Crystal HD® Mouth Mirror Heads, Handles, and One-Piece Mirrors

Product Information Sheet

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | One-Piece Mouth Mirrors

50Z353-JWL	Resin | #4 Thin Grip | Assorted Jewel Colors | 12 Count	Assorted Jewel Colors Include: Plum, Teal, Midnight, Gray, Red, Copper
50Z353-NEON	Resin | #4 Thin Grip | Assorted Vibrant Colors | 12 Count	Assorted Vibrant Colors Include: Neon Blue, Neon Yellow, Neon Green, Neon Orange, Neon Purple, Neon Pink
50Z354-JWL	Resin | #5 Thin Grip | Assorted Jewel Colors | 12 Count	Assorted Jewel Colors Include: Plum, Teal, Midnight, Gray, Red, Copper
50Z354-NEON	Resin | #5 Thin Grip | Assorted Vibrant Colors | 12 Count	Assorted Vibrant Colors Include: Neon Blue, Neon Yellow, Neon Green, Neon Orange, Neon Purple, Neon Pink
50Z361	Resin | #4 Soft Grip | Black/Gray | 4 Count	-
50Z362	Resin | #5 Soft Grip | Black/Gray | 4 Count	-
50Z362# # - valid color code	Resin | #4 Soft Grip | 4 Count	(R) Neon Purple, (S) Neon Pink
50Z363	Resin | #4 Soft Grip | Black/Gray | 12 Count	-
50Z363-JWL	Resin | #4 Soft Grip | Assorted Jewel Colors | 12 Count	Assorted Jewel Colors Include: Plum, Teal, Midnight, Gray, Red, Copper
50Z363-NEON	Resin | #4 Soft Grip | Assorted Vibrant Colors | 12 Count	Assorted Vibrant Colors Include: Neon Blue, Neon Yellow, Neon Green, Neon Orange, Neon Purple, Neon Pink
50Z364	Resin | #5 Soft Grip | Black/Gray | 2 Count	-
50Z364-JWL	Resin | #5 Soft Grip | Assorted Jewel Colors | 12 Count	Assorted Jewel Colors Include: Plum, Teal, Midnight, Gray, Red, Copper
50Z364-NEON	Resin | #5 Soft Grip | Assorted Vibrant Colors | 12 Count	Assorted Vibrant Colors Include: Neon Blue, Neon Yellow, Neon Green, Neon Orange, Neon Purple, Neon Pink
50Z364SMPL	Resin | #5 Soft Grip | 1 Count Sample Pack	-
50Z365	Resin | #5 Soft Grip | 1 Count	(N) Neon Blue
50Z383-NEON	Resin | #4 Soft Grip Double-Sided | Assorted Vibrant | 4 Count	Assorted Vibrant Colors Include: Neon Blue, Neon Yellow, Neon Purple, Neon Pink
50Z384	Resin | #4 Soft Grip Double-Sided | Black/Gray | 12 Count	-
50Z384# # - valid color code	Resin | #4 Soft Grip Double-Sided | 12 Count	(N) Neon Blue, (O) Neon Yellow, (P) Neon Green, (Q) Neon Orange, (R) Neon Purple, (S) Neon Pink
50Z384-NEON	Resin | #4 Soft Grip Double-Sided | Assorted Vibrant Colors | 12 Count	Assorted Vibrant Colors Include: Neon Blue, Neon Yellow, Neon Green, Neon Orange, Neon Purple, Neon Pink
50Z384SMPL	Resin | #4 Soft Grip Double-Sided | 1 Count Sample Pack	-
50Z385	Resin | #4 Soft Grip Double-Sided | 1 Count	(S) Neon Pink

REF Crystal HD® | Mouth Mirror Screw-On Heads

50R378	Stainless Steel | #0 Cone Socket | 1 Count	-
50R379	Stainless Steel | #3 Cone Socket | 12 Count	-
50R380	Stainless Steel | #4 Cone Socket | 12 Count	-
50R381	Stainless Steel | #5 Cone Socket | 12 Count	-
50Z371# # - valid color code	Resin | #4 Cone Socket | 12 Count	(A) White, (B) Blue, (D) Green, (E) Plum, (G) Beige, (I) Gray, (J) Teal, (K) Black, (M) Red, (N) Neon Blue, (O) Neon Yellow, (P) Neon Green, (Q) Neon Orange, (R) Neon Purple, (S) Neon Pink, (T) Midnight, (U) Copper
50Z371-JWL	Resin | #4 Cone Socket | Assorted Jewel Colors | 12 Count	Assorted Jewel Colors Include: Plum, Teal, Midnight, Gray, Red, Copper
50Z371-NEON	Resin | #4 Cone Socket | Assorted Vibrant Colors | 12 Count	Assorted Vibrant Colors Include: Neon Blue, Neon Yellow, Neon Green, Neon Orange, Neon Purple, Neon Pink
50Z371-PSTL	Resin | #4 Cone Socket | Assorted Classic Colors | 12 Count	Assorted Classic Colors Include: White, Blue, Green, Beige, Gray, Black
50Z372# # - valid color code	Resin | #5 Cone Socket | 12 Count	(A) White, (B) Blue, (D) Green, (E) Plum, (G) Beige, (I) Gray, (J) Teal, (K) Black, (M) Red, (N) Neon Blue, (O) Neon Yellow, (P) Neon Green, (Q) Neon Orange, (R) Neon Purple, (S) Neon Pink, (T) Midnight, (U) Copper
50Z372-JWL	Resin | #5 Cone Socket | Assorted Jewel Colors | 12 Count	Assorted Jewel Colors Include: Plum, Teal, Midnight, Gray, Red, Copper
50Z372-NEON	Resin | #5 Cone Socket | Assorted Vibrant Colors | 12 Count	Assorted Vibrant Colors Include: Neon Blue, Neon Yellow, Neon Green, Neon Orange, Neon Purple, Neon Pink
50Z372-PSTL	Resin | #5 Cone Socket | Assorted Classic Colors | 12 Count	Assorted Classic Colors Include: White, Blue, Green, Beige, Gray, Black
50Z374	Resin | #4 Cone Socket Double-Sided | Gray | 4 Count	-
50Z374-NEON	Resin | #4 Cone Socket Double-Sided | Assorted Vibrant Colors | 4 Count	Assorted Vibrant Colors Include: Neon Blue, Neon Yellow, Neon Purple, Neon Pink
50R388	Stainless Steel | #0 Simple Stem | 1 Count	-
50R389	Stainless Steel | #3 Simple Stem | 12 Count	-
50R390	Stainless Steel | #4 Simple Stem | 12 Count	-
50R391	Stainless Steel | #5 Simple Stem | 12 Count	-
50Z392# # - valid color code	Resin | #4 Simple Stem | 12 Count	(A) White, (B) Blue, (D) Green, (E) Plum, (G) Beige, (I) Gray, (J) Teal, (K) Black, (M) Red, (N) Neon Blue, (O) Neon Yellow, (P) Neon Green, (Q) Neon Orange, (R) Neon Purple, (S) Neon Pink, (T) Midnight, (U) Copper
50Z392-JWL	Resin | #4 Simple Stem | Assorted Jewel Colors | 12 Count	Assorted Jewel Colors Include: Plum, Teal, Midnight, Gray, Red, Copper
50Z392-NEON	Resin | #4 Simple Stem | Assorted Vibrant Colors | 12 Count	Assorted Vibrant Colors Include: Neon Blue, Neon Yellow, Neon Green, Neon Orange, Neon Purple, Neon Pink
50Z392-PSTL	Resin | #4 Simple Stem | Assorted Classic Colors | 12 Count	Assorted Classic Colors Include: White, Blue, Green, Beige, Gray, Black
50Z393# # - valid color code	Resin | #5 Simple Stem | 12 Count	(A) White, (B) Blue, (D) Green, (E) Plum, (G) Beige, (I) Gray, (J) Teal, (K) Black, (M) Red, (N) Neon Blue, (O) Neon Yellow, (P) Neon Green, (Q) Neon Orange, (R) Neon Purple, (S) Neon Pink, (T) Midnight, (U) Copper
50Z393-JWL	Resin | #5 Simple Stem | Assorted Jewel Colors | 12 Count	Assorted Jewel Colors Include: Plum, Teal, Midnight, Gray, Red, Copper
50Z393-NEON	Resin | #5 Simple Stem | Assorted Vibrant Colors | 12 Count	Assorted Vibrant Colors Include: Neon Blue, Neon Yellow, Neon Green, Neon Orange, Neon Purple, Neon Pink
50Z393-PSTL	Resin | #5 Simple Stem | Assorted Classic Colors | 12 Count	Assorted Classic Colors Include: White, Blue, Green, Beige, Gray, Black
50Z394	Resin | #4 Simple Stem Double-Sided | Gray | 4 Count	-
50Z394-NEON	Resin | #4 Simple Stem Double-Sided | Assorted Vibrant Colors | 4 Count	Assorted Vibrant Colors Include: Neon Blue, Neon Yellow, Neon Purple, Neon Pink

REF Mirror Handles

50Z340# # - valid color code	Soft Grip - Mirror Handle | Cone Socket | 1 Count	(A) White, (B) Blue, (D) Green, (E) Plum, (G) Beige, (I) Gray, (J) Teal, (M) Red, (N) Neon Blue, (O) Neon Yellow, (P) Neon Green, (Q) Neon Orange, (R) Neon Purple, (S) Neon Pink, (T) Midnight, (U) Copper
50Z342# # - valid color code	Ergo Grip - Mirror Handle | Cone Socket | 1 Count	(B) Blue, (D) Green, (E) Plum, (G) Beige, (I) Gray, (J) Teal, (K) Black, (M) Red, (N) Neon Blue, (O) Neon Yellow, (P) Neon Green, (Q) Neon Orange, (R) Neon Purple, (S) Neon Pink, (T) Midnight, (U) Copper
50Z347# # - valid color code	Ergo Grip - Mirror Handle | Simple Stem | 1 Count	(B) Blue, (D) Green, (E) Plum, (G) Beige, (I) Gray, (J) Teal, (K) Black, (M) Red, (N) Neon Blue, (O) Neon Yellow, (P) Neon Green, (Q) Neon Orange, (R) Neon Purple, (S) Neon Pink, (T) Midnight, (U) Copper

Mouth Mirror Heads, One-Piece, Handles | Simple Stem

Product Information Sheet *cont'd*

Product Description

Zirc Crystal HD® Mouth Mirror Products are a line of mirrored dental instruments used to reflect light, provide indirect vision, and retract soft tissue. These products are available in a number of configurations, but each model features a Crystal HD® coated mirror lens.

Zirc Crystal HD® One-Piece Mouth Mirrors

Resin Handle

- Available in a variety of ergonomic designs and textures
- Compatible with Zirc's Color Method storage and workflow efficiency system

Lenses

- Available in a variety of lens sizes
- Available in single and double-sided lens configurations

Zirc Crystal HD® Mouth Mirror Heads

Available Materials

- Stainless Steel
- Resin - compatible with Zirc's Color Method storage and workflow efficiency system

Available Connections

- Male-threaded Cone Socket (C.S.) connection - compatible with any female-threaded Cone Socket handle
- Male-threaded Simple Stem (S.S.) connection - compatible with any female-threaded Simple Stem handle

Lenses

- Available in a variety of lens sizes
- Available in single and double-sided lens configurations

Zirc Instrument Handles

Resin Handle

- Available in a variety of ergonomic designs and textures
- Compatible with Zirc's Color Method storage and workflow efficiency system

Available Connections

- Female-threaded Cone Socket (C.S.) connection - compatible with any male-threaded Cone Socket mirror head or other attachment
- Female-threaded Simple Stem (S.S.) connection - compatible with any male-threaded Simple Stem mirror head or other attachment

Warnings & Precautions

℞ ONLY **Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician.

Keep the product dry prior to use.

Keep product away from light sources prior to use.

Do not use Crystal HD® Mouth Mirrors if packaging is damaged or unintentionally opened prior to use.

- Overtightening can damage threads.
- Cone Socket-type connectors are not compatible with Simple Stem-type connectors and vice versa. Attempting to connect these incompatible systems can damage the product.
- Users should cease the use of Crystal HD® Mouth Mirrors if they cause discomfort for the patient.

Potential Risks & Side Effects

- Infection
- Pain or discomfort
- Minor Injury

In the event of a serious incident related to Crystal HD® Mouth Mirrors please immediately report the incident to the local regulatory authority and to Zirc Dental Products at **+1-763-682-6636** or **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
United States (US)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP
Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Germany (DE)
+49-2171-706670

CH REP
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Switzerland (CH)
+41 41 480 40 00

Intended Use

Zirc Crystal HD® Mouth Mirrors are intended to be used for the reflection of light into the mouth, providing indirect vision of the oral cavity during diagnosis and examinations during dental procedures and retraction of the lips, cheeks, and tongue.

Use Specification

Intended Patient Population: General. No known contraindicated patient groups.

Part of the body interacted with: Oral cavity.

Intended User Profile: Dental professionals including Dentists, Dental Assistants, Hygienists, and Dental Therapists who have access to the current state-of-the-art of dentistry.

Intended Use Environment: State-of-the-art dentistry environment. No known restrictions on the use environment.

Operating Principle: Crystal HD® Mouth Mirrors operate by reflecting light, providing indirect vision of the oral cavity.

Mirror Specifications: Crystal HD® Mouth Mirror heads are available in a variety of standard sizes.

- **#0 – 14mm diameter**
- **#3 – 20mm diameter**
- **#4 – 22mm diameter**
- **#5 – 24mm diameter**

Compatible Connections:

Cone Socket	• Cone Socket connectors feature a tapered cone-shaped locking system with UNF 4-48 threads. • Zirc Cone Socket Mirror Heads are compatible with all female-threaded Cone Socket Handles. • Zirc Cone Socket Handles are compatible with all male-threaded Cone Socket instrument attachments.
Simple Stem	• Simple Stem connectors feature a straight-threaded design with M2.5 X 0.45 threads. • Zirc Simple Stem Mirror Heads are compatible with all female-threaded Simple Stem Handles. • Zirc Simple Stem Handles are compatible with all male-threaded Simple Stem instrument attachments.

Cone Socket-type connectors are not compatible with Simple Stem-type connectors and vice versa.

Assembly, Usage, & Maintenance Instructions

1. Select the appropriate Crystal HD® One-Piece Mouth Mirrors, Mouth Mirror Heads, and/or Handles per the sizing and compatibility information outlined in this document.
2. Inspect Crystal HD® One-Piece Mouth Mirrors, Mouth Mirror Heads, and Handles for defects prior to each use.
3. To assemble, place the mirror head (or other compatible attachment) threads into the tapered opening of the handle. The geometry of the connectors will properly align the handle and head. Twist to secure. Do not overtighten.
4. If the connection feels loose or unstable, the threads may be worn or otherwise damaged. Discard and replace.
5. Crystal HD® One-Piece Mouth Mirrors, Mouth Mirror Heads, and/or Handles can be reused when appropriately cleaned and sterilized. Clean and sterilize Crystal HD® One-Piece Mouth Mirrors, Mouth Mirror Heads, and/or Handles after each use per the methods outlined in this document. The lifetime of Crystal HD® Mouth Mirror products depends on frequency of use, care of the user, and compliance to proper reprocessing methods.
6. Dispose of Crystal HD® Mouth Mirror products as general waste per local regulations. If contamination is suspected after clinical use, dispose of materials in accordance with applicable biohazard or infection control procedures.

Cleaning, Packaging, and Sterilization Instructions

Restriction of Reprocessing: Frequent reprocessing has marginal consequences for Zirc products. Normally, the end of durability of the product will be determined by visual degradation. Discontinue use if product has visibly degraded.

Cleaning: Crystal HD® One-Piece Mouth Mirrors, Mouth Mirror Heads, and Handle products are compatible with Ultrasonic, Instrument Washer, and Thermal Disinfector equipment. Follow the equipment manufacturer's directions for proper cleaning and use a PH neutral detergent only. Rinse products thoroughly with demineralized water to remove detergent or articles.

Drying: Dry mirrors thoroughly before sterilization. *IMPORTANT:* Failure to dry the mirrors thoroughly may cause marks to be burned into the glass surface or may lead to corrosion.

Packaging: Package product in a legally marketed, self-seal pouch or wrap.

136°C **Sterilization:** The following reprocessing parameters have been demonstrated to safely reprocess Crystal HD® One-Piece Mouth Mirrors, Mouth Mirror Heads, and Handle products when used with legally marketed, self-seal pouches as a sterile barrier system:

- Dynamic air-removal (prevacuum) conditioning; 4-minute, 132 ºC (270F) exposure; 30-minute dry time
- Dynamic air-removal (prevacuum) conditioning; 3-minute, 134 ºC (273F) exposure; 30-minute dry time
- Gravity-displacement conditioning; 30-minute, 121 ºC (250F) exposure, 30-minute dry time

NON STERILE

Crystal HD® One-Piece Mouth Mirrors, Mouth Mirror Heads, and Handle products are provided non-sterile. Follow the sterilizer manufacturer's directions for proper sterilizer operation. Do not heat above 136 ºC (277 ºF). Do not dry heat sterilize.

Глави за огледала за уста Crystal HD®, дръжки за огледала и еднокомпонентни огледала за уста

Информационен лист за продукта

MD CE

REF Еднокомпонентни огледала за уста | Crystal HD®

50Z353-JWL	Смола | #4 Тънка дръжка | Различни цветове на бижута | 12 броя	Различните цветове на бижута включват: Сливов, синьо-зелено, тъмносиньо, сиво, червено, медно
50Z353-НЕОН	Смола | #4 Тънка дръжка | Различни ярки цветове | 12 броя	Различните ярки цветове включват: Неоново синьо, неоново жълто, неоново зелено, неоново оранжево, неоново лилаво, неоново розово
50Z354-JWL	Смола | #5 Тънка дръжка | Различни цветове на бижута | 12 броя	Различните цветове на бижута включват: Сливов, синьо-зелено, тъмносиньо, сиво, червено, медно
50Z354-NEON	Смола | #5 Тънка дръжка | Различни ярки цветове | 12 броя	Различните ярки цветове включват: Неоново синьо, неоново жълто, неоново зелено, неоново оранжево, неоново лилаво, неоново розово
50Z361	Смола | #4 Мека дръжка | Черно/Сиво | 4 броя	-
50Z362	Смола | #5 Мека дръжка | Черно/Сиво | 4 броя	-
50Z362# # - валиден код на цвета	Смола | #4 Мека дръжка | 4 броя	(R) Неоново лилаво, (S) неоново розово
50Z363	Смола | #4 Мека дръжка | Черно/Сиво | 12 броя	-
50Z363-JWL	Смола | #4 Мека дръжка |Различни цветове на бижута | 12 броя	Различните цветове на бижута включват: Сливов, синьо-зелено, тъмносиньо, сиво, червено, медно
50Z363-НЕОН	Смола | #4 Мека дръжка | Различни ярки цветове | 12 броя	Различните ярки цветове включват: Неоново синьо, неоново жълто, неоново зелено, неоново оранжево, неоново лилаво, неоново розово
50Z364	Смола | #5 Мека дръжка | Черно/Сиво | 2 броя	-
50Z364-JWL	Смола | #5 Мека дръжка | Различни цветове на бижута | 12 броя	Различните цветове на бижута включват: Сливов, синьо-зелено, тъмносиньо, сиво, червено, медно
50Z364-NEON	Смола | #5 Мека дръжка | Различни ярки цветове | 12 броя	Различните ярки цветове включват: Неоново синьо, неоново жълто, неоново зелено, неоново оранжево, неоново лилаво, неоново розово
50Z364SMPL	Смола | #5 Мека дръжка | 1 пакет Sample	-
50Z365	Смола | #5 Мека дръжка | 1 брой	(N) Неоново синьо
50Z383-NEON	Смола | #4 Мека дръжка, двустранна | Различни ярки цветове | 4 броя	Различните ярки цветове включват: Неоново синьо, неоново жълто, неоново лилаво, неоново розово
50Z384	Смола | #4 Мека дръжка, двустранна | Черно/Сиво | 12 броя	-
50Z384# # - валиден код на цвета	Смола | #4 Мека дръжка, двустранна | 12 броя	(N) Неоново синьо, (O) неоново жълто, (P) неоново зелено, (Q) неоново оранжево, (R) неоново лилаво, (S) неоново розово
50Z384-NEON	Смола | #4 Мека дръжка, двустранна | Различни ярки цветове | 12 броя	Различните ярки цветове включват: Неоново синьо, неоново жълто, неоново зелено, неоново оранжево, неоново лилаво, неоново розово
50Z384SMPL	Смола | #4 Мека дръжка, двустранна | 1 пакет Sample	-
50Z385	Смола | #4 Мека дръжка, двустранна | 1 брой	(S) неоново розово

