

	IFU Указание за употреба	Dokukennung IFU_ZP-BGR_A	
	Дентални инструменти за полиране на зъби	Revision A	Seite 1/8

Съдържание:

1	Предназначение.....	1
1.1	Показания за употреба	1
1.2	Противопоказания и странични ефекти	2
2	Указания за сигурност	2
2.1	Обща информация	2
2.2	Указания за сигурност	2
2.3	Общи указания за безопасност	3
2.4	Таблица за означенията	4
3	Описание	6
3.1	Функционално описание	6
3.2	Терапевтични показания.....	6
3.3	Големина на абразивните частици:	6
4	Начин на използване/на приложение	7
4.1	Полировка на зъбен емайл/стоматологични материали:	7
4.2	Оборотна скорост	7
4.3	Охлаждане/сила на натиск	7
5	Допълнителна информация.....	8
5.1	Начин на съхранение	8
5.2	Изхвърляне	8
5.3	Данни за контакт с производителя.....	8

1 Предназначение

1.1 Показания за употреба

Денталните инструменти за полиране се използват за полиране (отстраняване, заглаждане, фина политура) на дентални възстановителни материали, които могат да са от цирконий, керамика, композит, небразови и благородни сплави, или амалгама. Тези материали се използват за възстановявания с инлеи, зъбни коронки, мостове и т. н. Освен това, инструментите за полиране се използват за премахване на остатъци от лепило по зъбният емайл, за заглаждане и премахване на плака от зъбите. Те са предназначени за използване в устната кухина.

Примери за ползване:

- контуриране, изработка и полиране при възстановявания от композит в областта на преходният слой на зъбната тъкан, междузъбните пространства, така също за окончателно контуриране и финиране
- контуриране и полиране на дентални изделия от циркониев оксид, както и финиране при задължителното редовно почистване/клинична хигиена/
- профилактични цели
- остраняване на излишно лепило от брекети

Денталните инструменти за полиране са предназначени за употреба единствено от зъболекари и квалифициран персонал в кабинетите по стоматология и други подобни специализирани здравни заведения (напр. стоматологични клиники).

	IFU Указание за употреба	Dokukennung IFU_ZP-BGR_A	
	Дентални инструменти за полиране на зъби	Revision A	Seite 2/8

1.2 Противопоказания и странични ефекти

Не са известни противопоказания и странични ефекти.

2 Указания за сигурност

2.1 Обща информация

Преди употреба прочетете внимателно цялата листовка. Запазете тази листовка - възможно е да Ви бъде необходима за по-нататъшни справки. При неточно спазване на инструкциите за използване, е възможно на продукта да бъдат нанесени повреди, или щети.

Съгласно Европейският регламент за медицински изделия (2017/745), фирма SUN Oberflächentechnik GmbH е длъжна да Ви информира относно следното:

Ако възникне сериозен инцидент с това медицинско изделие, уведомете производителя - SUN Oberflächentechnik GmbH -и компетентният орган на страната, в която се намират потребителят и / или пациентът.

Забележка:

Сериозно нежелано събитие е всяко нежелано събитие, което води до смъртта/нараняване на пациент, на потребител, или на друго лице. Така също при сериозно влошаване на здравето на пациент, на потребител, или на друго лице, независимо, дали това се е случило, или може да се случи (вж. точната дефиниция под параграф 2, член 65 на Регламента (ЕС 2017/745).

Списък на компетентните органи за Вашата държава ще намерите в интернет при подаване на ключовите думи „Competent Authorities for Medical Devices EU“.

Производителят си запазва всички права за технически изменения.

Всички права запазени. Промяната на съдържанието на настоящата листовка е позволено, само с писмено разрешение на фирмата-производител SUN Oberflächentechnik GmbH.

2.2 Указания за сигурност

ВНИМАНИЕ



С "ВНИМАНИЕ!" се обозначават дейности, които при неспазване на правилата за безопасност могат да доведат до леки и средни наранявания, или да възпрепятстват последвалото лечение.

ОПАСНО ЗА ЖИВОТА



С " ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!" се обозначават дейности, които при неспазване на правилата за безопасност могат да доведат до тежки наранявания, или във висока степен да възпрепятстват последвалото лечение.

	IFU Указание за употреба	Dokukennung IFU_ZP-BGR_A	
	Дентални инструменти за полиране на зъби	Revision A	Seite 3/8

2.3 Общи указания за безопасност



ВНИМАНИЕ!

