

ZAHNÄRZTLICHE POLIERSCHEIBEN UND MANDRELL

Polierscheiben ##1.021, 1.069, 1.07* series, 1.73* series, 2.07* series, 2.73* series, 9.73* series, 10.73* series

Polierscheiben mit Schaft ##1.020, 1.6** series, 1.76* series, 9.6** series, 9.76* series, 11.6** series

Mandrell ##1.110, 1.111, 1.113, 1.115, 1.120, 1.121, 1.121(3), 1.122

GEBRAUCHSANWEISUNG

Revision 11

Überarbeitet am 30. Oktober 2023

Name des Herstellers **TOR VM Ltd.**



Eingetragenes Warenzeichen des Herstellers

Anschrift des Herstellers

Novatorov street, 7A, bld.2, room 44B, 119421 Moscow, Russia

Manufacturing site:

Kulibina, 15c, 394029 Voronezh, Russia

General manager: Dr. Oleg Mikhalev

Technical and manufacturing manager: Dr. Mikhail Lesovoy

Tel.: (495) 225 54 17

e-mail: torvm@gmail.com

internet: www.torvm.ru

europäischer Repräsentant

Gregor Kostunov

Untere Seegasse 54, DE-69124 Heidelberg, Germany

Tel/fax (49) 6221718120

E-mail: tor.vm.de@googlemail.com



Die Produkte sind CE-gekennzeichnet

Benannte Stelle

SZUTEST, Uygunluk Değerlendirme A.Ş.,

Notified Body Number: 2195

Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.

Tatlısu Mah. Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye, İstanbul, TÜRKİYE

Tel.:+90(216)4694666

Fax: +90 (216) 469 46 67

E-Posta: info@szutest.com.tr

ZAHNÄRZTLICHE POLIERSCHEIBEN UND MANDRELL

Handelsnamen und Katalognummern

Liste der Produkte (siehe Anhang 1)

VORSICHT

Produkte in Kunststoffverpackungen sollten nicht in der Nähe von Heizgeräten gelagert werden, um Verpackungsschäden zu vermeiden.

Zahnpolierscheiben sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Die Arbeit mit Polierscheiben ist ein bekanntes Verfahren. Es ist keine besondere Ausbildung erforderlich.

Die Polierscheiben sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Mandrells können wiederverwendet werden und müssen nach jedem Verfahren sterilisiert werden.

Zielgruppen

Keine Einschränkung der Behandlungszielgruppe - die Produkte können für alle Patientengruppen ohne Einschränkungen verwendet werden.

Vorteile

Die wichtigsten Vorteile der Polierscheiben sind:

1. Effiziente Entfernung von überschüssigem Material und Verfeinerung der Ränder der Restauration;
2. Verringerung der Oberflächenrauigkeit (einschließlich Verringerung des Frakturrisikos; Verringerung von Oberflächenfehlern; Glättung von Zahnoberflächen und Restaurationskontakten);
3. Polieren der Zahnoberfläche in der Kieferorthopädie nach Entfernung der Brackets;
4. Verbesserung der Farbstabilität von Dentin, Komposit und Keramik;
5. Verringerung des Risikos der bakteriellen Adhäsion, Erhöhung der Biokompatibilität von Kompositen;
6. Herstellung einer ästhetischeren, lichtreflektierenden Restauration für den Patienten.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Verwenden Sie keine Polierscheiben und Mandrells auf Handstücken, die für Drehzahlen von mehr als 30000 U/min vorgesehen sind, um eine Beschädigung der Polierscheiben oder der Mandrells zu vermeiden, die zu Verletzungen führen kann.
2. Mandrell nicht ohne die Polierscheibe betreiben.
3. Vermeiden Sie den Kontakt des Mandrells oder der Scheibenschaft mit dem Komposit - mögliche Verfärbungen können ein erneutes Polieren erforderlich machen.
4. Verwenden Sie nacheinander Polierscheiben aller 4 Typen - andernfalls kann die Qualität der Restaurationspolitur beeinträchtigt werden.
5. Kontrollieren Sie die Qualität der Scheibenoberfläche während des Betriebs. Das Rotationsverhalten und das Aussehen der Scheibe ändert sich 10-15 Sekunden vor dem Riss oder dem Bruch. Das optische Erscheinungsbild der zerfallenden Scheibe verändert sich. Verwenden Sie keine Scheiben mit delaminiertem Schleifbelag oder beschädigtem Polymerteil. Dies kann zu Gewebeschäden führen.
6. Kontrollieren Sie die Kühlluftzufuhr während des Polierens, um eine Überhitzung des Dentins zu vermeiden.
7. Polierscheiben nicht noch einmal verwenden - Scheiben sind Einwegprodukte - eine zweite Verwendung kann zu:
 - a. Infektion des Gewebes,
 - b. Gewebeschädigung durch Delamination der abrasiven Beschichtung,
 - c. Gewebeschäden durch Teile der zerfallenen Scheibe,

ZAHNÄRZTLICHE POLIERSCHEIBEN UND MANDRELL

- d. Gewebeschäden durch Ablösung der Verbindung zwischen Scheibe und Mandrell führen
8. Wenn die Verpackung mit den Scheiben oder Mandrells zerbrochen oder beschädigt ist, müssen die Scheiben oder Mandrells vor der Verwendung mit einer Standardmethode sterilisiert werden.