REF Огледала за уста със завинтващи се глави | Crystal HD®

50R378	Неръждаема стомана | #0 Конусно гнездо | 1 брой	-
50R379	Неръждаема стомана | #3 Конусно гнездо | 12 броя	-
50R380	Неръждаема стомана | #4 Конусно гнездо | 12 броя	-
50R381	Неръждаема стомана | #5 Конусно гнездо | 12 броя	-
50Z371# # - валиден код на цвета	Смола | #4 Cone Socket | 12 броя	(A) Бяло, (B) синьо, (D) зелено, (E) сливов, (G) бежово, (I) сиво, (J) синьо-зелено, (K) черно, (M) червено, (N) неоново синьо, (O) неоново жълто, (P) неоново зелено, (Q) неоново оранжево, (R) неоново лилаво, (S) неоново розово, (T) тъмносиньо, (U) медно
50Z371-JWL	Смола | #4 Cone Socket | Различни цветове на бижута | 12 броя	Различните цветове на бижута включват: Сливов, синьо-зелено, тъмносиньо, сиво, червено, медно
50Z371-NEON	Смола | #4 Cone Socket | Различни ярки цветове | 12 броя	Различните ярки цветове включват: Неоново синьо, неоново жълто, неоново зелено, неоново оранжево, неоново лилаво, неоново розово
50Z371-PSTL	Смола | #4 Cone Socket | Различни класически цветове | 12 броя	Различните класически цветове включват: Бяло, синьо, зелено, бежово, сиво и черно
50Z372# # - валиден код на цвета	Смола | #5 Cone Socket | 12 броя	(A) Бяло, (B) синьо, (D) зелено, (E) сливов, (G) бежово, (I) сиво, (J) синьо-зелено, (K) черно, (M) червено, (N) неоново синьо, (O) неоново жълто, (P) неоново зелено, (Q) неоново оранжево, (R) неоново лилаво, (S) неоново розово, (T) тъмносиньо, (U) медно
50Z372-JWL	Смола | #5 Cone Socket | Различни цветове на бижута | 12 броя	Различните цветове на бижута включват: Сливов, синьо-зелено, тъмносиньо, сиво, червено, медно
50Z372-NEON	Смола | #5 Cone Socket | Различни ярки цветове | 12 броя	Различните ярки цветове включват: Неоново синьо, неоново жълто, неоново зелено, неоново оранжево, неоново лилаво, неоново розово
50Z372-PSTL	Смола | #5 Cone Socket | Различни класически цветове | 12 броя	Различните класически цветове включват: Бяло, синьо, зелено, бежово, сиво и черно
50Z374	Смола | #4 Cone Socket, двустранна | Сива | 4 броя	-
50Z374-НЕОН	Смола | #4 Cone Socket, двустранна | Различни ярки цветове | 4 броя	Различните ярки цветове включват: Неоново синьо, неоново жълто, неоново лилаво, неоново розово
50R388	Неръждаема стомана | #0 Права шийка | 1 брой	-
50R389	Неръждаема стомана | #3 Права шийка | 12 броя	-
50R390	Неръждаема стомана | #4 Права шийка | 12 броя	-
50R391	Неръждаема стомана | #5 Права шийка | 12 броя	-
50Z392# # - валиден код на цвета	Смола | #4 Simple Stem | 12 броя	(A) Бяло, (B) синьо, (D) зелено, (E) сливов, (G) бежово, (I) сиво, (J) синьо-зелено, (K) черно, (M) червено, (N) неоново синьо, (O) неоново жълто, (P) неоново зелено, (Q) неоново оранжево, (R) неоново лилаво, (S) неоново розово, (T) тъмносиньо, (U) медно
50Z392-JWL	Смола | #4 Simple Stem | Различни цветове на бижута | 12 броя	Различните цветове на бижута включват: Сливов, синьо-зелено, тъмносиньо, сиво, червено, медно
50Z392-NEON	Смола | #4 Simple Stem | Различни ярки цветове | 12 броя	Различните ярки цветове включват: Неоново синьо, неоново жълто, неоново зелено, неоново оранжево, неоново лилаво, неоново розово
50Z392-PSTL	Смола | #4 Simple Stem | Различни класически цветове | 12 броя	Различните класически цветове включват: Бяло, синьо, зелено, бежово, сиво и черно
50Z393# # - валиден код на цвета	Смола | #5 Simple Stem | 12 броя	(A) Бяло, (B) синьо, (D) зелено, (E) сливов, (G) бежово, (I) сиво, (J) синьо-зелено, (K) черно, (M) червено, (N) неоново синьо, (O) неоново жълто, (P) неоново зелено, (Q) неоново оранжево, (R) неоново лилаво, (S) неоново розово, (T) тъмносиньо, (U) медно
50Z393-JWL	Смола | #5 Simple Stem | Различни цветове на бижута | 12 броя	Различните цветове на бижута включват: Сливов, синьо-зелено, тъмносиньо, сиво, червено, медно
50Z393-NEON	Смола | #5 Simple Stem | Различни ярки цветове | 12 броя	Различните ярки цветове включват: Неоново синьо, неоново жълто, неоново зелено, неоново оранжево, неоново лилаво, неоново розово
50Z393-PSTL	Смола | #5 Simple Stem | Различни класически цветове | 12 броя	Различните класически цветове включват: Бяло, синьо, зелено, бежово, сиво и черно
50Z394	Смола | #4 Simple Stem, двустранна | Сива | 4 броя	-
50Z394-NEON	Смола | #4 Simple Stem, двустранна | Различни ярки цветове | 4 броя	Различните ярки цветове включват: Неоново синьо, неоново жълто, неоново лилаво, неоново розово

REF Дръжки за огледала

50Z340# # - валиден код на цвета	Мека дръжка - Дръжка за огледало | Конусно гнездо | 1 брой	(A) Бяло, (B) синьо, (D) зелено, (E) сливов, (G) бежово, (I) сиво, (J) синьо-зелено, (K) черно, (M) червено, (N) неоново синьо, (O) неоново жълто, (P) неоново зелено, (Q) неоново оранжево, (R) неоново лилаво, (S) неоново розово, (T) тъмносиньо, (U) медно
50Z342# # - валиден код на цвета	Ергономична дръжка - Дръжка за огледало | Конусно гнездо | 1 брой	(B) синьо, (D) зелено, (E) сливов, (G) бежово, (I) сиво, (J) синьо-зелено, (K) черно, (M) червено, (N) неоново синьо, (O) неоново жълто, (P) неоново зелено, (Q) неоново оранжево, (R) неоново лилаво, (S) неоново розово, (T) тъмносиньо, (U) медно
50Z347# # - валиден код на цвета	Ергономична дръжка - Дръжка за огледало | Права шийка | 1 брой	(B) синьо, (D) зелено, (E) сливов, (G) бежово, (I) сиво, (J) синьо-зелено, (K) черно, (M) червено, (N) неоново синьо, (O) неоново жълто, (P) неоново зелено, (Q) неоново оранжево, (R) неоново лилаво, (S) неоново розово, (T) тъмносиньо, (U) медно

Глави за огледала за уста, еднокомпонентни, дръжки | Simple Stem

Информационен лист за продукта

продължение

Описание на продукта

Продуктите огледала за уста Zirc Crystal HD® са линия огледални дентални инструменти, използвани за отразяване на светлината, осигуряване на непряко виждане и прибиране на меки тъкани. Тези продукти се предлагат в редица конфигурации, но всеки модел разполага с огледална леща с покритие Crystal HD®.

Еднокомпонентни огледала за уста Zirc Crystal HD®

Дръжка от смола
- Предлага се в разнообразни ергономични дизайни и текстури
- Съвместима със системата за съхранение и ефективност на работния процес Color Method на Zirc

Лещи
- Предлага се с различни размери на лещите
- Предлага се в конфигурации с едностранни и двустранни лещи

Глави за огледала за уста Zirc Crystal HD®

Налични материали
- Неръждаема стомана
- Смола - съвместима със системата за съхранение и ефективност на работния процес Color Method на Zirc

Налични връзки
- Връзка Cone Socket с външна резба - съвместима с всяка дръжка Cone Socket с вътрешна резба
- Връзка Simple Stem с външна резба - съвместима с всяка дръжка Simple Stem с вътрешна резба

Лещи
- Предлага се с различни размери на лещите
- Предлага се в конфигурации с едностранни и двустранни лещи

Дръжки за инструменти Zirc

Дръжка от смола
- Предлага се в разнообразни ергономични дизайни и текстури
- Съвместима със системата за съхранение и ефективност на работния процес Color Method на Zirc

Налични връзки
- Връзка Cone Socket с вътрешна резба - съвместима с всякакъв вид глава за огледало Cone Socket с външна резба или с друга приставка
- Връзка Simple Stem с вътрешна резба - съвместима с всякакъв вид глава за огледало Simple Stem с външна резба или с друга приставка

Предупреждения и предпазни мерки

℞ ONLY **Внимание:** Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие до продажба от или по нареждане на лекар.

Преди употреба поддържайте продукта сух.

Дръжте продукта далеч от източници на светлина преди употреба.

Не използвайте огледалата за уста Crystal HD®, ако опаковката е повредена или е отворена неволно преди употреба.

- Прекомерното затягане може да повреди резбите.
- Конекторите Cone Socket не са съвместими с конекторите Simple Stem и обратно. Опитът за свързване на тези несъвместими системи може да повреди продукта.
- Потребителите трябва да прекратят употребата на огледала за уста Crystal HD®, ако те причиняват дискомфорт на пациента.

Потенциални рискове и странични ефекти

- Инфекция
- Болка или дискомфорт
- Леко наранявване

В случай на сериозен инцидент, свързан с продуктите Mirror Magic®, моля докладвайте незабавно инцидента на местния регулаторен орган и на Zirc Dental Products на тел. **+1-763-682-6636** или на **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Съединени щати (US)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Германия (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Швейцария (CH)
+41 41 480 40 00

Предвидена употреба

Огледалата за уста Zirc Crystal HD® са предназначени за отразяване на светлината в устата, осигуряване на непряко виждане на устната кухина при диагностика и прегледи по време на стоматологични процедури и прибиране на устните, бузите и езика.

Използвайте спецификацията

Целева група пациенти: Общи. Няма известни противопоказани групи пациенти.

Част от тялото, взаимодействаща с: Устна кухина.

Предвиден потребителски профил: Дентални специалисти, включително асистенти, хигиенисти и терапевти в денталната медицина, които имат достъп до най-съвременните постижения в денталната медицина.

Предвидена среда за използване: Най-съвременна дентална среда. Не са известни ограничения за средата на използване.

Принцип на действие: Огледалата за уста Crystal HD® отразяват светлината, осигурявайки непряко виждане на устната кухина.

Спецификации на огледалото: Главите за огледала за уста Crystal HD® се предлагат в различни стандартни размери.

- **#0 - диаметър 14 mm**
- **#3 - диаметър 20 mm**
- **#4 м диаметър 22 mm**
- **#5 - диаметър 24 mm**

Съвместими връзки:

Cone Socket	• Конекторите Cone Socket са оборудвани с конусообразна заключваща система с резба UNF 4-48. • Главите за огледала Cone Socket на Zirc са съвместими с всички дръжки Cone Socket с вътрешна резба. • Дръжките Cone Socket на Zirc са съвместими с всички принадлежности за инструменти Cone Socket с външна резба.
Simple Stem	• Конекторите Simple Stem са с права резба M2,5 X 0,45. • Главите за огледала Simple Stem на Zirc са съвместими с всички дръжки Simple Stem с вътрешна резба. • Дръжките Simple Stem на Zirc са съвместими с всички приставки за инструменти Simple Stem с външна резба.

Конекторите Cone Socket не са съвместими с конекторите Simple Stem и обратно.

Инструкции за сглобяване, употреба и поддръжка

1. Изберете подходящите еднокомпонентни дентални огледала Crystal HD®, глави за дентални огледала и/или дръжки съгласно информацията за размерите и съвместимостта, посочена в настоящия документ.
2. Проверявайте еднокомпонентните дентални огледала Crystal HD®, главите за дентални огледала и дръжките за дефекти преди всяка употреба.
3. За сглобяване поставете резбата на главата на огледалото (или друго съвместимо приспособление) в конусовидния отвор на дръжката. Геометрията на съединителните елементи осигурява правилното подравняване на дръжката и главата. Завъртете, за да фиксирате. Не затягайте прекомерно.
4. Ако съединението се усеща разхлабено или нестабилно, резбата може да е износена или повредена по друг начин. Изхвърлете повредения компонент и го заменете с нов.
5. Еднокомпонентните дентални огледала Crystal HD®, главите за дентални огледала и/или дръжките могат да се използват многократно, когато са правилно почистени и стерилизирани. Почиствайте и стерилизирайте еднокомпонентните дентални огледала Crystal HD®, главите за дентални огледала и/или дръжките след всяка употреба съгласно методите, описани в този документ. Експлоатационният живот на продуктите Crystal HD® Mouth Mirror зависи от честотата на употреба, грижата от страна на потребителя и спазването на правилните процедури за повторна обработка.
6. Изхвърляйте продуктите Crystal HD® Mouth Mirror като общ отпадък в съответствие с местните разпоредби. Ако след клинична употреба има съмнение за замърсяване, изхвърлете материалите в съответствие с приложимите процедури за контрол на инфекциите или за третиране на биологично опасни отпадъци.

Инструкции за почистване, опаковане и стерилизиране

Ограничение на повторната обработка: Честата повторна обработка има незначителни последици за продуктите на Zirc. Обикновено краят на трайността на продукта се определя от визуалното му влошаване. Прекратете употребата, ако видът на продукта е видимо влошен.

Почистване: Еднокомпонентните огледала за уста Crystal HD®, главите за огледала за уста и дръжките са съвместими с ултразвуково оборудване за измиване на инструменти и термична дезинфекция. Следвайте инструкциите на производителя на оборудването за правилно почистване и използвайте само препарат с неутрално pH. Изплакнете продуктите обилно с деминерализирана вода, за да отстраните препарата или остатъците.

Сушене: Подсушете щателно огледалата преди стерилизиране. ***ВАЖНО:*** Ако огледалата не се изсушат добре, това може да доведе до прогаряне на стъклената повърхност или до корозия.

Опаковка: Опаковайте продукта в законно предлагана на пазара, самозапечатваща се торбичка или фолио.

136°C **Стерилизация:** Следните параметри за повторна обработка са доказано ефективни за безопасна повторна обработка на еднокомпонентни огледала за уста Crystal HD® , глави за огледала за уста и дръжки, когато те се използват в комбинация със законно предлагани на пазара, самозапечатващи се торбички, които играят ролята на стерилна бариерна система:

- **Кондициониране чрез динамично обезвъздушаване (предвакуумно); 4 минути, излагане на 132 °C (270 °F); 30 минути време за сушене**
- **Кондициониране чрез динамично обезвъздушаване (предвакуумно); 3 минути, излагане на 134 °C (273 °F); 30 минути време за сушене**
- **Кондициониране чрез гравитационно изместване; 30 минути, излагане на 121 °C (250 °F), 30 минути време за сушене**

NON STERILE ***Еднокомпонентните огледала за уста Crystal HD®, главите за огледала за уста и дръжките се предоставят нестерилни. Следвайте инструкциите на производителя на стерилизатора за правилна работа на стерилизатора. Не нагрявайте над 136 °C (277 °F). Не стерилизирайте със суха топлина.***

Crystal HD® hlavy ústních zrcátek, rukojeti a jednodílná zrcátka

Informační list výrobku

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | Jednodílná ústní zrcátka

50Z353-JWL	Pryskyřice | #4 Tenký úchop | Mix šperkových barev | 12 kusů	Mix šperkových barev zahrnuje: Švestková, modrozelená, tmavě modrá, šedá, červená, měděná
50Z353-NEON	Pryskyřice | #4 Tenký úchop | Různé zářivé barvy | 12 kusů	Mix zářivých barev zahrnuje: Neonově modrá, neonově žlutá, neonově zelená, neonově oranžová, neonově fialová, neonově růžová
50Z354-JWL	Pryskyřice | #5 Tenký úchop | Mix šperkových barev | 12 kusů	Mix šperkových barev zahrnuje: Švestková, modrozelená, tmavě modrá, šedá, červená, měděná
50Z354-NEON	Pryskyřice | #5 Tenký úchop | Různé zářivé barvy | 12 kusů	Mix zářivých barev zahrnuje: Neonově modrá, neonově žlutá, neonově zelená, neonově oranžová, neonově fialová, neonově růžová
50Z361	Pryskyřice | #4 Měkký úchop | Černá/šedá | 4 kusy	-
50Z362	Pryskyřice | #5 Měkký úchop | Černá/šedá | 4 kusy	-
50Z362# # – platný kód barvy	Pryskyřice | #4 Měkký úchop | 4 kusy	(R) Neonově fialová, (S) Neonově růžová
50Z363	Pryskyřice | #4 Měkký úchop | Černá/šedá | 12 kusů	-
50Z363-JWL	Pryskyřice | #4 Měkký úchop | Mix šperkových barev | 12 kusů	Mix šperkových barev zahrnuje: Švestková, modrozelená, tmavě modrá, šedá, červená, měděná
50Z363-NEON	Pryskyřice | #4 Měkký úchop | Různé zářivé barvy | 12 kusů	Mix zářivých barev zahrnuje: Neonově modrá, neonově žlutá, neonově zelená, neonově oranžová, neonově fialová, neonově růžová
50Z364	Pryskyřice | #5 Měkký úchop | Černá/šedá | 2 kusy	-
50Z364-JWL	Pryskyřice | #5 Měkký úchop | Mix šperkových barev | 12 kusů	Mix šperkových barev zahrnuje: Švestková, modrozelená, tmavě modrá, šedá, červená, měděná
50Z364-NEON	Pryskyřice | #5 Měkký úchop | Různé zářivé barvy | 12 kusů	Mix zářivých barev zahrnuje: Neonově modrá, neonově žlutá, neonově zelená, neonově oranžová, neonově fialová, neonově růžová
50Z364SMPL	Pryskyřice | #5 Měkký úchop | Vzorkové balení (1 ks)	-
50Z365	Pryskyřice | #5 Měkký úchop | 1 ks	(N) Neonově modrá
50Z383-NEON	Pryskyřice | #4 Měkký úchop oboustranný | Různé zářivé barvy | 4 kusy	Mix zářivých barev zahrnuje: Neonově modrá, neonově žlutá, neonově fialová, neonově růžová
50Z384	Pryskyřice | #4 Měkký úchop oboustranný | Černá/šedá | 12 kusů	-
50Z384# # – platný kód barvy	Pryskyřice | #4 Měkký úchop oboustranný | 12 kusů	(N) Neonově modrá, (O) Neonově žlutá, (P) Neonově zelená, (Q) Neonově oranžová, (R) Neonově fialová, (S) Neonově růžová
50Z384-NEON	Pryskyřice | #4 Měkký úchop oboustranný | Různé zářivé barvy | 12 kusů	Mix zářivých barev zahrnuje: Neonově modrá, neonově žlutá, neonově zelená, neonově oranžová, neonově fialová, neonově růžová
50Z384SMPL	Pryskyřice | #4 Měkký úchop oboustranný | Vzorkové balení (1 ks)	-
50Z385	Pryskyřice | #4 Měkký úchop oboustranný | 1 ks	(S) Neonově růžová

REF Crystal HD® | Šroubovací hlavice pro ústní zrcátko

50R378	Nerezová ocel | #0 kuželové uchycení | 1 ks	-
50R379	Nerezová ocel | #3 kuželové uchycení | 12 ks	-
50R380	Nerezová ocel | #4 kuželové uchycení | 12 ks	-
50R381	Nerezová ocel | #5 kuželové uchycení | 12 ks	-
50Z371# # – platný kód barvy	Pryskyřice | #4 kuželové uchycení | 12 kusů	(A) Bílá, (B) Modrá, (D) Zelená, (E) Švestková, (G) Béžová, (I) Šedá, (J) Tyrkysová, (K) Černá, (M) Červená, (N) Neonově modrá, (O) Neonově žlutá, (P) Neonově zelená, (Q) Neonově oranžová, (R) Neonově fialová, (S) Neonově růžová, (T) Půlnoční modrá, (U) Měděná
50Z371-JWL	Pryskyřice | #4 kuželové uchycení | Mix šperkových barev | 12 kusů	Mix šperkových barev zahrnuje: Švestková, modrozelená, tmavě modrá, šedá, červená, měděná
50Z371-NEON	Pryskyřice | #4 kuželové uchycení | Mix zářivých barev | 12 kusů	Mix zářivých barev zahrnuje: Neonově modrá, neonově žlutá, neonově zelená, neonově oranžová, neonově fialová, neonově růžová
50Z371-PSTL	Pryskyřice | #4 kuželové uchycení | Mix klasických barev | 12 kusů	Mix klasických barev zahrnuje: Bílá, modrá, zelená, béžová, šedá, černá
50Z372# # – platný kód barvy	Pryskyřice | #5 kuželové uchycení | 12 kusů	(A) Bílá, (B) Modrá, (D) Zelená, (E) Švestková, (G) Béžová, (I) Šedá, (J) Tyrkysová, (K) Černá, (M) Červená, (N) Neonově modrá, (O) Neonově žlutá, (P) Neonově zelená, (Q) Neonově oranžová, (R) Neonově fialová, (S) Neonově růžová, (T) Půlnoční modrá, (U) Měděná
50Z372-JWL	Pryskyřice | #5 kuželové uchycení | Mix šperkových barev | 12 kusů	Mix šperkových barev zahrnuje: Švestková, modrozelená, tmavě modrá, šedá, červená, měděná
50Z372-NEON	Pryskyřice | #5 kuželové uchycení | Různé zářivé barvy | 12 kusů	Mix zářivých barev zahrnuje: Neonově modrá, neonově žlutá, neonově zelená, neonově oranžová, neonově fialová, neonově růžová
50Z372-PSTL	Pryskyřice | #5 kuželové uchycení | Mix klasických barev | 12 kusů	Mix klasických barev zahrnuje: Bílá, modrá, zelená, béžová, šedá, černá
50Z374	Pryskyřice | #4 kuželové uchycení oboustranné | Šedá | 4 kusy	-
50Z374-NEON	Pryskyřice | #4 kuželové uchycení oboustranné | Mix zářivých barev | 4 kusy	Mix zářivých barev zahrnuje: Neonově modrá, neonově žlutá, neonově fialová, neonově růžová
50R388	Nerezová ocel | #0 jednoduchý dřík | 1 ks	-
50R389	Nerezová ocel | #3 jednoduchý dřík | 12 kusů	-
50R390	Nerezová ocel | #4 jednoduchý dřík | 12 kusů	-
50R391	Nerezová ocel | #5 jednoduchý dřík | 12 kusů	-
50Z392# # – platný kód barvy	Pryskyřice | #4 jednoduchý dřík | 12 kusů	(A) Bílá, (B) Modrá, (D) Zelená, (E) Švestková, (G) Béžová, (I) Šedá, (J) Tyrkysová, (K) Černá, (M) Červená, (N) Neonově modrá, (O) Neonově žlutá, (P) Neonově zelená, (Q) Neonově oranžová, (R) Neonově fialová, (S) Neonově růžová, (T) Půlnoční modrá, (U) Měděná
50Z392-JWL	Pryskyřice | #4 jednoduchý dřík | Mix šperkových barev | 12 kusů	Mix šperkových barev zahrnuje: Švestková, modrozelená, tmavě modrá, šedá, červená, měděná
50Z392-NEON	Pryskyřice | #4 jednoduchý dřík | Mix zářivých barev | 12 kusů	Mix zářivých barev zahrnuje: Neonově modrá, neonově žlutá, neonově zelená, neonově oranžová, neonově fialová, neonově růžová
50Z392-PSTL	Pryskyřice | #4 jednoduchý dřík | Mix klasických barev | 12 kusů	Mix klasických barev zahrnuje: Bílá, modrá, zelená, béžová, šedá, černá
50Z393# # – platný kód barvy	Pryskyřice | #5 jednoduchý dřík| 12 kusů	(A) Bílá, (B) Modrá, (D) Zelená, (E) Švestková, (G) Béžová, (I) Šedá, (J) Tyrkysová, (K) Černá, (M) Červená, (N) Neonově modrá, (O) Neonově žlutá, (P) Neonově zelená, (Q) Neonově oranžová, (R) Neonově fialová, (S) Neonově růžová, (T) Půlnoční modrá, (U) Měděná
50Z393-JWL	Pryskyřice | #5 jednoduchý dřík | Mix šperkových barev | 12 kusů	Mix šperkových barev zahrnuje: Švestková, modrozelená, tmavě modrá, šedá, červená, měděná
50Z393-NEON	Pryskyřice | #5 jednoduchý dřík | Mix zářivých barev | 12 kusů	Mix zářivých barev zahrnuje: Neonově modrá, neonově žlutá, neonově zelená, neonově oranžová, neonově fialová, neonově růžová
50Z393-PSTL	Pryskyřice | #5 jednoduchý dřík | Mix klasických barev | 12 kusů	Mix klasických barev zahrnuje: Bílá, modrá, zelená, béžová, šedá, černá
50Z394	Pryskyřice | #4 jednoduchý dřík oboustranný | Šedá | 4 kusy	-
50Z394-NEON	Pryskyřice | #4 jednoduchý dřík oboustranný | Mix zářivých barev | 4 kusy	Mix zářivých barev zahrnuje: Neonově modrá, neonově žlutá, neonově fialová, neonově růžová

