

Softy-longlife koronafelvágó

Rev. 12/19

Kiadás dátuma: 22.10.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 17.12.2019



*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	2
8. Előírt fordulatszámok	2
9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében	2
10. Újrafelkészítés alkalmazásra	3
11. Tárolás	3
12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések	3
13. Lehetséges kockázatok	3
14. Nyomonkövethetőség	3
15. Ártalmatlanítás	3
16. Jelentési kötelezettség	3
17. A szimbólumok magyarázata	4

Softy-longlife koronafelvágó

Rev. 12/19

Kiadás dátuma: 22.10.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 17.12.2019

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

- Orvosi ötvözt-fémből készült (rozsdamentes martenzites Cr-acél) mandrellra szerelt szintergyémánt korong

4. Termékleírás

A Softy-longlife koronafelvágókkal kíméletes könnyedséggel lehet a korona- és híd-vágásokat végezni. Óriási előnyük ezeknek az eszközöknek, hogy a légyszövevvel való véletlen érintkezésük nem okoz bevágást és így baleseti veszélyt nem hordoznak.

5. Alkalmask

- A meglévő fogpótlások (koronák és hidak) eltávolítására

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 és/ vagy a gyakori elemelgetéssel járó munkamódszert kerülni kell (törés- / sérülésveszélyes)

7. Alkalmazási mód

- A műszereket a lehető legmélyebben kell behelyezni és a turbina/ kézidarab tokmányába kell rögzíteni. (Ha a befogás túl rövid, fennáll a sérülés veszélye!)
- Az optimális teljesítmény érdekében a mellékelt táblázatban megadott fordulatszám-értékeket kövesse
- Az eszközöket csak forgásmentes helyzetben szabad a szájüregbe vezetni, mert a szájnnyílás sérülésének veszélye
- Mielőtt az eszköz a foggal / anyaggal érintkezésbe kerülne forgásba kell hozni
- Mivel a fej-átmérőjük a 3,1 mm-t meghaladja, javasoljuk a vízűtés minimum 150ml/percre növelését.
- A nyomóerő és a sebesség (UpM) függ a korona keménységétől és a meghajtás módjától. Minnél magasabb a fordulatszám UpM), annál alacsonyabb nyomóerőt kell alkalmazni. Kövesse figyelemmel a befogó-gyártók vonatkozó előírásait
- A korona falának kb. 50%-os átvágása után a vágat szétpattintásával a korona probléma mentesen eltávolítható.

8. Előírt fordulatszámok

Maximális fordulatszám a Softy-longlife koronafelvágóhoz

Befogási típusok	Eszköz	 Fordulatszám
CA/HP	Softy-longlife koronafelvágó	15' – 20.000 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:

- Gyémánt Eszköz **30x**

Softy-longlife koronafelvágó

Rev. 12/19

Kiadás dátuma: 22.10.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 17.12.2019

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)

13. Lehetséges kockázatok

Kockázati lehetőség csak az alkalmazás durva hibájából eredhet, ahol a helytelen használat folytán az eszköz eltörhet ill.megsérülhet, vagy elszennyeződhet egy szakszerűtlen fertőtlenítés miatt, ami a páciens, a felhasználó és/ vagy egy harmadik személy sérülését-sebesülését okozhatja.

A sorozatos alkalmazások során az elhasználódott lekopódó gyémántok a páciens érzékenységét nem befolyásolják, mert ezek – a szokásostól eltérően – nem nikkelrétegbe vannak beágyazva.

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



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