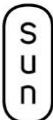


| | | | |
|---|---|--|---------------------|
|  Exactly yours | IFU Navodila za uporabo - SLO | Oznaka dokumenta IFU_ZP-SL_A | |
| | Zobozdravstveni polirnik | Revizija A | Stran 1/8 |

Vsebina

| | | |
|-----|---|---|
| 1 | Določanje namena..... | 1 |
| 1.1 | Predvidena uporaba in indikacije | 1 |
| 1.2 | Kontraindikacije in stranski učinki | 2 |
| 2 | Varnost | 2 |
| 2.1 | Splošno | 2 |
| 2.2 | Oblikovanje varnostnih navodil | 2 |
| 2.3 | Splošna varnostna navodila | 3 |
| 2.4 | Razlaga znakov..... | 4 |
| 3 | Opis | 6 |
| 3.1 | Funkcijski opis | 6 |
| 3.2 | Področja uporabe | 6 |
| 3.3 | Stopnja zrnatosti..... | 6 |
| 4 | Upravljanje/Uporaba | 7 |
| 4.1 | Loščenje zobne sklenine/zobnih materialov | 7 |
| 4.2 | Število vrtljajev | 7 |
| 4.3 | Hlajenje / Pritisne sile | 7 |
| 5 | Druge informacije..... | 8 |
| 5.1 | Shranjevanje | 8 |
| 5.2 | Odstranjevanje med odpadke | 8 |
| 5.3 | Stik..... | 8 |

1 Določanje namena

1.1 Predvidena uporaba in indikacije

Zobozdravniški polirniki se uporabljajo ta poliranje (odstranjevanje, glajenje, poliranje z visokim leskom) zobnih restavracijskih materialov, kot so cirkonij, keramika, kompoziti, neplemenite kovine (NEM) in plemenite kovine / amalgam. Ti materiali se uporabljajo pri obnovah, kot so indirektne zalivke (inlay), krone, mostički itd. Polirniki se še uporabljajo tudi za odstranjevanje ostankov lepila na sklenini ter za glajenje sklenine in odstranjevanje oblog. Uporablja se v ustni votlini.

Primeri uporabe so:

- oblikovanje obrisov, izdelava in loščenje do visokega sijaja obnov iz kompozitov in aproksimalnih prostorov ter zaključna obdelava zobnih pripravkov.
- Oblikovanje obrisov in loščenje izdelkov iz cirkonijevega oksida. Naknadno loščenje pri obveznih rednih pregledih.
- Profilaktično zdravljenje
- Odstranjevanje ostankov lepila na nosilcih

Zobozdravstvene polirke uporabljajo izključno zobozdravniki ali zobni asistenti v profesionalnih zdravstvenih ustanovah (zobozdravstvena ordinacija, zobna klinika).

| | | | |
|---|---|--|---------------------|
|  | IFU Navodila za uporabo - SLO | Oznaka dokumenta IFU_ZP-SL_A | |
| | Zobozdravstveni polirnik | Revizija A | Stran 2/8 |

1.2 Kontraindikacije in stranski učinki

Ni kontraindikacij in stranskih učinkov

2 Varnost

2.1 Splošno

V celoti preberite ta navodila za uporabo. Navodila za uporabo shranite za poznejšo uporabo. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči poškodbe ali škodo na izdelku.

V skladu z Evropsko uredbo o medicinskih pripomočkih (2017/745) je družba SUN Oberflächentechnik GmbH dolžna opozoriti na naslednje:

vse resne incidente v zvezi z izdelkom je treba prijaviti družbi SUN Oberflächentechnik GmbH in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Napotek:

Resni dogodki so smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe ali začasno ali trajno resno poslabšanje zdravja pacienta, uporabnika ali druge osebe. Ni pomembno, ali se je to že zgodilo ali bi se lahko zgodilo. Natančna opredelitev je na voljo v členu 2 (65) Uredbe (EU) 2017/745.

Kontaktne podatke pristojnega organa v vaši državi članici lahko poiščete na spletu z uporabo iskalnih besed "Competent Authorities for Medical Devices EU".

V okviru nadaljnjega tehničnega razvoja je pridržana pravica do sprememb zasnove.

Vse pravice pridržane. Vsebine teh navodil za uporabo ni dovoljeno spremenjati brez pisnega dovoljenja družbe SUN Oberflächentechnik GmbH.

2.2 Oblikovanje varnostnih navodil

PREVIDNO
ST



Signalna beseda POZOR označuje nevarnosti, ki lahko ob neupoštevanju povzročijo manjše ali srednje težke poškodbe ali motnje pri zdravljenju.

OPOZORIL
O



Signalna beseda OPOZORILO označuje nevarnosti, ki lahko ob neupoštevanju povzročijo hude poškodbe ali resne škodljive vplive na terapijo.

| | | | |
|---|---|--|---------------------|
|  | IFU Navodila za uporabo - SLO | Oznaka dokumenta IFU_ZP-SL_A | |
| | Zobozdravstveni polirnik | Revizija A | Stran 3/8 |

2.3 Splošna varnostna navodila



PREVIDNOST

Zagotovite, da uporabljate samo tehnično in higiensko brezhibne, vzdrževane in očiščene turbine ter ročnike in kotnike.