REF Rukojeti zrcátka

50Z340# # – platný kód barvy	Měkký úchyt – rukojeť zrcátka | Kuželový úchyt | 1 ks	(A) Bílá, (B) Modrá, (D) Zelená, (E) Švestková, (G) Béžová, (I) Šedá, (J) Tyrkysová, (M) Červená, (N) Neonově modrá, (O) Neonově žlutá, (P) Neonově zelená, (Q) Neonově oranžová, (R) Neonově fialová, (S) Neonově růžová, (T) Půlnoční modrá, (U) Měděná
50Z342# # – platný kód barvy	Ergonomický úchyt – rukojeť zrcátka | Kuželový úchyt | 1 ks	(B) Modrá, (D) Zelená, (E) Švestková, (G) Béžová, (I) Šedá, (J) Tyrkysová, (K) Černá, (M) Červená, (N) Neonově modrá, (O) Neonově žlutá, (P) Neonově zelená, (Q) Neonově oranžová, (R) Neonově fialová, (S) Neonově růžová, (T) Půlnoční, (U) Měděná
50Z347# # – platný kód barvy	Ergo Grip – rukojeť se zrcátkem | Jednoduchý představec | 1 ks	(B) Modrá, (D) Zelená, (E) Švestková, (G) Béžová, (I) Šedá, (J) Tyrkysová, (K) Černá, (M) Červená, (N) Neonově modrá, (O) Neonově žlutá, (P) Neonově zelená, (Q) Neonově oranžová, (R) Neonově fialová, (S) Neonově růžová, (T) Půlnoční, (U) Měděná

Hlavy ústního zrcátka, jednodílné, rukojeti | Jednoduchý dřík

Informační list výrobku *pokr.*

Popis produktu

Ústní zrcátka Zirc Crystal HD® slouží k odrážení světla, nepřímému zobrazení pracovního pole a odtažení měkkých tkání. Tyto výrobky jsou k dispozici v různých provedeních, přičemž každý model je vybaven zrcadlovou čočkou s povrchovou úpravou Crystal HD®.

Jednodílná ústní zrcátka Zirc Crystal HD®

Rukojeť z pryskyřice

- K dispozici v celé řadě ergonomických provedení a povrchových úprav
- Kompatibilní se systémem Color Method společnosti Zirc pro zefektivnění skladování a pracovních postupů

Čočky

- K dispozici v různých velikostech čoček
- K dispozici v provedení s jednostrannými i oboustrannými čočkami

Hlavice ústních zrcátek Zirc Crystal HD®

Dostupné materiály

- Nerezová ocel
- Pryskyřice – kompatibilní se systémem Color Method od společnosti Zirc pro efektivní skladování a pracovní postupy

Dostupné připojení

- Připojení s kuželovým úchytem (Cone Socket, C.S.) s vnějším závitem – kompatibilní s jakoukoli rukojetí s kuželovým úchytem s vnitřním závitem
- Připojení s jednoduchým dříkem (Simple Stem, S.S.) s vnějším závitem – kompatibilní s jakoukoli rukojetí s jednoduchým dříkem s vnitřním závitem

Čočky

- K dispozici v různých velikostech čoček
- K dispozici v provedení s jednostrannými i oboustrannými čočkami

Rukojeti nástrojů Zirc

Rukojeť z pryskyřice

- K dispozici v celé řadě ergonomických provedení a povrchových úprav
- Kompatibilní se systémem Color Method společnosti Zirc pro zefektivnění skladování a pracovních postupů

Dostupné připojení

- Připojení s kuželovým úchytem (Cone Socket, C.S.) s vnitřním závitem – kompatibilní s jakoukoli hlavou zrcátka s kuželovým úchytem s vnějším závitem nebo jiným nástavcem
- Připojení s jednoduchým dříkem (Simple Stem, S.S.) s vnitřním závitem – kompatibilní s jakoukoli hlavou zrcátka s jednoduchým dříkem s vnějším závitem nebo jiným nástavcem

Upozornění a bezpečnostní opatření

℞ ONLY **Upozornění:** Podle federálního zákona (USA) smí být tento přístroj prodáván pouze lékařem nebo na jeho předpis.

Před použitím udržujte produkt v suchu.

Před použitím uchovávejte produkt mimo dosah zdrojů světla.

Nepoužívejte ústní zrcátka Crystal HD®, pokud je obal před použitím poškozený nebo neúmyslně otevřený.

- Přílišné utažení může poškodit závity.
- Konektory s kuželovým úchytem nejsou kompatibilní s konektory s jednoduchým dříkem a naopak. Pokus o propojení těchto nekompatibilních systémů může vést k poškození výrobku.
- Uživatelé by měli přestat používat ústní zrcátka Crystal HD®, pokud způsobují pacientovi nepříjemné pocity.

Potenciální rizika a vedlejší účinky

- Infekce
- Bolest nebo nepohodlí
- Drobné zranění

V případě závažné události související s Crystal HD® okamžitě nahlaste událost místnímu regulačnímu orgánu a společnosti Zirc Dental Products na čísle **+1-763-682-6636** nebo adrese **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Spojené státy americké (USA)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Německo (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestraße 47
6300 Zug
Švýcarsko (CH)
+41 41 480 40 00

Zamýšlené použití

Ústní zrcátka Zirc Crystal HD® jsou určena k odrážení světla do ústní dutiny, čímž umožňují nepřímé sledování ústní dutiny při diagnostice a vyšetřeních v rámci zubních zákroků a při odtahování rtů, tváří a jazyka.

Specifikace použití

Zamýšlená populace pacientů: Obecná. Nejsou známy žádné kontraindikované skupiny pacientů.

Část těla, se kterou se interaguje: Ústní dutina.

Profil zamýšleného uživatele: Zubní lékaři a další zubní odborníci, včetně zubních asistentů, dentálních hygienistů a dentálních terapeutů, kteří mají přístup k nejnovějším prostředkům v oblasti stomatologie.

Prostředí zamýšleného použití: Nejmodernější stomatologické prostředí. Nejsou známa žádná omezení týkající se prostředí použití.

Princip fungování: Ústní zrcátka Crystal HD® fungují na principu odrazu světla a umožňují nepřímý pohled do ústní dutiny.

Technické parametry zrcátka: Hlavy ústních zrcátek Crystal HD® jsou k dispozici v celé řadě standardních velikostí.

- **#0 – průměr 14 mm**
- **#3 – průměr 20 mm**
- **#4 – průměr 22 mm**
- **#5 – průměr 24 mm**

Kompatibilní připojení:

Kuželový úchyt	• Konektory s kuželovým úchytem jsou vybaveny kuželovým zajišťovacím systémem se závitem UNF 4-48. • Hlavy zrcátka Zirc s kuželovým úchytem jsou kompatibilní se všemi rukojeťmi s kuželovým úchytem s vnitřním závitem. • Rukojeti Zirc s kuželovým úchytem jsou kompatibilní se všemi nástroji s kuželovou hlavicí s vnějším závitem.
Jednoduchý dřík	• Konektory s jednoduchým dříkem mají konstrukci s přímým závitem o rozměrech M2,5 × 0,45. • Hlavy zrcátka Zirc s jednoduchým dříkem jsou kompatibilní se všemi s jednoduchým dříkem s vnitřním závitem. • Rukojeti Zirc s jednoduchým dříkem jsou kompatibilní se všemi nástroji s jednoduchým dříkem s vnějším závitem.

Konektory s kuželovým úchytem nejsou kompatibilní s konektory s jednoduchým dříkem a naopak.

Instrukce pro sestavení, používání a údržbu

1. Vyberte si vhodná jednodílná ústní zrcátka, hlavy ústních zrcátek a/nebo rukojeti Crystal HD® podle údajů o velikostech a kompatibilitě uvedených v tomto dokumentu.
2. Před každým použitím zkontrolujte, zda jednodílná ústní zrcátka, hlavy ústních zrcátek a/nebo rukojeti Crystal HD® nevykazují žádné vady.
3. Při sestavování zasuňte závit hlavy zrcátka (nebo jiného kompatibilního nástavce) do zúženého otvoru rukojeti. Geometrie konektorů zajistí správné vyrovnání rukojeti a hlavy. Zatočte a zajistěte. Neutahujte příliš.
4. Pokud máte pocit, že je spoj volný nebo nestabilní, může být závit opotřebovaný nebo jinak poškozený. Vyhoďte a vyměňte.
5. Jednodílná ústní zrcátka, hlavy ústních zrcátek a/nebo rukojeti Crystal HD® lze po řádném vyčištění a sterilizaci znovu použít. Jednodílná ústní zrcátka, hlavy ústních zrcátek a/nebo rukojeti Crystal HD® je třeba po každém použití vyčistit a sterilizovat podle postupů popsaných v tomto dokumentu. Životnost ústních zrcátek Crystal HD® závisí na frekvenci používání, péči uživatele a dodržování správných postupů při dezinfekci.
6. Ústní zrcátka Crystal HD® likvidujte jako běžný odpad v souladu s místními předpisy. Pokud po klinickém použití vznikne podezření na kontaminaci, zlikvidujte materiály v souladu s platnými postupy pro nakládání s biologickým nebezpečím nebo pro prevenci infekcí.

Instrukce k čištění, balení a sterilizaci

Omezení přepracování: Časté přepracování má na výrobky Zirc jen zanedbatelné dopady. Obvykle se konec životnosti výrobku určuje na základě viditelného opotřebení. Pokud je výrobek viditelně poškozený, přestaňte jej používat.

Čištění: Jednodílná ústní zrcátka, hlavy ústních zrcátek a rukojeti Crystal HD® jsou kompatibilní s ultrazvukovými myčkami, myčkami nástrojů a termodezinfekčními přístroji. Při čištění se řiďte pokyny výrobce zařízení a používejte výhradně čisticí prostředky s neutrálním pH. Výrobky důkladně opláchněte demineralizovanou vodou, abyste odstranili zbytky čisticího prostředku nebo nečistoty.

Sušení: Zrcátka před sterilizací důkladně osušte. *DŮLEŽITÉ:* Pokud zrcátka důkladně nevysušíte, může dojít k vypálení stop na povrchu skla nebo ke korozi.

Balení: Zabalte výrobek do legálně prodávaného samolepicího sáčku nebo obalu.

136°C **Sterilizace:** Bylo prokázáno, že následující parametry přepracování umožňují bezpečné přepracování jednodílných ústních zrcátek, hlav ústních zrcadel a rukojetí Crystal HD® při použití s legálně obchodovanými samolepicími sáčky jako sterilního bariérového systému:

- Dynamické odstranění vzduchu (předvakuový cyklus); expozice po dobu 4 minut při teplotě 132 °C (270 °F); doba sušení 30 minut
- Dynamické odstranění vzduchu (předvakuový cyklus); 3 minuty při teplotě 134 °C (273 °F); doba sušení 30 minut
- Gravitační sterilizační cyklus (vytěsněním vzduchu); 30 minut při teplotě 121 °C (250 °F), doba sušení 30 minut

NON STERILE

Jednodílná ústní zrcátka, hlavy ústních zrcátek a rukojeti Crystal HD® se dodávají v nesterilním provedení. Při používání a údržbě sterilizátoru se řiďte pokyny výrobce. Neohřívejte na teplotu vyšší než 136 °C (277 °F). Nesterilizujte suchým teplem.

Crystal HD® -mundspejlhoveder, håndtag og spejle i ét stykke

Produktinformationsark

MD CE

REF Crystal HD® | Mundspejle i ét stykke

50Z353-JWL	Harpiks | #4 Smalt greb | Assorterede juvelfarver | 12 stk.	Assorterede juvelfarver inkluderer: Blomme, Blågrøn, Midnat, Grå, Rød, Kobber
50Z353-NEON	Harpiks | #4 Smalt greb | Assorterede livlige farver | 12 stk.	Assorterede livlige farver inkluderer: Neonblå, Neongul, Neongrøn, Neonorange, Neonlilla, Neonlyserød
50Z354-JWL	Harpiks | #5 Smalt greb | Assorterede juvelfarver | 12 stk.	Assorterede juvelfarver inkluderer: Blomme, Blågrøn, Midnat, Grå, Rød, Kobber
50Z354-NEON	Harpiks | #5 Smalt greb | Assorterede livlige farver | 12 stk.	Assorterede livlige farver inkluderer: Neonblå, Neongul, Neongrøn, Neonorange, Neonlilla, Neonlyserød
50Z361	Harpiks | #4 Blødt greb | Sort/grå | 4 stk.	-
50Z362	Harpiks | #5 Blødt greb | Sort/grå | 4 stk.	-
50Z362# # - gyldig farvekode	Harpiks | #4 Blødt greb | 4 stk.	(H) Neonlilla, (S) Neonlyserød
50Z363	Harpiks | #4 Blødt greb | Sort/grå | 12 stk.	-
50Z363-JWL	Harpiks | #4 Blødt greb | Assorterede juvelfarver | 12 stk.	Assorterede juvelfarver inkluderer: Blomme, Blågrøn, Midnat, Grå, Rød, Kobber
50Z363-NEON	Harpiks | #4 Blødt greb | Assorterede livlige farver | 12 stk.	Assorterede livlige farver inkluderer: Neonblå, Neongul, Neongrøn, Neonorange, Neonlilla, Neonlyserød
50Z364	Harpiks | #5 Blødt greb | Sort/grå | 2 stk.	-
50Z364-JWL	Harpiks | #5 Blødt greb | Assorterede juvelfarver | 12 stk.	Assorterede juvelfarver inkluderer: Blomme, Blågrøn, Midnat, Grå, Rød, Kobber
50Z364-NEON	Harpiks | #5 Blødt greb | Assorterede livlige farver | 12 stk.	Assorterede livlige farver inkluderer: Neonblå, Neongul, Neongrøn, Neonorange, Neonlilla, Neonlyserød
50Z364SMPL	Harpiks | #5 Blødt greb | Prøvepakke med 1 stk.	-
50Z365	Harpiks | #5 Blødt greb | 1 stk.	(N) Neonblå
50Z383-NEON	Harpiks | #4 Blødt greb, dobbeltsidet | Assorterede livlige farver | 4 stk.	Assorterede livlige farver inkluderer: Neonblå, Neongul, Neonlilla, Neonlyserød
50Z384	Harpiks | #4 Blødt greb, dobbeltsidet | Sort/grå | 12 stk.	-
50Z384# # - gyldig farvekode	Harpiks | #4 Blødt greb, dobbeltsidet | 12 stk.	(N) Neonblå, (O) Neongul, (P) Neongrøn, (Q) Neonorange, (R) Neonlilla, (S) Neonlyserød
50Z384-NEON	Harpiks | #4 Blødt greb, dobbeltsidet | Assorterede livlige farver | 12 stk.	Assorterede livlige farver inkluderer: Neonblå, Neongul, Neongrøn, Neonorange, Neonlilla, Neonlyserød
50Z384SMPL	Harpiks | #4 Blødt greb, dobbeltsidet | Prøvepakke med 1 stk.	-
50Z385	Harpiks | #4 Blødt greb, dobbeltsidet | 1 stk.	(S) Neonlyserød

REF Crystal HD® | Hoveder til at skrue på mundspejl

50R378	Rustfrit stål | #0 Konisk gevind | 1 stk.	-
50R379	Rustfrit stål | #3 Konisk gevind | 12 stk.	-
50R380	Rustfrit stål | #4 Konisk gevind | 12 stk.	-
50R381	Rustfrit stål | #5 Konisk gevind | 12 stk.	-
50Z371# # - gyldig farvekode	Harpiks | #4 Konisk gevind | 12 stk.	(A) Hvid, (B) Blå, (D) Grøn, (E) Blomme, (G) Beige, (I) Grå, (J) Blågrøn, (K) Sort, (M) Rød, (N) Neonblå, (O) Neongul, (P) Neongrøn, (Q) Neonorange, (R) Neonlilla, (S) Neonlyserød, (T) Midnat, (U) Kobber
50Z371-JWL	Harpiks | #4 Konisk gevind | Assorterede juvelfarver | 12 stk.	Assorterede juvelfarver inkluderer: Blomme, Blågrøn, Midnat, Grå, Rød, Kobber
50Z371-NEON	Harpiks | #4 Konisk fatning | Assorterede livlige farver | 12 stk.	Assorterede livlige farver inkluderer: Neonblå, Neongul, Neongrøn, Neonorange, Neonlilla, Neonlyserød
50Z371-PSTL	Harpiks | #4 Konisk fatning | Assorterede klassiske farver | 12 stk.	Assorterede klassiske farver inkluderer: Hvid, Blå, Grøn, Beige, Grå, Sort
50Z372# # - gyldig farvekode	Harpiks | #5 Konisk gevind | 12 stk.	(A) Hvid, (B) Blå, (D) Grøn, (E) Blomme, (G) Beige, (I) Grå, (J) Blågrøn, (K) Sort, (M) Rød, (N) Neonblå, (O) Neongul, (P) Neongrøn, (Q) Neonorange, (R) Neonlilla, (S) Neonlyserød, (T) Midnat, (U) Kobber
50Z372-JWL	Harpiks | #5 Konisk gevind | Assorterede juvelfarver | 12 stk.	Assorterede juvelfarver inkluderer: Blomme, Blågrøn, Midnat, Grå, Rød, Kobber
50Z372-NEON	Harpiks | #5 Konisk gevind | Assorterede livlige farver | 12 stk.	Assorterede livlige farver inkluderer: Neonblå, Neongul, Neongrøn, Neonorange, Neonlilla, Neonlyserød
50Z372-PSTL	Harpiks | #5 Konisk fatning | Assorterede klassiske farver | 12 stk.	Assorterede klassiske farver inkluderer: Hvid, Blå, Grøn, Beige, Grå, Sort
50Z374	Harpiks | #4 Konisk gevind, dobbeltsidet | Grå | 4 stk.	-
50Z374-NEON	Harpiks | #4 Konisk fatning, dobbeltsidet | Assorterede livlige farver | 4 stk.	Assorterede livlige farver inkluderer: Neonblå, Neongul, Neonlilla, Neonlyserød
50R388	Rustfrit stål | #0 Enkelt håndtag | 1 stk.	-
50R389	Rustfrit stål | #3 Enkelt håndtag | 12 stk.	-
50R390	Rustfrit stål | #4 Enkelt håndtag | 12 stk.	-
50R391	Rustfrit stål | #5 Enkelt håndtag | 12 stk.	-
50Z392# # - gyldig farvekode	Harpiks | #4 Enkelt håndtag | 12 stk.	(A) Hvid, (B) Blå, (D) Grøn, (E) Blomme, (G) Beige, (I) Grå, (J) Blågrøn, (K) Sort, (M) Rød, (N) Neonblå, (O) Neongul, (P) Neongrøn, (Q) Neonorange, (R) Neonlilla, (S) Neonlyserød, (T) Midnat, (U) Kobber
50Z392-JWL	Harpiks | #4 Enkelt håndtag | Assorterede juvelfarver | 12 stk.	Assorterede juvelfarver inkluderer: Blomme, Blågrøn, Midnat, Grå, Rød, Kobber
50Z392-NEON	Harpiks | #4 Enkelt håndtag | Assorterede livlige farver | 12 stk.	Assorterede livlige farver inkluderer: Neonblå, Neongul, Neongrøn, Neonorange, Neonlilla, Neonlyserød
50Z392-PSTL	Harpiks | #4 Enkelt håndtag | Assorterede klassiske farver | 12 stk.	Assorterede klassiske farver inkluderer: Hvid, Blå, Grøn, Beige, Grå, Sort
50Z393# # - gyldig farvekode	Harpiks | #5 Enkelt håndtag | 12 stk.	(A) Hvid, (B) Blå, (D) Grøn, (E) Blomme, (G) Beige, (I) Grå, (J) Blågrøn, (K) Sort, (M) Rød, (N) Neonblå, (O) Neongul, (P) Neongrøn, (Q) Neonorange, (R) Neonlilla, (S) Neonlyserød, (T) Midnat, (U) Kobber
50Z393-JWL	Harpiks | #5 Enkelt håndtag | Assorterede juvelfarver | 12 stk.	Assorterede juvelfarver inkluderer: Blomme, Blågrøn, Midnat, Grå, Rød, Kobber
50Z393-NEON	Harpiks | #5 Enkelt håndtag | Assorterede livlige farver | 12 stk.	Assorterede livlige farver inkluderer: Neonblå, Neongul, Neongrøn, Neonorange, Neonlilla, Neonlyserød
50Z393-PSTL	Harpiks | #5 Enkelt håndtag | Assorterede klassiske farver | 12 stk.	Assorterede klassiske farver inkluderer: Hvid, Blå, Grøn, Beige, Grå, Sort
50Z394	Harpiks | #4 Enkelt håndtag, dobbeltsidet | Grå | 4 stk.	-
50Z394-NEON	Harpiks | #4 Enkelt håndtag, dobbeltsidet | Assorterede livlige farver | 4 stk.	Assorterede livlige farver inkluderer: Neonblå, Neongul, Neonlilla, Neonlyserød

REF Spejlhåndtag

50Z340# # - gyldig farvekode	Blødt greb - Spejlhåndtag | Konisk gevind | 1 stk.	(A) Hvid, (B) Blå, (D) Grøn, (E) Blomme, (G) Beige, (I) Grå, (J) Blågrøn, (M) Rød, (N) Neonblå, (O) Neongul, (P) Neongrøn, (Q) Neonorange, (R) Neonlilla, (S) Neonlyserød, (T) Midnat, (U) Kobber
50Z342# # - gyldig farvekode	Ergo greb - Spejlhåndtag | Konisk gevind | 1 stk.	(B) Blå, (D) Grøn, (E) Blomme, (G) Beige, (I) Grå, (J) Blågrøn, (K) Sort, (M) Rød, (N) Neonblå, (O) Neongul, (P) Neongrøn, (Q) Neonorange, (R) Neonlilla, (S) Neonlyserød, (T) Midnat, (U) Kobber
50Z347# # - gyldig farvekode	Ergo greb - Spejlhåndtag | Enkelt håndtag | 1 stk.	(B) Blå, (D) Grøn, (E) Blomme, (G) Beige, (I) Grå, (J) Blågrøn, (K) Sort, (M) Rød, (N) Neonblå, (O) Neongul, (P) Neongrøn, (Q) Neonorange, (R) Neonlilla, (S) Neonlyserød, (T) Midnat, (U) Kobber

Mundspejlhoveder, ét stk., håndtag | Enkelt håndtag

Produktinformationsark *fortsat*

Produktbeskrivelse

Zirc Crystal HD® mundspejlprodukter er en serie af spejlbeklædte tandinstrumenter, der bruges til at reflektere lys, give indirekte syn og trække blødt væv tilbage. Disse produkter fås i en lang række konfigurationer, men hver model har en Crystal HD®-belagt spejllinse.

