

Sebészeti eszközök

Csont-frézer (Acél/kemény fém), DIADOSS, ENDO

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020



*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	3
8. Előírt fordulatszámok	3
9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében	3
10. Újrafelkészítés alkalmazásra	3
11. Tárolás	3
12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések	3
13. Lehetséges kockázatok	4
14. Nyomonkövethetőség	4
15. Ártalmatlanítás	4
16. Jelentési kötelezettség	4
17. A szimbólumok magyarázata	5

Sebészeti eszközök

Csont-frézer (Acél/kemény fém), DIADOSS, ENDO

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

1. Felhasználói kör

Ezeket az eszközöket csak a megfelelően kiképzett személyek használhatják a fogorvosi praxisokban, vagy a klinikákon.

- Arc- és állsebészek / Dental- és szájszabásztudósok
- Fogorvosok

2. Páciens célcsoport

Páciensek fogászati kezelése az ismertett eljárás- és alkalmazási terület szerint.

3. Anyag / összetétel

- Teljes keményfém eszközök (VHM)
- Keményfém munkafelületű eszközök (a száraz rozsdamentes martenzites Cr-acélok)
- Orvosi ötvözt-fém eszközök (rozsdamentes acélok, martenzites CrMoV-acélok)
- Orvosi ötvözt-fém eszközök (rozsdamentes martenzites Cr-acélok) gyémántozott kivitelben
 - egységesen 2-rétegű- természetes-gyémánt bevonattal

Egyéb bevonatok: aranyozás

4. Termékleírás

Csont-frézek (acél)

- Csont-frézer orvosi ötvözt-acélból (Prof. Dr. Lindemann szerint)

Csont-frézek (keményfém)

- Csontfrézer HM-keményfém / teljes-keményfém
- Allport
- Carboss

Gyémántozott csont-frézek

- DIADOSS (gyémántozott csont-frézek a kemény helyzetekhez)

ENDO-eszközök

- Endodoncias / bemeneti kavitásokhoz gyémántozott keményfém frézek
- FG-gyémántok

5. Alkalmask

- A humán kemény-szövetek átvágására, pl. csont ill. fog-anyag
- Retinálódott fogak feltárására, vagy átvágására
- Szekcionálásra és szeparálásra a nehezebb fog-extrakciónál
- Gyökércsúcs reszekcióra
- Az összes olyan alkalmazásra, ami csont és fog-anyag eltávolításával / átvágásával járnak (pl. a csontszövet minimális preparációja, az implantálást megelőző előkészítő csontszöveti preparáció, stb.)

Turbinás, orvosi könyök- és egyenes-darabban való alkalmazásra.

6. Nem alkalmas

- Az eszközök nem használhatóak a meghatározottól eltérő módon ill. más alkalmazási területen
- A kellő mértékű vízhűtés 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)
- A nehezen megmunkálható anyagokhoz szintén nem javasolt (magas a baleseti veszélyessége)

Sebészeti eszközök

Csont-frézer (Acél/kemény fém), DIADOSS, ENDO

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

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 szájnylás sérülésének veszélye
- Mielőtt az eszköz a foggal / anyaggal érintkezésbe kerülne forgásba kell hozni
- A fogak preparálásához ill. a csonttal végzet munkákhoz minimum 50ml/perces vízhűtést alkalmazzon
- A 3,1 mm átmérőjű, vagy azt meghaladó fejméretű eszközök esetén a vízhűtést minimum 150ml/percre kell növelni
- A nyomóerő és a sebesség (UpM) függenek a fog keménységétől, a csont állapotától és a meghajtástól. Minnél magasabb az alkalmazott fordulatszám (UpM), annál enyhébb legyen a felületre kifejtett nyomás. Kövesse figyelemmel a turbina-gyártók vonatkozó előírásait

8. Előírt fordulatszámok

Maximális fordulatszámok a csont-frézekenél (acél/keményfém/gyémántozott)

Befogási típusok	Eszköz	 Fordulatszám
FG	csont-frézek (acél/keményfém/gyémántozott)	30' – 100.000 F/p
CA/HP	csont-frézek (acél/keményfém/gyémántozott)	10' – 40.000 F/p

Maximális fordulatszámok az ENDO-eszközöknél

Befogási típusok	Eszköz	 Fordulatszám
FG	FG-gyémántok	30' – 300.000 F/p
FG	gyémántozott keményfém-frézerek	30' – 100.000 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:

Csont-frézer (Acél/kemény fém/gyémánt)

- Karbid eszközök **20x**
- Műszerek acélból **5x**

ENDO-eszközök

- Gyémántokbevonatú kemény fém eszközök és FG Gyémántok **20x**

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)

Sebészeti eszközök

Csont-frézer (Acél/kemény fém), DIADOSS, ENDO

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

13. Lehetséges kockázatok

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

A gyémánt-szemcséket a galvanikus gyémántozás során egy nikkel-rétegbe ágyazzák be. Az elkopott eszközök további használata az erre érzékeny pácienseknél az intraorális környezetben nikkel-fertőződést okozhat. Szakszerű alkalmazás mellett a pácienseknél jelentkező allergiás tünetek nem ismertek.

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 vízűtés

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



Sebészeti eszközök

Csont-frézer (Acél/kemény fém), DIADOSS, ENDO

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

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