OPOZORILO

Preden polirno napravo vzamete iz originalne embalaže, je treba upoštevati podatke o predvideni uporabi, hitrosti, oznaki serije in po potrebi druge podatke na embalaži.



OPOZORILO

Zobozdravstveni polirniki ob dobavi niso sterilni. Pred vsako uporabo jih je treba ponovno obdelati. Natančna navodila za ponovno obdelavo najdete v naših ločenih navodilih za ponovno obdelavo zbozdravstvenih polirnikov.



OPOZORILO

Polirnik je treba takoj odstraniti med odpadke v naslednjih primerih:

- izbruhi na polirni glavi
- izvirna geometrija polirne glave ni več prepoznavna
- nekoncentrično vrtenje polirnika (udarjajoči tek)

V teh primerih ni več zagotovljena varna uporaba polirnika in učinkovito poliranje.



OPOZORILO

Vedno morate nositi zaščitna očala. Deli instrumenta se lahko odlomijo ob nepravilni uporabi ali napaki materiala.



OPOZORILO

Zobozdravstvene polirnike lahko uporabljajo le ustrezno usposobljeni strokovnjaki, kot so zbozdravniki in zbozdravniški pomočniki.



OPOZORILO

Zobozdravstvene polirnike lahko predelajo le ustrezno usposobljeni strokovnjaki, kot so zbozdravniki in zbozdravniški pomočniki.



OPOZORILO

Izdelki, označeni z , so izdelki za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno uporabiti znova.

| | | | |
|---|---|--|---------------------|
|  | IFU Navodila za uporabo - SLO | Oznaka dokumenta IFU_ZP-SL_A | |
| | Zobozdravstveni polirnik | Revizija A | Stran 4/8 |

2.4 Razlaga znakov

| Simbol | Pomen |
|---|---|
|  | Proizvajalec (v kombinaciji z datumom izdelave, naslovom) |
|  | Številka izdelka |
|  | Upoštevajte navodila za uporabo |
|  www.sun-dental.de/ifu | Upoštevajte navodila za uporabo. eIFU lahko prikličete prek navedene povezave. |
|  | Ni za ponovno uporabo |
|  | Oznaka šarže |
|  | |
|  | Medicinski izdelek |
|  xxxx | Oznaka CE o skladnosti, s številko priglašenega organa |
|  | Pakirna enota |
|  | Sterilizacija s paro |
|  | Število vrtljajev |

| | | | |
|---|---|--|---------------------|
|  | IFU Navodila za uporabo - SLO | Oznaka dokumenta IFU_ZP-SL_A | |
| Zobozdravstveni polirnik | | Revizija A | Stran 5/8 |



Številka ISO



Čeljustna ortopedija



Profilaksa



Tehnika krov in mostičkov



Polnilna obdelava



Distributerji

za kovine

Sistem loščenja za plemenite kovine / neplemenite kovine (NEM)

za ulivanje modelov

Sistem loščenja za zlitine iz neplemenitih kovin

za kompozite

Sistem poliranja za kompozite

za kompozite/keramiko

Sistem poliranja za kompozite/keramiko

za ločevanje

Polirnik za odstranjevanje lepila nosilcev

za keramiko

Sistem poliranja za keramiko

za cirkonij

Sistem poliranja za cirkonij

za keramiko/cirkonij

Sistem poliranja za keramiko/cirkonij

za amalgam/plemenite kovine

Sistem poliranja za amalgam/plemenite kovine

za amalgam

Polirnik za amalgam

za profilakso

Polirnik za profilakso za čiščenje in loščenje s pasto / brez nje

za kompozite/plemenite kovine

Sistem poliranja za kompozite/plemenite kovine

x-hrapavost

Stopnja zrnatosti zelo groba

hrapavost

Stopnja zrnatosti groba

srednja

Stopnja zrnatosti srednja

fina

Stopnja zrnatosti fina

| | | | |
|---|---|--|---------------------|
|  | IFU Navodila za uporabo - SLO | Oznaka dokumenta IFU_ZP-SL_A | |
| | Zobozdravstveni polirnik | Revizija A | Stran 6/8 |

x-fina

Stopnja zrnatosti zelo fina

ultra fina

Stopnja zrnatosti ultra fina

3 Opis

3.1 Funkcijski opis

Zobozdravstveni polirniki so sestavljeni iz polirne glave in gredi. Energija zobozdravstvenega kolenčnika se prek gredi prenese na polirno glavo.

Polirna glava je sestavljena iz elastične vezi, ki je prepredena z abrazivnimi zrni ustrezne velikosti, da se ustvari želena površina, praviloma v več stopnjah poliranja. Za različna območja uporabe so na voljo različne standardizirane geometrije polirne glave v skladu s standardom EN ISO 21671:2006 + A1:2011.

