	IFU Instrukcja przygotowania do użytku	Oznaczenie dokumentu IFU_ZP-POL_A	
	Polerka dentystyczna	Wersja kontrolna A	Strona 1/8

Treść

1	Przeznaczenie	1
1.1	Stosowanie zgodne z przeznaczeniem i wskazania	1
1.2	Przeciwwskazania i skutki uboczne	2
2	Bezpieczeństwo	2
2.1	Uwagi ogólne	2
2.2	Formułowanie wskazówek dot. zachowania bezpieczeństwa	2
2.3	Ogólne wskazówki dot. zachowania bezpieczeństwa	3
2.4	Objaśnianie symboli	4
3	Opis	6
3.1	Opis działania	6
3.2	Dziedziny stosowania	6
3.3	Skala rozmiarów ziarna	6
4	Posługiwanie się / stosowanie	7
4.1	Polerowanie szklivią zęba / materiałów stomatologicznych	7
4.2	Prędkość obrotowa	7
4.3	Chłodzenie / siły nacisku	7
5	Pozostałe informacje	8
5.1	Przechowywanie	8
5.2	Usuwanie	8
5.3	Kontakt	8

1 Przeznaczenie

1.1 Stosowanie zgodne z przeznaczeniem i wskazania

Polerki dentystyczne stosowane są do polerowania (usuwania, wygładzania, polerowania na wysoki połysk) stomatologicznych materiałów do odbudowy zębów, takich jak cyrkon, ceramika, kompozyt, stopy metali nieszlachetnych i metal szlachetny / amalgamat. Materiały te używane są do odbudowy wypełnień, koron, mostków itp. Polerki służą następnie do usuwania pozostałości kleju na szkliwie zęba oraz do wygładzania szklivią i usuwania osadów nazębnych. Stosowanie odbywa się w jamie ustnej.

Przykłady zastosowania to:

- Konturowanie, opracowywanie i polerowanie na wysoki połysk odbudowy z kompozytów w obrębie krawędzi wypełnień i przestrzeni aproksymalnych oraz końcowe opracowywanie preparacji zębów.
- Konturowanie i polerowanie prac na podbudowie z tlenku cyrkonu. Polerowanie uzupełniające przy obowiązkowych wizytach kontrolnych.
- Leczenie profilaktyczne
- Usuwanie pozostałości kleju ortodontycznego po odklejeniu zamków

Polerki dentystyczne używane są wyłącznie przez lekarzy dentystów i asystentów stomatologicznych w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej (gabinety dentystyczne, kliniki stomatologiczne).

	IFU Instrukcja przygotowania do użytku	Oznaczenie dokumentu IFU_ZP-POL_A	
	Polerka dentystyczna	Wersja kontrolna A	Strona 2/8

1.2 Przeciwwskazania i skutki uboczne

Nie istnieją żadne przeciwwskazania i skutki uboczne.

2 Bezpieczeństwo

2.1 Uwagi ogólne

Niniejszą instrukcję przygotowania do użytku należy dokładnie przeczytać w całości i zachować na później do ponownego wykorzystania. W przypadku nieprzestrzegania tej instrukcji może dojść do zranień lub uszkodzenia samego produktu.

Zgodnie z Rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych (2017/745) firma SUN Oberflächentechnik GmbH ma obowiązek zwrócenia uwagi na poniższe stwierdzenie:

Wszelkiego rodzaju niepożądane poważne zdarzenia występujące w związku z użyciem niniejszego produktu muszą być zgłaszane firmie SUN Oberflächentechnik GmbH oraz właściwym urzędom krajów członkowskich, w których zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

Wskazówka:

Pod pojęciem niepożądanego poważnego zdarzenia rozumieć należy śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby, albo przejściowe lub stałe pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innych osób. Przy czym nie odgrywa tu żadnej roli, czy miały one miejsce lub mogą nastąpić. Dokładna definicja znajduje się w rozporządzeniu UE 2017/745, artykuł 2 (65).

Dane kontaktowe właściwego urzędu swego kraju członkowskiego można znaleźć w internecie pod słowem kluczowym „Competent Authorities for Medical Devices EU“.

