



EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - Lichtenšteinas
Tel.: 00423 375 20 50 el. paštas: info@edenta.com



Serijos Nr.: LI-MF-000011937

Poliravimo instrumentas / Arkanzaso akmenėliai

DiaGloss / TopGloss / Exa Special / Exa Composit / Flexi-Snap / CeraGloss / StarGloss / StarTec / Cerapol plus / Exa Cerapol / Cerapol Super / Alphaflex / Alphaflex labai žalia / Goldstar / Amalgam Reducer / Nylon Brush / OrthoFlex / Exa Intrapol / Exa Dental / Prophylaxis Pasteless / Prophylaxis Cups / Prophylaxis Cups with nubs / Prophylaxis Brushlets / Screw-In Brushlets / Snap-On Brushlets / TopBrush / Abrasives / Arkansas / CompGloss

Bazinis UDI-DI: ++E31216412DU

Naudojimas: daugkartinio naudojimo instrumentai, tiekiami nesterilūs - prieš pirmą kartą naudojant juos reikia pakartotinai apdoroti.

Išsamios pakartotinio apdorojimo rekomendacijos pagal DIN EN ISO 17664  www.edenta.com

Laikymas: supakuotus instrumentus saugokite nuo aukštos temperatūros ir UV spinduliuotės. Laikykite sausoje ir švarioje vietoje, nelaikykite patalpoje, kurioje yra tirpiklių ar cheminių medžiagų. Laikymo temperatūra: 15–25 °C | Transportavimo temperatūra: 10–35 °C.

Numatytoji paskirtis:

Poliravimo instrumentai naudojami dantų restauravimo medžiagų, tokių kaip cirkonis, keramika, kompozitas, ne tauriųjų metalų lydinų, tauriųjų metalų ir amalgamos, poliravimui burnos ertmėje (nušlifavimui, išlyginimui, blizginimui). Jie skirti dantų ir dantų protezų paviršių išlyginimui ir jų estetinės išvaizdos užtikrinimui. Numatytieji naudotojai yra odontologai (odontologijos studijos) ir odontologijos specialistai (profilaktika), kurie poliravimo instrumentus naudoja atliekant odontologines procedūras profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose (odontologijos kabinetuose, odontologijos klinikoje).

Aprašymas:

Poliravimo instrumentai skirti dantų emalio ir dantų apnašų, plombų, intarpų, vainikų, tiltų ir protezų medžiagų paviršiaus poliravimui, taip pat klijų likučių pašalinimui nuo dantų emalio. Jie naudojami burnos ertmėje. Poliravimo instrumentai padeda gerinti dantų paviršiaus estetiką ir lygumą. Priklausomai nuo pageidaujamo poliravimo rezultato, jie yra įvairių formų, tipų ir grūdėtumo laipsnių. Poliravimo instrumentai yra įvairių tipų: universalūs, pirminio poliravimo, blizginimo ir stipraus blizginimo. Priklausomai nuo taikymo, poliravimo instrumentai gali būti įvairių formų: cilindriniai, kūginiai, disko formos ir plokšteliniai. Skiriami daugkartinio naudojimo ir vienkartinio naudojimo poliravimo instrumentai (vienkartiniai gaminiai). Poliravimo instrumentai parduodami nesterilūs. Poliravimo instrumentų movos yra suprojektuotos taip, kad į jas galima būtų įstatyti standartinius antgalius. Jie skirti naudoti tik pavarose (tiesūs ir (arba) kampiniai antgaliai) pagal standartą EN ISO 14457:2017.

Taikymas:

Poliravimo instrumentai naudojami visose burnos ertmės procedūrose, nuo paviršiaus formavimo ir apdailos iki blizgaus poliravimo. Jie skirti pagerinti dantų tarpuose esančių įgaubtų / išgaubtų paviršių bei okliuzinių zonų kokybę ir našumą. Skirta natūraliam blizgesiui arba dideliame blizgesiui sukurti ant visų plombavimo medžiagų, tokių kaip amalgama, tauriųjų metalų lydiniai, keramika arba plastikai. Taip pat tinka naudoti siekiant aukštos estetinės kokybės rezultatų ant visų šiuolaikinių cirkonio oksido keramikos medžiagų, naudojant poliravimo instrumentą su specialiu deimantiniu grūdėtumu.

Klinikinė nauda:

Estetikos atkūrimas.

Dantų gydymo simboliai:

Užpildo apdorojimas



Žandikaulių ortopedija



Profilaktika



Karūnėlių ir tiltelių technika

Dantų gydymo simboliai tik nurodo poliravimo instrumentų naudojimo galimybes.