Gred je izdelana iz kovine ali plastike. Njegove standardizirane priključne mere v skladu s standardom EN ISO 1797:2017 zagotavljajo združljivost z zobozdravnikovim kotnikom.

Zobozdravstveni polirniki so na voljo kot izdelki za enkratno in večkratno uporabo, ki se ponovno obdelajo s čiščenjem, razkuževanjem in po potrebi sterilizacijo. Upoštevajte posebna navodila za ponovno obdelavo zobozdravstvenih polirnikov.

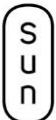
3.2 Področja uporabe

Portfelj zobozdravstvenih polirnikov sestavlja več skupin izdelkov, od katerih je vsaka zasnovana za obdelavo posebnih materialov. Ustrezna primernost materiala, območja uporabe in stopnja zrnatosti polirnega stroja so označeni z ustrezнимi simboli na etiketi. Simboli so pojasnjeni v točki 2.4.

3.3 Stopnja zrnatosti

Številka izdelka prav tako vsebuje oznake stopenj zrnatosti (UF do XC).

- UF = ultra fina
- XF = ekstra fina
- F = fina
- M = srednja
- C = groba
- XC = ekstra groba

| | | | |
|---|---|--|---------------------|
|  Exactly yours | IFU Navodila za uporabo - SLO | Oznaka dokumenta IFU_ZP-SL_A | |
| | Zobozdravstveni polirnik | Revizija A | Stran 7/8 |

4 Upravljanje/Uporaba

4.1 Loščenje zobne sklenine/zobnih materialov

- Zobozdravniški polirnik vpnite v zobozdravnikov kotnik.
- Preverite pravilen tek pogona turbine in kotnika, da ne poškodujete sklenine in obnov ter da dosežete želeni rezultat loščenja. Potreben je natančen pravilen tek pogona.
- Preden instrumente nastavite na predmet, ga zaženite na pravo število vrtljajev.
- Loščite z rahlo krožnimi/oscilirajočimi gibi, da se izognete vdolbinam.
- Izogibajte se postavljanju postrani ali vzvodom, saj se s tem poveča nevarnost zloma.



OPOZORILO

Instrumenti morajo biti pravilno vpeti in po potrebi zaskočeni. Instrumenti, ki niso pravilno vpeti, se lahko med loščenjem ločjo od pogona.



OPOZORILO

Odkritih zobnih vratov, zlomljenih zob in zobnih korenin ni dovoljeno loščiti. Loščenje na teh območjih lahko povzroči večjo obrabo zoba.

4.2 Število vrtljajev

- Prepričajte se, ali ste iz podatkov na embalaži ugotovili priporočena in največja dovoljena števila vrtljajev. Uporaba pri priporočeni številah vrtljajev bo dala najboljše rezultate in podaljša življensko dobo orodja.



OPOZORILO

Ne prekoračite največjega dovoljenega števila vrtljajev. Neupoštevanje največjega dovoljenega števila vrtljajev lahko privede do uničenja gredi in/ali zloma instrumenta ter povečane obrabe sklenine.

4.3 Hlajenje / Pritisne sile

- Med loščenjem uporabljajte hlajenje z razprševanjem zraka/vode (najmanj 50 ml/min).



OPOZORILO

Da bi se izognili neželenemu nastanku topote med loščenjem poskrbite za zadostno hlajenje z razprševanjem zraka in vode. Nezadostno hlajenje lahko povzroči nepopravljive poškodbe zoba in okoliških tkiv.



OPOZORILO

Prevelike pritisne sile lahko zaradi pregrevanja povzročijo poškodbe pulpe. V skrajnih primerih ni mogoče izključiti zloma instrumenta, kar lahko povzroči poškodbe.

| | | | |
|---|---|--|---------------------|
|  Exactly yours | IFU Navodila za uporabo - SLO | Oznaka dokumenta IFU_ZP-SL_A | |
| | Zobozdravstveni polirnik | Revizija A | Stran 8/8 |

5 Druge informacije

5.1 Shranjevanje

Priporočljivo je, da se izdelki ne shranjujejo v prašnem in vlažnem okolju, ter prostorih, kjer obstaja možnost ponovne kontaminacije. Do prve uporabe je treba izdelke hraniti v originalni embalaži, nato pa v higiensko vzdrževanih stojalih, pladnjih ali drugih primernih posodah.

5.2 Odstranjevanje med odpadke

Onesnažene instrumente je treba odstraniti na način, ki zmanjšuje tveganje za poškodbe in ogrožanje zdravja osebja, ki izvaja zdravljenje, ali drugih oseb. Odstranjevanje se praviloma lahko izvaja v okviru rednega zbiranja ostanka odpadkov. Upoštevati je treba ustrezne območne predpise o odpadkih.

5.3 Stik

Za kakršne koli informacije o izdelku, v primeru napake ali za vprašanja o ravnanju se obrnite na:

SUN Oberflächentechnik GmbH

Otto-Hahn Straße 12

75248 Ölbronn-Dürrn

DE

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

