

**Sebészeti eszközök // Csont-frézer (Acél/kemény fém), ENDO**



\*Szemléltető ábra

## TARTALOM

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

**Sebészeti eszközök // Csont-frézer (Acél/kemény fém), ENDO****1. Felhasználói kör**

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

- Arc- és állsebészek / Dental- és szájszabásztudósok
- Fogorvosok

**2. Páciens célcsoport**

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

**3. Anyag / összetétel**

- Teljes keményfém eszközök (VHM)
- Keményfém munkafelületű eszközök (a száraz rozsdamentes martenzites Cr-acélok)
- Orvosi ötvözött-fém eszközök (rozsdamentes acélok, martenzites CrMoV-acélok)
- Orvosi ötvözött-fém eszközök (rozsdamentes martenzites Cr-acélok) gyémántozott kivitelben
  - egységesen 2-rétegű- természetes-gyémánt bevonattal

Egyéb bevonatok: aranyozás

**4. Termékleírás****Csont-frézek (acél/ keményfém)**

- Csont-frézer orvosi ötvözött-acélból
- Csontfrézer keményfém / teljes-keményfém
- Allport
- Gyémántozott csont-frézek

**ENDO-eszközök**

- Endodonciás / bemeneti kavitásokhoz gyémántozott keményfém frézek

**5. Alkalmask**

- A humán kemény-szövetek átvágására, pl. csont ill. fog-anyag
- Retinálódott fogak feltárására, vagy átvágására
- Szekcionálásra és szeparálásra a nehezebb fog-extrakciónál
- Gyökércsúcs reszekcióra
- Az összes olyan alkalmazásra, ami csont és fog-anyag eltávolításával / átvágásával járnak (pl. a csontszövet minimális preparációja, az implantálást megelőző előkészítő csontszöveti preparáció, stb.)
- Turbinás, orvosi könyök- és egyenes-darabban való alkalmazásra.

**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 nehezen megmunkálható anyagokhoz szintén nem javasolt (magas a baleseti veszélyessége)


## Sebészeti eszközök // Csont-frézer (Acél/kemény fém), ENDO

### 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 fogak preparálásához ill. a csonttal végzet munkákhoz minimum 50ml/perces vízhűtést alkalmazzon
- A 3,1 mm átmérőjű, vagy azt meghaladó fejméretű eszközök esetén a vízhűtést minimum 150ml/percre kell növelni
- A nyomóerő és a sebesség (UpM) függenek a fog keménységétől, a csont állapotától és a meghajtástól. Minnél magasabb az alkalmazott fordulatszám (UpM), annál enyhébb legyen a felületre kifejtett nyomás. Kövesse figyelemmel a turbina-gyártók vonatkozó előírásait

### 8. Előírt fordulatszámok

#### Maximális fordulatszámok a csont-frézknél és ENDO-eszközknél

Befogási típusok	Eszköz	 Fordulatszám
FG	Csont-frézek, ENDO-eszközök	max. 100.000 F/p
CA/HP	Csont-frézek	max. 30.000 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:

#### Csont-frézer (Acél/kemény fém/gyémánt)

- Karbid eszközök **20x**
- Műszerek acélból **5x**

#### ENDO-eszközök

- Gyémántokbevonatú kemény fém eszközök és FG Gyémántok **20x**

### 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)

**Sebészeti eszközök // Csont-frézer (Acél/kemény fém), ENDO****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 gyémánt-szemcséket a galvanikus gyémántozás során egy nikkel-rétegbe ágyazzák be. 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



**Sebészeti eszközök // Csont-frézer (Acél/kemény fém), ENDO**

**17. A szimbólumok magyarázata**

Piktogram	Szabvány / irányelv	Nyilatkozat
	EU 93/42/EEC (MDD)	A termék megfelelőségének megerősítése az említett európai irányelvel 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