

## Uporal® C + D polireri

Datum izdavanja: 09.09.2013

Posljednja revizija: 16.12.2020



\*Primjer upotrebe

## 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

## Uporal® C + D polireri

Datum izdavanja: 09.09.2013  
Posljednja revizija: 16.12.2020

### 1. Korisnici

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

- Maksilofacijalni kirurzi / oralni kirurzi
- Doktori dentalne medicine

### 2. Ciljna skupina pacijenata

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

### 3. Materijali / komponente

- Instrumenti s drškom od mesinga (s presvlakom od nikla) i radnim dijelom od vlakana izrađenih od silikon karbida (SiC) ili Diadurit®-a.

### 4. Opis proizvoda

Dostupna su dva oblika Uporal četkica za poliranje. Uporal C polirer namijenjen je za poliranje metalnih površina i amalgama dok je Uporal D namijenjen za poliranje keramike, kompozita i sličnih materijala. Uporal četkice imaju abrazivni efekt zahvaljujući posebnim vlaknima impregniranim abrazivnim granulama od silikon karbida ili Diadurit®-a.

### 5. Indikacije

- Poliranje prirodnih zuba.
- Poliranje materijala za dentalne ispune i materijale (keramika i kompozit).

### 6. Kontraindikacije

- Kontraindicirano je koristiti instrumente izvan opisanog područja primjene.
- Radi rizika od oštećenja pulpe potrebno je izbjegavati pretjerano zagrijavanje kao rezultat nedovoljnog hlađenja vodom.
- Kako bi se izbjegao rizik od ozljede potrebno se pridržavati preporučene brzine rotacije.


### 7. Način upotrebe

- Umetnite instrument što je dublje moguće. (Postoji opasnost od ozljeda ako se ne umetne dovoljno duboko!)
- Za postizanje najboljih rezultata potrebno se pridržavati preporučene brzine rotacije (vidi tablicu)
- Kako biste izbjegli eventualne ozljede, rotaciju pokrenite tek nakon postavljanja instrumenta u usta
- Hlađenje vodom nije obavezno
- Koristiti samo prema propisanom načinu rada i smjeru rotacije
- Ne preporučuje se vrijeme poliranja duže od 15 sekundi, prilikom poliranja potrebno je koristiti kružne i isprekidane pokrete

Tijekom rada s rotirajućim instrumentima potrebno se pridržavati i uputa proizvođača nasadnih instrumenata.

### 8. Specifikacija brzine okretaja

#### Maksimalna brzina rotacije za Uporal® C + D polirere

Tip drške/način prihvata	Instrument	 Brzina
CA	Uporal® C + D polireri	1' – 3.000 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:

- Polireri s najlonske četkice **10x**

## Uporal® C + D polireri

Datum izdavanja: 09.09.2013  
Posljednja revizija: 16.12.2020

### 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

Tijekom neispravnog rada može doći do odvajanja vlakana s radnog dijela polirera. Neadekvatna sterilizacija predstavlja rizik od kontaminacije što može izazvati štetu za pacijenta, korisnika i ostale.

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

Navedeni rizici nisu očekivani ukoliko se instrumenti koriste ispravno, sukladno propisanim uputama 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

### 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