

## Separator Zircut®

Data emiterii: 12.11.2013

Data ultimei revizuirii: 17.12.2019



\*Exemplu de imagine

## CONȚINUT

|   |   |
|---|---|
| 1. Cercul utilizatorilor .....                                    | 2 |
| 2. Grupa-țintă a pacienților.....                                 | 2 |
| 3. Material / Componente.....                                     | 2 |
| 4. Descriere produs.....  | 2 |
| 5. Indicație .....  | 2 |
| 6. Contraindicație .....  | 2 |
| 7. Mod de aplicare .....  | 2 |
| 8. Prevederi privind turația.....                                 | 2 |
| 9. Frecvența maximă de utilizare pentru instrumente rotative..... | 3 |
| 10. Pregătire .....   | 3 |
| 11. Stocare .....   | 3 |
| 12. Măsuri de protecție / avertizări.....                         | 3 |
| 13. Riscuri reziduale .....                                       | 3 |
| 14. Urmărire .....  | 3 |
| 15. Salubritate.....  | 3 |
| 16. Informarea autorităților.....                                 | 3 |
| 17. Declarații simbol .....                                       | 4 |

## Separator Zircut®

Data emiterii: 12.11.2013

Data ultimei revizuirii: 17.12.2019

### 1. Cercul utilizatorilor

Aceste instrumente se vor utiliza numai de persoane calificate din cadrul cabinetelor sau clinicilor stomatologice.

- Dentişti
- Chirurghi maxilo-faciali chirurghi / Chirurghi orali

### 2. Grupa-țintă a pacienților

Pacienții sub tratament stomatologic, în domeniul de utilizare indicat.

### 3. Material / Componente

- Instrumente din oțel medical (oțel inoxidabil, martensită) cu strat de diamant
  - Aplicare uniformă cu 2 straturi cu diamant natural

*Straturi suplimentare: Piesă de lucru și coadă aurite*

### 4. Descriere produs

Separatoarele de coroane Zircut® servesc la separarea tuturor coroanelor și punților din ceramică, în special din zirconiu. Acestea oferă o eficiență de polizare deosebit de mare și sunt re folosibile. Design-ul și diamantarea separatoarelor Zircut® sunt reallizate pentru o răcire optimizată, astfel putându-se evita riscul rănirii pulpei din cauza dezvoltării căldurii pe durata procesului de separare.

### 5. Indicație

- Înlăturarea coroanelor și punților din dioxid de zirconiu sau ceramică precum disilicat de litiu

### 6. Contraindicație


- Instrumentele nu trebuie utilizate în afara domeniului de indicație/aplicare indicat.
- Se vor evita temperaturile prea mari, cauzate de răcirea insuficientă a apei (deteriorarea pulpei)
- Turațiile indicate nu trebuie depășite (pericol de spargere / accidentare)
- Blocarea și/sau un mod de lucru întrerupt trebuie evitate (pericol de rupere / accidentare)
- Contactul cu țesutul moale trebuie neapărat evitat (risc crescut de rănire).

### 7. Mod de aplicare

- Instrumentele trebuie introduse și blocate în mandrina turbinei / piesei de mână cât mai adânc posibil. (Dacă fixarea este prea scurtă, există un risc de rănire!)
- Pentru o performanță optimă, respectați turația recomandată conform tabelului atașat
- Introduceți instrumentul în gură numai când este oprit, deoarece există pericol de vătămare a buzelor
- Înainte ca instrumentul să atingă dintele / materialul, acesta trebuie adus la turația corectă.
- Deoarece diametrul discului este mai mare de 3.1 mm, vă recomandăm să creșteți răcirea cu apă la o valoare minimă de 150ml/min.
- Presiunea de apăsare și viteza (Rpm) depind de material (duritatea dinților etc.) și de angrenaj. Cu cât viteza este mai mare (Rpm), cu atât mai mică se va selecta presiunea de apăsare. Trebuie respectate indicațiile producătorului turbinei.
- În cazul în care pereții coroanei sunt canelați în proporție de cca. 50%, coroana se poate înlătura fără probleme prin spargerea canelurii.

