

**Diabrush ceram polírozó**



\*Alkalmazási példa



\* Szemléltető ábra

## TARTALOM

1. Felhasználói kör .....	2
2. Páciens célcsoport .....	2
3. Anyag / összetétel .....	2
4. Termékleírás .....	2
5. Alkalmask .....	2
6. Nem alkalmas .....	2
7. Alkalmazási mód.....	2
8. Előírt fordulatszámok .....	2
9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében .....	2
10. Újrafelkészítés alkalmazásra .....	2
11. Tárolás .....	3
12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések.....	3
13. Lehetséges kockázatok .....	3
14. Nyomonkövethetőség .....	3
15. Ártalmatlanítás.....	3
16. Jelentési kötelezettség .....	3
17. A szimbólumok magyarázata.....	4

## Diabrush ceram polírozó

### 1. Felhasználói kör

Ezeket az eszközöket csak a megfelelően kiképzett személyek használhatják a fogorvosi praxisokban, vagy a klinikákon.

- Fogorvosok
- Arc- és állsebészek / Dental- és szájszabászok

### 2. Páciens célcsoport

Páciensek fogászati kezelése az ismertetett eljárás- és alkalmazási terület szerint.

### 3. Anyag / összetétel

- Az eszközök szára nikkelezett-sárgaréz, a munkafelületük sörtéi (PA)-műanyagból készülnek szilícium-karbid (SiC) bekeverésével

### 4. Termékleírás

Az Diabrush ceram a kerámiákhoz, kompozitokhoz és hasonló anyagokhoz került kifejlesztésre. A polírozó hatást a sörtékben inpregnált szilícium-karbid csiszolószemcsék biztosítják.

### 5. Alkalmask

- A fogzománc polírozására
- A dental-tömőanyagok polírozására (kerámiák és kompozitok)

### 6. Nem alkalmas

- Az eszközök nem használhatóak a meghatározottól eltérő módon ill. más alkalmazási területen
- A kellő mértékű vízűtés hiányában jelentkező hőképződés nem megengedett. (a pulpa sérülése)
- A megszabott fordulatszámot túllépni tilos (balesetveszély)

### 7. Alkalmazási mód

- A műszereket a lehető legmélyebben kell behelyezni és a turbina/ kézidarab tokmányába kell rögzíteni. (Ha a befogás túl rövid, fennáll a sérülés veszélye!)
- Az optimális teljesítmény érdekében a mellékelt táblázatban megadott fordulatszám-értékeket kövesse
- Az eszközöket csak forgásmentes helyzetben szabad a szájüregbe vezetni, mert a szájnyílás sérülésének veszélye
- Mielőtt az eszköz a foggal / anyaggal érintkezésbe kerülne forgásba kell hozni
- A vízűtés alkalmazása, kívánság szerint, választható
- Csak az előírások szerint / módon alkalmazza
- A polírozási idő max. 15 másodpercig tartson és a munkamódszer legyen szakaszos ill. Érintéses
- Kövesse figyelemmel a befogó-gyártók vonatkozó előírásait.

### 8. Előírt fordulatszámok

#### Maximáli fordulatszám az Diabrush ceram polírozókhoz

Befogási típusok	Eszköz	Fordulatszám
CA	Diabrush ceram polírozók	1' – 3.000 F/p

### 9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében

A következő értékek támpontként szolgálnak, és az alkalmazástól függően eltérhetnek, ugyanakkor a regenerálás maximálisan megengedett ciklusszámát nem szabad túllépni:

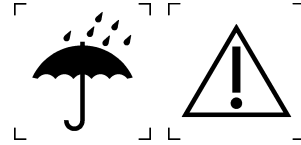
- Polírozók és műanyag kefék **30x**

### 10. Újrafelkészítés alkalmazásra

Az eszközkezelésre, mint (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) külön tájékoztatást az Eszközkezelési-előírások adnak.

**Diabrush ceram polírozó****11. Tárolás**

- Az eszközöket ne tárolja műanyag-tasakban (a sérült műanyag-tasak az eszköz észrevétlen elfertőződéséhez vezethet)
- Tárolja száraz helyen

**12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések**

A saját biztonsága érdekében használja az egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, -szemüveg, -maszk)

**13. Lehetséges kockázatok**

Kockázati lehetőség csak az alkalmazás durva hibájából eredhet, ahol a helytelen használat folytán az eszköz fejből a sőrték kiszóródnak, vagy elszennyeződhet egy szakszerűtlen fertőtlenítés miatt, ami a páciens, a felhasználó és/ vagy egy harmadik személy sérülését-sebesülését okozhatja.

Ezenkívül a következő fennmaradó kockázatok állnak fenn az esetlegeselőre látható alkalmazási hibák tekintetében, amelyek a beteg sérülését okozhatják:

- Túl alacsony / túl nagy sebesség használata
- Ellenjavallt alkalmazási mód

Nagy valószínűséggel az eszköz használati ciklusa alatt, a vele való szabályos alkalmazás és bánásmód esetén az említett kockázatok megjelenésére nem is kell számítani.

**14. Nyomonkövethetőség**

Javasoljuk egy adott eszköz eredeti csomagolásának (LOT-szám miatti) megőrzését amíg a használata tart, így biztosított az egyedi visszakeresés lehetősége

**15. Ártalmatlanítás**

A sérült, vagy elhasznált eszközöket ártalmatlanításuk előtt sterilizálni kell a bakteriális fertőzések terjedésének megelőzése érdekében. Külön figyelemmel járjon el az éles eszközök esetében!

Véglegesen az általános klinikai hulladékkal kerüljenek ártalmatlanításra.

**16. Jelentési kötelezettség**

Az egy adott termékhez köthető minden súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártójának és az ország illetékes nemzeti hatóságának.












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



**Diabrush ceram polírozó**

**17. A szimbólumok magyarázata**

Piktogram	Szabvány / irányelv	Nyilatkozat
	EU 93/42/EEC (MDD)	A termék megfelelőségének megerősítése az említett európai irányelvvel és a megfelelőséget megerősítő bejelentett szervezet azonosító számával kapcsolatban.
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.1)	Gyártó
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.3)	A gyártás időpontja
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.3)	Tartsa be a használati utasítást
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.3.4)	Tartsa szárazon
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.4)	Figyelem!
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.6)	Cikk száma
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.5)	Gyártási tétel száma
	-	Hivatkozás orvostechnikai eszközre