

**Šlifuokliai (Kieti)**

\*Pavyzdys

**TURINIO**

1. Naudotojo grupė .....	2
2. Tikslinė pacientų grupė.....	2
3. Medžiagos arba komponentai .....	2
4. Produkto aprašymas.....	2
5. Indikacija.....	2
6. Kontraindikacija.....	2
7. Naudojimo būdas .....	3
8. Greičio specifikacija .....	3
9. Dažnio gairė, taikoma rotacinių instrumentų naudojimui .....	3
10. Pakartotinis apdorojimas .....	3
11. Saugojimo .....	3
12. Apsauginės priemonės / įspėjimai .....	3
13. Likutinės rizikos .....	4
14. Atsekamumas .....	4
15. Šalinimas.....	4
16. Pranešimas kompetentingoms institucijoms .....	4
17. Simbolių paaiškinimas .....	5

## Šlifukočiai (Kieti)

### 1. Naudotojo grupė

Instrumentus gali naudoti tik atitinkamai kvalifikuoti darbuotojai dantų operacijos metu arba klinikose.

- Dantistai
- Veido ir žandikaulio chirurgai, dantų / burnos chirurgai

### 2. Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su dantų ligos požymiais aprašytų požymių ir taikymo srityje.

### 3. Medžiagos arba komponentai

- Instrumentai su medicininio plieno kotu (martensitinio chromo plienas / CrMoS) ir silikoninė arba PUR darbinė dalis

### 4. Produkto aprašymas

#### Profilaktiniai šlifukočiai (Diaprophy)

„DIASWISS“ šlifavimo sistema profilaktikai. Lengvas naudojimas ir puikūs šlifavimo rezultatai nepažeidžiant dantų struktūros.

#### Keramikai skirti šlifukočiai (Diaceram 2-step / 3-step)

2 etapų šlifavimo sistema visiems dantų keramikos tipams. Deimantais impregnuoti šlifukočiai šlifavimui, apdailai ir didelio blizgesio šlifavimui. 3 etapų šlifavimo sistema visiems dantų keramikos tipams, įskaitant cirkonį. Deimantais impregnuoti šlifukočiai šlifavimui (1 etapas), poliravimui ir paviršių išlyginimui (2 etapas) ir dideliame blizgesiui išgauti (3 etapas).

#### Junginiams skirti šlifukočiai (Diacomp)

„DIASWISS“ šlifukočiai yra 2 etapų šlifavimo sistema, skirta junginiams. Šlifukočiai pagaminti iš itin atsparaus poliuretano, impregnuoto su silicio karbidu ir deimantais.

#### Laikiniesiems restauravimui skirti šlifukočiai (Diatemp)

2 etapų šlifavimo sistema profilaktikai.

### 5. Indikacija

- Intraoralinis šlifavimas, dantų rekonstrukcija / plombavimo medžiagų
- pašalinimas, lyginimas, keramikos, metalų, junginių ir pan. bei emalio šlifavimas suteikiant didelį spindesį (profilaktika)

### 6. Kontraindikacija

- Instrumentai negali būti naudojami kitoms nei nurodytoms indikacijoms ar taikymo sritims.
- Reikia vengti pernelyg didelės temperatūros dėl nepakankamo vandens aušinimo (galimas pulpos pažeidimo pavojus)
- Negalima viršyti nurodyto greičio
- Reikia vengti instrumento įstrigimo ar jo negalima naudoti kaip svarto (lūžio / sužalojimo pavojus).
- Niekada nenaudokite sulenktų arba išbalansuotų instrumentų (sužalojimo pavojus)
- Dėl netinkamo naudojimo arba defekto šlifukočiai, kotai arba darbinės dalys gali sulūžti ir tapti pavojingais skriejančiais objektais
- Žemos kokybės kotai gali sulūžti ir lemti sužeidimus

## Šlifukočiai (Kieti)

### 7. Naudojimo būdas

Įsitikinkite, kad naudojamos tik tinkamos techninės ir higienos būklės dantų turbinos, priešingų kampų ir tiesūs instrumentai.


- Reikalingas tikslus turbinos ir priešingų kampų instrumentų naudojimas
- Įkiškite instrumentus kiek galima giliau
- Paleiskite įrankius reikiamu greičiu prieš paliečiant apdorojamus paviršius
- Instrumentai turi suktis prieš paliečiant objektą
- Atlikite šiek tiek apvalius, nepertraukiamus, švelnaus prisilietimo judesius
- Užtikrinkite pakankamą aušinimą vandeniui
- Nereikia papildomo šlifavimo
- Kiekvieno įrankio rekomenduojamas greitis gali skirtis. (žr. toliau pateiktą lentelę dėl greičio specifikacijų)
- Siekdami geriausių rezultatų, laikykitės rekomenduojamų greičių (žr. toliau pateiktą lentelę dėl greičio specifikacijų)
- Centruokite ant kotų montuojamus šlifukočius, kad užtikrintumėte veikimą be vibracijos; montuojami šlifukočiai turi būti centruojami ant koto po reguliavimo, kad būtų išvengta vibracijų.