### 8. Prevederi privind turația

Turații maxime pentru separatoarelor de coroane Zircut®

| Tip de record | Instrument                     |  Turație |
|---------------|--------------------------------|---|
| CA/HP         | Separatoare de coroane Zircut® | 15' – 25.000 rpm  |

## Separator Zircut®

Data emiterii: 12.11.2013

Data ultimei revizuirii: 17.12.2019

### 9. Frecvența maximă de utilizare pentru instrumente rotative

Următoarele valori sunt valori orientative și pot varia în funcție de utilizare, dar nu trebuie să depășească numărul maxim de cicluri de prelucrare:

- Instrumente diamantate **30x**

### 10. Pregătire

Pregătire (curățare, dezinfectie și sterilizare) consultați instrucțiunea separată de pregătire a instrumentelor.

### 11. Stocare

- Nu depozitați instrumentele în pungi din plastic (pungile din plastic găurite pot face posibilă contaminarea neobservată a instrumentelor)
- A se depozita la clima ambientală și în mediu uscat



### 12. Măsuri de protecție / avertizări

Pentru propria siguranță, vă rugăm să purtați echipament de protecție personală (mănuți, ochelari, mască de protecție)

### 13. Riscuri reziduale

Riscurile reziduale în cazul unei utilizări incorecte pot consta în faptul, că pe durata utilizării instrumentul se rupe, respectiv se deformează sau că, în baza unei contaminări cauzată de sterilizarea incorectă, pacientul, utilizatorul și/sau terțul pot fi accidentați.

Diamantele separatoarelor de coroane Zircut® sunt integrate într-un strat din nichel. Utilizarea instrumentelor în ciuda stratului de diamant uzat poate cauza contaminarea cu nichel a gurii cu sensibilizarea pacientului. În cazul utilizării adecvate sunt excluse reacții alergice ale pacienților.

În plus, există următoarele riscuri reziduale suplimentare în ceea ce privește posibilele erori previzibile de aplicare, care pot duce la vătămarea pacientului:

- Utilizarea incorectă a vitezei (prea mică/prea mare)
- Aplicații contraindicate
- Răcire a apei lipsă / insuficientă

Aceste riscuri reziduale sunt considerate foarte improbabile și nu ar trebui luate în calcul în cazul utilizării și manipulari corecte a instrumentului pe durata exploatarei sale.

### 14. Urmărire

Pentru a asigura capacitatea de urmărire a materialelor (în baza numărului de lot) pe durata întregii lor utilizări, recomandăm păstrarea ambalajului original și pe durata utilizării.

### 15. Salubritate

Instrumentele defecte sau uzate se vor steriliza înainte de a fi salubritate, pentru a evita transferul de germeni. Din cauza posibilelor margini ascuțite ale instrumentului, vă recomandăm să acordați o atenție sporită pe durata manipularii!

La final, instrumentele pot fi salubritate împreună cu deșeurile cabinetului.

### 16. Informarea autorităților










Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul se vor comunica urgent producătorului și autorității naționale



DFS-Diamon GmbH  
Ländenstraße 1  
93339 Riedenburg  
Germany

CE 0297

### 17. Declarații simbol

| Pictogramă  | Standard / Directivă                             | Explicație  |
|---|--|---|
|    | EU RL 93/42/EEC (MDD)                            | Confirmarea conformității produsului în raport cu directiva europeană menționată, precum și numărul de identificare al unui organism notificat care a confirmat conformitatea produsului. |
|    | DIN EN ISO 15223-1<br>(Număr de referință 5.1.1) | Producator  |
|    | DIN EN ISO 15223-1<br>(Număr de referință 5.1.3) | Data fabricației  |
|    | DIN EN ISO 15223-1<br>(Număr de referință 5.4.3) | Respectați instrucțiunile de utilizare  |
|   | DIN EN ISO 15223-1<br>(Număr de referință 5.3.4) | Păstrați uscat  |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Număr de referință 5.4.4) | Precauție!  |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Număr de referință 5.1.6) | Număr articol   |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Număr de referință 5.1.5) | Număr lot   |
|  | -  | Trimitere la un dispozitiv medical  |