Zastrzega się możliwość dokonywania zmian w ramach dalszego rozwoju wiedzy technicznej.

Wszystkie prawa zastrzeżone. Bez otrzymania pisemnej zgody firmy SUN Oberflächentechnik GmbH treść niniejszej instrukcji przygotowania do użytku nie może zostać zmieniona.

2.2 Formułowanie wskazówek dot. zachowania bezpieczeństwa

ZACHOWAĆ
OSTROŻNOŚĆ



Hasłem ostrzegawczym ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ oznaczone są zagrożenia, które w przypadku nieprzestrzegania prowadzić mogą do lekkich aż po średnio ciężkie obrażenia lub mogą negatywnie wpłynąć na wyniki terapii.

OSTRZEŻENIE



Hasłem ostrzegawczym OSTRZEŻENIE oznaczone są zagrożenia, które w przypadku nieprzestrzegania mogą doprowadzić do ciężkich obrażeń lub w wysokim stopniu negatywnie wpłynąć na wyniki terapii.

	IFU Instrukcja przygotowania do użytku	Oznaczenie dokumentu IFU_ZP-POL_A	
	Polerka dentystyczna	Wersja kontrolna A	Strona 3/8

2.3 Ogólne wskazówki dot. zachowania bezpieczeństwa



ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ

Należy uważać na to, aby stosowane były wyłącznie działające bez zarzutu pod względem technicznym i higienicznym, konserwowane i oczyszczone turbiny oraz prostnice i kątnice.



OSTRZEŻENIE

Zanim polerki wyjęte zostaną z oryginalnego opakowania, muszą być brane pod uwagę umieszczone na opakowaniu dane dotyczące stosowania zgodnego z przeznaczeniem, prędkości obrotowej, oznaczenia partii i ewentualne dalsze dane.



OSTRZEŻENIE

Polerki dentystyczne nie są dostarczane w stanie sterylnym. Przed każdym użyciem muszą być na nowo opracowywane. Dokładne informacje na ten temat zawarte są w naszej osobnej instrukcji dot. opracowywania polerek dentystycznych.



OSTRZEŻENIE

W poniższych przypadkach polerka musi zostać bezzwłocznie usunięta:

- Wyszczerbienia na głowicy polerki
- Pierwotna geometria głowicy polerki nie jest już rozpoznawalna
- Niekoncentryczne obroty polerki (stukające obroty)

W tych przypadkach nie ma gwarancji na bezpieczne zastosowanie polerki oraz na uzyskanie właściwego wyniku polerowania.



OSTRZEŻENIE

Należy bezwzględnie zawsze nosić okulary ochronne. W razie niefachowego użycia lub w przypadku usterki materiałowej części instrumentu mogą się wyłamać.



OSTRZEŻENIE

Polerki dentystyczne mogą być używane wyłącznie przez właściwie wyszkolony fachowy personel, jak lekarze-dentyści i asystenci stomatologiczni.




OSTRZEŻENIE

Polerki dentystyczne mogą być opracowywane wyłącznie przez właściwie wyszkolony fachowy personel, jak lekarze-dentyści i asystenci stomatologiczni.














OSTRZEŻENIE

Produkty oznaczone znakiem  to produkty jednorazowego użytku, które nie mogą być ponownie zastosowane.

	IFU Instrukcja przygotowania do użytku	Oznaczenie dokumentu IFU_ZP-POL_A	
	Polerka dentystyczna	Wersja kontrolna A	Strona 4/8

2.4 objaśnianie symboli

Symbol	Znaczenie
 JJJJ-MM	Producent (w zestawieniu z datą produkcji, adresem)
	Numer artykułu
	Przestrzegać instrukcji użycia
 www.sun-dental.de/ifu	Przestrzegać instrukcji użycia. eIFU do pobrania pod podanym linkiem.
	Nie nadaje się do ponownego użycia
	Oznaczenie serii
	Wyrób medyczny
	CE Znak zgodności i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
	Jednostka opakowania
	Sterylizacja parowa
	Prędkość obrotowa