Laikykitės mikrovariklio / turbinos gamintojo naudojimo instrukcijos

**Netinkamas naudojimas lemia nepatenkinamus rezultatus ir didesnę riziką.**

### 8. Greičio specifikacija

#### Didžiausias šlifukočių greitis (Diaprophy, Diaceram 2-step / 3-step, Diacomp, Diatemp)

Ryšio tipas	Instrumentas		Greitis
CA	Diaprophy		3' - 6.000 sūk./min.
FG, CA	Diaceram 2-step / 3-step		3' - 6.000 sūk./min.
FG, CA	Diacomp		3' - 6.000 sūk./min.
HP	Diatemp		3' - 6.000 sūk./min.

### 9. Dažnio gairė, taikoma rotacinių instrumentų naudojimui

Toliau pateikiamos vertės yra tik nuorodinės; faktinė naudojimo trukmė gali skirtis atsižvelgiant į taikymą, naudojimą ir medžiagą, tačiau ji negali viršyti didžiausio leistino paruošimo ciklo skaičiaus:

- Iš nailono pagaminti poliravimo instrumentai ir šepetėliai **10x**

### 10. Pakartotinis apdorojimas

Informacijos apie pakartotinį apdorojimą (valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą), ieškokite atskirose pakartotinio apdorojimo instrukcijose.

### 11. Saugojimo

- Nelaikykite instrumentų plastikiniuose maišeliuose (pažeisti maišeliai gali lemti instrumentų užteršimą)
- Laikykite sausomis sąlygomis



### 12. Apsauginės priemonės / įspėjimai

Apsaugokite save naudodami atitinkamą apsauginę įrangą (pirštines, akinius, kaukę)

**Šlifuočiai (Kieti)****13. Likutinės rizikos**

Galimos likutinės rizikos yra lūžis dėl visiškai netinkamo naudojimo ar žemos kokybės kotų naudojimo arba užteršimo dėl netinkamo sterilizavimo, kuris gali nulemti žalą pacientui, naudotojui ar tretiesiems asmenims.

Naudojamų medžiagų abrazyvinių dalelių likučiai menkai pastebimi ir neturi įtakos paciento saugumui.

Be to, yra tokia likutinė rizika, susijusi su galimomis numatomomis taikymo klaidomis, dėl kurių pacientas gali susižeisti:

- Per mažo / per didelio greičio naudojimas
- Kontraindikuotinas vartojimas
- Vandens aušinimo trūkumas arba prastas vandens aušinimas.

Šios likutinės rizikos yra labai mažai tikėtinos ir nėra tikėtinos, jei instrumento naudojimo ciklu užtikrinamas tinkamas naudojimas ir tvarkymas.

**14. Atsekamumas**

Rekomenduojame saugoti originalią pakuotę visą instrumento veikimo trukmę, kad užtikrintumėte atsekamumą naudojant partijos numerį.

**15. Šalinimas**

Panaudoti ir (arba) defektų turintys instrumentai turi būti sterilizuojami prieš šalinant, kad išvengtumėte bakterijų perdavimo. Būkite atsargūs su aštriais kraštais arba antgaliais.

Sterilizuoti instrumentai gali būti išmesti su bendrosiomis klinikos atliekomis.

**16. Pranešimas kompetentingoms institucijoms**

Kompetentingoms nacionalinėms institucijoms ir gamintojui reikia nedelsiant pranešti apie visus rimtus incidentus, įvykstančius naudojant produktą.












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



**Šlifukočiai (Kieti)**

**17. Simbolių paaiškinimas**

Piktograma	Standartas / Direktyva	Paiškinimas
	EU 93/42/EEC (MDD)	Gaminio atitikties tai Europos direktyvai ir (arba) reglamentui patvirtinimas ir notifikuotosios įstaigos, patvirtinusio gaminio atitiktį, identifikavimo numeris.
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.1)	Gamintojas
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.3)	Gamybos data
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.4.3)	Laikykitės naudojimo instrukcijų
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.3.4)	Laikykite sausai
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.4.4)	Dėmesį!
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.6)	Straipsnio numeris
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.5)	Partijos numeris
	-	Nuoroda į medicinos prietaisą