Zirc Crystal HD® mundspejle i ét stykke

Harpikshåndtag

- Fås i en række ergonomiske designs og teksturer
- Kompatibel med Zircs Color Method-system til optimering af opbevaring og arbejdsgang

Linser

- Fås i forskellige linsestørrelser
- Fås i enkelt- og dobbeltsidede linsekonfigurationer

Zirc Crystal HD® mundspejlhoveder

Tilgængelige materialer

- Rustfrit stål
- Harpiks - kompatibel med Zircs Color Method-system til optimering af lagring og arbejdsgange

Tilgængelige tilslutninger

- Konisk gevind med udvendig gevindtilslutning (C.S.) - kompatibel med alle håndtag med indvendigt, konisk gevind
- Enkelt håndtag med udvendig gevindtilslutning (S.S.) - kompatibel med alle enkelte håndtag med indvendigt gevind

Linser

- Fås i forskellige linsestørrelser
- Fås i enkelt- og dobbeltsidede linsekonfigurationer

Zirc instrumenthåndtag

Harpikshåndtag

- Fås i en række ergonomiske designs og teksturer
- Kompatibel med Zircs Color Method-system til optimering af opbevaring og arbejdsgange

Tilgængelige tilslutninger

- Konisk gevind med indvendig gevindtilslutning (C.S.) - kompatibel med alle spejlhoveder med konisk, udvendig gevindtilslutning eller andet tilbehør
- Enkelt håndtag med indvendig gevindtilslutning (S.S.) - kompatibel med alle spejlhoveder med enkelt håndtag med udvendig gevindtilslutning eller andet tilbehør

Advarsler og forholdsregler

℞ ONLY **Forsigtig:** Ifølge føderal (amerikansk) lov må denne enhed kun sælges af eller efter ordre fra en læge.

Hold produktet tørt før brug.

Hold produktet væk fra lyskilder før brug.

Crystal HD® må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

- For stram tilspænding kan beskadige gevindene.
- Forbindelser af typen koniske gevind er ikke kompatible med forbindelser af typen enkelt håndtag og omvendt. Forsøg på at samle disse inkompatible systemer kan beskadige produktet.
- Brugere bør ophøre med at anvende Crystal HD® mundspejle, hvis de forårsager ubehag for patienten.

Potentielle risici og bivirkninger

- Infektion
- Smerter eller ubehag
- Mindre skade

I tilfælde af en alvorlig hændelse relateret til Crystal HD® mundspejle bedes du straks indberette hændelsen til den lokale tilsynsmyndighed og til Zirc Dental Products på **+1-763-682-6636** eller **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
USA
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP
Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Tyskland (DE)
+49-2171-706670

CH REP
Swiss AR Services
Industristrasse 47
6300 Zug
Schweiz (CH)
+41 41 480 40 00

Tilsigtet brug

Zirc Crystal HD® mundspejle er beregnet til at reflektere lys ind i munden og give indirekte indblik i mundhulen under diagnose og undersøgelser under tandbehandlinger samt tilbagetrækning af læber, kinder og tunge.

Brugsspecifikation

Tilsigtet patientpopulation: Generelt. Ingen kendte kontraindicerede patientgrupper.

Kropsdel, der interageres med: Mundhulen.

Tiltænkt brugerprofil: Tandfaglige sundhedspersoner, herunder tandlæger, klinikassistenter, tandplejere og tandplejeterapeuter, som har adgang til den nyeste viden inden for tandpleje.

Tilsigtet brugsmiljø: Moderne tandlægemiljø. Ingen kendte begrænsninger for brugsmiljøet.

Driftsprincip: Crystal HD® mundspejle fungerer ved at reflektere lys, hvilket giver indirekte indblik til mundhulen.

Spejlspecifikationer: Crystal HD® mundspejlhoveder fås i forskellige standardstørrelser.

- **#0 - 14 mm diameter**
- **#3 - 20 mm diameter**
- **#4 - 22 mm i diameter**
- **#5 - 24 mm i diameter**

Kompatible tilslutninger:

Konisk gevindtilslutning	• Koniske gevindtilslutninger har et tilspidset, gevindlåsesystem med UNF 4-48 gevind. • Zirc spejlhoveder med gevindtilslutninger er kompatible med alle håndtag med indvendigt konisk gevind. • Zirc håndtag med indvendigt konisk gevind er kompatible med alt instrumenttilbehør med udvendig konisk gevindtilslutning.
Enkelt håndtag	• Enkelt håndtag-tilslutningerne har et lige gevinddesign med M2,5 x 0,45 gevind. • Zirc spejlhoveder med enkelt håndtag er kompatible med alle enkelte håndtag med indvendigt gevind. • Zirc enkelt håndtag er kompatibelt med alt instrumenttilbehør med enkelt håndtag og udvendigt gevind.

Forbindelser af typen koniske gevind er ikke kompatible med forbindelser af typen enkelt håndtag og omvendt.

Monterings-, brugs- og vedligeholdelsesvejledning

1. Vælg de passende Crystal HD® mundspejle i ét stykke, mundspejlhoveder og/eller håndtag i henhold til de størrelses- og kompatibilitetsoplysninger, der er beskrevet i dette dokument.
2. Undersøg Crystal HD® mundspejle i ét stykke, mundspejlhoveder og håndtag for defekter før hver brug.
3. For at samle det skal du placere spejlhovedets (eller andet kompatibelt tilbehørs) gevind i den koniske åbning på håndtaget. Samlingens geometri vil tilpasse håndtaget og hovedet korrekt efter hinanden. Drej for at fastgøre. Spænd ikke for hårdt.
4. Hvis samlingen føles løs eller ustabil, kan gevindene være slidte eller på anden måde beskadiget. Kassér og erstat.
5. Crystal HD® mundspejle i ét stykke, mundspejlhoveder og/eller håndtag kan genbruges, når de rengøres og steriliseres korrekt. Rengør og steriliser Crystal HD® mundspejle i ét stykke, mundspejlhoveder og/eller håndtag efter hver brug i henhold til de metoder, der er beskrevet i dette dokument. Levetiden for Crystal HD® mundspejlprodukter afhænger af brugshyppigheden, brugerens pleje og overholdelse af korrekte genbehandlingsmetoder.
6. Bortskaf Crystal HD® mundspejlprodukter som almindeligt affald i henhold til lokale regler. Hvis der er mistanke om kontaminering efter klinisk brug, skal materialerne bortskaffes i overensstemmelse med gældende procedurer for håndtering af biologiske risici eller smittebekæmpelse.

Instruktioner for rengøring, emballering og sterilisering

Begrænsning af genbehandling: Hyppig genbehandling har marginale konsekvenser for Zirc-produkter. Normalt vil produktets holdbarhed blive bestemt af visuel nedbrydning. Stop brugen, hvis produktet er synligt nedbrudt.

Rengøring: Crystal HD® mundspejle i ét stykke, mundspejlhoveder og håndtag er kompatible med udstyr til ultralydsrensning, instrumentvask og termisk desinfektion. Følg udstyrsproducentens anvisninger for korrekt rengøring, og brug kun et pH-neutralt rengøringsmiddel. Skyl produkterne grundigt med demineraliseret vand for at fjerne vaskemiddel eller genstande.

Tørring: Tør spejle grundigt inden sterilisering. *VIGTIGT:* Hvis spejlene ikke tørres grundigt, kan det forårsage brændemærker på glasoverfladen eller korrosion.

Emballage: Pak produktet i en lovligt markedsført, selvlukkende pose eller indpakning.

136°C **Sterilisering:** Det er påvist, at følgende genbehandlingsparametre giver en sikker genbehandling af Crystal HD® mundspejle i ét stykke, mundspejlhoveder og håndtagsprodukter sikkert, når de bruges med lovligt markedsførte, selvlukkende poser som et sterilt barrieresystem:

- Dynamisk luftfjernelsesbehandling (prævakuum); 4 minutters eksponering ved 132 °C (270 °F); 30 minutters tørretid
- Dynamisk luftfjernelsesbehandling (prævakuum); 3 minutters eksponering ved 134 °C (273 °F); 30 minutters tørretid
- Behandling med tyngdekraftforskydning; 30 minutters eksponering ved 121 °C (250 °F), 30 minutters tørretid

NON STERILE

Crystal HD® mundspejle i ét stykke, mundspejlhoveder og håndtagsprodukter ***leveres ikke-sterile. Følg sterilisatorproducentens anvisninger for korrekt sterilisering. Må ikke opvarmes over 136 °C (277 °F). Må ikke tørsteriliseres med varme.***

Crystal HD® Mundspiegelköpfe, Griffe und einteilige Spiegel

Produktinformationsblatt

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | Einteilige Mundspiegel

50Z353-JWL	Kunstharz | #4 Dünner Griff | Verschiedene Schmuckfarben | 12 Stück	Zu den verschiedenen Schmuckfarben gehören: Pflaume, Blaugrün, Nachtblau, Grau, Rot, Kupfer
50Z353-NEON	Kunstharz | #4 Dünner Griff | Verschiedene leuchtende Farben | 12 Stück	Zu den verschiedenen leuchtenden Farben gehören: Neonblau, Neongelb, Neongrün, Neonorange, Neonlila, Neonpink
50Z354-JWL	Kunstharz | #5 Dünner Griff | Verschiedene Schmuckfarben | 12 Stück	Zu den verschiedenen Schmuckfarben gehören: Pflaume, Blaugrün, Nachtblau, Grau, Rot, Kupfer
50Z354-NEON	Kunstharz | #5 Dünner Griff | Verschiedene leuchtende Farben | 12 Stück	Zu den verschiedenen leuchtenden Farben gehören: Neonblau, Neongelb, Neongrün, Neonorange, Neonlila, Neonpink
50Z361	Kunstharz | #4 Weicher Griff | Schwarz/Grau | 4 Stück	-
50Z362	Kunstharz | #5 Weicher Griff | Schwarz/Grau | 4 Stück	-
50Z362# # – gültiger Farbcode	Kunstharz | #4 Weicher Griff | 4 Stück	(R) Neonlila, (S) Neonpink
50Z363	Kunstharz | #4 Weicher Griff | Schwarz/Grau | 12 Stück	-
50Z363-JWL	Kunstharz | #4 Weicher Griff | Verschiedene Schmuckfarben | 12 Stück	Zu den verschiedenen Schmuckfarben gehören: Pflaume, Blaugrün, Nachtblau, Grau, Rot, Kupfer
50Z363-NEON	Kunstharz | #4 Weicher Griff | Verschiedene leuchtende Farben | 12 Stück	Zu den verschiedenen leuchtenden Farben gehören: Neonblau, Neongelb, Neongrün, Neonorange, Neonlila, Neonpink
50Z364	Kunstharz | #5 Weicher Griff | Schwarz/Grau | 2 Stück	-
50Z364-JWL	Kunstharz | #5 Weicher Griff | Verschiedene Schmuckfarben | 12 Stück	Zu den verschiedenen Schmuckfarben gehören: Pflaume, Blaugrün, Nachtblau, Grau, Rot, Kupfer
50Z364-NEON	Kunstharz | #5 Weicher Griff | Verschiedene leuchtende Farben | 12 Stück	Zu den verschiedenen leuchtenden Farben gehören: Neonblau, Neongelb, Neongrün, Neonorange, Neonlila, Neonpink
50Z364SMPL	Kunstharz | #5 Weicher Griff | Probepackung mit 1 Stück	-
50Z365	Kunstharz | #5 Weicher Griff | 1 Stück	(N) Neonblau
50Z383-NEON	Kunstharz | #4 Weicher Griff, doppelseitig | Verschiedene leuchtende Farben | 4 Stück	Zu den verschiedenen leuchtenden Farben gehören: Neonblau, Neongelb, Neonlila, Neonpink
50Z384	Kunstharz | #4 Weicher Griff, doppelseitig | Schwarz/Grau | 12 Stück	-
50Z384# # – gültiger Farbcode	Kunstharz | #4 Weicher Griff, doppelseitig | 12 Stück	(N) Neonblau, (O) Neongelb, (P) Neongrün, (Q) Neonorange, (R) Neonlila, (S) Neonpink
50Z384-NEON	Kunstharz | #4 Weicher Griff, doppelseitig | Verschiedene leuchtende Farben | 12 Stück	Zu den verschiedenen leuchtenden Farben gehören: Neonblau, Neongelb, Neongrün, Neonorange, Neonlila, Neonpink
50Z384SMPL	Kunstharz | #4 Weicher Griff, doppelseitig | Probepackung mit 1 Stück	-
50Z385	Kunstharz | #4 Weicher Griff, doppelseitig | 1 Stück	(S) Neonpink

REF Crystal HD® | Aufschraubköpfe für Mundspiegel

50R378	Edelstahl | #0 Konusfassung | 1 Stück	-
50R379	Edelstahl | #3 Konusfassung | 12 Stück	-
50R380	Edelstahl | #4 Konusfassung | 12 Stück	-
50R381	Edelstahl | #5 Konusfassung | 12 Stück	-
50Z371# # – gültiger Farbcode	Kunstharz | #4 Konusfassung | 12 Stück	(A) Weiß, (B) Blau, (D) Grün, (E) Pflaume, (G) Beige, (I) Grau, (J) Blaugrün, (K) Schwarz, (M) Rot, (N) Neonblau, (O) Neongelb, (P) Neongrün, (Q) Neonorange, (R) Neonlila, (S) Neonpink, (T) Nachtblau, (U) Kupfer
50Z371-JWL	Kunstharz | #4 Konusfassung | Verschiedene Schmuckfarben | 12 Stück	Zu den verschiedenen Schmuckfarben gehören: Pflaume, Blaugrün, Nachtblau, Grau, Rot, Kupfer
50Z371-NEON	Kunstharz | #4 Konusfassung | Verschiedene leuchtende Farben | 12 Stück	Zu den verschiedenen leuchtenden Farben gehören: Neonblau, Neongelb, Neongrün, Neonorange, Neonlila, Neonpink
50Z371-PSTL	Kunstharz | #4 Konusfassung | Verschiedene klassische Farben | 12 Stück	Zu den verschiedenen klassischen Farben gehören: Weiß, Blau, Grün, Beige, Grau, Schwarz
50Z372# # – gültiger Farbcode	Kunstharz | #5 Konusfassung | 12 Stück	(A) Weiß, (B) Blau, (D) Grün, (E) Pflaume, (G) Beige, (I) Grau, (J) Blaugrün, (K) Schwarz, (M) Rot, (N) Neonblau, (O) Neongelb, (P) Neongrün, (Q) Neonorange, (R) Neonlila, (S) Neonpink, (T) Nachtblau, (U) Kupfer
50Z372-JWL	Kunstharz | #5 Konusfassung | Verschiedene Schmuckfarben | 12 Stück	Zu den verschiedenen Schmuckfarben gehören: Pflaume, Blaugrün, Nachtblau, Grau, Rot, Kupfer
50Z372-NEON	Kunstharz | #5 Konusfassung | Verschiedene leuchtende Farben | 12 Stück	Zu den verschiedenen leuchtenden Farben gehören: Neonblau, Neongelb, Neongrün, Neonorange, Neonlila, Neonpink
50Z372-PSTL	Kunstharz | #5 Konusfassung | Verschiedene klassische Farben | 12 Stück	Zu den verschiedenen klassischen Farben gehören: Weiß, Blau, Grün, Beige, Grau, Schwarz
50Z374	Kunstharz | #4 Konusfassung, doppelseitig | Grau | 4 Stück	-
50Z374-NEON	Kunstharz | #4 Konusfassung, doppelseitig | Verschiedene leuchtende Farben | 4 Stück	Zu den verschiedenen leuchtenden Farben gehören: Neonblau, Neongelb, Neonlila, Neonpink
50R388	Edelstahl | #0 Einfacher Schaft | 1 Stück	-
50R389	Edelstahl | #3 Einfacher Schaft | 12 Stück	-
50R390	Edelstahl | #4 Einfacher Schaft | 12 Stück	-
50R391	Edelstahl | #5 Einfacher Schaft | 12 Stück	-
50Z392# # – gültiger Farbcode	Kunstharz | #4 Einfacher Schaft | 12 Stück	(A) Weiß, (B) Blau, (D) Grün, (E) Pflaume, (G) Beige, (I) Grau, (J) Blaugrün, (K) Schwarz, (M) Rot, (N) Neonblau, (O) Neongelb, (P) Neongrün, (Q) Neonorange, (R) Neonlila, (S) Neonpink, (T) Nachtblau, (U) Kupfer
50Z392-JWL	Kunstharz | #4 Einfacher Schaft | Verschiedene Schmuckfarben | 12 Stück	Zu den verschiedenen Schmuckfarben gehören: Pflaume, Blaugrün, Nachtblau, Grau, Rot, Kupfer
50Z392-NEON	Kunstharz | #4 Einfacher Schaft | Verschiedene leuchtende Farben | 12 Stück	Zu den verschiedenen leuchtenden Farben gehören: Neonblau, Neongelb, Neongrün, Neonorange, Neonlila, Neonpink
50Z392-PSTL	Kunstharz | #4 Einfacher Schaft | Verschiedene klassische Farben | 12 Stück	Zu den verschiedenen klassischen Farben gehören: Weiß, Blau, Grün, Beige, Grau, Schwarz
50Z393# # – gültiger Farbcode	Kunstharz | #5 Einfacher Schaft | 12 Stück	(A) Weiß, (B) Blau, (D) Grün, (E) Pflaume, (G) Beige, (I) Grau, (J) Blaugrün, (K) Schwarz, (M) Rot, (N) Neonblau, (O) Neongelb, (P) Neongrün, (Q) Neonorange, (R) Neonlila, (S) Neonpink, (T) Nachtblau, (U) Kupfer
50Z393-JWL	Kunstharz | #5 Einfacher Schaft | Verschiedene Schmuckfarben | 12 Stück	Zu den verschiedenen Schmuckfarben gehören: Pflaume, Blaugrün, Nachtblau, Grau, Rot, Kupfer
50Z393-NEON	Kunstharz | #5 Einfacher Schaft | Verschiedene leuchtende Farben | 12 Stück	Zu den verschiedenen leuchtenden Farben gehören: Neonblau, Neongelb, Neongrün, Neonorange, Neonlila, Neonpink
50Z393-PSTL	Kunstharz | #5 Einfacher Schaft | Verschiedene klassische Farben | 12 Stück	Zu den verschiedenen klassischen Farben gehören: Weiß, Blau, Grün, Beige, Grau, Schwarz
50Z394	Kunstharz | #4 Einfacher Schaft, doppelseitig | Grau | 4 Stück	-
50Z394-NEON	Kunstharz | #4 Einfacher Schaft, doppelseitig | Verschiedene leuchtende Farben | 4 Stück	Zu den verschiedenen leuchtenden Farben gehören: Neonblau, Neongelb, Neonlila, Neonpink

REF Spiegelgriffe

50Z340# # – gültiger Farbcode	Weicher Griff – Spiegelgriff | Konusfassung | 1 Stück	(A) Weiß, (B) Blau, (D) Grün, (E) Pflaume, (G) Beige, (I) Grau, (J) Blaugrün, (M) Rot, (N) Neonblau, (O) Neongelb, (P) Neongrün, (Q) Neonorange, (R) Neonlila, (S) Neonpink, (T) Nachtblau, (U) Kupfer
50Z342# # – gültiger Farbcode	Ergonomischer Griff – Spiegelgriff | Konusfassung | 1 Stück	(B) Blau, (D) Grün, (E) Pflaume, (G) Beige, (I) Grau, (J) Blaugrün, (K) Schwarz, (M) Rot, (N) Neonblau, (O) Neongelb, (P) Neongrün, (Q) Neonorange, (R) Neonlila, (S) Neonpink, (T) Nachtblau, (U) Kupfer
50Z347# # – gültiger Farbcode	Ergonomischer Griff – Spiegelgriff | Einfacher Schaft | 1 Stück	(B) Blau, (D) Grün, (E) Pflaume, (G) Beige, (I) Grau, (J) Blaugrün, (K) Schwarz, (M) Rot, (N) Neonblau, (O) Neongelb, (P) Neongrün, (Q) Neonorange, (R) Neonlila, (S) Neonpink, (T) Nachtblau, (U) Kupfer

Mundspiegelköpfe, einteilig, Griffe | Einfacher Schaft

Produktinformationsblatt *(Forts.)*

Produktbeschreibung

Zirc Crystal HD® Mundspiegel-Produkte sind eine Produktreihe zahnärztlicher Spiegelinstrumente, die zur Lichtreflexion, zur Ermöglichung der indirekten Sicht und zur Retraktion von Weichgewebe eingesetzt werden. Diese Produkte sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich, aber jedes Modell verfügt über eine mit Crystal HD® beschichtete Spiegellinse.

