

	<b>IFU</b> Указание за употреба	Dokukennung <b>IFU_ZP-BGR_B</b>	
	<b>Дентални инструменти за полиране на зъби</b>	Revision <b>B</b>	Seite <b>1/8</b>

## 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).

	<b>IFU</b> Указание за употреба	Dokukennung <b>IFU_ZP-BGR_B</b>	
	<b>Дентални инструменти за полиране на зъби</b>	Revision <b>B</b>	Seite <b>2/8</b>

## 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.

	<b>IFU</b> Указание за употреба	Dokukennung <b>IFU_ZP-BGR_B</b>	
	<b>Дентални инструменти за полиране на зъби</b>	Revision <b>B</b>	Seite <b>3/8</b>

### 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.

	<b>IFU</b> Указание за употреба	Dokukennung <b>IFU_ZP-BGR_B</b>	
	<b>Дентални инструменти за полиране на зъби</b>	Revision <b>B</b>	Seite <b>4/8</b>

## 2.4 Таблица за означенията

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



IFU  
Указание за употреба

Dokukennung  
IFU\_ZP-BGR\_B

## Дентални инструменти за полиране на зъби

Revision  
B

Seite  
5/8

**ISO**

Номер съгласно ISO стандарт



Ортодонтия



Профилактика



Материал за зъбни коронки и мостове



Обтурация



дистрибутори

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

fine

Степен на абразивните частици - фини

x-fine

Степен на абразивните частици - екстра фини

	<b>IFU</b> Указание за употреба	Dokukennung <b>IFU_ZP-BGR_B</b>	
	<b>Дентални инструменти за полиране на зъби</b>	Revision <b>B</b>	Seite <b>6/8</b>

**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 захранва 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 = ехтра фина

F = фина

M = средна

C = груба

ХС = много груба

	<b>IFU</b> Указание за употреба	Dokukennung <b>IFU_ZP-BGR_B</b>	
	<b>Дентални инструменти за полиране на зъби</b>	Revision <b>B</b>	Seite <b>7/8</b>

## 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.

	<b>IFU</b> Указание за употреба	Dokukennung <b>IFU_ZP-BGR_B</b>	
	<b>Дентални инструменти за полиране на зъби</b>	Revision <b>B</b>	Seite <b>8/8</b>

## 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

DE

Tel.: +49 7237 48633 – 0 / Email: info@sungmbh.de

