

Diasoft (Disk za skidanje krunica)

*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

Diasoft (Disk za skidanje krunica)

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

- Instrument od medicinskog čelika (nehrđajući martenzitni/ CrS) sa sinteriranim dijamantnim diskom (radni dio)

4. Opis proizvoda

Diasoft rezač krunica sa sinteriranim dijamantnim diskom namijenjen je jednostavnom rezanju krunica za separaciju ili skidanje. Najveća prednost ovog proizvoda je nemogućnost rezanja mekog tkiva ukoliko dođe do slučajnog kontakta, čime se znakovito prevenira nastanak ozljeda.

5. Indikacije

- Uklanjanje / skidanje krunica i mostova.

6. Kontraindikacije

- Kontraindicirano je koristiti instrumente izvan opisanog područja primjene.
- Radi rizika od nastanka termičkog oštećenja pulpe, potrebno je izbjegavati pretjerano zagrijavanje kao rezultat nedostatnog hlađenja vodom.
- Radi rizika od loma/ozljede potrebno je izbjegavati rad s instrumentom na većoj brzini od preporučene.
- Radi rizika od loma/ozljede izbjegavajte uglavljivanje instrumenta i korištenje instrumenta kao poluge.

7. Način upotrebe

- Umetnite instrument što je dublje moguće. (Postoji opasnost od ozljeda ako se ne umetne dovoljno duboko!)
- Instrumentom se postižu najbolji rezultati na preporučenoj brzini navedenoj u tablici ispod
- Kako biste izbjegli rizik od ozljede, rotaciju pokrenite tek nakon postavljanja instrumenta u usta
- Instrument mora postići potrebnu brzinu rotacije prije kontakta s površinom na koju se primjenjuje.
- Dijametar diska veći je od 3,1 mm stoga se preporuča upotreba hlađenja vodom od minimalno 150ml/min.
- Jačina kontaktnog pritiska i brzina rotacije (rpm) ovise o materijalu (tvrdoća materijala) i pogonskoj jedinici. Kontaktni pritisak i brzina rotacije moraju biti obrnuto proporcionalni; što je veća brzina manji je kontaktni pritisak. Pri radu s rotirajućim instrumentima potrebno se pridržavati i uputa za upotrebu proizvođača nasadnih instrumenata.
- Kada je struktura krunice/mosta prerezana do 50% možete je lako ukloniti lomljenjem krunice

8. Specifikacija brzine okretaja

Maksimalna brzina rotacije za Diasoft disk za skidanje krunica

Tip drške/način prihvata	Instrument	Brzina
CA/HP	Softy-longlife disk za skidanje krunica	15' – 20.000 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:

- Dijamantni instrumenti **30x**

10. Višekratna upotreba instrumenata

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

Diasoft (Disk za skidanje krunica)**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

Neispravnom upotrebom i neadekvatnom sterilizacijom može doći do loma instrumenta i kontaminacije, što može uzrokovati štetu za pacijenta, korisnika i ostale.

Čestice dijamanta u disku **nisu** inkorporirane u sloj nikla, stoga kod upotrebe diska s istrošenom dijamantnom površinom nema rizika od reakcija preosjetljivosti kod pacijenata osjetljivih na nikal.

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
- Nedostatak / nedovoljno hlađenje vodom

Navedeni rizici nisu očekivani ukoliko se instrumenti koriste ispravno, sukladno uputama proizvođača 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



Diasoft (Disk za skidanje krunica)

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