	IFU Bruksanvisning - SWE	Dokumentbeteckning IFU_ZP-SWE_B	
	Dentala poleringsinstrument	Revision B	Sida 1/8

Innehåll

1	Avsedd användning	1
1.1	Ändamålsenlig användning och indikation	1
1.2	Kontraindikationer och biverkningar	2
2	Säkerhet	2
2.1	Allmänt	2
2.2	Utformning av säkerhetsinstruktionerna.....	2
2.3	Allmänna säkerhetsinstruktioner	3
2.4	Symbolförklaring.....	4
3	Beskrivning	6
3.1	Funktionell beskrivning.....	6
3.2	Användningsområden	6
3.3	Kornstorlek	6
4	Handhavande / användning.....	7
4.1	Polering av tandemaljen / det dentala material.....	7
4.2	Varvtal	7
4.3	Kylning / tryckkrafter.....	7
5	Övrig information	8
5.1	Förvaring	8
5.2	Avfallshantering.....	8
5.3	Kontakt	8

1 Avsedd användning

1.1 Ändamålsenlig användning och indikation

Dentala poleringsinstrument används för polering (avverkning, släta till, högglosspolering) dentala restaurationsmaterial som zirkon, keramik, icke järnhaltiga legeringar och ädelmetall / amalgam. Dessa restaurationsmaterial används för tandfyllningar, kronor och tandbryggor etc. Dessutom används dessa instrument för att ta bort limrester på tandemaljen samt för att släta till tandemalj och för att avlägsna plack. Användningen sker i munhålan.

Användningsområdena är följande:

- Skapa konturer, utarbetning och högglosspolering av restaurationer av komposit i området kring fyllningskanter och approximativa utrymmen samt för en slutgiltiga bearbetning av tandpreparationer.
- Skapa konturer och polera zirkonoxidarbeten. Efterpolering vid den obligatoriska regelbundna revisionen.
- Förebyggande behandling
- Avlägsnande av rester av vidhäftningslim

Dentala poleringsinstrument ska uteslutande användas av tandläkare eller tandmedicinska fackanställda inom hälsoväsendet samt på professionella inrättningar (tandläkarmottagningar, tandklinik).

	IFU Bruksanvisning - SWE	Dokumentbeteckning IFU_ZP-SWE_B	
	Dentala poleringsinstrument	Revision B	Sida 2/8

1.2 Kontraindikationer och biverkningar

Det finns inga kontraindikationer eller biverkningar.

2 Säkerhet

2.1 Allmänt

Läs noga igenom hela bruksanvisningen. Förvara bruksanvisningen väl så att den alltid finns på plats för att senare och i förekommande fall kunna titta i den. Om man inte beaktar och följer det som står i bruksanvisningen kan man inte utesluta både kroppsskada och skador på produkten.

Enligt den europeiska förordningen för medicinprodukter (2017/745) är SUN Oberflächentechnik GmbH skyldig att hänvisa till följande:

Alla allvarliga incidenser som kan vara aktuella i samband med att denna produkt används ska anmälas till SUN Oberflächentechnik GmbH och till den behöriga myndigheten i respektive medlemsstat där instrumenten används och/eller där patienten finns.

Observera:

Allvarliga incidenser eller händelser vore om en patient avlider eller om användarens eller en annan persons hälsotillstånd allvarligt försämras för viss tid eller permanent vad det gäller själva patienten, användaren eller en annan person. Det spelar alltså ingen roll om dessa incidenser redan har inträffat eller skulle kunna inträffa. En exakt definition finns i förordningen (EU) 2017/745 artikel 2 (65).

Kontaktuppgifterna för den behöriga myndigheten i din medlemsstat finns på internet med sökordet "Competent Authorities for Medical Devices EU".

Med reservation av ändringar inom ramen av den tekniska vidareutvecklingen.

Med ensamrätt. Innehållet i denna bruksanvisning får inte förändras utan ett skriftligt godkännande från SUN Oberflächentechnik GmbH.

2.2 Utformning av säkerhetsinstruktionerna

FÖRSIKTIGHET




Med signalordet FÖRSIKTIGHET menas alla faror och risker som inte beaktas eller observeras och som kan innebära lätta till medelallvarliga skador eller till att terapin påverkas negativt.

VARNING



Med signalordet VARNING menas alla faror och risker som inte beaktas eller observeras och som kan innebära allvarliga skador eller till att terapin allvarligt påverkas negativt.

	IFU Bruksanvisning - SWE	Dokumentbeteckning IFU_ZP-SWE_B	
	Dentala poleringsinstrument	Revision B	Sida 3/8

2.3 Allmänna säkerhetsinstruktioner



FÖRSIKTIGHET

Det är viktigt att se till att endast tekniskt och hygieniskt helt felfria, underhållna och rengjorda turbiner, samt handstycken och vinkelstycken används.



