

Šlifuočiai

(kieti)

Išleidimo data: 12.11.2013

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020



*Naudojimo pavyzdys



*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	3
7. Naudojimo būdas	3
8. Greičio specifikacija	3
9. Dažnio gairė, taikoma rotacinių instrumentų naudojimui	3
10. Pakartotinis apdorojimas	3
11. Saugojimo	4
12. Apsauginės priemonės / įspėjimai	4
13. Likutinės rizikos	4
14. Atsekamumas	4
15. Šalinimas	4
16. Pranešimas kompetentingoms institucijoms	4
17. Simbolių paaiškinimas	5

Šlifuočiai

(kieti)

Išleidimo data: 12.11.2013

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020

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 šlifuočiai

„DFS Diamon“ sukūrė specialius profilaktinius šlifuočius. Pasiekiamos dvi formos (liepsnos ir puodelio formos), kurias reikia ranka užsukti ant dešinio kampo šerdies, pridėtos rinkinyje. Šlifuočiai turi abrazyvinių grūdelių, kurie nepaveikia danties, tačiau patikimai pašalina dantų akmenis, dėmes ir nepageidaujamus likučius. Nereikia naudoti šlifavimo pastos.

Keramikai skirti šlifuočiai („2ceram“)

Keramikai skirtiems šlifuočiams reikia dviejų šlifavimo etapų. „2ceram“ šlifuočiai pasiekiami keramikai ir yra impregnuoti smulkiais bei labai smulkiais deimantais. Apdailai, šlifavimui ir didelį spindesį suteikiančiam šlifavimui pakanka dviejų šlifavimo etapų. Be įprastų CA (dešinio kampo) šlifuočių „DFS Diamon“ taip pat siūlo dvi formas FG kotui.

Junginiams skirti šlifuočiai („2comp“, „Durocomp“)

„2comp“ šlifuočiams taip pat reikia dviejų etapų. „2comp“ šlifuočiai pagaminti iš poliuretano ir jo šlifavimo grūdėliai sudaryti iš deimantų bei silikono karbido (smulkus ir labai smulkus), todėl užtikrina puikius šlifavimo rezultatus. „Durocomp“ šlifuočiai sukurti itin kietiems junginiams ir jų abrazyviniai grūdėliai sudaryti iš vidutinių ir labai smulkių deimantų.

Cirkoniui skirti šlifuočiai („Circopol N“)

„Circopol“ instrumentai sukurti veiksmingam cirkonio šlifavimui (įskaitant keramiką). Du iš eilės naudojami šlifuočiai (žalia ir raudonas) CA kote greitai blizgina paviršius; mėlynas šlifuočlis (1 etapas) taip pat šiek tiek šlifuoja medžiagą.

Brangiųjų metalų ir amalgamos skirti šlifuočiai („2metal“)

Brangiųjų metalų ir amalgamos skirtiems šlifuočiams reikia dviejų šlifavimo etapų. „2metal“ šlifuočiai pasiekiami ir yra impregnuoti smulkiais bei labai smulkiais deimantais. Apdailai, šlifavimui ir didelį spindesį suteikiančiam šlifavimui pakanka dviejų šlifavimo etapų.

5. Indikacija

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

Šlifukočiai

(kieti)

Išleidimo data: 12.11.2013

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020

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

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 sukstis prieš paliečiant objektą
- Atlikite šiek tiek apvalius, nepertraukiamus, švelnaus prisilietimo judesius
- Užtikrinkite pakankamą aušinimą vandeniu
- 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

Koto tipas	Instrumentas	 Greitis
CA	Profilaktiniai šlifukočiai (<i>dantų šlifavimui</i>)	3' – 6.000 sūk./min.
FG/CA	„2ceram“ (<i>keramikai</i>)	3' – 6.000 sūk./min.
FG/CA	„2comp“ / „Durocomp“ (<i>junginiams</i>)	3' – 6.000 sūk./min.
CA	„2metal“ (<i>brangiųjų metalų ir amalgamos</i>)	3' – 6.000 sūk./min.
CA	„Circopol N“ (<i>cirkoniui</i>)	5' – 15.000 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.

Šlifuočiai

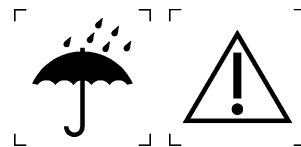
(kieti)

Išleidimo data: 12.11.2013

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020

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)

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.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297










Šlifuočiai

(kieti)

Išleidimo data: 12.11.2013

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020

17. Simbolių paaiškinimas

Piktograma	Standartas / Direktyva	Paiškinimas
	EU 93/42/EEC (MDD)	Gaminio atitiktis 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