

# Softy-longlife disk za skidanje krunica

Datum izdavanja: 22.10.2013  
Posljednja revizija: 17.12.2019



\*Primjer

## SADRŽAJA

1. Korisnici.....	2
2. Ciljna skupina pacijenata .....	2
3. Materijali / komponente .....	2
4. Opis proizvoda .....	2
5. Indikacije.....	2
6. Kontraindikacije .....	2
7. Način upotrebe .....	2
8. Specifikacija brzine okretaja .....	2
9. Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata .....	2
10. Višekratna upotreba instrumenata .....	3
11. Pohrana.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
12. Zaštitne mjere / upozorenja.....	3
13. Upozorenja i rizici .....	3
14. Sljedivost .....	3
15. Odlaganje.....	3
16. Obavijest nadležnim tijelima .....	3
17. Objašnjenje simbola .....	4

# Softy-longlife disk za skidanje krunica

Datum izdavanja: 22.10.2013  
Posljednja revizija: 17.12.2019

## 1. Korisnici

Instrumente može koristiti samo adekvatno kvalificirano osoblje u ordinaciji dentalne medicine i kirurškoj ambulanti.

- Doktori dentalne medicine
- Maksilofacijalni kirurzi / oralni kirurzi

## 2. Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s dentalnim i medicinskim indikacijama navedenima u načinu primjene i indikacijama za korištenje instrumenata.

## 3. Materijali / komponente

- Instrument od medicinskog čelika (nehrđajući martenzitni/ CrS) sa sinteriranim dijamantnim diskom (radni dio)

## 4. Opis proizvoda

Softy-longlife rezač krunica sa sinteriranim dijamantnim diskom namijenjen je jednostavnom rezanju krunica za separaciju ili skidanje. Najveća prednost ovog proizvoda je nemogućnost rezanja mekog tkiva ukoliko dođe do slučajnog kontakta, čime se znakovito prevenira nastanak ozljeda.

## 5. Indikacije

- Uklanjanje / skidanje krunica i mostova.

## 6. Kontraindikacije


- Kontraindicirano je koristiti instrumente izvan opisanog područja primjene.
- Radi rizika od nastanka termičkog oštećenja pulpe, potrebno je izbjegavati pretjerano zagrijavanje kao rezultat nedostatnog hlađenja vodom.
- Radi rizika od loma/ozljede potrebno je izbjegavati rad s instrumentom na većoj brzini od preporučene.
- Radi rizika od loma/ozljede izbjegavajte uglavljivanje instrumenta i korištenje instrumenta kao poluge.

## 7. Način upotrebe

- Umetnite instrument što je dublje moguće. (Postoji opasnost od ozljeda ako se ne umetne dovoljno duboko!)
- Instrumentom se postižu najbolji rezultati na preporučenoj brzini navedenoj u tablici ispod
- Kako biste izbjegli rizik od ozljede, rotaciju pokrenite tek nakon postavljanja instrumenta u usta
- Instrument mora postići potrebnu brzinu rotacije prije kontakta s površinom na koju se primjenjuje.
- Dijametar diska veći je od 3,1 mm stoga se preporuča upotreba hlađenja vodom od minimalno 150ml/min.
- Jačina kontaktnog pritiska i brzina rotacije (rpm) ovise o materijalu (tvrdoća materijala) i pogonskoj jedinici. Kontaktni pritisak i brzina rotacije moraju biti obrnuto proporcionalni; što je veća brzina manji je kontaktni pritisak. Pri radu s rotirajućim instrumentima potrebno se pridržavati i uputa za upotrebu proizvođača nasadnih instrumenata.
- Kada je struktura krunice/mosta prerezana do 50% možete je lako ukloniti lomljenjem krunice

## 8. Specifikacija brzine okretaja

### Maksimalna brzina rotacije za Softy-longlife disk za skidanje krunica

Tip drške/način prihvata	Instrument	 Brzina
CA/HP	Softy-longlife disk za skidanje krunica	15' – 20.000 rpm

## 9. Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata

Sljedeće vrijednosti služe samo kao reference; stvarni vijek trajanja može se razlikovati ovisno o primjeni, upotrebi i materijalu, ali ne smije prijeći maksimalni broj ciklusa ponovne upotrebe:

- Dijamantni instrumenti **30x**

## Softy-longlife disk za skidanje krunica

Datum izdavanja: 22.10.2013  
Posljednja revizija: 17.12.2019

### 10. Višekratna upotreba instrumenata

Za postupke potrebne pri višekratnom korištenju instrumenata (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) pogledajte posebne upute o višekratnoj upotrebi.

### 11. Skladištenje

- Instrumente ne pohranjujte u plastične vrećice (instrumenti se mogu kontaminirati u oštećenim vrećicama)
- Pohraniti na suho mjesto



### 12. Zaštitne mjere / upozorenja

Zaštitite se koristeći adekvatnu zaštitnu opremu (rukavice, zaštitne naočale, maska)

### 13. Upozorenja i rizici

Neispravnom upotrebom i neadekvatnom sterilizacijom može doći do loma instrumenta i kontaminacije, što može uzrokovati štetu za pacijenta, korisnika i ostale.

Čestice dijamanta u disku **nisu** inkorporirane u sloj nikla, stoga kod upotrebe diska s istrošenom dijamanom površinom nema rizika od reakcija preosjetljivosti kod pacijenata osjetljivih na nikal.

Osim toga, postoje sljedeći daljnji preostali rizici u pogledu mogućih predvidivih pogrešaka u primjeni, što može rezultirati štetom za bolesnika:

- Nepravilna upotreba brzine (preniska / previsoka)
- Kontraindicirane primjene
- Nedostatak / nedovoljno hlađenje vodom

Navedeni rizici nisu očekivani ukoliko se instrumenti koriste ispravno, sukladno uputama proizvođača i pravilima struke.

### 14. Sljedivost

Preporuča se sačuvati originalno pakiranje radi sljedivosti proizvoda putem lot broja označenog na originalnom pakiranju.

### 15. Odlaganje

Korišteni i/ili oštećeni instrumenti moraju se sterilizirati prije odlaganja kako bi se spriječilo prenošenje patogena. Pri rukovanju instrumentima koji imaju oštre dijelove potreban je oprez.

Nakon sterilizacije instrumenti mogu biti odloženi s ostalim općim kliničkim otpadom.

### 16. Obavijest nadležnim tijelima

U slučaju ozbiljnih incidenata nastalih kao posljedica korištenja instrumenata potrebno je bez odgađanja obavijestiti nadležna tijela i proizvođača.












DFS-Diamon GmbH  
Ländenstraße 1  
93339 Riedenburg  
Germany

CE 0297

# Softy-longlife disk za skidanje krunica

Datum izdavanja: 22.10.2013  
Posljednja revizija: 17.12.2019

## 17. Objašnjenje simbola

Pictogram	Standardna / Direktiva	Objašnjenje
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Dokaz o sukladnosti proizvoda sa spomenutom europskom direktivom/uredbom i identifikacijskim brojem obaviještenog tijela koje je potvrdilo usklađenost ovog proizvoda.
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.1)	Proizvođač
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.3)	Datum proizvodnje
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.3)	Pridržavajte se uputa za uporabu
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.3.4)	Držite se suhim
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.4)	Oprez!
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.6)	Broj članka
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.5)	Broj proizvodne serije, serija
	-	Medicinski uređaj