VARNING

Innan man tar ut poleringsinstrumentet ur originalförpackningen är det viktigt att kontrollera och att beakta alla informationer som gäller den ändamålsenliga användningen, varvtalet, partibeteckningen och även alla övriga uppgifter som står på förpackningen.



VARNING

Leveransen av dentala poleringsinstrument är inte steril. Dessa kräver en rengöring resp. behandling innan varje gång som dessa används. Hur instrumentrengöringen ska ske beskrivs exakt i våra separata instruktioner om instrumentrengöring resp. behandling för de poleringsinstrument som används av tandläkare.



VARNING

I följande fall ska poleringsinstrumentet kasseras omedelbart:

- Utbrytningar på poleringshuvudet
- När man inte längre ser den ursprungliga geometrin på poleringshuvudet
- Om poleringsinstrumentet har en icke-koncentrisk rotation (knackande ljud)

I ovan nämnda fall är en säker användning av poleringsinstrumentet samt en effektiv polering inte längre säkerställd.



VARNING

Använd alltid skyddsglasögon. Delar av instrumentet kan vid felaktig användning eller i fall av ett materialfel lossna.



VARNING

Dentala poleringsinstrument får endast användas på ändamålsenligt sätt av vederbörligen utbildad fackpersonal, som tandläkare och tandmedicinska fackanställda.




VARNING

Dentala poleringsinstrument får endast rengöras eller behandlas av vederbörligen utbildad fackpersonal, som tandläkare och tandmedicinska fackanställda.














VARNING

Med  märkta produkter är endast engångsprodukter och får inte återanvändas.

	IFU Bruksanvisning - SWE	Dokumentbeteckning IFU_ZP-SWE_B	
	Dentala poleringsinstrument	Revision B	Sida 4/8

2.4 Symbolförklaring

Symbol	Betydelse
	Tillverkare (i kombination med tillverkningsdatum, adress)
	Artikelnummer
	Beakta bruksanvisningen
 www.sun-dental.de/ifu	Beakta bruksanvisningen. eIFU finns på den nämnda länken.
	Inte avsedd för återanvändning
	Partibeteckning
	Medicinsk produkt
	CE märkning om överensstämmelse med det anmälda organets nummer
	Förpackningsenhet
	Ångsterilisering
	Varvtal



ISO

ISO-nummer



Käk ortopedi



Förebyggande behandling



Kron- och tandbryggsteknik



Fyllningsbearbetning



distributörer

for Metal

Polityr system för ädelmetall / icke järnhaltiga legeringar

for Model Cast

Polityr system för icke järnhaltiga legeringar

for Composite

Polityr system för komposit

for Composite/Ceramic

Polityr system för komposit / keramik

for Debonding

Poleringsinstrument för borttagning av vidhäftningslim

for Ceramic

Polityr system för keramik

for Zirconia

Polityr system för zirkon

for Ceramic/Zirconia

Polityr system för keramik / zirkon

for Amalgam/Precious metals

Polityr system för amalgam / ädelmetall

for Amalgam

Poleringsinstrument för amalgam

for Prophylactic

Poleringsinstrument för förebyggande behandling för rengöring och polering med / utan pasta

for Composite/Precious metals

Polityr system för komposit / ädelmetall

x-coarse

Kornstorlek extra grov

coarse


Kornstorlek grov

medium

Kornstorlek medel

fine

Kornstorlek fin

	IFU Bruksanvisning - SWE	Dokumentbeteckning IFU_ZP-SWE_B	
	Dentala poleringsinstrument	Revision B	Sida 6/8

x-fine

Kornstorlek extra fin

ultra-fine

Kornstorlek ultra fin

3 Beskrivning

3.1 Funktionell beskrivning

Dentala poleringsinstrument består av ett poleringshuvud samt ett skaft. Med hjälp av skaftet överförs energin från vinkelstycket till poleringshuvudet.

Poleringshuvudet består av en elastisk bindning som innehåller slipkorn i respektive kornstorlek för att i regel efter flera poleringsmoment kunna skapa den önskade ytan. För de olika användningszonerna finns det olika standardiserade geometrier på poleringshuvudet enligt EN ISO 21671:2006 + A1:2011.

Skaftet är tillverkat antingen i metall eller i plast. Tack vare att skaftet är tillverkat enligt EN ISO 1797:2017 med standardiserade anslutningsmått medges en överensstämmelse med tandläkarens vinkelstycken.

