

„Softy-longlife“ karūnėlių pjoviklis

Išleidimo data: 22.11.2013

Paskutinės peržiūros data: 17.12.2019



*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 | 2 |
| 8. Greičio specifikacija | 2 |
| 9. Dažnio gairė, taikoma rotacinių instrumentų naudojimui | 2 |
| 10. Pakartotinis apdorojimas | 3 |
| 11. Saugojimo | 3 |
| 12. Apsauginės priemonės / įspėjimai | 3 |
| 13. Likutinės rizikos | 3 |
| 14. Atsekamumas | 3 |
| 15. Šalinimas | 3 |
| 16. Pranešimas kompetentingoms institucijoms | 3 |
| 17. Simbolių paaiškinimas | 4 |

„Softy-longlife“ karūnėlių pjoviklis

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

- Medicininio plieno instrumentai (korozijai atsparus plienas, martensitinis / CrS) su sukepinto deimanto disku, kaip apdirbimo dalimi.

4. Produkto aprašymas

„Softy-longlife“ karūnėlės pjoviklis yra minkštai pjaunantys sukepinto deimanto diskai vainikėliams ir tilteliams atskirti. Pagrindinis šių instrumentų privalumas yra tai, kad atsitiktinio sąlyčio su minkštaisiais audiniais atveju nepasiekiamas joks pjovimo efektas, o tai leidžia išvengti sužalojimo.

5. Indikacija

- Protezų pašalinimas (karūnėlių ir tiltelių) nuo jau atkurtų dantų.

6. Kontraindikacija


- Instrumentai negali būti naudojami kitoms nei nurodyta indikacijoms ar taikymo sritims.
- Reikia vengti pernelyg didelės temperatūros dėl nepakankamo vandens aušinimo (galimas pulpos pažeidimo pavojus).
- Nurodytas greitis negali būti viršytas (lūžio arba sužalojimo pavojus).
- Reikia vengti instrumento įstrigimo ar jo negalima naudoti kaip sverto (lūžio arba sužalojimo pavojus).

7. Naudojimo būdas

- Prietaisai turi būti įdėtos ir užrakintos kuo giliau. (Jeį prispaudimas yra per trumpas, yra pavojus susižeisti!)
- Siekdami geriausių rezultatų, laikykitės rekomenduojamų greičių, pateiktų pridėtoje schemeje
- Instrumentą įstatykite į burną prieš jo sukimąsi, kad išvengtumėte sužalojimo rizikos
- Prieš liečiant dantį ar dantų medžiagą, instrumentas turi sukstis
- Rekomenduojame naudoti maž. 150 ml/min. vandens aušinimą, nes disko skersmuo yra didesnis nei 3,1 mm.
- Kontaktinis slėgis ir greitis (sūk./min.) priklauso nuo medžiagos (danties kietumo ir pan.) bei varančiojo mechanizmo. Kontaktinis slėgis ir greitis (sūk./min.) yra atvirkščiai susiję, t. y. kuo didesnis greitis, tuo mažesnis slėgis. Laikykitės naudojimo instrukcijos ir rekomendacijų, pateiktų rankinės dalies ar turbinos gamintojo.
- Kai vainikėlio / tiltelio struktūros įpjaunamos iki apytiksl. 50 % struktūras, galima lengvai pašalinti, nulaužiant karūnėlę.

8. Greičio specifikacija

Didžiausias „Softy-longlife“ karūnėlės pjoviklio greitis

| Koto tipas | Instrumentas |  Greitis |
|------------|---------------------------------------|---|
| CA/HP | „Softy-longlife“ karūnėlės pjovikliai | 15' – 20.000 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 ciklų skaičiaus:

- Deimantiniai instrumentai **30x**

„Softy-longlife“ karūnėlių pjoviklis

Išleidimo data: 22.11.2013

Paskutinės peržiūros data: 17.12.2019

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)

13. Likutinės rizikos

Galimos likutinės rizikos yra lūžis ar deformacija dėl visiškai netinkamo naudojimo ar užteršimo dėl netinkamos sterilizacijos, kuris gali nulemti žalą pacientui, naudotojui ar tretiesiems asmenims.

Šių instrumentų naudojimas su susidėvėjusiais deimantais nesukelia jokio dirginimo pacientui, nes jie nėra padengti nikelio sluoksniu.

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

„Softy-longlife“ karūnėlių pjoviklis

Išleidimo data: 22.11.2013

Paskutinės peržiūros data: 17.12.2019

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 |