı olarak yumuşak ve sert dokuların hassas kesimlerinde kullanılır.

Hamilelik: Gelişmekte olan fetüse risk gösterebilecek bir kanıt bulunmasa da, genel olarak, mümkünse hamileliğin ilk üç ayında aeratör başlıklarının kullanılmıyını içeren diş işlemlerinden kaçınılması önerilir. Bu tür durumlarda bir jinekolog ile danışmak tavsiye edilir.

Protezler ve İmplantlar: Aeratör Başlıkları, muhtemel bir hasarı önlemek için diş protezleri, implantlar ve hassas restorasyonlar etrafında dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Bu durumlar için özel teknikler ve aletler gerekebilir.

Operatör Yeterliliği: Diş hekimleri ve diş profesyonelleri, aeratör başlıklarını kullanma konusunda iyi eğitilmiş ve yetkin olmalıdır. Yetersiz beceri veya deneyim, işlem hatalarına ve hastaya zarar verilmesine neden olabilir.

Doku Bütünlüğü: Aeratör Başlıkları diş dokularına zarar verebilecek ısı üretir. Diş hekimleri, dişler ve çevresindeki dokulara termal hasarı önlemek için uygun soğutma tekniklerini kullanmalı ve yeterli su püskürtme sağlamalıdır.

Ergonomi ve Operatör Güvenliği: Diş hekimleri aeratör başlıklarını kullanırken operatör yorgunluğunu ve yaralanmalarını önlemek için uygun ergonomik teknikleri uygulamalıdır.

Diş Kırıklığı: Nadiren, aeratör başlıklarının kullanımı, özellikle önceden mevcut yapısal zayıflıkları veya diş restorasyonları bulunan dişlerde diş kırıklarına yol açabilir. Diş hekimleri bu tür dişler üzerinde aeratör başlıklarını kullanırken dikkatli olmalıdır.

Aerosol Oluşumu: Aeratör Başlıkları kullanılırken aerosoller oluştururlar ve bu aerosoller potansiyel olarak enfeksiyon ajanlarını içerebilir.

Gürültü ve Titreşim: Aeratör Başlıklarının yüksek dönüş hızı, bazı hastalarda rahatsızlık veya anksiyete yaratabilecek gürültü ve titreşimler oluşturabilir. Diş hekimleri hasta konforunu göz önünde bulundurmalı ve uygun açıklamalar ve güvence sağlamalıdır.

Operatör Yorgunluğu ve Yaralanma: Aeratör Başlıklarının uzun süreli kullanımı, uygun ergonomik tekniklerin izlenmemesi durumunda operatör yorgunluğuna ve kas iskelet sistemi yaralanmalarına yol açabilir.



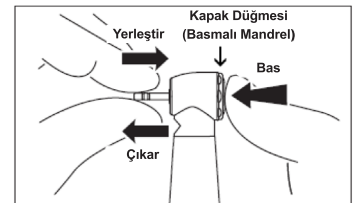
- Ürünü silmek veya temizlemek için yüksek asitli su veya sterilize edici solüsyonlar kullanmayın.
- Ürünler steril olmayan şekilde teslim edilir ve kullanım öncesinde otoklavlanmalıdır.
- Düzenli fonksiyon ve bakım kontrollerini gerçekleştirin.
- Ürün uzun süre kullanılmadığında bir hasta üzerinde kullanmadan önce ürünün doğru şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- Tedavi kesintisini önlemek için ve cerrahi operasyon sırasında kırılma durumunda bir adet yedek ürünün elde bulundurulması tavsiye edilir.
- Ürünün 250 sterilizasyon döngüsünden sonra kullanılmaması gerekmektedir.

FREZİN TAKILMASI VE ÇIKARILMASI :

Frezin Takılması

- 1) Frezi, doğru şekilde yerine oturana kadar sokun.
- 2) Push-button düğmesine basın ve emniyetli hale gelene kadar frezi kilitleme tertibatına sokun ve sonra düğmeyi bırakın.
- 3) Frezi, push-button düğmesine basmadan nazikçe çekip iterek sabitlendiğinden emin olun.