Използвайте само технически изправни, хигиенически изрядно почистени турбини, ръчни инструменти и наконечници.



ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Преди инструментът за полиране да бъде изваден от оригиналната опаковка, прочетете внимателно инструкциите за употреба, относно обратният режим, номера на партидата и евентуално отбелязана друга важна информация.



ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Денталните инструменти за полировка се доставят нестерилизирани. Стерилизацията преди всяка употреба е задължителна. За подробности вж. листовка "Инструкции за почистване и стерилизация на дентални инструменти за полировка".



ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При следните случаи денталните инструменти трябва да бъдат изхвърлени незабавно:

- повреда на полирната глава
- деформация на полирната глава
- неконцентрично въртене на носителя (потраква при движение)

В гореописаните случаи сигурното използване на инструмента и ефективната полировка не могат да бъдат гарантирани.



ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поради опасностите за увреждане на очите, в случай на неправилна употреба, или дефект на материала, винаги се препоръчва носенето на предпазни очила.



ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Денталните инструменти за полиране са предназначени за употреба единствено от зъболекари и квалифициран стоматологичен персонал.




ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Денталните инструменти за полиране са предназначени за употреба единствено от зъболекари и квалифициран стоматологичен персонал.












ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Изделия, обозначени на опаковката с  са единствено за еднократна употреба. Забранено е повторното използване.

	IFU Указание за употреба	Dokukennung IFU_ZP-BGR_A	
	Дентални инструменти за полиране на зъби	Revision A	Seite 4/8

2.4 Таблица за означенията

Символ	Значение
 JJJJ-MM	Фирма-производител (дата на производство, адрес)
	Номер на артикула
	Прочетете листовката
 www.sun-dental.de/ifu	Прочетете листовката електронната листовка ще намерите на следния линк в интернет
	Само за еднократна употреба
	Номер на партидата
	Медицинско изделие
 xxxx	СЕ номер на маркировка за съответствие
	Опаковъчна единица
	Автоклавиране
	Оборотна скорост



IFU
Указание за употреба

Dokukennung
IFU_ZP-BGR_A

Дентални инструменти за полиране на зъби

Revision
A

Seite
5/8

ISO

Номер съгласно ISO стандарт



Ортодонтия



Профилактика



Материал за зъбни коронки и мостове



Обтурация

Distributed by:

Адрес на фирмата-продавач (при директна дистрибуция)

Vertrieb durch:

Адрес на фирмата-продавач (при директна дистрибуция)

for Metal

Полирна система за благородни метали / металокерамика

for Model Cast

Полирна система за металокерамика

for Composite

Полирна система за композит

for Composite/Ceramic

Полирна система за композит / керамика

for Debonding

Политурна система за отстраняване на лепило от брекети

for Ceramic

Полирна система за керамика

for Zirconia

Полирна система за цирконий

for Ceramic/Zirconia

Полирна система за керамика / цирконий

for Amalgam/Precious metals

Полирна система за амалгама / благородни метали

for Amalgam

инструменти за полира на амалгама

for Prophylactic

Инструменти за профилактично почистване и полиране със / без паста

for Composite/Precious metals

Полирна система за композит / благородни метали

x-coarse

Степен на абразивните частици - много груби

coarse

Степен на абразивните частици - груби

medium

Степен на абразивните частици - средни

	IFU Указание за употреба	Dokukennung IFU_ZP-BGR_A	
	Дентални инструменти за полиране на зъби	Revision A	Seite 6/8

fine

Степен на абразивните частици - фини

x-fine

Степен на абразивните частици - екстра фини

ultra-fine

Степен на абразивните частици - ултра фини

3 Описание

3.1 Функционално описание

Денталните приспособления за полировка се състоят от полираща глава и дръжка. Полиращата глава се захванва с енергия от зъболекарския обратен наконечник.

Полиращата глава се състои от еластична сплав, на която има абразивни частици с определена големина, и която след известен брой поетапни полировки е в състояние да изглади полирната повърхност до желаната степен. В зависимост от тяхното приложение, съществуват най-разнообразни форми на полирната глава, които съгл. EN ISO 21671:2006 + A1:2011 са стандартизирани и се предлагат на пазара.

Дръжката е произведена от метал, или пластмаса. Въз основа на нормираните монтажни размери, съгласно EN ISO 1797:2017, съвместимостта със стоматологичния наконечник е осигурена.