	IFU Instrukcja przygotowania do użytku	Oznaczenie dokumentu IFU_ZP-POL_A	
	Polerka dentystyczna	Wersja kontrolna A	Strona 5/8



Numer ISO



Ortopedia szczękowa



Profilaktyka



Protetyka stomatologiczna



Opracowanie wypełnień

Distributed by:

Adres dystrybutora (przy zaopatrywaniu rynku przez dystrybutora)

Vertrieb durch:

Adres dystrybutowa (przy zaopatrywaniu rynku przez dystrybutora)

for Metal

System polerowania metali szlachetnych / nieszlachetnych

for Model Cast

System polerowania stopów metali nieszlachetnych

for Composite

System polerowania kompozytów

for Composite/Ceramic

System polerowania kompozytów / ceramiki

for Debonding

Polerka do usuwania kleju ortodontycznego po odklejeniu zamków

for Ceramic

System polerowania ceramiki

for Zirconia

System polerowania cyrkonu

for Ceramic/Zirconia

System polerowania ceramiki / cyrkonu

for Amalgam/Precious metals

System polerowania amalgamatu / metalu szlachetnego

for Amalgam

Polerka do amalgamatu

for Prophylactic

Profilaktyczna polerka do oczyszczania i polerowania pastą / bez pasty

for Composite/Precious metals

System polerowania kompozytu / metalu szlachetnego

x-coarse

Rozmiar ziarna bardzo gruby

coarse

Rozmiar ziarna gruby

medium

Rozmiar ziarna średni

	IFU Instrukcja przygotowania do użytku	Oznaczenie dokumentu IFU_ZP-POL_A	
	Polerka dentystyczna	Wersja kontrolna A	Strona 6/8

fine

Rozmiar ziarna drobny

x-fine

Rozmiar ziarna bardzo drobny

ultra-fine

Rozmiar ziarna ultra-drobny

3 Opis

3.1 Opis działania

Polerki dentystyczne składają się z głowicy polerskiej i wałka. Wałek przenosi na głowicę polerską energię wytwarzaną przez kątnicę dentystyczną.

Głowica polerska składa się z elastycznego wiązania obsadzonego o odpowiednim rozmiarze ziarnem ściernym, aby z reguły po kilku etapach polerowania osiągnąć wymaganą powierzchnię. Dla różnych stref stosowania można otrzymać różne, znormalizowane wg EN ISO 21671:2006 + A1:2011, geometrie głowicy polerskiej.

Wałek wykonany jest albo z metalu albo ze sztucznego materiału. Ze względu na znormalizowane wg normy EN ISO 1797:2017 wymiary przyłączy jest on kompatybilny z kątnicą danego dentysty.

Polerki dentystyczne są do otrzymania w wersji produktu jednorazowego i wielokrotnego użycia, które są opracowywane czyszczeniem, dezynfekcją i ewentualnie sterylizacją. Prosimy o przestrzeganie w tym celu naszej osobnej instrukcji dotyczącej opracowywania polerek dentystycznych.


3.2 Dziedziny stosowania

Portfolio polerek dentystycznych zawiera kilka grup produktów, które każdorazowo opracowane zostały do obróbki określonych materiałów. Odpowiednia przydatność materiału, wynikające z tego dziedziny zastosowania oraz rozmiar ziarna danej polerki oznaczone są na etykietce za pomocą odpowiednich symboli. Znaczenie symboli opisane jest w punkcie 2.4.

3.3 Skala rozmiarów ziarna

Die Bezeichnungen der Kornstufen (UF bis XC) sind ebenfalls in der Artikelnummer enthalten:

- UF = ultra-drobny
- XF = bardzo drobny
- F = drobny
- M = średni
- C = gruby
- XC = bardzo gruby

	IFU Instrukcja przygotowania do użytku	Oznaczenie dokumentu IFU_ZP-POL_A	
	Polerka dentystyczna	Wersja kontrolna A	Strona 7/8

