

**Polírozó (Szilárd)**



\*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.....	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

## Polírozó (Szilárd)

### 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 (martenzites króm-ötvözet / CrMo-acél) a dolgozó-részek szilikon ill. poliuretán (PUR)

### 4. Termékleírás

#### Prophylaxis-polírozók (Diaphophy)

A megelőző kezelések köréhez a Diaswiss egy speciális prophylaxis-polírozó rendszert kínál. Ez két különböző forma kialakításban (kehely és kúpos) áll rendelkezésre, ezeket manuálisan kell egy hozzájuk mellékelt könyökö-s-befogású mandrellre felcsavarni. A polírozók egy finom-szemcsészetű csiszolóanyaggal impregnáltak, ezek a fog-struktúrát nem sértik, mégis a prophylaxis területén a legjobb polírozási eredményt nyújtják. Külön polírpuszta alkalmazására nincs szükség.

#### Kerámia polírozók (Diaceram 2-step / 3-step)

Ezek a Diaceram kerámia polírozók két- vagy háromlépcsős egységben kerülnek alkalmazásra. Ezek a kerámiák fényezését finom ill. super-finom gyémánt-szemcsézzel átitatva végzik. Két (2-step) vagy három (3-step) munkafázisban elvégezhető a finírozó- és a magasfényre-polírozás. A szokásos könyök-darabos formák mellett FG-száras forma is van a kínálatban.

#### Kompozit polírozók (Diacomp)

A Diacomp kompozit polírozók szintén két-lépcsős egységben kerülnek alkalmazásra. Ezek egy gyémánt és szilícium-karbid szemcse-keverékkel (finom és super-finom) átitatott poliuretán-alapú polírsort képeznek a legjobb polírozási eredményesség céljából.

#### Polírozók ideiglenes műfogsorhoz (Diatemp)

Kétlépcsős polírozó rendszer átmeneti fogpótlások.

### 5. Alkalmasak

- A fogpótló-anyagok/tömőanyagok intraorális fényezésére
- Elvételre, simításra, magas-fényezésre a pl. kerámiák-, fémek-, kompozitoknál, stb. valamint a fogzománc (prophylaxis)

### 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 ill. a gyakori elemelgetéssel járó munkamódszert kerülni kell sérülésveszélyes.
- Az elgörbült, vagy a kör-körösen nem szabályosan forgó eszközöket azonnal ki kell vonni (balesetveszély)
- Szakszerűtlen alkalmazás miatt a hordozó-száruk, vagy akár a kidolgozás alatt álló munkadarab is eltörhetnek és veszélyes repülő tárgyakká válhatnak.
- A kevésbé ellenálló hordozó-száruk használata töréssel és sérüléssel járhat.

## Polírozó (Szilárd)

### 7. Alkalmazási mód

Ügyelni kell arra, hogy csak a műszaki és higiéniai szempontból kifogástalan, a karbantartott és megtisztított turbinákat, valamint kézi- és könyökdarabokat szabad alkalmazni.


- A használatos turbina, vagy könyökdarab futása tökéletes kell legyen (nem „üthet“)
- Az eszközöket mindig ütköztetik illetve kell befogni
- Az eszközöket már forgásba kell hozni a munkafelülettel való érintkezésük előtt
- A munkamódszer lehetőleg legyen lágy körkörös, vagy szakaszos ill. érintéses
- A kellő mértékű hűtésre ügyelni kell
- Egyéb polírozó kellék-anyagra nincs szükség
- A javasolt és a megengedett maximális fordulatszámok eszköztől eszközre eltérőek, (kövesse az lábbi táblázatban ismertetett fordulatszámokat)
- A fordulatszámok betartása mellett (kövesse az alábbi táblázatban ismertetett fordulatszámokat) érhető el a legjobb munka-teljesítmény
- A vibrációmentes munkához előfordulhat, hogy néhány szerelhető polírfejet a szárra rögzítés után centírozni kell

Mindemellett kérjük tekintetbe venni a mikromotor- ill. turbinagyártók vonatkozó előírásait.

**A szakszerűtlen alkalmazás kedvezőtlen eredményekhez és fokozott kockázathoz vezet.**

### 8. Előírt fordulatszámok

#### Maximális fordulatszámok a polírozóknál

Befogási típusok	Eszköz	 Fordulatszám
CA	Diaprophy	3' – 6.000 F/p
FG/CA	Diaceram 2-step / 3-step	3' – 6.000 F/p
FG/CA	Diacomp	3' – 6.000 F/p
HP	Diatemp	3' – 6.000 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:

- Polírozó (Szilárd) **10x**

### 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)

**Polírozó (Szilárd)****13. Lehetséges kockázatok**

Kockázati lehetőség csak az alkalmazás durva hibájából eredhet ill. egy gyenge alkalmasságú szerelő-szár választása okozhat, amitől az eszköz eltörhet ill. megsérülhet, vagy elszennyeződhet egy szakszerűtlen fertőtlenítés miatt, ami a páciens, a felhasználó és/ vagy egy harmadik személy sérülését-sebesülését okozhatja.

Az alkalmazás során jelentkező csiszoló-melléktermék mennyisége, annak összetételétől függetlenül, alig érzékelhető és a páciens biztonságára gyakorolt hatása elhanyagolható

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



**Polírozó (Szilárd)**

**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