Frezin Çıkarılması: Push-button düğmesine sıkıca basın ve çıkarın.

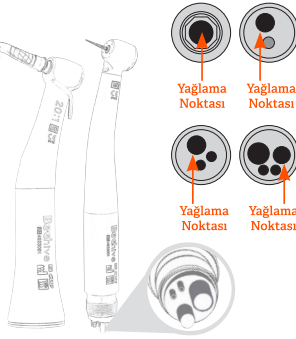


Hava Basıncı : Önerilen çalışma basıncı başlık girişinde 2.5–2.8 bar olmalıdır. Kompresörün dolum yaparken başlıklara gelen hava basıncının yükseldiğini unutmayın. Tavsiye edilen basınç aralığında çalıştırılması ürün ömrü açısından önemlidir.

Uyarı : Her kullanımdan önce veya alet darbeye maruz kaldığında, alette herhangi bir belirgin hasar belirtisi olup olmadığını kontrol edin. Hasar veya darbe tespit edilmesi durumunda, alet kontrol edilmek üzere Beehive yetkili servis merkezine gönderilmelidir. Hasarlı bir başlık, anormal düzeyde sıcaklığa ve vibrasyona neden olabilecek şekilde arızalanma riski taşır. Başlık, frez takılmadan çalıştırılmamalıdır. Yanıklara neden olabilecek push-button düğmesinin aşırı ısınmasını önlemek için, alet çalışırken düğmeye istem dışı basılmamalıdır. Yumuşak dokular (dil, yanaklar, dudaklar vb.) bir retraktör veya ayna ile uzaklaştırılarak korunmalıdır. Standart diş veya yıpranmış frez kullanmayınız. ISO 1797 Tip 3 ve ISO 6360 Kod 4 kapsamında uygun frezleri kullanınız.

YAĞLAMA - BAKIM - TEMİZLİK- DEZENFEKSİYON - STERİLİZASYON PROSEDÜRÜ

- 1) Sprey yağ şişesini çalkalayın.
 - 2) Aeratörler için uygun spreylere kapaklı takın.
 - 3) Aeratörün ucuna bir peçete koyun.
 - 4) Aeratörün ucundan yağ çıkana kadar spreye basılı tutun. (Yaklaşık 2 sn)
 - 5) Aeratörden kirliliği akyorsa yağlamayı tekrar edin.
 - 6) Aeratörlerinizi yağladıktan sonra, fazla yağın çıkması için en az 30 sn. boşta çalıştırın.
 - 7) Push-button düğmesi sağlığı için frez yuvasından da yağlamanızı öneririz.
 - 8) Aeratörünüzü havanın geldiği yerden yağlamanız gerekir. Diğer girişlerden yağlarsanız yağ aeratörün ucuna ulaşamaz ve doğru yağlama yapılamaz.
 - 9) Yağlama için dental yüksek hızlı aeratör başlıklarında kullanıma uygun spreylere bakım yağı kullanılmamalıdır. Yağ; düşük viskoziteli, reçineleşmeyen, sterilizasyon öncesi kullanıma uygun ve üretici tarafından dental türbin başlıklar için önerilmiş olmalıdır.
- Borden Bağlantılı başlıklarda hava girişi en büyük deliktir. Midwest başlıklarda ise en büyükün bir küçüğünden yağlama yapılmalıdır.



Önerilen Yağlama Periyodu
► Her sterilizasyondan önce
Veya
► 30 dakikalık kullanımdan sonra veya günde en az iki kez
► Frez yatağı günde en az bir kez