STERILISIERUNG

Mandrell ##1.110, 1.111, 1.113, 1.115, 1.120, 1.121, 1.121(3), 1.122

Die Mandrells werden nach jedem Patienten in einem herkömmlichen Dampfautoklaven bei 134°C für 5 Minuten sterilisiert.

Prästerilisierende Reinigung

Um anorganische und organische Verunreinigungen (einschließlich Eiweiß, Fett, mechanische Verunreinigungen und andere) sowie Arzneimittelrückstände von Medizinprodukten zu entfernen und die allgemeine mikrobielle Kontamination zu verringern, um die anschließende Sterilisation zu erleichtern, muss eine Vorsterilisationsreinigung durchgeführt werden.

Die Produkte können auf zwei Arten gereinigt werden:

- a. mechanische Reinigung;
- b. Reinigung mit Ultraschall

A. Mechanische Reinigung

1. Einweichen der Geräte direkt nach dem Gebrauch durch vollständiges Eintauchen in das Reinigungsmittel, wobei die Hohlräume und Kanäle mit Reinigungsmittel befüllt werden müssen;
2. Danach Abwaschen der Produkte mit einer Bürste und demselben Reinigungsmittel, in das sie getaucht wurden;
3. Abspülen unter fließendem Wasser (Kanäle - mit einer Spritze oder einem elektrischen Sauger durchspülen);
4. Abspülen mit destilliertem Wasser (Kanäle - unter Verwendung einer Spritze oder eines elektrischen Saugers durchspülen);
5. Der Endbenutzer muss sich vergewissern, dass das Reinigungsmittel für die mechanische Reinigung von Medizinprodukten geeignet ist, und es entsprechend der Gebrauchsanweisung verwenden.

B. Reinigung mit Ultraschall

1. Den Behälter des Ultraschallbades mit den Instrumenten befüllen (zusammenklappbare Produkte müssen auseinander gebaut und Produkte mit Schössern geöffnet werden), dann wird das Reinigungsmittel zu mindestens 1/3 und nicht mehr als 2/3 des Volumens des Behälters des Ultraschallbades hineingegeben;
2. Verarbeitung in einem Ultraschallbad mit einer Temperatur des Reinigungsmittels von mindestens 18°C;
3. Abspülen unter fließendem Wasser (Kanäle - mit einer Spritze oder einem elektrischen Sauger durchspülen);
4. Abspülen mit destilliertem Wasser (Kanäle - unter Verwendung einer Spritze oder einer elektrischen Absaugung durchspülen);

Der Endnutzer muss sich vergewissern, dass das Reinigungsmittel für die Verwendung in Ultraschallbädern geeignet ist, und es entsprechend der Gebrauchsanweisung verwenden.

Sterilisationsverfahren:

Verfahren:

1. Desinfizieren Sie Ihre Hände;

ZAHNÄRZTLICHE POLIERSCHEIBEN UND MANDRELL

2. Ziehen Sie Einweghandschuhe an;
3. Legen Sie die gereinigten Produkte in den Autoklavenbeutel;
4. Führen Sie die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Autoklavenherstellers bei 134°C für 5 Minuten durch.

Achtung!

1. Verwenden Sie keine Reinigungs-, Wasch- oder Desinfektionsmittel mit hohem Chlorgehalt und keine Reinigungsmittel, die Oxalsäure, starke Alkalien (pH>9), starke Säuren (pH<4), Phenole oder Jodophore, Wasserstoffperoxid, interhalogene Mittel, halogenierte Kohlenwasserstoffe, starke Oxidationsmittel, organische Lösungsmittel oder Aldehyde enthalten.
2. Die Mandrells dürfen nicht länger als 3 Stunden in einem flüssigen Medium aufbewahrt werden.
3. Trocknen Sie die Mandrells vor der Sterilisation gründlich ab.
4. Die Anweisungen des Herstellers des Autoklaven (Sterilisators) befolgen.
5. Um Korrosion des Metalls durch Elektrolyse zu vermeiden, dürfen die Produkte nicht zusammen mit Produkten aus Aluminium, Messing und Kupfer in den Autoklaven gelegt werden.
6. Verwenden/sterilisieren Sie die Mandrells nicht, wenn Spuren von Rost auf der Oberfläche oder Spuren von Oberflächenbeschädigungen vorhanden sind.