Dentala poleringsinstrument finns antingen som engångsprodukt eller för återanvändning. I det sistnämnda fallet kan instrumentet behandlas med hjälp av rengöring, desinfektion och i förekommande fall sterilisering. Vänligen beakta alltid även våra separata instruktioner och anvisningar för dentala poleringsinstrument.


3.2 Användningsområden

Vårt sortiment med dentala poleringsinstrument består av flera produktgrupper, som alla är konstruerade för bearbetning av vissa material. Lämpligheten för respektive material och då även användningsområdet samt poleringsinstrumentets kornstorlek framgår av respektive symbol på etiketten. Symbolerna förklaras i punkt 2.4.

3.3 Kornstorlek

Beteckningarna för kornstorleken (UF till XC) framgår även av respektive artikelnummer:

- UF = ultra fin
- XF = extra fin
- F = fin
- M = medel
- C = grovkornig
- XC = extra grovkornig

	IFU Bruksanvisning - SWE	Dokumentbeteckning IFU_ZP-SWE_B	
	Dentala poleringsinstrument	Revision B	Sida 7/8

4 Handhavande / användning

4.1 Polering av tandemaljen / det dentala material

- Spänn fast det dentala poleringsinstrumentet i ditt vinkelstycke.
- Kontrollera att styrsystemet för turbinen och vinkelstycket är koncentriskt för att förhindra att tandemaljen skadas och för att undvika restaurationer samt för att uppnå det önskade poleringsresultatet. Här är en koncentricitet absolut nödvändig.
- Se till att instrumenten har rätt varvtal innan dessa placeras på respektive objekt.
- Polera med lätta cirkelformiga (oscillerande rörelser) för att förhindra att bucklor bildas.
- Undvik att vicka på instrumentet eller att använda det som hävstång eftersom detta ökar risken för brott.



WARNING

Instrumenten ska vara korrekt isatta och i förekommande fall även vara låsta resp. fixerade. Instrument som inte är korrekt isatta kan lossna ur drivsystemet under poleringen.



WARNING

Exponerade tandhalsar, tänder som har gått av och tandrötter får inte poleras. En polering av dessa ställen kan innebära en kraftig abrasion av tanden.

4.2 Varvtal

- Kontrollera alltid de rekommenderade och maximalt tillåtna varvtalen enligt uppgifterna på förpackningen. Att använda det rekommenderade varvtalet ger bästa arbetsresultat och ökar hållbarheten.



WARNING

Det maximalt tillåtna varvtalet får aldrig överskridas. Om man inte beaktar det maximalt tillåtna varvtalet kan skafvet förstöras och / eller innebära ett instrumentbrott samt leda till en kraftigare abrasion på tandemaljen.

4.3 Kylning / tryckkrafter

- I samband med poleringen är det viktigt att använda en kylning med hjälp av luft-/vattensprej (minst 50 ml/min).




WARNING

För att förhindra en inte önskad värmebildning i samband med poleringen är det viktigt att säkerställa en tillräcklig kylning med hjälp av luft-/vattensprej. Vid otillräcklig kylning kan tanden skadas irreversibelt och även vävnaden runtom.



WARNING

För starka tryckkrafter kan genom överhettning leda till att pulpan skadas. I extrema fall kan det ett instrumentbrott inte heller uteslutas som i sin tur kan innebära en kroppsskada.

	IFU Bruksanvisning - SWE	Dokumentbeteckning IFU_ZP-SWE_B	
	Dentala poleringsinstrument	Revision B	Sida 8/8

5 Övrig information

5.1 Förvaring

Det rekommenderas att förvara resp. lagra produkterna i en dammfri, fuktfri och i en skydda miljö där de även är skyddade mot förnyad förorening. Fram till den första användningen ska de förvaras i originalförpackningen och sedan i hygieniskt underhållna ställ eller hållare, i skålar eller i andra lämpliga behållare.

5.2 Avfallshantering

Avfallshanteringen av förorenade instrument ska ske på sätt, att varken behandlingsteamet resp. andra personer utsätts för någon kroppsskada eller några hälsorisker eller att dessa minimeras. Avfallshanteringen kan i regel ske inom ramen av en regelbunden restavfallshantering. Beakta i vilket fall alla regionalt gällande föreskrifter och bestämmelser som gäller sådant avfall.

5.3 Kontakt

För alla slag produktinformationer, ifall av ett fel eller vad det gäller handhavandet och användningen vänligen kontakta:

SUN Oberflächentechnik GmbH

Otto-Hahn Straße 12

75248 Ölbronn-Dürrn

DE

Tel.: +49 7237 48633 – 0 / E-post: info@sungmbh.de

