



PoliFLEX Plus


Kullanım Talimatları

ÖNEMLİ

Kullanmadan önce bu 'Kullanım Talimatları' belgesini okuyun. Bu ürün yalnızca bir diş hekimi tarafından kullanılmak içindir. **DIŞ HEKİMLİĞİNDE KULLANIM İÇİN ÖZEL OLARAK FORMÜLE EDİLMİŞTİR**

TANIM

Kullanım Talimatları tek kullanımlık tıbbi cihazlar içindir ve yalnızca ilgili ürün grubu çizelgelerinde listelenen ürünleri kapsar. Sınıf 2a tıbbi cihazlar ağızda kalifiye bir diş hekimi tarafından veya onun talimatı altında kullanılmak içindir, ISO 1797 standardına uygun olarak üretilmiştir ve yalnızca ISO 14457'ye uygun bir döner el aleti ile birlikte kullanılmalıdır. Operatör, herhangi bir prosedüre başlamadan önce döner aletin el aletine doğru şekilde takıldığından emin olmalıdır.

Ürün Adı	PoliFlex Plus
Şirket Adı	Perfection Plus Ltd
Şirket Adresi	 6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Şirket Telefon No.	+44 (0) 2380 866 677

ÜRÜN KODU - REF

005/5000	Kit 240 Çeşitli Diskler ve 2 Mandrel	005/5007	Dolum 14mm Kaba Pk 100
005/5001	Dolum 10mm Süper Kaba Pk 100	005/5008	Dolum 14mm Orta Pk 100
005/5002	Dolum 10mm Kaba Pk 100	005/5009	Dolum 14mm İnce Pk 100
005/5003	Dolum 10mm Orta Pk 100	005/5010	Dolum 14mm Ultra İnce Pk 100
005/5004	Dolum 10mm İnce Pk 100	005/5011	Mandreller Pk 10 RA
005/5005	Dolum 10mm Ultra İnce Pk 100	005/5012	Mandreller Tek RA
005/5006	Dolum 14mm Süper Kaba Pk 100		

KULLANIM ENDİKASYONLARI

PoliFLEX Plus diskler RA mandrellere takıldığında kompozit restorasyonların, altın ve amalgamın finisajı ve parlatılması için kullanılır. Diskler 2 farklı şekilde ve 5 farklı tane boyutunda üretilir ve hafif basınç altında yavaş hızda (tane boyutuna bağlı olarak maksimum 10.000 veya 30.000 RPM'de) uygulandığında en iyi performansı verir.

93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi ve 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca, bu cihazlar gırtlığın ötesine geçmeyen vücut deliğinden invazivdir, implante edilemez ve geçici kullanım için tasarlanmıştır. Gereken maksimum tekrar uygulama sayısı yetkili diş hekimi tarafından belirlenir. Ağız içindeki temas alanı dişlerdir.

Üretici tarafından dişlerin temizlenmesi ve diş hijyeninin iyileştirilmesi dışında herhangi bir iddiada bulunulmamaktadır.

UYARILAR/KONTRENDİKASYONLAR

Kullanılmış döner aletler kontamine olarak kabul edilmeli ve uygun kullanım önlemleri alınmalıdır. Eldiven, göz koruması ve maske takılmalıdır. Hastadan kaynaklanan belirli enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskleri varsa başka önlemler gerekebilir.

Bu cihazlar az miktarda nikel içerir ve bu nedenle, aşırı durumlarda aşırı duyarlılığa neden olabileceğinden, bu metale karşı bilinen hassasiyeti olan kişilerde kullanılmamalıdır.

DEPOLAMA (kullanım öncesi): Aletler gerekli olana kadar kapta (stand veya poşet) saklanmalıdır. İçeriklerin suyla yeniden kirlenmesini önlemek için, kaplar veya torbalar açılmadan önce kuru olmalıdır. Depolama kuru, temiz koşullarda ve ortam sıcaklığında olmalıdır.

STERİLİZASYON

Diskler sterilizasyon gerektirmez. Döner alet orijinal ambalajında oda sıcaklığında tutulmalı ve ilk kez kullanılabildiği kadar kez ve neme karşı korunmalıdır.

İNCELEME

Gerekirse büyüteç yardımıyla aletleri inceleyin ve hasarlı veya aşınmış aletleri atın.

DOĞRU KULLANIM

- Aletler yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.