Konkretų naudojimą nustato naudotojas / specialią kvalifikaciją turintis personalas (stomatologijos studijos) priiimdamas atsakomybę pagal nustatytą indikaciją.

Saugos nurodymai:

- Instrumentus gali naudoti tik specialią kvalifikaciją turintis personalas (odontologijos studijos).
- Prieš pirmą kartą naudojant instrumentus pacientams ir iš karto po kiekvieno naudojimo, jie turi būti dezinfekuojami, išvalomi, išdžiovinami ir sterilizuojami.
- žr. toliau pateiktą patvirtintą procedūrą

Išsamios pakartotinio apdorojimo rekomendacijos pagal DIN EN ISO 17664  **www.edenta.com**

- Šarminiai tirpalai negali būti naudojami poliravimo instrumentams ir keraminiams šlifavimo diskams dezinfekuoti. Ant valymo ir dezinfekavimo tirpalų turi būti aiškiai nurodyta, kad jie „tinka guminiams poliravimo instrumentams arba plastikui / silikonui“ (valymo ir dezinfekavimo priemonės, skirtos besisukantiems instrumentams, neturi poliravimo instrumentų). Būtina laikytis gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir sąlyčio laiko.
- Ant pakuotės  pažymėtus vienkartinis gaminius galima dezinfekuoti tik rankiniu būdu (netinka plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai ir garų sterilizatoriai) naudojant tinkamą priemonę (pvz., „HELVEMED Instrument Forte“) prieš pirmą kartą naudojant.
- Laikykitės darbinio greičio (aps./min.) – didžiausias greitis nurodytas ant priemonės pakuotės. Jei naudojant instrumentus viršijamas nustatytas apsukų skaičius, instrumentai gali sulūžti ir sužaloti pacientą bei naudotoją.
- Užtikrinkite pakankamą darbinės dalies aušinimą purškiamu vandeniu (**min. 50 ml/min**).
- Poliruokite tik švelniai spausdami.
- Poliravimo instrumentą visada laikykite ant paviršiaus besisukantį ir poliruokite sukamaisiais judesiais.
- Venkite užblokuoti instrumentus dėl per didelio kontaktnio spaudimo, taip pat pakreipimo ir pasvirimo (padidėja lūžimo rizika).
- Pernelyg didelė spaudimo jėga arba nepakankamas aušinimas vandeniu gali pakenkti dantų restauravimui ir gretimiems audiniams, taip pat pagreitinoti poliravimo instrumento korpuso nusidėvėjimą.
- Pavaros sistemos (odontologiniai antgaliai) turi būti techniškai nepriekaištingos būklės.
- Įspauskite instrumentus kuo giliau į odontologinius antgalius ir patikrinkite, ar jie tvirtai laikosi.
- Pažeistus, sulenktus ar neapvalios formos instrumentus reikia nedelsiant išrūšiuoti ir nebenaudoti.
- Rekomenduojama naudoti guminę užtvanką.
- Rekomenduojama naudoti apsauginius akinius.

Galimas šalutinis poveikis:

Šiuo metu nėra žinoma jokio galimo šalutinio poveikio.

Pakartotinai apdorotų instrumentų laikymas:

Pakartotinai apdoroti instrumentai turėtų būti laikomi higieniškai prižiūrimuose stovuose, dėkluose ar kitose tinkamose talpyklose ir originaliose pakuotėse kambario temperatūroje, kol bus panaudoti pirmą kartą. Tas pats pasakytina ir apie sterilizuotus instrumentus bei instrumentus su sterilizuotų gaminių pakuote. Laikyti reikia saugant nuo dulkių, drėgmės ir pakartotinio užteršimo.

Šalinimas:

Siekiant užtikrinti saugų instrumentų šalinimą, jie turi būti dedami į nedūžtančias, neperšaukiamas ir sandarias talpyklas (apsauga nuo taršos). Būtina laikytis vietinių oficialių medicinos priemonių šalinimo taisyklių!

Sunkūs incidentai:

Nurodymas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokią su priemone susijusį rimtą incidentą turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojamų simbolių aprašymas:

	Medicinos priemonė		Gamintojas		Pagaminimo data
	Pakavimo vienetas		Laikytės naudojimo instrukcijos www.edenta.com		Užsakymo numeris
	ISO numeris		Partijos numeris – partijos atsekamumui užtikrinti		Didžiausias leistinas apskukų skaičius
	Apsukų rekomendacija		Ultragarsas		Šiluminis dezinfektorius
	Autoklavas				

EDENTA Etabl, LI-9486 Schaanwald, Lichtenšteinas
|B28 | 1.1 išvestis | 01.04.2025 |