

Diabrush ceram polireri



*Aplikacija primjer



*Ilustracija primjer

SADRŽAJA

1. Korisnici	2
2. Ciljna skupina pacijenata	2
3. Materijali / komponente	2
4. Opis proizvoda	2
5. Indikacije	2
6. Kontraindikacije	2
7. Način upotrebe	2
8. Specifikacija brzine okretaja	2
9. Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata ..	2
10. Višekratna upotreba instrumenata	2
11. Skladištenje	3
12. Zaštitne mjere / upozorenja	3
13. Upozorenja i rizici	3
14. Sljedivost	3
15. Odlaganje	3
16. Obavijest nadležnim tijelima	3
17. Objašnjenje simbola	4

Diabrush ceram polireri

1. Korisnici

Instrumente može koristiti samo adekvatno kvalificirano osoblje u ordinaciji dentalne medicine i kirurškoj ambulanti.

- Doktori dentalne medicine
- Maksilofacijalni kirurzi / oralni kirurzi

2. Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s dentalnim i medicinskim indikacijama navedenima u načinu primjene i indikacijama za korištenje instrumenata.

3. Materijali / komponente

- Instrumenti s drškom od mesinga (s presvlakom od nikla) i radnim dijelom od vlakana izrađenih od silikon karbida (SiC)

4. Opis proizvoda

Diabrush ceram polirer namijenjen je za poliranje keramike, kompozita i sličnih materijala. Diabrush ceram četkice imaju abrazivni efekt zahvaljujući posebnim vlaknima impregiranim abrazivnim granulama od silikon karbida.

5. Indikacije

- Poliranje prirodnih zuba.
- Poliranje materijala za dentalne ispune i materijale (keramika i kompozit).

6. Kontraindikacije

- Kontraindicirano je koristiti instrumente izvan opisanog područja primjene.
- Radi rizika od oštećenja pulpe potrebno je izbjegavati pretjerano zagrijavanje kao rezultat nedovoljnog hlađenja vodom.
- Kako bi se izbjegao rizik od ozljede potrebno se pridržavati preporučene brzine rotacije.

7. Način upotrebe

- Umetnite instrument što je dublje moguće. (Postoji opasnost od ozljeda ako se ne umetne dovoljno duboko!)
- Za postizanje najboljih rezultata potrebno se pridržavati preporučene brzine rotacije (vidi tablicu)
- Kako biste izbjegli eventualne ozljede, rotaciju pokrenite tek nakon postavljanja instrumenta u usta
- Hlađenje vodom nije obavezno
- Koristiti samo prema propisanom načinu rada i smjeru rotacije
- Ne preporučuje se vrijeme poliranja duže od 15 sekundi, prilikom poliranja potrebno je koristiti kružne i isprekidane pokrete

Tijekom rada s rotirajućim instrumentima potrebno se pridržavati i uputa proizvođača nasadnih instrumenata.

8. Specifikacija brzine okretaja

Maksimalna brzina rotacije za Diabrush ceram polirere

Tip drške/način prihvata	Instrument	Brzina
CA	Diabrush ceram polireri	1' – 3.000 rpm

9. Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata

Sljedeće vrijednosti služe samo kao reference; stvarni vijek trajanja može se razlikovati ovisno o primjeni, upotrebi i materijalu, ali ne smije prijeći maksimalni broj ciklusa ponovne upotrebe:

- Polireri s najlonske četkice **10x**

10. Višekratna upotreba instrumenata

Za postupke potrebne pri višekratnom korištenju instrumenata (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) pogledajte posebne upute o višekratnoj upotrebi.

Diabrush ceram polireri**11. Skladištenje**

- Instrumente ne pohranjujte u plastične vrećice (instrumenti se mogu kontaminirati u oštećenim vrećicama)
- Pohraniti na suho mjesto

**12. Zaštitne mjere / upozorenja**

Zaštitite se koristeći adekvatnu zaštitnu opremu (rukavice, zaštitne naočale, maska)

13. Upozorenja i rizici

Tijekom neispravnog rada može doći do odvajanja vlakana s radnog dijela polirera. Neadekvatna sterilizacija predstavlja rizik od kontaminacije što može izazvati štetu za pacijenta, korisnika i ostale.

Osim toga, postoje sljedeći daljnji preostali rizici u pogledu mogućih predvidivih pogrešaka u primjeni, što može rezultirati štetom za bolesnika:

- Nepravilna upotreba brzine (preniska / previsoka)
- Kontraindicirane primjene

Navedeni rizici nisu očekivani ukoliko se instrumenti koriste ispravno, sukladno propisanim uputama i pravilima struke.

14. Sljedivost

Preporuča se sačuvati originalno pakiranje radi sljedivosti proizvoda putem lot broja označenog na originalnom pakiranju.

15. Odlaganje

Korišteni i/ili oštećeni instrumenti moraju se sterilizirati prije odlaganja kako bi se spriječilo prenošenje patogena. Pri rukovanju instrumentima koji imaju oštre dijelove potreban je oprez.

Nakon sterilizacije instrumenti mogu biti odloženi s ostalim općim kliničkim otpadom.

16. Obavijest nadležnim tijelima

U slučaju ozbiljnih incidenata nastalih kao posljedica korištenja instrumenata potrebno je bez odgađanja obavijestiti nadležna tijela i proizvođača.












DIASWISS S.A.
Rte de St Cergue 293
CH-1260 Nyon
Switzerland

CE 1250

Diabrush ceram polireri

17. Objašnjenje simbola

Pictogram	Standardna / Direktiva	Objašnjenje
	EU 93/42/EEC (MDD)	Dokaz o sukladnosti proizvoda sa spomenutom europskom direktivom/uredbom i identifikacijskim brojem obaviještenog tijela koje je potvrdilo usklađenost ovog proizvoda.
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.1)	Proizvođač
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.3)	Datum proizvodnje
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.3)	Pridržavajte se uputa za uporabu
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.3.4)	Držite se suhim
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.4)	Oprez!
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.6)	Broj članka
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.5)	Broj proizvodne serije, serija
	-	Medicinski uređaj