- 1. Temizlik**
 - Her tedavi sonrasında, başlık üzerinde bulunan kan, tükürük ve diğer sıvıların iç parçalarına nüfuz ederek kalıntı bırakmasını önlemek amacıyla başlık derhal temizlenmelidir.
 - Temizlik işlemi için tıbbi cihazlara uygun, başlık materyalleriyle uyumlu ve sonraki sterilizasyon süreciyle uyumlu temizlik ürünleri kullanılmalıdır.
- 2. Dezenfeksiyon**
 - Aseton, klor ve ağartıcı içeren dezenfektan ürünlerin kullanımı kesinlikle önerilmez.
 - Başlık hiçbir durumda dezenfektan solüsyonlarına batırılmamalıdır.
 - Dezenfeksiyon için temiz bir bez veya pamuk uygun dezenfektanla nemlendirilerek yüzey silinmelidir.
 - Ultrasonik banyoda dezenfeksiyon önerilmez.
- 3. Sterilizasyon Öncesi Hazırlık**
 - Başlık tamamen temizlenmiş ve üzerinde hiçbir kalıntı kalmamış olmalıdır.
 - Sterilizasyon öncesinde yağlama prosedürüne göre yağlama yapılmalıdır.
 - Başlığı otoklav poşetine yerleştirin ve ağızını mühürleyin.
- 4. Sterilizasyon**

Sadece aşağıda belirtilen sterilizasyon prosedürü kullanılmalıdır:

 - Fraksiyonlu ön vakum aşamasından sonra buhar ile sterilizasyon, EN 13060 standardına uygun Sınıf B döngüsü uygulanmalıdır.
 - Nominal sıcaklık: 134°C (273°F)
 - Süre: Ulusal yönergelerle bağlı olarak 3 veya 18 dakika.
 - Ürün maksimum 135°C'ye kadar otoklavlanabilir. Sterilizatör üreticisinin talimatlarına uyunuz. Sterilizasyon ve kurutma aşamasında ürün için belirtilen maksimum sıcaklık aşılamamalıdır.

! Sterilizasyon sonrası başlığı poşet içerisinde muhafaza ederek kullanıncaya kadar sterilliğini koruyunuz.

TEKNİK VERİLER

C-002 C-005 C-007 C-009 C-034	Maksimum Devir	Güç	Ses Seviyesi	Aydınlatma	Rulman Tipi	Bağlantı Tipi	C-002C C-005C	Maksimum Devir	Güç	Ses Seviyesi	Aydınlatma	Rulman Tipi	Bağlantı Tipi	C-202 C-202L	Maksimum Devir	Güç	Ses Seviyesi	Aydınlatma	Rulman Tipi	Bağlantı Tipi	C-219 C-219L	Maksimum Devir	Güç	Ses Seviyesi	Aydınlatma	Rulman Tipi	Bağlantı Tipi
	360.000 rpm	23W	<60dB	Fiber Op.	Seramik	6'lı Döner		360.000 rpm	23W	<60dB	Fiber Op.	Seramik	6'lı Döner		340.000 rpm	21W	<60dB	Yok	Seramik	Sabit 4'li		340.000 rpm	21W	<60dB	Yok	Seramik	Sabit 2'li
								360.000 rpm	23W	<60dB	Fiber Op.	Seramik	6'lı Döner		340.000 rpm	21W	<60dB	LED	Seramik	Sabit 4'li		340.000 rpm	21W	<60dB	LED	Seramik	Sabit 2'li