- Cihazı kullanmadan önce herhangi bir kusur olup olmadığını kontrol edin.
- Sadece teknik ve hijyenik açıdan kusursuz, bakımı yapılmış ve temizlenmiş el aleti, açıcı ve türbinleri kullanın.
- Cihazın maksimum etkinliğini sağlamak için el aletlerinin iyi çalışır durumda tutulmasını ve her zaman yeterince yağlanmasını sağlayın. Piyasemenin bakımının düzgün yapılmaması prosedürde gecikmelere, kullanıcının veya hastanın yaralanmasına, cihazın aspirasyonuna veya yutulmasına ya da hazırlık bölgesinin hasar görmesine neden olabilir.
- Cihaz ve piyasemen eş merkezli ve doğru çalışır durumda olmalıdır. Deforme olmuş veya artık doğru çalışmayan aletler kullanılmamalı ve atılmalıdır.
- Aletler piyasemene tam olarak yerleştirilmeli ve varsa kilitlemelidir.
- Aletler nesnenin üzerine yerleştirilmeden önce hızlanmalıdır.
- Nazik dairesel hareketlerle cilalayın.
- Kırılma riskinin artması nedeniyle eğmekten veya kaldırmaktan kaçının.
- Hasarlı ve yanlış şekillendirilmiş aletler titreşime neden olacaktır.
- Deforme olmuş veya artık doğru çalışmayan aletler kullanılmamalı ve atılmalıdır.
- Göz koruyucu kullanın.
- İşlem sırasında toz ve/veya döküntülerin solunmasını önlemek için bir solunum maskesi takın.
- Bu ürünler yalnız kalifiye diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.
- Yanlış kullanım kötü sonuçlar doğurur ve riski artırır.
- Yanlış kullanım dokuya zarar verebilir, erken aşınmaya neden olabilir, aleti tahrip edebilir ve operatörü, hastayı veya üçüncü şahısları tehlikeye atabilir.
- Cihazlar, kendileri de ağız boşluğunda kullanılmak üzere tasarlanmış olan CE işaretli tıbbi cihazlarla (örn. profilaksi macunu veya gerekirse mandreller) birlikte kullanıldığında güvenli bir şekilde çalışacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir.
- Diskleri önerilen RPM'yi aşan hızlarda kullanmayın.
- Mandreli disk takılı olmadan çalıştırmayın
- Renk değişimi meydana gelebileceğinden, mandrel veya disk deliği ile kompozite dokunmaktan kaçının. Bu renk değişimi, parlatma adımlarının tekrarlanmasıyla giderilebilir. Daha küçük, düşük profilli mandrel kafası ve benzersiz delik tasarımı, bu kompozit ve delik teması riskini azaltır.
- Diskleri doğru sırada kullanın, yanlış prosedürler parlatma kalitesinde düşüşe neden olabilir.
- Titreşimsiz çalışma sağlamak için, bağlı alet mandrel veya şaft üzerine monte edildikten sonra ortalanmalıdır. Hasarlı ve yanlış şekillendirilmiş aletler titreşime neden olacaktır. Bükülmüş veya konsantrik olmayan aletler atılmalıdır.
- PoliFLEX Plus diskler, PoliFLEX Plus Mandrel veya eşdeğeri ile birlikte kullanılmalıdır. PoliFLEX Plus mandreller ve parlatma disklerinin birlikte doğru çalıştığı, geçmiş kullanımlarda hiçbir olumsuz rapor olmadan kanıtlanmıştır.

DOĞRULAMA

Bu proseslerin Stoddard dental aletlerini kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olduğu doğrulanmıştır. Ekipman, malzeme ve personel kullanılarak gerçekleştirilen işlemin gerekli sonuçlara ulaşmasını sağlamak işleyicinin sorumluluğundadır. Bu, sürecin doğrulanmasını ve izlenmesini gerektirebilir. Bu talimatlardan herhangi bir sapma, etkinlik ve potansiyel olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

BASINÇ

Aşırı bastırma kuvvetinden kaçının!

- Aşırı basınçtan her zaman kaçınılmalıdır.
- Aşırı basınç, döner parlatma aletlerinin çalışma bölümlerine veya dolgu malzemesine zarar verebilir. Isı birikimi artar

TALİMATLAR/ÖNERİLEN HIZLAR

Tane Boyutu	Maksimum RPM
Süper Kaba	10.000 rpm
Kaba	10.000 rpm
Orta	10.000 rpm
İnce	30.000 rpm
Ultra ince	30.000 rpm

- 1) PoliFLEX Plus diskleri, her zaman yavaş hızlı bir el aletiyle (maksimum 10.000 veya 30.000 RPM) bir mandrele takıldığında kullanın. Disk güvenli bir şekilde yerine oturana kadar delik parçasını mandrelin üzerine hafifçe iterek diski mandrele tutturun.
- 2) Polisaaj hareketi sabit ve tek yönlü olmalıdır, örneğin dişetinden başlayıp restorasyonun üzerinden dışarıya doğru hareket etmemelidir. Kompozit - mine marjini üzerinde ileri geri hareket tavsiye edilmez.
- 3) Polisaaj yaparken hafif basınç kullanın, bırakın işi diskler yapsın.
- 4) Cilalama sırasında restorasyon yüzeyini ve diski kuru tutun. Kuru bir yüzey daha pürüzsüz, daha düzgün bir yüzey oluşturur.