Съществуват два вида дентални приспособления за полировка: такива за еднократна и многократна употреба. След почистване, дезинфекция и евентуално стерилизация, тези за многократна употреба могат да бъдат използвани отново. За подробности вж. листовка "Инструкции за почистване и стерилизация на дентални инструменти за полировка".

3.2 Терапевтични показания

Предлаганият асортимент на дентални инструменти за полировка се разделя на няколко отделни групи, които служат за обработка на различни материали. В зависимост от приложението пригодно за съответните работни материали и големината на абразивните частици, етикетът на денталните инструменти за полировка се обозначава по различен начин. Обяснението на символите ще намерите под точка 2.4 на настоящата листовка.

3.3 Големина на абразивните частици:

Големината на абразивните частици (UF / УФ до ХС / ЕГ) е посочена и в артикулния номер:

UF = ултра фина

·XF = екстра фина

F = фина

M = средна

C = груба

XC = много груба

	IFU Указание за употреба	Dokukennung IFU_ZP-BGR_A	
	Дентални инструменти за полиране на зъби	Revision A	Seite 7/8

4 Начин на използване/на приложение

4.1 Полировка на зъбен емайл/стоматологични материали:

- поставете приспособлението за полировка в зъболекарският наконечник
- уверете се, че турбината и наконечникът работят равномерно, за да не причините увреждания по зъбния емайл, или пломбите и да постигнете желаният резултат на полировката. Нужно е двата уреда да работят изключително равномерно
- преди да започнете с полировката фиксирайте честотата на въртене
- полирайте с леко кръгообразни осцилиращи движения, за да избегнете причиняването на вдлъбнатини
- избягвайте заклещване и повдигане, тъй като това може да доведе до счупването му



ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Винаги поставяйте инструментите правилно и ги скачете, ако се наложи. При неправилно поставяне е възможно инструментът да изхвъркне от поставката по време на използване.



ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

За да бъде избегната прекомерната абразия, уредът не трябва да се използва при пациенти с разкрит дентин, счупени зъби и зъбни корени.

4.2 Оборотна скорост

Уверете се, че сте спазили препоръките на производителя, относно оборотната скорост. Препоръчаната на опаковката скорост води до най-добри резултати и до максималната издръжливост на продукта.



ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Да не се превишават препоръчаните обороти в минута. Неспазването на максималните обороти може да доведе до счупване на дръжката, на самият инструмент, или да доведе до нежелана прекомерна абразия на зъбна субстанция.

4.3 Охлаждане/сила на натиск

- Охлаждайте по време на цялата процедурата с помощта на спрей от въздух и вода (минимум 50 мл/мин).



ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

За предотвратяване повишаването на температурата при боравене е необходимо да бъде осигурено непрекъснато охлаждане с помощта на спрей от въздух и вода. В противен случай е възможно причиняването на необратими щети на зъбите и тъканта.



ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прекомерният натиск при боравене може да причини повишаването на температурата на зъбите и съответно да доведе до увреждане на зъбната пулпа. Така също, това може да доведе до счупването на уреда и съответно да причини наранявания.

	IFU Указание за употреба	Dokukennung IFU_ZP-BGR_A	
	Дентални инструменти за полиране на зъби	Revision A	Seite 8/8

5 Допълнителна информация

5.1 Начин на съхранение

Съхранявайте на сухо място, защитено от прах и от кръстосано замърсяване. Препоръчва се, преди първа употреба, изделията да се съхраняват в оригиналната опаковка в хигиенично чисти стативи, или в други подходящи съдове и контейнери, които се почистват редовно.

5.2 Изхвърляне

Използваните инструменти трябва да се изхвърлят с възможно най-малък риск за здравето на боравещият с тях персонал или други лица. Използваните инструменти могат да бъдат изхвърляни с останалите отпадъци. За правилно изхвърляне спазвайте местните и национални разпоредби.

5.3 Данни за контакт с производителя

В случай на нужда от допълнителна информация свързана с продукта, евентуални нежелани ефекти, или въпроси, касаещи употребата, обърнете се към нас на следния адрес:

SUN Oberflächentechnik GmbH

Otto-Hahn Straße 12

75248 Ölbronn-Dürrn

Tel.: +49 7237 48633 – 0

Email: info@sungmbh.de