ARIZALAR	OLASI NEDENLERİ	TAVSİYE EDİLEN MÜDAHALE	ARIZALAR	OLASI NEDENLERİ	TAVSİYE EDİLEN MÜDAHALE
Tork ve hızda ani değişimler	Hava basıncı düzenli değil.	Basınç değerini kontrol ediniz ve eğer neden bu ise, değeri ayarlayınız.	Sprey sistemi performansı düşük	Hava veya su akış regülatörleri kapalı.	Akış ayarlarını kontrol ediniz.
	Hortum kupling bağlantısında hava kaybı mevcut.	Bağlantı somununu sıkınız veya eğer hasar görmüş ise contayı yenisi ile değiştiriniz.		Başlık üzerinde yer alan su çıkışları tıkalı	Başlık kafasında yer alan su çıkışlarını, başlık ile beraber gelen ince tel yardımıyla dikkatli bir şekilde temizleyin.
	Yağsız kalma	Birden fazla kez yağlayınız, her yağlama sonrası kısa süreli çalıştırınız.	Düşük performanslı aydınlatma	Işık yoğunluğu minimum seviyede	Dental ünite içerisinde yer alan ışık kaynağını ve kontrollerini kontrol ediniz.
	Hortum veya başlık hava yollarında tıkanıklık.	Hortumu kontrol ediniz ve eğer neden bu ise, hortumu değiştiriniz.		Fiber optik sistem arızalı	Yetkili teknik servis ile iletişime geçiniz.
Yüksek sesli çalışma	Zarar görmüş rulmanlar	Yetkili teknik servis ile iletişime geçiniz.	Su kayıpları	Hortum bağlantısı gevşemiş	Halka somunu uç tarafta sıkıştırınız.
	Zarar görmüş rulmanlar	Yetkili teknik servis ile iletişime geçiniz.		Contaları zarar görmüş veya aşınmış	Contaları yenileri ile değiştiriniz ve yağlayınız.
Frezin kolayca takılıp, çıkartılmaması	Push-button düğmesine yeterince basılmamış	Push-button düğmesine yeterince güçlü bastığınızdan emin olun.	Sorun Giderme : Arıza durumunda derhal Beehive satış sonrası destek departmanı ile iletişime geçiniz. Onarım ve bakım operasyonları yalnızca Beehive satış sonrası destek departmanı tarafından gerçekleştirilmelidir. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili otoritesine bildirilmelidir. İletişim: +90 850 762 85 05 Dahili: 3 • e-mail: d.k@aksdent.com		
	Tolerans dışındaki çapa sahip frez	Sadece uygun olan kalitedeki frezleri kullanınız.			
	Frez bükülmüş veya çok aşınmış	Frez yenisi ile değiştiriniz.			
	Mil mekanizması performans kaybı	Yetkili teknik servis ile iletişime geçiniz.			

EN 15223-1 STANDARDINA GÖRE HAZIRLANMIŞ SEMBOL VE ANLAMLARI

Kutu Etiket Şablonu

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	Ürün maksimum 135°C'ye kadar otoklavlanabilir.
Beehive A Perfect Harmony	Ürün Adı/Modeli	#	CE	SN	xxxxx	TR	xxxx	i	70	95	1060 hPa	700 hPa	1060 hPa	MD	UDI	TD.01.ET.01 - Rev. No: 00 Rev. Tarihi: --/--/---	Aksdent Global Dental ve Tıbbi Cihazlar San. Tic.Ltd. Şti Fatih Mh. 1191 Sk. No:1/14 Gazıemir Sarnıç Gazıemir İzmir Türkiye

Sembol ve Açıklamaları

1	Marka	3	Ürün Model Numarası	5	Seri Numarası	7	Kullanma Kılavuzuna Bakınız	9	Nem Muhafaza Koşulu	11	Güneş Işınlarından Uzak Tutunuz	13	Su İle Temastan Uzak Tutunuz	15	UDI	17	Üretici Bilgileri
2	Ürün İsmi	4	CE işareti	6	Ürünün Üretildiği Ülke Kodu ve Üretim Tarihi	8	Sıcaklık Muhafaza Koşulu	10	Ürünün Basınç Aralığı	12	Paket Hasarıysa Kullanmayınız	14	Tıbbi Cihaz	16	Etiket Bilgileri		

Koli Etiket Şablonu

1	2	3	4	5	6	7			8	9	Sembol ve Açıklamaları																		
							Aksdent Global Dental ve Tıbbi Cihazlar San. Tic.Ltd. Şti Fatih Mh. 1191 Sk. No:1/14 Gazıemir Sarnıç Gazıemir İzmir Türkiye				Koli İçi Adet Sayısı	1	Marka	2	Sıcaklık Muhafaza Şartı	3	Nem Muhafaza Şartı	4	Dikkat	5	Kırılabilir	6	Tıbbi Cihaz	7	Üretici Bilgileri	8	Kuru Tut	9	Koli İçerisi Adet Sayısı

Lazer için Ürün Etiket Şablonu :

1	2	3	4	5	6	Sembol ve Açıklamaları											
						1	Marka	2	CE İşareti	3	Seri Numarası	4	Tıbbi Cihaz	5	Ürünün Üretildiği Ülke Kodu ve Üretim Tarihi	6	Model Numarası