Zirc Crystal HD® Einteilige Mundspiegel

Kunstharzgriff
- Erhältlich in verschiedenen ergonomischen Ausführungen und Oberflächen
- Kompatibel mit dem „Color Method"-System von Zirc zur Optimierung von Aufbewahrung und Arbeitsabläufen

Linsen
- Erhältlich in verschiedenen Spiegellinsengrößen
- Erhältlich mit ein- und beidseitigen Spiegellinsen

Zirc Crystal HD® Mundspiegelköpfe

Erhältliche Materialien
- Edelstahl
- Kunstharz – kompatibel mit dem „Color Method"-System von Zirc zur Optimierung von Aufbewahrung und Arbeitsabläufen

Erhältliche Anschlüsse
- Konusfassungsanschluss (C.S.) mit Außengewinde – kompatibel mit jedem Konusfassungsgriff mit Innengewinde
- Einfacher Schaft-Anschluss (S.S.) mit Außengewinde – kompatibel mit jedem einfachen Schaftgriff mit Innengewinde

Linsen
- Erhältlich in verschiedenen Spiegellinsengrößen
- Erhältlich mit ein- und beidseitigen Spiegellinsen

Zirc Instrumentengriffe

Kunstharzgriff
- Erhältlich in verschiedenen ergonomischen Ausführungen und Oberflächen
- Kompatibel mit dem „Color Method"-System von Zirc zur Optimierung von Aufbewahrung und Arbeitsabläufen

Erhältliche Anschlüsse
- Konusfassungsanschluss (C.S.) mit Innengewinde – kompatibel mit jedem Spiegelkopf mit Konusfassungsanschluss oder anderem Aufsatz mit Außengewinde
- Einfacher Schaft-Anschluss (S.S.) mit Innengewinde – kompatibel mit jedem Spiegelkopf mit einfachem Schaft oder anderem Aufsatz mit Außengewinde

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

℞ ONLY **Achtung:** Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Das Produkt vor Gebrauch trocken aufbewahren.

Das Produkt vor der Verwendung von Lichtquellen fernhalten.

Die Crystal HD® Mundspiegel nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

- Zu festes Anziehen kann das Gewinde beschädigen.
- Anschlüsse vom Typ „Konusfassung" sind nicht mit Anschlüssen vom Typ „Einfacher Schaft" kompatibel und umgekehrt. Der Versuch, diese inkompatiblen Systeme miteinander zu verbinden, kann das Produkt beschädigen.
- Anwender sollten die Verwendung von Crystal HD® Mundspiegeln einstellen, wenn diese beim Patienten Beschwerden verursachen.

Mögliche Risiken und Nebenwirkungen

- Infektion
- Schmerzen oder Beschwerden
- Kleinere Verletzungen

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit Crystal HD® Mundspiegeln melden Sie das Vorkommnis bitte umgehend der lokalen Aufsichtsbehörde und Zirc Dental Products unter **+1-763-682-6636** oder **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Vereinigte Staaten (USA)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Deutschland (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Schweiz (CH)
+41 41 480 40 00

Vorgesehene Verwendung

Zirc Crystal HD® Mundspiegel dienen dazu, Licht in den Mund zu reflektieren und ermöglichen so eine indirekte Sicht auf die Mundhöhle bei der Diagnose und Untersuchung während zahnärztlicher Behandlungen und das Zurückziehen von Lippen, Wangen und Zunge.

Anwendungsspezifikation

Vorgesehene Patientenpopulation: Allgemein. Keine bekannten kontraindizierten Patientengruppen.

Von der Interaktion betroffenes Körperteil: Mundhöhle.

Profil der vorgesehenen Anwender: Zahnärzte, zahnmedizinische Fachangestellte, Dentalhygieniker und Zahntherapeuten, die Zugang zu moderner Zahnmedizin haben.

Vorgesehene Verwendungsumgebung: Modernes zahnärztliches Umfeld. Keine bekannten Einschränkungen für die Verwendungsumgebung.

Funktionsprinzip: Crystal HD® Mundspiegel arbeiten mit Lichtreflexion und ermöglichen so eine indirekte Sicht auf die Mundhöhle.

Spiegelspezifikationen: Crystal HD® Mundspiegelköpfe sind in verschiedenen Standardgrößen erhältlich.

- **#0 – 14 mm Durchmesser**
- **#3 – 20 mm Durchmesser**
- **#4 – 22 mm Durchmesser**
- **#5 – 24 mm Durchmesser**

Kompatible Anschlüsse:

Konusfassung	• Konusfassungsanschlüsse verfügen über ein konisches Verriegelungssystem mit UNF-Gewinde der Größe 4-48. • Die Zirc Spiegelköpfe mit Konusfassung sind mit allen Konusfassungsgriffen mit Innengewinde kompatibel. • Die Zirc Konusfassungsgriffe sind mit allen Konusfassungs-Instrumentenaufsätzen mit Außengewinde kompatibel.
Einfacher Schaft	• Die Anschlüsse mit einfachem Schaft weisen gerade Gewinde der Größe M2,5 × 0,45 auf. • Die Zirc Spiegelköpfe mit einfachem Schaft sind mit allen Griffen mit einfachem Schaft mit Innengewinde kompatibel. • Die Zirc Griffe mit einfachem Schaft sind mit allen Instrumentenaufsätzen mit einfachem Schaft mit Außengewinde kompatibel.

Anschlüsse vom Typ „Konusfassung" sind nicht mit Anschlüssen vom Typ „Einfacher Schaft" kompatibel und umgekehrt.

Montage-, Gebrauchs- und Pflegeanleitung

1. Wählen Sie die passenden Crystal HD® einteiligen Mundspiegel, Mundspiegelköpfe und/oder Griffe gemäß den in diesem Dokument aufgeführten Angaben zur Größe und Kompatibilität aus.
2. Überprüfen Sie die Crystal HD® einteiligen Mundspiegel, Mundspiegelköpfe und Griffe vor jedem Gebrauch auf Mängel.
3. Zur Montage setzen Sie das Gewinde des Spiegelkopfs (oder eines anderen kompatiblen Aufsatzes) in die konische Öffnung des Griffs. Die Geometrie der Anschlüsse sorgt für die korrekte Ausrichtung von Griff und Kopf. Zum Verschließen drehen. Nicht zu fest anziehen.
4. Wenn sich die Verbindung locker oder instabil anfühlt, sind die Gewinde möglicherweise abgenutzt oder in sonstiger Weise beschädigt. Entsorgen und ersetzen.
5. Crystal HD® einteilige Mundspiegel, Mundspiegelköpfe und/oder Griffe können wiederverwendet werden, sofern sie ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert wurden. Reinigen und sterilisieren Sie die Crystal HD® einteiligen Mundspiegel, Mundspiegelköpfe und/oder Griffe von nach jedem Gebrauch gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren. Die Lebensdauer der Crystal HD® Mundspiegelprodukte hängt von der Häufigkeit der Nutzung, der Pflege durch den Anwender und der Einhaltung korrekter Aufbereitungsmethoden ab.
6. Die Crystal HD® Mundspiegelprodukte sind gemäß den örtlichen Vorschriften als Restmüll zu entsorgen. Bei Verdacht auf Kontamination nach klinischer Anwendung entsorgen Sie die Materialien gemäß den geltenden Vorschriften für den Umgang mit biologischen Gefahrenstoffen oder für die Infektionskontrolle.

Anleitung zur Reinigung, Verpackung und Sterilisation

Einschränkung für die Wiederaufbereitung: Ein häufiges Wiederaufbereiten hat bei Zirc-Produkten nur geringfügige Auswirkungen. In der Regel lässt sich das Ende der Nutzbarkeit des Produkts aufgrund sichtbarer Abnutzung feststellen. Stellen Sie die Verwendung ein, wenn das Produkt sichtbar abgenutzt ist.

Reinigung: Crystal HD® einteilige Mundspiegel, Mundspiegelköpfe und Griffe sind mit Ultraschallgeräten, Instrumentenspülmaschinen und thermischen Desinfektionsgeräten kompatibel. Halten Sie die Anweisungen des Geräteherstellers zur ordnungsgemäßen Reinigung ein und verwenden Sie ausschließlich ein pH-neutrales Reinigungsmittel. Spülen Sie die Produkte gründlich mit entmineralisiertem Wasser ab, um Reinigungsmittel und sonstige Rückstände zu entfernen.

Trocknen: Trocknen Sie die Spiegel vor der Sterilisation gründlich. *WICHTIG:* Werden die Spiegel nicht gründlich getrocknet, kann dies zu eingebrannten Flecken auf der Glasoberfläche oder zu Korrosion führen.

Verpackung: Verpacken Sie das Produkt in einem rechtmäßig in den Verkehr gebrachten, selbstverschließenden Beutel oder einer entsprechenden Folie.

136°C **Sterilisation:** Es wurde nachgewiesen, dass die folgenden Wiederaufbereitungsparameter eine sichere Aufbereitung von Crystal HD® einteiligen Mundspiegeln, Mundspiegelköpfen und Griffen ermöglichen, sofern diese in Verbindung mit rechtmäßig in den Verkehr gebrachten, selbstverschließenden Beuteln als steriles Barrieresystem verwendet werden:

- Dynamische Entgasung (Vorvakuum); 4-minütige Einwirkzeit bei 132 °C (270 °F); 30-minütige Trocknungszeit
- Dynamische Entgasung (Vorvakuum); 3-minütige Einwirkzeit bei 134 °C (273 °F); 30-minütige Trocknungszeit
- Schwerkraftverdrängungskonditionierung; 30-minütige Einwirkzeit bei 121 °C (250 °F), 30-minütige Trocknungszeit

NON STERILE ***Crystal HD® einteilige Mundspiegel, Mundspiegelköpfe und Griffe werden unsteril geliefert. Halten Sie die Anweisungen des Herstellers für den ordnungsgemäßen Betrieb des Sterilisators ein. Nicht über 136 °C (277 °F) erhitzen. Nicht durch Trockenhitzesterilisation sterilisieren.***

Κεφαλές κατόπτρων στόματος, λαβές και μονοκόμματα κάτοπτρα Crystal HD®

Φύλλο πληροφοριών προϊόντος

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | Μονοκόμματα κάτοπτρα στόματος

50Z353-JWL	Ρητίνη | Λεπτή λαβή #4 | Διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων | 12 τμχ	Τα διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων περιλαμβάνουν: Δαμασκηνί, Τιρκουάζ, Μαύρο, Γκρι, Κόκκινο, Χάλκινο
50Z353-NEON	Ρητίνη | Λεπτή λαβή #4 | Διάφορα έντονα χρώματα | 12 τμχ	Τα διάφορα έντονα χρώματα περιλαμβάνουν: Μπλε νέον, Κίτρινο νέον, Πράσινο νέον, Πορτοκαλί νέον, Μωβ νέον, Ροζ νέον
50Z354-JWL	Ρητίνη | Λεπτή λαβή #5 | Διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων | 12 τμχ	Τα διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων περιλαμβάνουν: Δαμασκηνί, Τιρκουάζ, Μαύρο, Γκρι, Κόκκινο, Χάλκινο
50Z354-NEON	Ρητίνη | Λεπτή λαβή #5 | Διάφορα έντονα χρώματα | 12 τμχ	Τα διάφορα έντονα χρώματα περιλαμβάνουν: Μπλε νέον, Κίτρινο νέον, Πράσινο νέον, Πορτοκαλί νέον, Μωβ νέον, Ροζ νέον
50Z361	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #4 | Μαύρο/Γκρι | 4 τμχ	-
50Z362	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #5 | Μαύρο/Γκρι | 4 τμχ	-
50Z362# # - έγκυρος κωδικός χρώματος	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #4 | 4 τμχ	(R) Μωβ νέον, (S) Ροζ νέον
50Z363	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #4 | Μαύρο/Γκρι | 12 τμχ	-
50Z363-JWL	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #4 | Διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων | 12 τμχ	Τα διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων περιλαμβάνουν: Δαμασκηνί, Τιρκουάζ, Μαύρο, Γκρι, Κόκκινο, Χάλκινο
50Z363-NEON	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #4 | Διάφορα έντονα χρώματα | 12 τμχ	Τα διάφορα έντονα χρώματα περιλαμβάνουν: Μπλε νέον, Κίτρινο νέον, Πράσινο νέον, Πορτοκαλί νέον, Μωβ νέον, Ροζ νέον
50Z364	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #5 | Μαύρο/Γκρι | 2 τμχ	-
50Z364-JWL	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #5 | Διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων | 12 τμχ	Τα διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων περιλαμβάνουν: Δαμασκηνί, Τιρκουάζ, Μαύρο, Γκρι, Κόκκινο, Χάλκινο
50Z364-NEON	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #5 | Διάφορα έντονα χρώματα | 12 τμχ	Τα διάφορα έντονα χρώματα περιλαμβάνουν: Μπλε νέον, Κίτρινο νέον, Πράσινο νέον, Πορτοκαλί νέον, Μωβ νέον, Ροζ νέον
50Z364SMPL	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #5 | Πακέτο 1 δείγματος	-
50Z365	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #5 | 1 τμχ	(N) Μπλε νέον
50Z383-NEON	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #4 διπλής όψης | Διάφορα έντονα χρώματα | 4 τμχ	Τα διάφορα έντονα χρώματα περιλαμβάνουν: Μπλε νέον, Κίτρινο νέον, Μωβ νέον, Ροζ νέον
50Z384	Ρητίνη |Μαλακή λαβή #4 διπλής όψης |Μαύρο/Γκρι | 12 τμχ	-
50Z384# # - έγκυρος κωδικός χρώματος	Ρητίνη |Μαλακή λαβή #4 διπλής όψης | 12 τμχ	(N) Μπλε νέον, (O) Κίτρινο νέον, (P) Πράσινο νέον, (Q) Πορτοκαλί νέον, (R) Μωβ νέον, (S) Ροζ νέον
50Z384-NEON	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #4 διπλής όψης | Διάφορα έντονα χρώματα | 12 τμχ	Τα διάφορα έντονα χρώματα περιλαμβάνουν: Μπλε νέον, Κίτρινο νέον, Πράσινο νέον, Πορτοκαλί νέον, Μωβ νέον, Ροζ νέον
50Z384SMPL	Ρητίνη |Μαλακή λαβή #4 διπλής όψης | Πακέτο 1 δείγματος	-
50Z385	Ρητίνη | Μαλακή λαβή #4 διπλής όψης | 1 τμχ	(S) Ροζ νέον

REF Crystal HD® | Βιδωτές κεφαλές κατόπτρου στόματος

50R378	Ανοξείδωτο ατσάλι | Κωνική υποδοχή #0 | 1 τμχ	-
50R379	Ανοξείδωτο ατσάλι | Κωνική υποδοχή #3 | 12 τμχ	-
50R380	Ανοξείδωτο ατσάλι | Κωνική υποδοχή #4 | 12 τμχ	-
50R381	Ανοξείδωτο ατσάλι | Κωνική υποδοχή #5 | 12 τμχ	-
50Z371# # - έγκυρος κωδικός χρώματος	Ρητίνη |Κωνική υποδοχή #4 | 12 τμχ	(A) Λευκό, (B) Μπλε, (D) Πράσινο, (E) Δαμασκηνί, (G) Μπεζ, (I) Γκρι, (J) Τιρκουάζ, (K) Μαύρο, (M) Κόκκινο, (N) Μπλε νέον, (O) Κίτρινο νέον, (P) Πράσινο νέον, (Q) Πορτοκαλί νέον, (R) Μωβ νέον, (S) Ροζ νέον, (T) Μαύρο, (U) Χάλκινο
50Z371-JWL	Ρητίνη | Κωνική υποδοχή #4 | Διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων | 12 τμχ	Τα διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων περιλαμβάνουν: Δαμασκηνί, Τιρκουάζ, Μαύρο, Γκρι, Κόκκινο, Χάλκινο
50Z371-NEON	Ρητίνη | Κωνική υποδοχή #4 | Διάφορα έντονα χρώματα | 12 τμχ	Τα διάφορα έντονα χρώματα περιλαμβάνουν: Μπλε νέον, Κίτρινο νέον, Πράσινο νέον, Πορτοκαλί νέον, Μωβ νέον, Ροζ νέον
50Z371-PSTL	Ρητίνη | Κωνική υποδοχή #4 | Διάφορα κλασικά χρώματα | 12 τμχ	Τα διάφορα κλασικά χρώματα περιλαμβάνουν: Λευκό, Μπλε, Πράσινο, Μπεζ, Γκρι, Μαύρο
50Z372# # - έγκυρος κωδικός χρώματος	Ρητίνη |Κωνική υποδοχή #5 | 12 τμχ	(A) Λευκό, (B) Μπλε, (D) Πράσινο, (E) Δαμασκηνί, (G) Μπεζ, (I) Γκρι, (J) Τιρκουάζ, (K) Μαύρο, (M) Κόκκινο, (N) Μπλε νέον, (O) Κίτρινο νέον, (P) Πράσινο νέον, (Q) Πορτοκαλί νέον, (R) Μωβ νέον, (S) Ροζ νέον, (T) Μαύρο, (U) Χάλκινο
50Z372-JWL	Ρητίνη | Κωνική υποδοχή #5 | Διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων | 12 τμχ	Τα διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων περιλαμβάνουν: Δαμασκηνί, Τιρκουάζ, Μαύρο, Γκρι, Κόκκινο, Χάλκινο
50Z372-NEON	Ρητίνη | Κωνική υποδοχή #5 | Διάφορα έντονα χρώματα | 12 τμχ	Τα διάφορα έντονα χρώματα περιλαμβάνουν: Μπλε νέον, Κίτρινο νέον, Πράσινο νέον, Πορτοκαλί νέον, Μωβ νέον, Ροζ νέον
50Z372-PSTL	Ρητίνη | Κωνική υποδοχή #5 | Διάφορα κλασικά χρώματα | 12 τμχ	Τα διάφορα κλασικά χρώματα περιλαμβάνουν: Λευκό, Μπλε, Πράσινο, Μπεζ, Γκρι, Μαύρο
50Z374	Ρητίνη | Κωνική υποδοχή διπλής όψης #4 | Γκρι | 4 τμχ	-
50Z374-NEON	Ρητίνη | Κωνική υποδοχή διπλής όψης #4 | Διάφορα έντονα χρώματα | 4 τμχ	Τα διάφορα έντονα χρώματα περιλαμβάνουν: Μπλε νέον, Κίτρινο νέον, Μωβ νέον, Ροζ νέον
50R388	Ανοξείδωτο ατσάλι | Απλό στέλεχος #0 | 1 τμχ	-
50R389	Ανοξείδωτο ατσάλι | Απλό στέλεχος #3 | 12 τμχ	-
50R390	Ανοξείδωτο ατσάλι | Απλό στέλεχος #4 | 12 τμχ	-
50R391	Ανοξείδωτο ατσάλι | Απλό στέλεχος #5 | 12 τμχ	-
50Z392# # - έγκυρος κωδικός χρώματος	Ρητίνη | Απλό στέλεχος #4 | 12 τμχ	(A) Λευκό, (B) Μπλε, (D) Πράσινο, (E) Δαμασκηνί, (G) Μπεζ, (I) Γκρι, (J) Τιρκουάζ, (K) Μαύρο, (M) Κόκκινο, (N) Μπλε νέον, (O) Κίτρινο νέον, (P) Πράσινο νέον, (Q) Πορτοκαλί νέον, (R) Μωβ νέον, (S) Ροζ νέον, (T) Μαύρο, (U) Χάλκινο
50Z392-JWL	Ρητίνη | Απλό στέλεχος #4 | Διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων | 12 τμχ	Τα διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων περιλαμβάνουν: Δαμασκηνί, Τιρκουάζ, Μαύρο, Γκρι, Κόκκινο, Χάλκινο
50Z392-NEON	Ρητίνη | Απλό στέλεχος #4 | Διάφορα έντονα χρώματα | 12 τμχ	Τα διάφορα έντονα χρώματα περιλαμβάνουν: Μπλε νέον, Κίτρινο νέον, Πράσινο νέον, Πορτοκαλί νέον, Μωβ νέον, Ροζ νέον
50Z392-PSTL	Ρητίνη | Απλό στέλεχος #4 | Διάφορα κλασικά χρώματα | 12 τμχ	Τα διάφορα κλασικά χρώματα περιλαμβάνουν: Λευκό, Μπλε, Πράσινο, Μπεζ, Γκρι, Μαύρο
50Z393# # - έγκυρος κωδικός χρώματος	Ρητίνη | Απλό στέλεχος #5 | 12 τμχ	(A) Λευκό, (B) Μπλε, (D) Πράσινο, (E) Δαμασκηνί, (G) Μπεζ, (I) Γκρι, (J) Τιρκουάζ, (K) Μαύρο, (M) Κόκκινο, (N) Μπλε νέον, (O) Κίτρινο νέον, (P) Πράσινο νέον, (Q) Πορτοκαλί νέον, (R) Μωβ νέον, (S) Ροζ νέον, (T) Μαύρο, (U) Χάλκινο
50Z393-JWL	Ρητίνη | Απλό στέλεχος #5 | Διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων | 12 τμχ	Τα διάφορα χρώματα πολύτιμων λίθων περιλαμβάνουν: Δαμασκηνί, Τιρκουάζ, Μαύρο, Γκρι, Κόκκινο, Χάλκινο
50Z393-NEON	Ρητίνη | Απλό στέλεχος #5 | Διάφορα έντονα χρώματα | 12 τμχ	Τα διάφορα έντονα χρώματα περιλαμβάνουν: Μπλε νέον, Κίτρινο νέον, Πράσινο νέον, Πορτοκαλί νέον, Μωβ νέον, Ροζ νέον
50Z393-PSTL	Ρητίνη | Απλό στέλεχος #5 | Διάφορα κλασικά χρώματα | 12 τμχ	Τα διάφορα κλασικά χρώματα περιλαμβάνουν: Λευκό, Μπλε, Πράσινο, Μπεζ, Γκρι, Μαύρο
50Z394	Ρητίνη | Απλό στέλεχος διπλής όψης #4 | Γκρι | 4 τμχ	-
50Z394-NEON	Ρητίνη | Απλό στέλεχος διπλής όψης #4 | Διάφορα έντονα χρώματα | 4 τμχ	Τα διάφορα έντονα χρώματα περιλαμβάνουν: Μπλε νέον, Κίτρινο νέον, Μωβ νέον, Ροζ νέον

