

Diafix® - Oral polireri

Datum izdavanja: 09.09.2013

Posljednja revizija: 16.12.2020



*primjer upotrebe



*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.	Učestalost uporabe	3
10.	Upute za dezinfekciju prije uporabe	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	4
17.	Objašnjenje simbola	4

Diafix® - Oral 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.

- 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

- Instrumenti s plastičnom drškom i radnim nastavkom od prirodnog filca (s dijamantnom impregnacijom).

4. Opis proizvoda

Diafix® Oral polireri su polireri od filca s dijamantnom impregnacijom (**isključivo za jednokratnu upotrebu**, ne mogu se sterilizirati). Upotrebom ovih polirera u nekoliko sekundi postiže se visoki sjaj površina od keramike, kompozita, metalnih ispuna i ostalih dentalnih materijala.

5. Indikacije

- Poliranje površine zuba
- Poliranje do visokog sjaja za površine od keramike, kompozita, metalnih ispuna i ostalih dentalnih materijala.

6. Kontraindikacije

- **Višekratna upotreba instrumenta predstavlja visok rizik od kontaminacije i/ili infekcije stoga se mora strogo izbjegavati (proizvod je isključivo za jednokratnu upotrebu).**
- Instrument je kontraindicirano koristiti za bilo koju upotrebu koja nije opisana u načinu primjene i indikacijama.
- Strogo se pridržavajte preporučene brzine okretaja (upotrebom veće brzine povećava se temperatura radi čega postoji mogućnost oštećenja pulpe kao i deformacije instrumenta što može dovesti do ozljede).
- Izbjegavajte uglavljivanje instrumenta i korištenje instrumenta kao poluge (rizik od loma i ozljede).
- Višekratnu upotrebu instrumenata od mekih materijala potrebno je izbjegavati!

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)
- Instrument umetnite u usta prije pokretanja rotacije kako biste izbjegli eventualne ozljede
- Instrument mora postići željenu brzinu rotacije prije kontakta sa zubom ili materijalom na koji se primjenjuje
- Tijekom rada obvezno je koristiti sustav aspiracije.
- Ukoliko instrument koristite intermitentnim pokretima s laganim pritiskom nije potrebno vođenje hlađenja. (max 15 s. poliranje vrijeme)
- Preporuča se korištenje zaštitne maske i naočala (*vidi poglavlje o mjerama zaštite*)

8. Specifikacija brzine okretaja

Maksimalna brzina za Diafix®- Oral polirere

Tip drške/način prihvata	Instrument	 Brzina
CA	Diafix®- Oral polireri	1' – 3.000 rpm

Diafix® - Oral polireri

9. Učestalost uporabe

Instrumenti su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu i ne mogu se ponovno upotrijebiti.

Višestruka uporaba ima visok rizik od kontaminacije i strogo je zabranjena!



10. Upute za dezinfekciju prije uporabe

Diafix®-Oral nije sterilan i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Instrument se prije uporabe mora tretirati čistim dezinficijensom bez® alkohola (npr. OCTENISEPT® farblos, Fa. Schülke & Mayr).

Postupak:

1. Nanesite dezinficijens potpuno, velikodušno i ravnomjerno. Rotirajte instrument tijekom prskanja.
2. Obvezno vrijeme mirovanja dezinficijensa (ne manje od 3 minute) mora se poštivati.
3. Lagana preostala vlaga prije uporabe nema utjecaja na performanse poliranja (po mogućnosti osušite instrument filtriranim komprimiranim zrakom)
4. Koristite instrumente što je prije moguće nakon postupka dezinfekcije

Dokaz prikladnosti učinkovitog postupka dezinfekcije proveo je neovisni, službeno akreditirani i priznati (Section 15 (5) MPG) ispitni laboratorij pomoću dezinficijensa OCTENISEPT® (Fa. Schülke & Mayr, Norderstedt). Navedeni postupak je potvrđen.

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

U slučaju neispravnog korištenja postoji mogućnost od deformacije instrumenta. U slučaju neispravne dezinfekcije ili višekratne upotrebe (koja nije dopuštena) postoji rizik od kontaminacije što može ozbiljno naštetiti pacijentu, korisniku i ostalima.

Ukoliko se instrument koristi na prevelikoj brzini postoji rizik od otpuštanja sredstva za impregnaciju. Polireri su impregnirani sredstvom koje je nije štetno, stoga ne postoji rizik 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
- Primjena previsokog tlaka

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 dezinficirati prije odlaganja kako bi se spriječilo prenošenje patogena. Pri rukovanju instrumentima koji imaju oštre dijelove potreban je oprez.

Diafix® - Oral polireri

Datum izdavanja: 09.09.2013

Posljednja revizija: 16.12.2020

16. Obavijest nadležnim tijelima

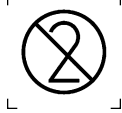
U slučaju ozbiljnih incidenata nastalih kao posljedica korištenja instrumenata potrebno je bez odgađanja obavijestiti nadležna tijela i proizvođača.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

17. Objašnjenje simbola

Pictogram	Standardna / Direktiva	Objašnjenje
CE 0297	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
LOT	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.5)	Broj proizvodne serije, serija
REF	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.6)	Broj članka
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.3.4)	Držite se suhim
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.2)	Nemojte ponovno koristiti
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.3)	Pridržavajte se uputa za uporabu
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.4)	Oprez!
MD	-	Medicinski uređaj