5) PoliFLEX Plus diskleri mandrelden şu şekilde çıkarın: -

- bir küçük tırnağı disk deliği kısmının altına yerleştirerek ve diski el parçasından uzağa doğru iterek (yani Pop off) veya;
- diski ve halkayı kavrayıp ve diski el aletinden yukarı doğru sıyrarak.

HEDEFLenen HASTA GRUPLARI/KULLANIM AMACI

Cihazlar her yaşta hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünler yalnızca, her bir hastanın ihtiyaç duyduğu tedaviyi ve hangi tedavinin uygulanmasının risklerden daha ağır basacağını belirlemekten sorumlu olan kalifiye diş hekimi tarafından kullanılmak üzere bir araç olarak tasarlanmıştır.

Nihai fırça seçimi 3 faktöre bağlı olacaktır:

- prosedürü gerçekleştiren diş hekimi,
- tedavi gören hasta,
- gerçekleştirilen prosedürün türü.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Tüm cihazlar kalifiye bir diş hekimi tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

DİKKAT

Ürünle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.



PARTİ KODU/SON KULLANMA TARİHİ

Toplu iş kodu LOT olarak gösterilir. Lütfen tüm yazışmalarda bunu belirtin.

Ürün ömrünün üretim tarihinden itibaren 3 yıl olduğu tahmin edilmektedir, ancak kullanım yöntemine (kesme, koşullar), kullanım sıklığına veya sterilizasyonun maksimum 10 döngüye ulaşmasına bağlı olarak değişebilir.

CİHAZIN KULLANIM ÖMRÜ

Cihazın kullanım ömrü normalde aşınma ve yıpranmaya göre belirlenir ve aşağıdakiler de dahil olmak üzere bir dizi faktöre ve son kullanıcı tarafından gerçekleştirilen eylemlere bağlıdır

- cihaza ve/veya hastaya zarar gelmesini önlemek için kullanım talimatlarına doğru şekilde uyulması,
- kullanılan el aletinin durumu,
- ürünle birlikte kullanılan olası çözümler,
- cihazın herhangi bir işlemde önce rutin olarak kusurlara karşı incelenmesi

Stoddard ürünleri, ürün etiketinde belirtilen kullanım tarihlerine göre belirlenen tarih parametreleri dahilinde hem güvenli hem de kullanılabilir olarak test edilmiş ve onaylanmıştır. Üründe gerçek bir bozulma beklememekle birlikte, son kullanım tarihinden sonra güvenliğini garanti edemeyiz ve ürünlerin yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmesini tavsiye ederiz. Bu cihazlar için belirlenen son kullanım tarihi, üretim tarihinden itibaren 5 yıldır. 5 yıllık raf ömrü, 5 yaşın üzerindeki ürünler üzerinde yapılan boyutsal kontroller, gövde / mandrel kritik bağlantı kontrolleri ve raf ömrü testleri için yapılan inceleme testlerinden ve ürünün 5 yıllık raf ömrünün kabul edilebilir olduğunu gösteren doğru ve hatasız performans göstermesinden kaynaklanmaktadır.

Stoddard ürünleri, hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin güvenliğini veya ürünün performansını tehlikeye atabilecek herhangi bir bozulma meydana gelmeyecek şekilde üretilir ve paketlenir.

GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

Bu dental aletler, özel dental cerrahi uygulamaları için geliştirilmiş ve üretilmiştir. Yanlış kullanım dokuya zarar verebilir, erken aşınmaya neden olabilir, aleti tahrip edebilir ve operatörü, hastayı veya üçüncü şahısları tehlikeye atabilir.



Stoddard
Manufacturing
Company Ltd
Black Horse Road
Letchworth
Herts, SG6 1HB, UK



Perfection Plus Ltd
6 Westwood Court
Brunel Road, Totton
Hampshire
SO40 3WX, UK
www.perfectionplus.com



Stoddard ApS
Moellegade 32
8000 Aarhus C
Denmark



Perfection Plus EU Ltd
The Black Church
St Mary's Place.
Dublin, Ireland,
D07 P4AX
Regulatory@perfectionplus.com



1639