REF Λαβές κατόπτρων

50Z340# # - έγκυρος κωδικός χρώματος	Μαλακή λαβή - Λαβή κατόπτρου | Κωνική υποδοχή | 1 τμχ	(A) Λευκό, (B) Μπλε, (D) Πράσινο, (E) Δαμασκηνί, (G) Μπεζ, (I) Γκρι, (J) Τιρκουάζ, (M) Κόκκινο, (N) Μπλε νέον, (O) Κίτρινο νέον, (P) Πράσινο νέον, (Q) Πορτοκαλί νέον, (R) Μωβ νέον, (S) Ροζ νέον, (T) Μαύρο, (U) Χάλκινο
50Z342# # - έγκυρος κωδικός χρώματος	Εργονομική λαβή - Λαβή κατόπτρου | Κωνική υποδοχή | 1 τμχ	(B) Μπλε, (D) Πράσινο, (E) Δαμασκηνί, (G) Μπεζ, (I) Γκρι, (J) Τιρκουάζ, (K) Μαύρο, (M) Κόκκινο, (N) Μπλε νέον, (O) Κίτρινο νέον, (P) Πράσινο νέον, (Q) Πορτοκαλί νέον, (R) Μωβ νέον, (S) Ροζ νέον, (T) Μαύρο, (U) Χάλκινο
50Z347# # - έγκυρος κωδικός χρώματος	Εργονομική λαβή - Λαβή κατόπτρου | Απλό στέλεχος | 1 τμχ	(B) Μπλε, (D) Πράσινο, (E) Δαμασκηνί, (G) Μπεζ, (I) Γκρι, (J) Τιρκουάζ, (K) Μαύρο, (M) Κόκκινο, (N) Μπλε νέον, (O) Κίτρινο νέον, (P) Πράσινο νέον, (Q) Πορτοκαλί νέον, (R) Μωβ νέον, (S) Ροζ νέον, (T) Μαύρο, (U) Χάλκινο

Κεφαλές κατόπτρων στόματος, μονοκόμματα, λαβές | Απλό στέλεχος

Φύλλο πληροφοριών προϊόντος *συνέχεια*

Περιγραφή προϊόντος

Τα κάτοπτρα στόματος Zirc Crystal HD® αποτελούν μια σειρά οδοντιατρικών εργαλείων με κάτοπτρο που χρησιμοποιούνται για την αντανάκλαση του φωτός, την παροχή έμμεσης όρασης και την απομάκρυνση μαλακών ιστών. Τα προϊόντα αυτά διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις, αλλά κάθε μοντέλο διαθέτει φακό κατόπτρου με επίστρωση Crystal HD®.

Μονοκόμματα κάτοπτρα στόματος Zirc Crystal HD®

Λαβή από ρητίνη
- Διατίθεται σε ποικιλία εργονομικών σχεδίων και υφών
- Συμβατή με το σύστημα αποθήκευσης και βελτιστοποίησης ροής εργασίας Color Method της Zirc

Φακοί
- Διατίθενται σε διάφορα μεγέθη φακών
- Διατίθενται σε διαμορφώσεις με φακό μονής και διπλής όψης

Κεφαλές κατόπτρων στόματος Zirc Crystal HD®

Διαθέσιμα υλικά
- Ανοξείδωτο ατσάλι
- Ρητίνη - συμβατή με το σύστημα αποθήκευσης και βελτιστοποίησης ροής εργασίας Color Method της Zirc

Διαθέσιμες συνδέσεις
- Σύνδεση κωνικής υποδοχής με εξωτερικό σπείρωμα (C.S.) - συμβατή με οποιαδήποτε λαβή κωνικής υποδοχής με εσωτερικό σπείρωμα
- Σύνδεση απλού στελέχους με εξωτερικό σπείρωμα (S.S.) - συμβατή με οποιαδήποτε λαβή απλού στελέχους με εσωτερικό σπείρωμα

Φακοί
- Διατίθενται σε διάφορα μεγέθη φακών
- Διατίθενται σε διαμορφώσεις με φακό μονής και διπλής όψης

Λαβές εργαλείων Zirc

Λαβή από ρητίνη
- Διατίθεται σε ποικιλία εργονομικών σχεδίων και υφών
- Συμβατή με το σύστημα αποθήκευσης και βελτιστοποίησης ροής εργασίας Color Method της Zirc

Διαθέσιμες συνδέσεις
- Σύνδεση κωνικής υποδοχής με εσωτερικό σπείρωμα (C.S.) - συμβατή με οποιαδήποτε κεφαλή κατόπτρου κωνικής υποδοχής με εξωτερικό σπείρωμα ή άλλο παρελκόμενο
- Σύνδεση απλού στελέχους με εσωτερικό σπείρωμα (S.S.) - συμβατή με οποιαδήποτε κεφαλή κατόπτρου απλού στελέχους με εξωτερικό σπείρωμα ή άλλο παρελκόμενο

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

℞ ONLY **Προσοχή:** Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Διατηρείτε το προϊόν στεγνό πριν από τη χρήση.

Διατηρείτε το προϊόν μακριά από πηγές φωτός πριν από τη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τα κάτοπτρα στόματος Crystal HD® εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.

- Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα σπειρώματα.
- Οι σύνδεσμοι τύπου κωνικής υποδοχής δεν είναι συμβατοί με τους συνδέσμους τύπου απλού στελέχους και το αντίστροφο. Τυχόν προσπάθεια σύνδεσης αυτών των μη συμβατών συστημάτων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.
- Οι χρήστες θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση των κατόπτρων στόματος Crystal HD® εάν προκαλούν δυσφορία στον ασθενή.

Πιθανοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

• Λοίμωξη • Πόνος ή δυσφορία • Μικροτραυματισμός

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με τα κάτοπτρα στόματος Crystal HD®, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή, καθώς και στην Zirc Dental Products στο **+1-763-682-6636** ή στο **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Ηνωμένες Πολιτείες (ΗΠΑ)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU | REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Γερμανία (DE)
+49-2171-706670

CH | REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Ελβετία (CH)
+41 41 480 40 00

Προβλεπόμενη χρήση

Τα κάτοπτρα στόματος Zirc Crystal HD® προορίζονται για χρήση για την αντανάκλαση του φωτός στο στόμα, την παροχή έμμεσης όρασης στη στοματική κοιλότητα για τη διάγνωση και τις εξετάσεις κατά τη διάρκεια οδοντιατρικών πράξεων και την απώθηση των χειλιών, των παρειών και της γλώσσας.

Προδιαγραφές χρήσης

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: Γενικός πληθυσμός. Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για ομάδες ασθενών.
Μέρος του σώματος με το οποίο αλληλεπιδρά: Στοματική κοιλότητα.
Προφίλ προβλεπόμενων χρηστών: Επαγγελματίες οδοντιατρικού κλάδου, όπως οδοντίατροι, βοηθοί οδοντιάτρου, ειδικοί υγιεινής οδόντων και ειδικοί θεραπευτικής οδόντων, με πρόσβαση στις σύγχρονες πρακτικές της οδοντιατρικής.
Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης: Περιβάλλον σύγχρονης οδοντιατρικής πρακτικής. Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί για το περιβάλλον χρήσης.
Βασικές αρχές λειτουργίας: Τα κάτοπτρα στόματος Crystal HD® λειτουργούν με αντανάκλαση του φωτός, παρέχοντας έμμεση όραση στη στοματική κοιλότητα.
Προδιαγραφές κατόπτρου: Οι κεφαλές των κατόπτρων στόματος Crystal HD® διατίθενται σε διάφορα τυποποιημένα μεγέθη.

- **#0 - Διάμετρος 14 mm**
- **#3 - Διάμετρος 20 mm**
- **#4 - Διάμετρος 22 mm**
- **#5 - Διάμετρος 24 mm**

Συμβατές συνδέσεις:

Κωνική υποδοχή	• Οι σύνδεσμοι κωνικής υποδοχής διαθέτουν ένα κωνικό σύστημα ασφάλισης με σπειρώματα UNF 4-48. • Οι κεφαλές κατόπτρων Zirc κωνικής υποδοχής είναι συμβατές με όλες τις λαβές κωνικής υποδοχής με εσωτερικό σπείρωμα. • Οι λαβές κωνικής υποδοχής Zirc είναι συμβατές με όλα τα παρελκόμενα εργαλείων κωνικής υποδοχής με εξωτερικό σπείρωμα.
Απλό στέλεχος	• Οι σύνδεσμοι απλού στελέχους διαθέτουν σχεδιασμό με ευθύγραμμο σπείρωμα με σπειρώματα M2,5 × 0,45. • Οι κεφαλές κατόπτρων απλού στελέχους Zirc είναι συμβατές με όλες τις λαβές απλού στελέχους με εσωτερικό σπείρωμα. • Οι λαβές απλού στελέχους Zirc είναι συμβατές με όλα τα παρελκόμενα εργαλείων απλού στελέχους με εξωτερικό σπείρωμα.

Οι σύνδεσμοι τύπου κωνικής υποδοχής δεν είναι συμβατοί με τους συνδέσμους τύπου απλού στελέχους και το αντίστροφο.

Οδηγίες συναρμολόγησης, χρήσης και συντήρησης

1. Επιλέξτε τα κατάλληλα μονοκόμματα κάτοπτρα στόματος, τις κεφαλές κατόπτρων στόματος ή/και τις λαβές Crystal HD® σύμφωνα με τις πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους και συμβατότητας που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο.
2. Επιθεωρήστε τα μονοκόμματα κάτοπτρα στόματος, τις κεφαλές κατόπτρων στόματος και τις λαβές Crystal HD® για τυχόν ελαττώματα πριν από κάθε χρήση.
3. Για τη συναρμολόγηση, τοποθετήστε τα σπειρώματα της κεφαλής κατόπτρου (ή άλλου συμβατού παρελκομένου) στο κωνικό άνοιγμα της λαβής. Η γεωμετρία των συνδέσμων θα ευθυγραμμιστεί σωστά με τη λαβή και την κεφαλή. Περιστρέψτε για να ασφαλίσετε. Μην σφίγγετε υπερβολικά.
4. Εάν η σύνδεση φαίνεται χαλαρή ή ασταθής, τα σπειρώματα ενδέχεται να έχουν φθαρεί ή να έχουν υποστεί άλλη ζημιά. Απορρίψτε και αντικαταστήστε.
5. Μπορείτε να επαναχρησιμοποιήσετε τα μονοκόμματα κάτοπτρα στόματος, τις κεφαλές κατόπτρων στόματος ή/και τις λαβές Crystal HD® εφόσον τις καθαρίσετε και τις αποστειρώσετε κατάλληλα. Να καθαρίζετε και να αποστειρώνετε τα μονοκόμματα κάτοπτρα στόματος, τις κεφαλές κατόπτρων στόματος ή/και τις λαβές Crystal HD® μετά από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Η διάρκεια ζωής των κατόπτρων στόματος Crystal HD® εξαρτάται από τη συχνότητα χρήσης, τη φροντίδα του χρήστη και την τήρηση των κατάλληλων μεθόδων επανεπεξεργασίας.
6. Να απορρίπτετε τα κάτοπτρα στόματος Crystal HD® ως γενικά απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Εάν υπάρχει υποψία μόλυνσης μετά από κλινική χρήση, απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν για τους βιολογικούς κινδύνους ή τον έλεγχο των λοιμώξεων.

Οδηγίες καθαρισμού, συσκευασίας και αποστείρωσης

Περιορισμοί για την επανεπεξεργασία: Η συχνή επανεπεξεργασία έχει ελάχιστες επιπτώσεις στα προϊόντα Zirc. Συνήθως, το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται από την ορατή φθορά. Διακόψτε τη χρήση εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή φθορά.

Καθαρισμός: Τα μονοκόμματα κάτοπτρα στόματος, οι κεφαλές κατόπτρων στόματος και οι λαβές Crystal HD® είναι συμβατά με εξοπλισμό υπερήχων, έκπλυσης εργαλείων και θερμικής απολύμανσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού για τον σωστό καθαρισμό και χρησιμοποιήστε αποκλειστικά απορρυπαντικό με ουδέτερο pH. Ξεπλύνετε καλά τα προϊόντα με απιονισμένο νερό για να απομακρύνετε τα υπολείμματα απορρυπαντικού ή άλλα σωματίδια.

Στέγνωμα: Στεγνώστε καλά τα κάτοπτρα πριν από την αποστείρωση. ***ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:*** Εάν τα κάτοπτρα δεν στεγνώσουν εντελώς ενδέχεται να προκληθεί σταθεροποίηση τυχόν σημαδιών στην επιφάνεια του γυαλιού ή διάβρωση.

Συσκευασία: Συσκευάστε το προϊόν σε αυτοσφραγιζόμενη σακούλα ή περιτύλιγμα που διατίθεται νομίμως στο εμπόριο.

136°C **Αποστείρωση:** Έχει αποδειχθεί ότι οι ακόλουθες παράμετροι επανεπεξεργασίας επιτρέπουν την ασφαλή επανεπεξεργασία των μονοκόμματων κατόπτρων στόματος, των κεφαλών κατόπτρων στόματος και των λαβών Crystal HD® όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτοσφραγιζόμενες σακούλες ή περιτυλίγματα που διατίθενται νομίμως στο εμπόριο ως σύστημα αποστειρωμένου φραγμού:

- **Προετοιμασία με δυναμική αφαίρεση αέρα (δημιουργία κενού πριν από την αποστείρωση)· έκθεση για 4 λεπτά στους 132°C (270°F)· χρόνος στεγνώματος 30 λεπτά**
- **Προετοιμασία με δυναμική αφαίρεση αέρα (δημιουργία κενού πριν από την αποστείρωση)· έκθεση για 3 λεπτά στους 134°C (273°F)· χρόνος στεγνώματος 30 λεπτά**
- **Προετοιμασία με εκτόπιση μέσω βαρύτητας· έκθεση για 30 λεπτά στους 121°C (250°F), χρόνος στεγνώματος 30 λεπτά**

NON STERILE ***Τα μονοκόμματα κάτοπτρα στόματος, οι κεφαλές κατόπτρων στόματος και οι λαβές Crystal HD® παρέχονται μη αποστειρωμένα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη σωστή λειτουργία του αποστειρωτή. Μην θερμαίνετε σε θερμοκρασία άνω των 136°C (277°F). Μην αποστειρώνετε με θερμό αέρα.***

Cabezales, mangos y espejos bucales de una pieza Crystal HD®

Hoja de información del producto

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | Espejos bucales de una pieza

50Z353-JWL	Resina | Mango delgado #4 | Colores tipo joya surtidos | 12 unidades	Los colores tipo joya surtidos incluyen: Ciruela, Verde azulado, Azul medianoche, Gris, Rojo, Cobre
50Z353-NEON	Resina | Mango delgado #4 | Colores vibrantes surtidos | 12 unidades	Los colores vibrantes surtidos incluyen: Azul neón, Amarillo neón, Verde neón, Naranja neón, Morado neón, Rosa neón
50Z354-JWL	Resina | Mango delgado #5 | Colores tipo joya surtidos | 12 unidades	Los colores tipo joya surtidos incluyen: Ciruela, Verde azulado, Azul medianoche, Gris, Rojo, Cobre
50Z354-NEON	Resina | Mango delgado #5 | Colores vibrantes surtidos | 12 unidades	Los colores vibrantes surtidos incluyen: Azul neón, Amarillo neón, Verde neón, Naranja neón, Morado neón, Rosa neón
50Z361	Resina | Mango de agarre suave #4 | Negro/gris | 4 unidades	-
50Z362	Resina | Mango de agarre suave #5 | Negro/gris | 4 unidades	-
50Z362# # - código de color válido	Resina | Mango de agarre suave #4 | 4 unidades	(R) Morado neón, (S) Rosa neón
50Z363	Resina | Mango de agarre suave #4 | Negro/gris | 12 unidades	-
50Z363-JWL	Resina | Mango de agarre suave #4 | Colores tipo joya surtidos | 12 unidades	Los colores tipo joya surtidos incluyen: Ciruela, Verde azulado, Azul medianoche, Gris, Rojo, Cobre
50Z363-NEON	Resina | Mango de agarre suave #4 | Colores vibrantes surtidos | 12 unidades	Los colores vibrantes surtidos incluyen: Azul neón, Amarillo neón, Verde neón, Naranja neón, Morado neón, Rosa neón
50Z364	Resina | Mango de agarre suave #5 | Negro/gris | 2 unidades	-
50Z364-JWL	Resina | Mango de agarre suave #5 | Colores tipo joya surtidos | 12 unidades	Los colores tipo joya surtidos incluyen: Ciruela, Verde azulado, Azul medianoche, Gris, Rojo, Cobre
50Z364-NEON	Resina | Mango de agarre suave #5 | Colores vibrantes surtidos | 12 unidades	Los colores vibrantes surtidos incluyen: Azul neón, Amarillo neón, Verde neón, Naranja neón, Morado neón, Rosa neón
50Z364SMPL	Resina | Mango de agarre suave #5 | Paquete de muestra de 1 unidad	-
50Z365	Resina | Mango de agarre suave #5 | 1 unidad	(N) Azul neón
50Z383-NEON	Resina | Mango de agarre suave de doble cara #4 | Colores vibrantes surtidos | 4 unidades	Los colores vibrantes surtidos incluyen: Azul neón, Amarillo neón, Morado neón, Rosa neón
50Z384	Resina | Mango de agarre suave de doble cara #4 | Negro/gris | 12 unidades	-
50Z384# # - código de color válido	Resina | Mango de agarre suave de doble cara #4 | 12 unidades	(N) Azul neón, (O) Amarillo neón, (P) Verde neón, (Q) Naranja neón, (R) Morado neón, (S) Rosa neón
50Z384-NEON	Resina | Mango de agarre suave de doble cara #4 | Colores vibrantes surtidos | 12 unidades	Los colores vibrantes surtidos incluyen: Azul neón, Amarillo neón, Verde neón, Naranja neón, Morado neón, Rosa neón
50Z384SMPL	Resina | Mango de agarre suave de doble cara #4 | Paquete de muestra de 1 unidad	-
50Z385	Resina | Mango de agarre suave de doble cara #4 | 1 unidad	(S) Rosa neón

