

**Diazircon koronafelvágó**

\* Szemléltető ábra

**TARTALOM**

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

## Diazircon koronafelvágó

### 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 ismertett eljárás- és alkalmazási terület szerint.

### 3. Anyag / összetétel

- Orvosi ötvözt-fémből készült (rozsdamentes martenzites Cr-acél) eszköz, gyémánt-bevonatos munkafelülettel
  - egységesen 2-rétegű- természetes-gyémánt bevonattal

*Egyéb bevonatok: a szár és munkafelület aranyozása*

### 4. Termékleírás

A Diazircon koronafelvágók az összes teljes kerámia-alapú híd és korona vágására képesek, kiemelten a cirkonok esetében. A vágó-teljesítményük extrém-magas és többszöri használatra alkalmasak. A Diazircon-ok kialakítása és gyémántozása optimális hűtést igényel, amivel a vágás közbeni hőképződés kiküszöbölhető és a pulpa-sérülés megelőzhető.

### 5. Alkalmask

- A fogpotlások eltávolítására (koronák és hidak) cirkondioxid-ból, vagy teljes-kerámiából mint a lítium-szilikát

### 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 (törés- / balesetveszély)
- Az elakadást és/ vagy a gyakori elemelgetéssel járó munkamódszert kerülni kell (törés- / sérülésveszélyes)
- A lágyszövettel való érintkezést feltétlenül kerülni kell (magas a sérülés veszélye)

### 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
- Mivel a fej-átmérőjük a 3,1 mm-t meghaladja, javasoljuk a vízűtés minimum 150ml/percre növelését.
- A nyomóerő és a sebesség (UpM) függ a korona keménységétől és a meghajtás módjától. Minnél magasabb a fordulatszám UpM), annál alacsonyabb nyomóerőt kell alkalmazni. Kövesse figyelemmel a befogó-gyártók vonatkozó előírásait
- A korona falának kb. 50%-os átvágása után a vágat szétpattintásával a korona probléma mentesen eltávolítható.

### 8. Előírt fordulatszámok

#### Maximális fordulatszám a Diazircon koronafelvágóhoz

Befogási típusok	Eszköz	 Fordulatszám
CA/HP	Diazircon koronafelvágó	15' – 25.000 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:

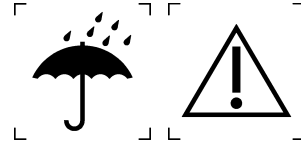
- Gyémánt eszközök **30x**

**Diazircon koronafelvágó****10. Újrafelkészítés alkalmazásra**

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

**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 eltörhet ill.megsérülhet, vagy elszennyeződhet egy szakszerűtlen fertőtlenítés miatt, ami a páciens, a felhasználó és/ vagy egy harmadik személy sérülését-sebesülését okozhatja.

A Diazircon koronafelvágók gyémántozása nikkeles-beágyazással történik. Az elkopott eszközök további használata az erre érzékeny pácienseknél az intraorális környezetben nikkel-fertőződést okozhat. Szakszerű alkalmazás mellett a pácienseknél jelentkező allergiás tünetek nem ismertek.

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
- Hiányzó / Gyenge vízhűtés

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.




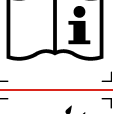
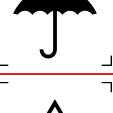
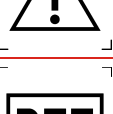
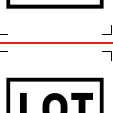




**DIASWISS S.A.**  
Rte de St Cergue 293  
CH-1260 Nyon  
Switzerland



**Diazircon koronafelvágó**

**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