

**Diazircon (Rezač 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 ..	3
10.	Višekratna upotreba instrumenata .....	3
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

## Diazircon (Rezač 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

- Instrumenti od medicinskog čelika (martenzitni/ CrS nehrđajući čelik) i s dijamantnim slojem
  - Dva sloja prirodnog dijamanta

*Dodatan sloj: pozlata drške i radnog dijela*

### 4. Opis proizvoda

Diazircon rezač krunica namijenjen je separaciji/rezanju krunica i mostova od potpune keramike i cirkona. Ovaj proizvod pruža visoku učinkovitost u rezanju navedenih materijala i prikladan je za višekratnu upotrebu. Oblik i dijamantni sloj dizajnirani su kako bi se tijekom rada osiguralo dostatno hlađenje i time preveniralo termičko oštećenje pulpe pri zagrijavanju.

### 5. Indikacije

- Uklanjanje protetskih restauracija (krunica i mostova) od cirkona i potpune keramike (npr. litijum-disilikatna keramika).

### 6. Kontraindikacije

- Kontraindicirano je koristiti instrument izvan opisanih područja primjene.
- Potrebno je izbjegavati nedovoljno hlađenje vodom kako bi se spriječilo moguće termičko oštećenje pulpe.
- Potrebno se pridržavati preporučene brzine rotacije kako bi se izbjegao rizik od loma/ozljede.
- Radi rizika od loma i ozljede potrebno je izbjegavati uglavljivanje instrumenta i korištenje instrumenta kao poluge.
- Strogo izbjegavajte kontakt s mekim tkivima (visok rizik od ozljede).

### 7. Način upotrebe

- Umetnite instrument što je dublje moguće. (Postoji opasnost od ozljeda ako se ne umetne dovoljno duboko!)
- Pridržavajte se preporučene brzine rotacije (naznačeno u tablici ispod) kako biste postigli najbolje rezultate
- 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 svojstvima materijala (tvrdoća i sl.) i o pogonskoj jedinici. Jačina kontaktnog pritiska i brzina rotacije moraju biti obrnuto proporcionalni, dakle pri većim brzinama potrebno je primijeniti slabiji kontaktni pritisak. Pri radu s rotirajućim instrumentima potrebno se pridržavati uputa proizvođača nasadnog instrumenta.
- Kada je struktura krunice/mosta prerezana do 50% možete je lako ukloniti lomljenjem krunice

### 8. Specifikacija brzine okretaja

#### Maksimalna brzina rotacije za Diazircon rezač krunica

Tip drške/način prihvata	Instrument	Brzina
CA/HP	Diazircon rezač krunica	15' – 25.000 rpm

## Diazircon (Rezač krunica)

### 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.

### 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

Radi neispravnog rukovanja i neadekvatne sterilizacije postoji rizik od loma instrumenta i kontaminacije što može prouzrokovati štetu za pacijenta, korisnika i ostale.

Dijamantne čestice Diazircon-a inkorporirane su u sloj nikla. Upotrebom istrošenih instrumenata s tankim dijamantnim slojem postoji rizik od intraoralne kontaminacije niklom što kod pacijenata alergičnih na nikal može prouzrokovati reakcije preosjetljivosti. Pri ispravnoj upotrebi nisu zabilježene alergijske reakcije.

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.

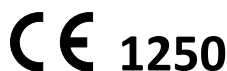
Nakon sterilizacije instrumenti mogu biti odloženi s ostalim općim kliničkim otpadom.

### 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



**Diazircon (Rezač 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