REF Crystal HD® | Cabezales roscables para espejos bucales

50R378	Acero Inoxidable | Casquillo Cónico #0 | 1 unidad	-
50R379	Acero inoxidable | Casquillo Cónico #3 | 12 unidades	-
50R380	Acero inoxidable | Casquillo Cónico #4 | 12 unidades	-
50R381	Acero inoxidable | Casquillo Cónico #5 | 12 unidades	-
50Z371# # - código de color válido	Resina | Casquillo Cónico #4 | 12 unidades	(A) Blanco, (B) Azul, (D) Verde, (E) Ciruela, (G) Beige, (I) Gris, (J) Verde azulado, (K) Negro, (M) Rojo, (N) Azul neón, (O) Amarillo neón, (P) Verde neón, (Q) Naranja neón, (R) Morado neón, (S) Rosa neón, (T) Azul medianoche, (U) Cobre
50Z371-JWL	Resina | Casquillo Cónico #4 | Colores tipo joya surtidos | 12 unidades	Los colores tipo joya surtidos incluyen: Ciruela, Verde azulado, Azul medianoche, Gris, Rojo, Cobre
50Z371-NEON	Resina | Casquillo Cónico #4 | Colores vibrantes surtidos | 12 unidades	Los colores vibrantes surtidos incluyen: Azul neón, Amarillo neón, Verde neón, Naranja neón, Morado neón, Rosa neón
50Z371-PSTL	Resina | Casquillo Cónico #4 | Colores clásicos surtidos | 12 unidades	Los colores clásicos surtidos incluyen: Blanco, Azul, Verde, Beige, Gris, Negro
50Z372# # - código de color válido	Resina | Casquillo Cónico #5 | 12 unidades	(A) Blanco, (B) Azul, (D) Verde, (E) Ciruela, (G) Beige, (I) Gris, (J) Verde azulado, (K) Negro, (M) Rojo, (N) Azul neón, (O) Amarillo neón, (P) Verde neón, (Q) Naranja neón, (R) Morado neón, (S) Rosa neón, (T) Azul medianoche, (U) Cobre
50Z372-JWL	Resina | Casquillo Cónico #5 | Colores tipo joya surtidos | 12 unidades	Los colores tipo joya surtidos incluyen: Ciruela, Verde azulado, Azul medianoche, Gris, Rojo, Cobre
50Z372-NEON	Resina | Casquillo Cónico #5 | Colores vibrantes surtidos | 12 unidades	Los colores vibrantes surtidos incluyen: Azul neón, Amarillo neón, Verde neón, Naranja neón, Morado neón, Rosa neón
50Z372-PSTL	Resina | Casquillo Cónico #5 | Colores clásicos surtidos | 12 unidades	Los colores clásicos surtidos incluyen: Blanco, Azul, Verde, Beige, Gris, Negro
50Z374	Resina | Casquillo Cónico de doble cara #4 | Gris | 4 unidades	-
50Z374-NEON	Resina | Casquillo Cónico de doble cara #4 | Colores vibrantes surtidos | 4 unidades	Los colores vibrantes surtidos incluyen: Azul neón, Amarillo neón, Morado neón, Rosa neón
50R388	Acero inoxidable | Vástago Simple #0 | 1 unidad	-
50R389	Acero inoxidable | Vástago Simple #3 | 12 unidades	-
50R390	Acero inoxidable | Vástago Simple #4 | 12 unidades	-
50R391	Acero inoxidable | Vástago Simple #5 | 12 unidades	-
50Z392# # - código de color válido	Resina | Vástago Simple #4 | 12 unidades	(A) Blanco, (B) Azul, (D) Verde, (E) Ciruela, (G) Beige, (I) Gris, (J) Verde azulado, (K) Negro, (M) Rojo, (N) Azul neón, (O) Amarillo neón, (P) Verde neón, (Q) Naranja neón, (R) Morado neón, (S) Rosa neón, (T) Azul medianoche, (U) Cobre
50Z392-JWL	Resina | Vástago Simple #4 | Colores tipo joya Surtidos | 12 unidades	Los colores tipo joya surtidos incluyen: Ciruela, Verde azulado, Azul medianoche, Gris, Rojo, Cobre
50Z392-NEON	Resina | Vástago Simple #4 | Colores vibrantes surtidos | 12 unidades	Los colores vibrantes surtidos incluyen: Azul neón, Amarillo neón, Verde neón, Naranja neón, Morado neón, Rosa neón
50Z392-PSTL	Resina | Vástago Simple #4 | Colores clásicos Surtidos | 12 unidades	Los colores clásicos surtidos incluyen: Blanco, Azul, Verde, Beige, Gris, Negro
50Z393# # - código de color válido	Resina | Vástago Simple #5 | 12 unidades	(A) Blanco, (B) Azul, (D) Verde, (E) Ciruela, (G) Beige, (I) Gris, (J) Verde azulado, (K) Negro, (M) Rojo, (N) Azul neón, (O) Amarillo neón, (P) Verde neón, (Q) Naranja neón, (R) Morado neón, (S) Rosa neón, (T) Azul medianoche, (U) Cobre
50Z393-JWL	Resina | Vástago Simple #5 | Colores tipo joya surtidos | 12 unidades	Los colores tipo joya surtidos incluyen: Ciruela, Verde azulado, Azul medianoche, Gris, Rojo, Cobre
50Z393-NEON	Resina | Vástago Simple #5 | Colores vibrantes surtidos | 12 unidades	Los colores vibrantes surtidos incluyen: Azul neón, Amarillo neón, Verde neón, Naranja neón, Morado neón, Rosa neón
50Z393-PSTL	Resina | Vástago Simple #5 | Colores clásicos surtidos | 12 unidades	Los colores clásicos surtidos incluyen: Blanco, Azul, Verde, Beige, Gris, Negro
50Z394	Resina | Vástago Simple de doble cara #4 | Gris | 4 unidades	-
50Z394-NEON	Resina | Vástago Simple de doble cara #4 | Colores vibrantes surtidos | 4 unidades	Los colores vibrantes surtidos incluyen: Azul neón, Amarillo neón, Morado neón, Rosa neón

REF Mangos para espejo

50Z340# # - código de color válido	Mango para espejo de agarre suave | Casquillo Cónico | 1 unidad	(A) Blanco, (B) Azul, (D) Verde, (E) Ciruela, (G) Beige, (I) Gris, (J) Verde azulado, (M) Rojo, (N) Azul neón, (O) Amarillo neón, (P) Verde Neón, (Q) Naranja neón, (R) Morado neón, (S) Rosa neón, (T) Azul medianoche, (U) Cobre
50Z342# # - código de color válido	Mango para espejo de agarre ergonómico | Casquillo Cónico | 1 unidad	(B) Azul, (D) Verde, (E) Ciruela, (G) Beige, (I) Gris, (J) Verde Azulado, (K) Negro, (M) Rojo, (N) Azul neón, (O) Amarillo neón, (P) Verde Neón, (Q) Naranja neón, (R) Morado neón, (S) Rosa neón, (T) Azul medianoche, (U) Cobre
50Z347# # - código de color válido	Mango para espejo de agarre ergonómico | Vástago Simple | 1 unidad	(B) Azul, (D) Verde, (E) Ciruela, (G) Beige, (I) Gris, (J) Verde azulado, (K) Negro, (M) Rojo, (N) Azul neón, (O) Amarillo neón, (P) Verde neón, (Q) Naranja neón, (R) Morado neón, (S) Rosa neón, (T) Azul medianoche, (U) Cobre

Cabezales, espejos de una pieza y mangos para espejos bucales | Vástago Simple

Hoja de información del producto *(cont.)*

Descripción del producto

Los productos Crystal HD® para espejos bucales de Zirc son una línea de instrumentos dentales con espejo que se utilizan para reflejar la luz, proporcionar visión indirecta y retraer los tejidos blandos. Estos productos están disponibles en diversas configuraciones; sin embargo, todos los modelos incorporan una lente con recubrimiento Crystal HD®.

Espejos bucales de una pieza Crystal HD®

Mango de resina
- Disponible en una variedad de diseños y texturas ergonómicos
- Compatible con el sistema Color Method de Zirc para almacenamiento y optimización del flujo de trabajo

Lentes
- Disponibles en varios tamaños
- Disponibles con configuración de lente de una o dos caras

Cabezales para espejos bucales Crystal HD® de Zirc

Materiales Disponibles
- Acero inoxidable
- Resina: compatible con el sistema Color Method de Zirc para almacenamiento y optimización del flujo de trabajo

Conexiones disponibles
- Conexión de Casquillo Cónico (C.S.) con rosca macho: compatible con cualquier mango de Casquillo Cónico con rosca hembra
- Conexión de Vástago Simple (S.S.) con rosca macho: compatible con cualquier mango de Vástago Simple con rosca hembra

Lentes
- Disponibles en varios tamaños
- Disponibles con configuración de lente de una o dos caras

Mangos para instrumentos Zirc

Mango de resina
- Disponible en una variedad de diseños y texturas ergonómicos
- Compatible con el sistema Color Method de Zirc para almacenamiento y optimización del flujo de trabajo

Conexiones disponibles
- Conexión de Casquillo Cónico (C.S.) con rosca hembra: compatible con cualquier cabezal para espejo de Casquillo Cónico con rosca macho o con cualquier otro accesorio
- Conexión de Vástago Simple (S.S.) con rosca hembra: compatible con cualquier cabezal para espejo de Vástago Simple con rosca macho o con cualquier otro accesorio

Advertencias y Precauciones

℞ ONLY **Precaución:** La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas que cuenten con una prescripción médica.

Mantenga el producto seco antes de utilizarlo.

Mantenga el producto protegido de fuentes de luz antes de su uso.

No utilice los espejos bucales Crystal HD® si el envase está dañado o se abrió accidentalmente antes de usarlos.

- Apretar en exceso puede dañar la rosca.
- Los conectores de tipo Casquillo Cónico no son compatibles con los conectores de tipo Vástago Simple, y viceversa. Intentar conectar estos sistemas incompatibles puede dañar el producto.
- Los usuarios deben dejar de utilizar los espejos bucales Crystal HD® si causan molestias al paciente.

Riesgos potenciales y efectos secundarios

- Infección
- Dolor o molestias
- Lesiones menores

En caso de que ocurra un incidente grave relacionado con los espejos bucales Crystal HD®, notifíquelo de inmediato a la autoridad reguladora local y a Zirc Dental Products llamando al **+1-763-682-6636** o en **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Estados Unidos (US)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Alemania (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Suiza (CH)
+41 41 480 40 00

Uso previsto

Los espejos bucales Crystal HD® de Zirc están destinados a reflejar la luz en la boca, proporcionar visión indirecta de la cavidad oral durante el diagnóstico y los exámenes realizados en procedimientos dentales, y retraer los labios, las mejillas y la lengua.

Especificaciones de uso

Población de pacientes prevista: General. No se conocen grupos de pacientes para los que esté contraindicado.

Parte del cuerpo con la que entra en contacto: Cavidad bucal.

Perfil de usuario previsto: Profesionales de la odontología, incluidos dentistas, asistentes dentales, higienistas dentales y terapeutas dentales, que tengan acceso a la tecnología y los conocimientos odontológicos más avanzados.

Entorno de uso previsto: Entorno odontológico conforme al estado actual de la práctica odontológica. No se conocen restricciones relacionadas con el entorno de uso.

Principio de funcionamiento: Los espejos bucales Crystal HD® reflejan la luz y proporcionan visión indirecta de la cavidad oral.

Especificaciones del espejo: Los cabezales para espejos bucales Crystal HD® están disponibles en varios tamaños estándar.

- **#0 = 14 mm de diámetro**
- **#3 = 20 mm de diámetro**
- **#4 = 22 mm de diámetro**
- **#5 = 24 mm de diámetro**

Conexiones compatibles:

Casquillo Cónico	• Los conectores de Casquillo Cónico cuentan con un sistema de fijación cónico con rosca UNF 4-48. • Los cabezales para espejos de Casquillo Cónico de Zirc son compatibles con todos los mangos de Casquillo Cónico con rosca hembra. • Los mangos de Casquillo Cónico de Zirc son compatibles con todos los accesorios para instrumentos de Casquillo Cónico con rosca macho.
Vástago Simple	• Los conectores de Vástago Simple cuentan con un diseño de rosca recta M2,5 × 0,45. • Los cabezales para espejos de Vástago Simple de Zirc son compatibles con todos los mangos de Vástago Simple con rosca hembra. • Los mangos de Vástago Simple de Zirc son compatibles con todos los accesorios para instrumentos de Vástago Simple con rosca macho.

Los conectores de tipo Casquillo Cónico no son compatibles con los conectores de tipo Vástago Simple, y viceversa.

Instrucciones de ensamblaje, uso y mantenimiento

1. Seleccione los espejos bucales de una pieza Crystal HD®, los cabezales para espejos bucales o los mangos adecuados de acuerdo con la información sobre tamaño y compatibilidad que se describe en este documento.
2. Antes de cada uso, inspeccione los espejos bucales de una pieza Crystal HD®, los cabezales para espejos bucales y los mangos para verificar que no tengan defectos.
3. Para ensamblarlos, inserte la rosca del cabezal para espejo (u otro accesorio compatible) en la abertura cónica del mango. La geometría de los conectores alinea correctamente el mango y el cabezal. Gire para asegurar la conexión. No apriete demasiado.
4. Si la conexión se siente floja o inestable, es posible que la rosca esté desgastada o dañada. Deseche el componente y reemplácelo.
5. Los espejos bucales de una pieza Crystal HD®, los cabezales para espejos bucales y los mangos pueden reutilizarse siempre que se limpien y esterilicen correctamente. Limpie y esterilice los espejos bucales de una pieza Crystal HD®, los cabezales para espejos bucales y los mangos después de cada uso conforme a los métodos descritos en este documento. La vida útil de los productos Crystal HD® para espejos bucales depende de la frecuencia de uso, del cuidado que les proporcione el usuario y del cumplimiento de los métodos adecuados de reprocesamiento.
6. Deseche los productos Crystal HD® para espejos bucales como residuos generales, de acuerdo con las normativas locales. Si sospecha que hubo contaminación después del uso clínico, deseche los materiales de acuerdo con los procedimientos correspondientes para el manejo de riesgos biológicos o el control de infecciones.

Instrucciones de limpieza, empaque y esterilización

Restricciones del reprocesamiento: El reprocesamiento frecuente tiene consecuencias mínimas para los productos Zirc. En condiciones normales, la vida útil del producto dependerá del deterioro visible. Deje de utilizar el producto si presenta signos visibles de deterioro.

Limpieza: Los espejos bucales de una pieza Crystal HD®, los cabezales para espejos bucales y los mangos son compatibles con equipos de limpieza por ultrasonido, lavadoras de instrumentos y termodesinfectadoras. Siga las instrucciones del fabricante del equipo para realizar una limpieza adecuada y utilice únicamente un detergente con pH neutro. Enjuague bien los productos con agua desmineralizada para eliminar los residuos de detergente.

Secado: Seque bien los espejos antes de esterilizarlos. *IMPORTANTE:* Si no seca bien los espejos, podrían quedar marcas permanentes en la superficie de vidrio o producirse corrosión.

Empaque: Empaque el producto en una bolsa autosellable o envoltura comercializada legalmente para este fin.

136°C **Esterilización:** Se ha demostrado que los siguientes parámetros de reprocesamiento permiten reprocesar de forma segura los espejos bucales de una pieza Crystal HD®, los cabezales para espejos bucales y los mangos cuando se utilizan con bolsas autosellables comercializadas legalmente como sistema de barrera estéril:

- Acondicionamiento con extracción dinámica de aire (prevacío); exposición durante 4 minutos a 132 °C (270 °F); tiempo de secado de 30 minutos
- Acondicionamiento con extracción dinámica de aire (prevacío); exposición durante 3 minutos a 134 °C (273 °F); tiempo de secado de 30 minutos
- Acondicionamiento por desplazamiento por gravedad; exposición durante 30 minutos a 121 °C (250 °F); tiempo de secado de 30 minutos

NON STERILE

Los espejos bucales de una pieza Crystal HD®, los cabezales para espejos bucales y los mangos se suministran sin esterilizar. Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador para utilizar el equipo correctamente. No caliente el producto por encima de los 136 °C (277 °F). No esterilice mediante calor seco.

Suupeilin Crystal HD® -päät, kahvat ja yksiosaiset peilit

Tuotetietoarkki

MD CE

REF Crystal HD® | Yksiosaiset suupeilit

50Z353-JWL	Muovi | #4 kapea kahva | helmiäisvärit | 12 kpl	Helmiäisvärejä ovat luumu, turkoosi, keskiyö, harmaa, punainen, kupari
50Z353-NEON	Muovi | #4 kapea kahva | kirkkaat värit | 12 kpl	Kirkkaita värejä ovat neonsininen, neonkeltainen, neonvihreä, neonoranssi, neonvioletti, neonpinkki
50Z354-JWL	Muovi | #5 kapea kahva | helmiäisvärit | 12 kpl	Helmiäisvärejä ovat luumu, turkoosi, keskiyö, harmaa, punainen, kupari
50Z354-NEON	Muovi | #5 kapea kahva | kirkkaat värit | 12 kpl	Kirkkaita värejä ovat neonsininen, neonkeltainen, neonvihreä, neonoranssi, neonvioletti, neonpinkki
50Z361	Muovi | #4 pehmeä kahva | musta/harmaa | 4 kpl	–
50Z362	Muovi | #5 pehmeä kahva | musta/harmaa | 4 kpl	–
50Z362# # – kelvollinen värikoodi	Muovi | #4 pehmeä kahva | 4 kpl	(R) Neonvioletti, (S) Neonpinkki
50Z363	Muovi | #4 pehmeä kahva | musta/harmaa | 12 kpl	–
50Z363-JWL	Muovi | #4 pehmeä kahva | helmiäisvärit | 12 kpl	Helmiäisvärejä ovat luumu, turkoosi, keskiyö, harmaa, punainen, kupari
50Z363-NEON	Muovi | #4 pehmeä kahva | kirkkaat värit | 12 kpl	Kirkkaita värejä ovat neonsininen, neonkeltainen, neonvihreä, neonoranssi, neonvioletti, neonpinkki
50Z364	Muovi | #5 pehmeä kahva | musta/harmaa | 2 kpl	–
50Z364-JWL	Muovi | #5 pehmeä kahva | helmiäisvärit | 12 kpl	Helmiäisvärejä ovat luumu, turkoosi, keskiyö, harmaa, punainen, kupari
50Z364-NEON	Muovi | #5 pehmeä kahva | kirkkaat värit | 12 kpl	Kirkkaita värejä ovat neonsininen, neonkeltainen, neonvihreä, neonoranssi, neonvioletti, neonpinkki
50Z364SMPL	Muovi | #5 pehmeä kahva | 1 kpl näytepakkauksessa	–
50Z365	Muovi | #5 pehmeä kahva | 1 kpl	(N) neonsininen
50Z383-NEON	Muovi | #4 pehmeä kahva, kaksipuolinen | kirkkaat värit | 4 kpl	Kirkkaita värejä ovat neonsininen, neonkeltainen, neonvioletti, neonpinkki
50Z384	Muovi | #4 pehmeä kahva, kaksipuolinen | musta/harmaa | 12 kpl	–
50Z384# # – kelvollinen värikoodi	Muovi | #4 pehmeä kahva, kaksipuolinen | 12 kpl	(N) neonsininen, (O) neonkeltainen, (P) neonvihreä, (Q) neonoranssi, (R) neonvioletti, (S) neonpinkki
50Z384-NEON	Muovi | #4 pehmeä kahva, kaksipuolinen | kirkkaat värit | 12 kpl	Kirkkaita värejä ovat neonsininen, neonkeltainen, neonvihreä, neonoranssi, neonvioletti, neonpinkki
50Z384SMPL	Muovi | #4 pehmeä kahva, kaksipuolinen | 1 kpl näytepakkauksessa	–
50Z385	Muovi | #4 pehmeä kahva, kaksipuolinen | 1 kpl	(S) neonpinkki

REF Crystal HD® | Suupeilin ruuvattavat päät

50R378	Ruostumaton teräs | #0 kartiokanta | 1 kpl	–
50R379	Ruostumaton teräs | #3 kartiokanta | 12 kpl	–
50R380	Ruostumaton teräs | #4 kartiokanta | 12 kpl	–
50R381	Ruostumaton teräs | #5 kartiokanta | 12 kpl	–
50Z371# # – kelvollinen värikoodi	Muovi | #4 kartiokanta | 12 kpl	(A) valkoinen, (B) sininen, (D) vihreä, (E) luumu, (G) beige, (I) harmaa, (J) turkoosi, (K) musta, (M) punainen, (N) neonsininen, (O) neonkeltainen, (P) neonvihreä, (Q) neonoranssi, (R) neonvioletti, (S) neonpinkki, (T) keskiyö, (U) kupari
50Z371-JWL	Muovi | #4 kartiokanta | helmiäisvärit | 12 kpl	Helmiäisvärejä ovat luumu, turkoosi, keskiyö, harmaa, punainen, kupari
50Z371-NEON	Muovi | #4 kartiokanta | kirkkaat värit | 12 kpl	Kirkkaita värejä ovat neonsininen, neonkeltainen, neonvihreä, neonoranssi, neonvioletti, neonpinkki
50Z371-PSTL	Muovi | #4 kartiokanta | klassiset värit | 12 kpl	Klassisia värejä ovat valkoinen, sininen, vihreä, beige, harmaa, musta
50Z372# # – kelvollinen värikoodi	Muovi | #5 kartiokanta | 12 kpl	(A) valkoinen, (B) sininen, (D) vihreä, (E) luumu, (G) beige, (I) harmaa, (J) turkoosi, (K) musta, (M) punainen, (N) neonsininen, (O) neonkeltainen, (P) neonvihreä, (Q) neonoranssi, (R) neonvioletti, (S) neonpinkki, (T) keskiyö, (U) kupari
50Z372-JWL	Muovi | #5 kartiokanta | helmiäisvärit | 12 kpl	Helmiäisvärejä ovat luumu, turkoosi, keskiyö, harmaa, punainen, kupari
50Z372-NEON	Muovi | #5 kartiokanta | kirkkaat värit | 12 kpl	Kirkkaita värejä ovat neonsininen, neonkeltainen, neonvihreä, neonoranssi, neonvioletti, neonpinkki
50Z372-PSTL	Muovi | #5 kartiokanta | klassiset värit | 12 kpl	Klassisia värejä ovat valkoinen, sininen, vihreä, beige, harmaa, musta
50Z374	Muovi | #4 kartiokanta, kaksipuolinen | harmaa | 4 kpl	–
50Z374-NEON	Muovi | #4 kartiokanta, kaksipuolinen | kirkkaat värit | 4 kpl	Kirkkaita värejä ovat neonsininen, neonkeltainen, neonvioletti, neonpinkki
50R388	Ruostumaton teräs | #0 yksinkertainen varsi | 1 kpl	–
50R389	Ruostumaton teräs | #3 yksinkertainen varsi | 12 kpl	–
50R390	Ruostumaton teräs | #4 yksinkertainen varsi | 12 kpl	–
50R391	Ruostumaton teräs | #5 yksinkertainen varsi | 12 kpl	–
50Z392# # – kelvollinen värikoodi	Muovi | #4 yksinkertainen varsi | 12 kpl	(A) valkoinen, (B) sininen, (D) vihreä, (E) luumu, (G) beige, (I) harmaa, (J) turkoosi, (K) musta, (M) punainen, (N) neonsininen, (O) neonkeltainen, (P) neonvihreä, (Q) neonoranssi, (R) neonvioletti, (S) neonpinkki, (T) keskiyö, (U) kupari
50Z392-JWL	Muovi | #4 yksinkertainen varsi | helmiäisvärit | 12 kpl	Helmiäisvärejä ovat luumu, turkoosi, keskiyö, harmaa, punainen, kupari
50Z392-NEON	Muovi | #4 yksinkertainen varsi | kirkkaat värit | 12 kpl	Kirkkaita värejä ovat neonsininen, neonkeltainen, neonvihreä, neonoranssi, neonvioletti, neonpinkki
50Z392-PSTL	Muovi | #4 yksinkertainen varsi | klassiset värit | 12 kpl	Klassisia värejä ovat valkoinen, sininen, vihreä, beige, harmaa, musta
50Z393# # – kelvollinen värikoodi	Muovi | #5 yksinkertainen varsi | 12 kpl	(A) valkoinen, (B) sininen, (D) vihreä, (E) luumu, (G) beige, (I) harmaa, (J) turkoosi, (K) musta, (M) punainen, (N) neonsininen, (O) neonkeltainen, (P) neonvihreä, (Q) neonoranssi, (R) neonvioletti, (S) neonpinkki, (T) keskiyö, (U) kupari
50Z393-JWL	Muovi | #5 yksinkertainen varsi | helmiäisvärit | 12 kpl	Helmiäisvärejä ovat luumu, turkoosi, keskiyö, harmaa, punainen, kupari
50Z393-NEON	Muovi | #5 yksinkertainen varsi | kirkkaat värit | 12 kpl	Kirkkaita värejä ovat neonsininen, neonkeltainen, neonvihreä, neonoranssi, neonvioletti, neonpinkki
50Z393-PSTL	Muovi | #5 yksinkertainen varsi | klassiset värit | 12 kpl	Klassisia värejä ovat valkoinen, sininen, vihreä, beige, harmaa, musta
50Z394	Muovi | #4 yksinkertainen varsi, kaksipuolinen | harmaa | 4 kpl	–
50Z394-NEON	Muovi | #4 yksinkertainen varsi, kaksipuolinen | kirkkaat värit | 4 kpl	Kirkkaita värejä ovat neonsininen, neonkeltainen, neonvioletti, neonpinkki

