

Polírozó (Szilárd)

Kiadás dátuma: 12.11.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020



*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	3
7. Alkalmazási mód	3
8. Előírt fordulatszámok	3
9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében	3
10. Újrafelkészítés alkalmazásra	3
11. Tárolás	4
12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések	4
13. Lehetséges kockázatok	4
14. Nyomonkövethetőség	4
15. Ártalmatlanítás	4
16. Jelentési kötelezettség	4
17. A szimbólumok magyarázata	5

Polírozó (Szilárd)

Kiadás dátuma: 12.11.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

1. Felhasználói kör

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

- Fogorvosok
- Arc- és állsebészek / Dental- és szájsebészek

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

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

Kerámia polírozók (2ceram)

Ezek a 2ceram kerámia polírozók két-lépcsős egységben kerülnek alkalmazásra. Ezek a kerámiák fényezését finom ill. szuper-finom gyémánt-szemcsézettel átítatva végzik. Két munkafázisban elvégezhető a finírozó- és a magasfényre-polírozás. A szokásos könyök-darabos formák mellett két FG-száras forma is van a kínálatban.

Kompozit polírozók (2comp, Durocomp)

A 2comp kompozit polírozók szintén két-lépcsős egységben kerülnek alkalmazásra. Ezek egy gyémánt és szilícium-karbid szemcse-keverékkel (finom és szuper-finom) átítatot poliuretán-alapú polírsort képeznek a legjobb polírozási eredményesség céljából. A Durocomp polírozók az extra-kemény kompozitokhoz lettek kifejlesztve, bennük a csiszoló-közeg közepes és finom gyémánt-szemcsézettü áll.

Cirkon polírozók (Circopol N)

A Circopol eszközök a cirkon-vázak (ideértve a kerámia-leplezéseket is) polírozására lettek kifejlesztve. A két egymást követően alkalmazásra kerülő (zöld és piros) polírozókkal rövid idő alatt egy csillogó felszín hozható létre.

Fém polírozók (2metal)

Ezek a 2metal nemesfémek és amalgámban polírozók két-lépcsős egységben kerülnek alkalmazásra. Ezek a kerámiák fényezését finom ill. szuper-finom gyémánt-szemcsézettel átítatva végzik. Két munkafázisban elvégezhető a finírozó- és a magasfényre-polírozás.

5. Alkalmask

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

Polírozó (Szilárd)

Kiadás dátuma: 12.11.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

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 sérülésveszéllyes.
- Az elgörbült, vagy a kör-körösen nem szabályosan forgó eszközöket azonnal ki kell vonni (balesetveszély)
- Szakszerűtlen alkalmazás miatt a hordozó-szárok, vagy akár a kidolgozás alatt álló munkadarab is eltörhetnek és veszélyes repülő tárgyakká válhatnak.
- A kevésbé ellenálló hordozó-szárok használata töréssel és sérüléssel járhat.

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 ütközésig 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	Műszerek	 Fordulatszám
CA	Profilaxis polírozók (<i>fog-fényezésre</i>)	3' – 6.000 F/p
FG/CA	2ceram (<i>kerámiákra</i>)	3' – 6.000 F/p
FG/CA	2comp / Durocomp (<i>kompozitokra</i>)	3' – 6.000 F/p
CA	2metal (<i>nemesfémek és amalgámban</i>)	3' – 6.000 F/p
CA	Circopol N (<i>cirkonra</i>)	5' – 15.000 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.

Polírozó (Szilárd)

Kiadás dátuma: 12.11.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

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 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.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany












Polírozó (Szilárd)

Kiadás dátuma: 12.11.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

17. A szimbólumok magyarázata

Piktogram	Szabvány / irányelv	Nyilatkozat
	EU RL 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