4 Posługiwanie się / stosowanie

4.1 Polerowanie szkliwa zęba / materiałów stomatologicznych

- Polerkę dentystyczną należy zamocować na kątnicy używanej przez dentystę.
- Skontrolować dokładny ruch obrotowy napędu turbiny i kątnicy, aby niedopuszczyć do uszkodzenia szkliwa i odbudowy zęba oraz by osiągnąć wymagany wynik polerowania. Konieczny jest dokładny ruch obrotowy napędu.
- Przed zastosowaniem instrumentów na obiekcie należy uruchomić je na wymaganej prędkości obrotowej.
- Polerować należy ruchami lekko okrężnymi / oscylującymi, aby niedopuszczyć do powstawania zagłębień.
- Unikać odchyłania od pionu lub podważania, gdyż prowadzi to do wyższego zagrożenia złamaniem.



OSTRZEŻENIE

Instrumenty muszą być dokładnie osadzone i ewentualnie zazębione. Niedokładnie osadzone instrumenty mogą się w czasie polerowania odłączyć od napędu.



OSTRZEŻENIE

Nie wolno polerować odsłoniętych szyjek zębów, zębów złamanych i korzeni zębów. Polerowanie w tych miejscach może doprowadzić do intensywniejszej abrazji zęba.

4.2 Prędkość obrotowa

- Na podstawie danych umieszczonych na opakowaniu należy się upewnić co do zalecanej i maksymalnie dopuszczalnej prędkości obrotowej. Przestrzeganie zalecanej prędkości obrotowej prowadzi do osiągnięcia najlepszych wyników polerowania i zwiększa stabilność.



OSTRZEŻENIE

Nie wolno przekraczać maksymalnie dopuszczalnej prędkości obrotowej. Nieprzestrzeganie maksymalnie dopuszczalnej prędkości obrotowej może doprowadzić do zniszczenia wałka i/do złamania się instrumentu oraz do intensywniejsze abrazji szkliwa zęba.

4.3 Chłodzenie / siły nacisku

- W czasie polerowania należy stosować chłodzenie za pomocy spryskiwaczy powietrzem / wodą (co najmniej 50 ml/min).



OSTRZEŻENIE

Aby w czasie polerowania niedopuszczyć do nieporządanego tworzenia się ciepła, należy zapewnić dostateczne chłodzenie za pomocą spryskiwacza powietrzem / wodą. W przypadku niedostatecznego chłodzenia może dojść do nieodwracalnego uszkodzenia zęba i otaczającej go tkanki.



OSTRZEŻENIE

Zwiększone siły nacisku mogą ze względu na przegrzanie doprowadzić do uszkodzenia miazgi zębowej. W przypadku ekstremalnym nie można również wykluczyć złamania się instrumentu, co powoduje zranienia.

	IFU Instrukcja przygotowania do użytku	Oznaczenie dokumentu IFU_ZP-POL_A	
	Polerka dentystyczna	Wersja kontrolna A	Strona 8/8

5 Pozostałe informacje

5.1 Przechowywanie

Zaleca się przechowywanie produktów w otoczeniu zabezpieczonym przed pyłem, wilgocią i rekontaminacją. Aż do chwili pierwszego użycia produkty powinny pozostawać w opakowaniu oryginalnym, a następnie być przechowywane w konserwowanych stojakach, miskach lub innych odpowiednich pojemnikach.

5.2 Usuwanie

Usuwanie skontaminowanych instrumentów musi się odbywać tak, aby do minimum ograniczone zostały możliwości zranienia się i ryzyka dla zdrowia personelu dentystycznego wzgl. innych osób. Usuwanie może odbywać się z reguły w ramach regularnego wywożenia odpadów. Muszą być przestrzegane każdorazowo obowiązujące regionalne przepisy dot. usuwania odpadów.

5.3 Kontakt

W razie zasięgnięcia informacji każdego rodzaju, w przypadku wystąpienia wady lub w razie zapytań dotyczących posługiwania się, należy zwrócić się do:

SUN Oberflächentechnik GmbH

Otto-Hahn Straße 12

75248 Ölbronn-Dürrn

Tel.: +49 7237 48633 – 0

Email: info@sungmbh.de