Polierscheiben ##1.021, 1.069, 1.07* series, 1.73* series, 2.07* series, 2.73* series, 9.73* series, 10.73* series

Polierscheiben mit Schaft ##1.020, 1.6** series, 1.76* series, 9.6** series, 9.76* series, 11.6** series

Falls das Risiko einer Kontamination der Scheiben besteht, können die Scheiben in einem herkömmlichen Dampfautoklaven bei 121°C für 20 Minuten sterilisiert werden.

Betriebsanleitung

Vorbereitung

1. Öffnen Sie die Verpackung.
2. Vergewissern Sie sich, dass es keine:
 - a. Anzeichen einer Verletzung der Unversehrtheit des Produktes (einschließlich Risse und Absplitterungen) gibt,
 - b. Spuren von Rost oder Schmutz auf der Oberfläche gibt

Arbeitsweise

1. Entfernen Sie überschüssiges Komposit und konturieren Sie die Restauration mit einem feinen Diamant- oder Karbidbohrer.
2. Die Packung mit den Scheiben vorsichtig öffnen, um ein Verrutschen und Vermischen der Scheiben zu vermeiden, und die Scheibe für die Grobreduktion des erforderlichen Durchmessers auswählen.
3. Setzen Sie die Scheibe für die Grobreduktion durch vorsichtiges Drücken des Verbinders auf das vorsterilisierten Mandrell, bis die Scheibe sicher fixiert ist (die Scheibe darf nicht auf dem Mandrell wackeln).
4. Mit dem Polieren bei einer Drehzahl von höchstens 10000 U/min beginnen (Drehzahl und Dauer bei Verwendung eines anderen Scheibentyps siehe Tabelle).
5. Wenn das Polieren beendet ist, spülen Sie die Polierrückstände ab.
6. Entfernen Sie die Grobpolierscheibe vom Mandrell, indem Sie einen Daumnagel unter den Scheibenanschluss schieben und die Scheibe vom Mandrell wegdrücken.

ZAHNÄRZTLICHE POLIERSCHEIBEN UND MANDRELL

7. Setzen Sie die Scheibe zum Konturieren auf, indem Sie den Anschluss vorsichtig auf das Mandrell drücken, bis die Scheibe fest sitzt (die Scheibe darf nicht auf dem Mandrell wackeln), und wiederholen Sie die Verfahren 3 - 4 unter Berücksichtigung der veränderten Rauigkeit der Scheibe (siehe Tabelle).

Prozess	Grobe Politur	Konturieren	Endpolitur	Hochglanzpolitur
Farbkodierung	blau	grün	gelb	weiss
Drehzahl, U/m	10000	10000	30000	30000
Zeit, Sekunden	Nach Bedarf	15 - 20	15 - 20	15 - 20

Achten Sie beim Polieren auf folgende Punkte:

- bewegen Sie sich in eine Richtung: von der Gingiva weg zur Restauration hin (Hin- und Her Bewegungen über den Komposit-Schmelz-Rand werden nicht empfohlen);
- leichten Druck ausüben;
- Halten Sie die Restaurationsoberfläche und die Scheibe beim Polieren trocken, um einen glatten und gleichmäßigen Effekt zu erzielen;
- Kühlen Sie den polierten Zahn mit Luft, um eine Überhitzung des Dentins zu vermeiden.

Lagerung

Lagern Sie die Polierscheiben und Mandrells an einem trockenen Ort.

Lagern Sie Polierscheiben vor direktem Sonnenlicht geschützt. Die Lagerung bei direktem Lichteinfall kann zu Farbveränderungen der Polierscheiben führen und die Flexibilität beeinträchtigen.

Polierscheiben und Mandrells in Kunststoffverpackungen sollten nicht in der Nähe von Heizgeräten gelagert werden, um Verpackungsschäden zu vermeiden.

Produkt Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von Polierscheiben beträgt 5 Jahre ab Produktionsdatum.

Die Haltbarkeitsdauer von Mandrells ist unbegrenzt.

Entsorgung

Gebrauchte Polierscheiben und unbrauchbare Mandrells sind in Plastiksäcken oder -behältern zu sammeln und als kontaminationsgefährdete Abfälle zu entsorgen (Typ 2a, Kodierungsempfehlungen WHO-UNEP/SBC 2005).

Garantie

Die Garantiezeit für Mandrells beträgt 1 Jahr nach der ersten Verwendung.

Die Polierscheiben sind Einwegprodukte.

TOR VM wird das Produkt ersetzen, wenn es sich als nicht konform erweist.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Produkt für den vorgesehenen Prozess und Zweck geeignet ist.

Jeder schwerwiegende Vorfall oder jede Nichtkonformität, die im Zusammenhang mit TOR VM-Polierscheiben und/oder Mandrells aufgetreten ist, sollte per E-Mail an torvm77@gmail.com und/oder tor.vm.de@googlemail.com gemeldet werden.