REF Peilin kahvat

50Z340# # – kelvollinen värikoodi	Pehmeä kahva – peilin kahva | kartiokanta | 1 kpl	(A) valkoinen, (B) sininen, (D) vihreä, (E) luumu, (G) beige, (I) harmaa, (J) turkoosi, (K) musta, (M) punainen, (N) neonsininen, (O) neonkeltainen, (P) neonvihreä, (Q) neonoranssi, (R) neonvioletti, (S) neonpinkki, (T) keskiyö, (U) kupari
50Z342# # – kelvollinen värikoodi	Ergonominen kahva – peilin kahva | kartiokanta | 1 kpl	(B) sininen, (D) vihreä, (E) luumu, (G) beige, (I) harmaa, (J) turkoosi, (K) musta, (M) punainen, (N) neonsininen, (O) neonkeltainen, (P) neonvihreä, (Q) neonoranssi, (R) neonvioletti, (S) neonpinkki, (T) keskiyö, (U) kupari
50Z347# # – kelvollinen värikoodi	Ergonominen kahva – peilin kahva | yksinkertainen varsi | 1 kpl	(B) sininen, (D) vihreä, (E) luumu, (G) beige, (I) harmaa, (J) turkoosi, (K) musta, (M) punainen, (N) neonsininen, (O) neonkeltainen, (P) neonvihreä, (Q) neonoranssi, (R) neonvioletti, (S) neonpinkki, (T) keskiyö, (U) kupari

Suupeilin päät, yksiosaiset, kahvat | Yksinkertainen varsi
Tuotetietoarkki *jatkuu*

Tuotekuvaus

Zirc Crystal HD® -suupeilituotteet ovat peilipintaisia hammashoitoinstrumentteja, joita käytetään valon heijastamiseen, epäsuoran näkyvyyden mahdollistamiseen ja pehmytkudoksen retraktioon. Näitä tuotteita on saatavana useina eri malleina, mutta jokaisessa mallissa on Crystal HD® -pinnoitettu peililinssi.

Yksiosaiset Zirc Crystal HD® -suupeilit

Muovikahva
- Saatavana monenlaisia ergonomisina malleja ja tekstuureja
- Yhteensopiva Zircin Color Method -säilytys- ja työnkuluntehostamisjärjestelmän kanssa

Linssit
- Saatavana useita eri linssikokoja
- Saatavana yksi- ja kaksipuolisia linssejä

Suupeilin Zirc Crystal HD® -päät

Saatavana olevat materiaalit
- Ruostumaton teräs
- Muovi – yhteensopiva Zircin Color Method -säilytys- ja -työnkuluntehostamisjärjestelmän kanssa

Saatavana olevat liitännät
- Kartiokannan (C.S.) uroskierreliitäntä – yhteensopiva kaikkien kartiokantaisten kahvojen naaraskierteiden kanssa
- Yksinkertaisen varren (S.S.) uroskierreliitäntä – yhteensopiva kaikkien yksinkertaisten kahvojen naaraskierteiden kanssa

Linssit
- Saatavana useita eri linssikokoja
- Saatavana yksi- ja kaksipuolisia linssejä

Zirc Instrument -kahvat

Muovikahva
- Saatavana monenlaisia ergonomisina malleja ja tekstuureja
- Yhteensopiva Zircin Color Method -säilytys- ja työnkuluntehostamisjärjestelmän kanssa

Saatavana olevat liitännät
- Kartiokannan (C.S.) naaraskierreliitäntä –yhteensopiva kaikkien kartiokantaisten peilin päiden tai muiden lisävarusteiden uroskierteiden kanssa
- Yksinkertaisen varren (S.S.) naaraskierreliitäntä yhteensopiva kaikkien yksinkertaisen varren peilin päiden tai muiden lisävarusteiden uroskierteiden kanssa

Varoitukset ja varotoimet

℞ ONLY **Varoitus:** yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

Pidä tuote kuivana ennen käyttöä.

Pidä tuote etäällä valonlähteistä ennen käyttöä.

Älä käytä Crystal HD® -suupeilejä, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä.

- Ylikiristys voi vahingoittaa kierteitä.
- Kartiokantatyyppiset liittimet eivät ole yhteensopivia yksinkertainen varsi -tyyppisten liittimien kanssa eikä päinvastoin. Jos yritetään yhdistää näitä yhteensopimattomia järjestelmiä, tuote voi vaurioitua.
- Käyttäjien tulee lopettaa Crystal HD® -suupeilien käyttö, jos ne aiheuttavat potilaalle epämukavuutta.

Mahdolliset riskit ja haittavaikutukset

- Infektio
- Kipu tai epämukava olo
- Lievä loukkaantuminen

Jos Crystal HD® -suupeileihin liittyy vakava vaaratilanne, ilmoita siitä välittömästi paikalliselle valvontaviranomaiselle ja Zirc Dental Productsille numeroon **+1 763 682 6636** tai osoitteeseen **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Yhdysvallat (USA)
+1 763 682 6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Saksa (DE)
+49 2171 706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Sveitsi (CH)
+41 41 480 4000

Käyttötarkoitus

Zirc Crystal HD® -suupeilit on tarkoitettu heijastamaan valoa suuhun, jolloin ne mahdollistavat epäsuoran näkyvyyden suuonteloon hammastoimenpiteiden aikaisten diagnoosien ja tutkimusten aikana, sekä huulten, poskien ja kielen retraktioon.

Käyttötiedot

Kohdepotilasryhmä: yleinen. Vasta-aiheisia potilasryhmiä ei ole tiedossa.

Kehon osa, jonka kanssa ollaan vuorovaikutuksessa: suuontelo.

Kohdekäyttäjäprofiili: hammaslääketieteen ammattilaiset, mukaan lukien hammaslääkärit, suuhygienistit ja hammashoitajat, joilla on käytössään hammaslääketieteen nykytekniikka.

Kohdekäyttöympäristö: uusimman teknologian mukainen hammaslääketieteellinen ympäristö. Käyttöympäristöä koskevia rajoituksia ei ole tiedossa.

Toimintaperiaate: Crystal HD® -suupeilit toimivat heijastamalla valoa siten, että suuonteloon saadaan epäsuora näkymä.

Peilin tekniset tiedot: suupeilin Crystal HD® -päistä on saatavana useita vakiokokoja.

- **#0 – halkaisija 14 mm**
- **#3 – halkaisija 20 mm**
- **#4 – halkaisija 22 mm**
- **#5 – halkaisija 24 mm**

Yhteensopivat liitännät:

Kartiokanta	• Kartiokantaliittimissä on kapeneva kartion muotoinen lukitusjärjestelmä, jossa on UNF 4-48 -kierteet. • Zirc-kartiokantapeilipäät sopivat yhteen kaikkien naaraskierteisten kartiokantakahvojen kanssa. • Zirc-kartiokantakahvat sopivat yhteen kaikkien uroskierteisten kartiokanta instrumentti lisävarusteiden kanssa.
Yksinkertainen varsi	• Yksinkertaisen varren liittimissä on suora kierre, jonka kierteet ovat M2,5 x 0,45. • Yksinkertaisen varren peilin Zirc-päät sopivat yhteen kaikkien naaraskierteisten yksinkertaisen varren kahvojen kanssa. • Yksinkertaisen varren Zirc-kahvat ovat yhteensopivia kaikkien uroskierteisten yksinkertaisen varren instrumenttilisävarusteiden kanssa.

Kartiokantatyyppiset liittimet eivät ole yhteensopivia yksinkertainen varsi -tyyppisten liittimien kanssa eikä päinvastoin.

Asennus-, käyttö- ja huolto-ohjeet

1. Valitse oikeat yksiosaiset Crystal HD® -suupeilit, suupeilin päät ja/tai kahvat tässä asiakirjassa kuvattujen koko- ja yhteensopivuustietojen mukaisesti.
2. Tarkasta yksiosaiset Crystal HD® -suupeilit, suupeilin päät ja kahvat vaurioiden varalta aina ennen käyttöä.
3. Kokoa asettamalla peilipään (tai muun yhteensopivan lisävarusteen) kierteet kahvan kapenevaan aukkoon. Liittimien muotoilu varmistaa kahvan ja pään oikean kohdistuksen. Kierrä kiinni. Älä kiristä liikaa.
4. Jos liitos tuntuu löysältä tai epävakaalta, kierteet saattavat olla kuluneet tai muuten vaurioituneet. Hävitä ja vaihda.
5. Yksiosaiset Crystal HD® -suupeilejä, suupeilin päitä ja/tai kahvoja voi käyttää uudelleen, kun ne puhdistetaan ja steriloidaan asianmukaisesti. Puhdista ja steriloi yksiosaiset Crystal HD® -suupeilit, suupeilin päät ja/tai kahvat jokaisen käyttökerran jälkeen tässä asiakirjassa kuvattujen menetelmien mukaisesti. Crystal HD® -suupeilituotteiden käyttöikä riippuu käyttötiheydestä, käyttäjän huolellisuudesta sekä asianmukaisten uudelleenkäsittelymenetelmien noudattamisesta.
6. Hävitä Crystal HD® -suupeilituotteet sekajätteenä paikallisten säädösten mukaisesti. Jos kliinisen käytön jälkeen epäillään kontaminaatiota, hävitä materiaalit sovellettavien biovaarallisia tuotteita tai tartuntojen torjuntaa koskevien ohjeiden mukaisesti.

Puhdistus-, pakkaus- ja sterilointiohjeet

Uudelleenkäsittelyrajoitukset: toistuva uudelleenkäsittely vaikuttaa Zirc-tuotteisiin vain vähäisesti. Yleensä tuotteen käyttöiän päättyminen määritetään sen ulkoasun heikkenemisen perusteella. Lopeta tuotteen käyttö, jos sen ulkoasu on silmin nähden heikentynyt.

Puhdistus: yksiosaiset Crystal HD® -suupeilit, suupeilin päät ja kahvatuotteet ovat yhteensopivia ultraääni-, instrumenttipesuri- ja lämpödesinfektorilaitteiden kanssa. Noudata laitteen valmistajan antamia ohjeita oikeanlaisesta puhdistuksesta ja käytä ainoastaan pH:ltaan neutraalia pesuainetta. Huuhtele tuotteet huolellisesti demineralisoidulla vedellä, jotta pesuaine tai muut aineet poistuvat.

Kuivaus: kuivaa peilit huolellisesti ennen sterilointia. *TÄRKEÄÄ:* Jos peilejä ei kuivata huolellisesti, lasipintaan voi palaa jälkiä tai seurauksena voi olla korroosiota.

Pakkaus: pakkaa tuote lainmukaisesti markkinoille saatettuun, suljettavaan pussiin tai kääreeseen.

136°C **Sterilointi:** Seuraavien uudelleenkäsittelyparametrien on osoitettu mahdollistavan yksiosaisten Crystal HD® -suupeili-, suupeilin pää- ja kahvatuotteiden turvallisen uudelleenkäsittelyn, kun niiden steriilinä suojajärjestelmänä käytetään lainmukaisesti markkinoille saatettuja, suljettavia pusseja:

- Dynaaminen ilmanpoisto (esityhjiö); 4 minuutin altistus 132 °C:ssa (270 °F); 30 minuutin kuivausaika
- Dynaaminen ilmanpoisto (esityhjiö); 3 minuutin altistus 134 °C:ssa (273 °F); 30 minuutin kuivausaika
- Painovoimainen käsittely; 30 minuutin altistus 121 °C:ssa (250 °F), 30 minuutin kuivausaika

NON STERILE ***Yksiosaiset Crystal HD® -suupeili-, suupeilin pää- ja kahvatuotteet toimitetaan epästeriileinä. Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita laitteen oikeanlaisesta käytöstä. Älä kuumenna yli 136 °C:n (277 °F) lämpötilaan. Älä steriloi kuivalla lämmöllä.***

Têtes de miroirs buccaux, manches et miroirs monoblocs Crystal HD®

Fiche d'information produit

MD CE

REF Crystal HD® | Miroirs buccaux monoblocs

50Z353-JWL	Résine | Manche fin #4 | Assortiment de couleurs métalliques | 12 unités	Les couleurs métalliques disponibles sont les suivantes : prune, turquoise, bleu nuit, gris, rouge, cuivré
50Z353-NEON	Résine | Manche fin #4 | Assortiment de couleurs éclatantes | 12 unités	Les couleurs éclatantes disponibles sont les suivantes : bleu fluo, jaune fluo, vert fluo, orange fluo, violet fluo, rose fluo
50Z354-JWL	Résine | Manche fin #5 | Assortiment de couleurs métalliques | 12 unités	Les couleurs métalliques disponibles sont les suivantes : prune, turquoise, bleu nuit, gris, rouge, cuivré
50Z354-NEON	Résine | Manche fin #5 | Assortiment de couleurs éclatantes | 12 unités	Les couleurs éclatantes disponibles sont les suivantes : bleu fluo, jaune fluo, vert fluo, orange fluo, violet fluo, rose fluo
50Z361	Résine | Manche avec poignée #4 | Noir/Gris | 4 unités	-
50Z362	Résine | Manche avec poignée #5 | Noir/Gris | 4 unités	-
50Z362# # - code couleur valide	Résine | Manche avec poignée #4 | 4 unités	(R) violet fluo, (S) rose fluo
50Z363	Résine | Manche avec poignée #4 | Noir/Gris | 12 unités	-
50Z363-JWL	Résine | Manche avec poignée #4 | Assortiment de couleurs métalliques | 12 unités	Les couleurs métalliques disponibles sont les suivantes : prune, turquoise, bleu nuit, gris, rouge, cuivré
50Z363-NEON	Résine | Manche avec poignée #4 | Assortiment de couleurs éclatantes | 12 unités	Les couleurs éclatantes disponibles sont les suivantes : bleu fluo, jaune fluo, vert fluo, orange fluo, violet fluo, rose fluo
50Z364	Résine | Manche avec poignée #5 | Noir/Gris | 2 unités	-
50Z364-JWL	Résine | Manche avec poignée #5 | Assortiment de couleurs métalliques | 12 unités	Les couleurs métalliques disponibles sont les suivantes : prune, turquoise, bleu nuit, gris, rouge, cuivré
50Z364-NEON	Résine | Manche avec poignée #5 | Assortiment de couleurs éclatantes | 12 unités	Les couleurs éclatantes disponibles sont les suivantes : bleu fluo, jaune fluo, vert fluo, orange fluo, violet fluo, rose fluo
50Z364SMPL	Résine | Manche avec poignée #5 | 1 lot d'échantillons	-
50Z365	Résine | Manche avec poignée #5 | 1 unité	(N) bleu fluo
50Z383-NEON	Résine | Manche avec poignée #4 à deux faces | Assortiment de couleurs éclatantes | 4 unités	Les couleurs éclatantes disponibles sont les suivantes : bleu fluo, jaune fluo, violet fluo, rose fluo
50Z384	Résine | Manche avec poignée #4 à deux faces | Noir/Gris | 12 unités	-
50Z384# # - code couleur valide	Résine | Manche avec poignée #4 à deux faces | 12 unités	(N) bleu fluo, (O) jaune fluo, (P) vert fluo, (Q) orange fluo, (R) violet fluo, (S) rose fluo
50Z384-NEON	Résine | Manche avec poignée #4 à deux faces | Assortiment de couleurs éclatantes | 12 unités	Les couleurs éclatantes disponibles sont les suivantes : bleu fluo, jaune fluo, vert fluo, orange fluo, violet fluo, rose fluo
50Z384SMPL	Résine | Manche avec poignée #4 à deux faces | 1 lot d'échantillons	-
50Z385	Résine | Manche avec poignée #4 à deux faces | 1 unité	(S) rose fluo

REF Crystal HD® | Têtes à visser pour miroirs buccaux

50R378	Acier inoxydable | Douille conique #0 | 1 unité	-
50R379	Acier inoxydable | Douille conique #3 | 12 unités	-
50R380	Acier inoxydable | Douille conique #4 | 12 unités	-
50R381	Acier inoxydable | Douille conique #5 | 12 unités	-
50Z371# # - code couleur valide	Résine | Douille conique #4 | 12 unités	(A) blanc, (B) bleu, (D) vert, (E) prune, (G) beige, (I) bris, (J) turquoise, (K) noir, (M) rouge, (N) bleu fluo, (O) jaune fluo, (P) vert fluo, (Q) orange fluo, (R) violet fluo, (S) rose fluo, (T) bleu foncé, (U) cuivré
50Z371-JWL	Résine | Douille conique #4 | Assortiment de couleurs métalliques | 12 unités	Les couleurs métalliques disponibles sont les suivantes : prune, turquoise, bleu nuit, gris, rouge, cuivré
50Z371-NEON	Résine | Douille conique #4 | Assortiment de couleurs éclatantes | 12 unités	Les couleurs éclatantes disponibles sont les suivantes : bleu fluo, jaune fluo, vert fluo, orange fluo, violet fluo, rose fluo
50Z371-PSTL	Résine | Douille conique #4 | Assortiment de couleurs classiques | 12 unités	Les couleurs classiques disponibles sont les suivantes : blanc, bleu, vert, beige, gris, noir
50Z372# # - code couleur valide	Résine | Douille conique #5 | 12 unités	(A) blanc, (B) bleu, (D) vert, (E) prune, (G) beige, (I) bris, (J) turquoise, (K) noir, (M) rouge, (N) bleu fluo, (O) jaune fluo, (P) vert fluo, (Q) orange fluo, (R) violet fluo, (S) rose fluo, (T) bleu foncé, (U) cuivré
50Z372-JWL	Résine | Douille conique #5 | Assortiment de couleurs métalliques | 12 unités	Les couleurs métalliques disponibles sont les suivantes : prune, turquoise, bleu nuit, gris, rouge, cuivré
50Z372-NEON	Résine | Douille conique #5 | Assortiment de couleurs éclatantes | 12 unités	Les couleurs éclatantes disponibles sont les suivantes : bleu fluo, jaune fluo, vert fluo, orange fluo, violet fluo, rose fluo
50Z372-PSTL	Résine | Douille conique #5 | Assortiment de couleurs classiques | 12 unités	Les couleurs classiques disponibles sont les suivantes : blanc, bleu, vert, beige, gris, noir
50Z374	Résine | Douille conique #4 à deux faces | Gris | 4 unités	-
50Z374-NEON	Résine | Douille conique #4 à deux faces | Assortiment de couleurs éclatantes | 4 unités	Les couleurs éclatantes disponibles sont les suivantes : bleu fluo, jaune fluo, violet fluo, rose fluo
50R388	Acier inoxydable | Tige simple #0 | 1 unité	-
50R389	Acier inoxydable | Tige simple #3 | 12 unités	-
50R390	Acier inoxydable | Tige simple #4 | 12 unités	-
50R391	Acier inoxydable | Tige simple #5 | 12 unités	-
50Z392# # - code couleur valide	Résine | Tige simple #4 | 12 unités	(A) blanc, (B) bleu, (D) vert, (E) prune, (G) beige, (I) bris, (J) turquoise, (K) noir, (M) rouge, (N) bleu fluo, (O) jaune fluo, (P) vert fluo, (Q) orange fluo, (R) violet fluo, (S) rose fluo, (T) bleu foncé, (U) cuivré
50Z392-JWL	Résine | Tige simple #4 | Assortiment de couleurs métalliques | 12 unités	Les couleurs métalliques disponibles sont les suivantes : prune, turquoise, bleu nuit, gris, rouge, cuivré
50Z392-NEON	Résine | Tige simple #4 | Assortiment de couleurs éclatantes | 12 unités	Les couleurs éclatantes disponibles sont les suivantes : bleu fluo, jaune fluo, vert fluo, orange fluo, violet fluo, rose fluo
50Z392-PSTL	Résine | Tige simple #4 | Assortiment de couleurs classiques | 12 unités	Les couleurs classiques disponibles sont les suivantes : blanc, bleu, vert, beige, gris, noir
50Z393# # - code couleur valide	Résine | Tige simple #5 | 12 unités	(A) blanc, (B) bleu, (D) vert, (E) prune, (G) beige, (I) bris, (J) turquoise, (K) noir, (M) rouge, (N) bleu fluo, (O) jaune fluo, (P) vert fluo, (Q) orange fluo, (R) violet fluo, (S) rose fluo, (T) bleu foncé, (U) cuivré
50Z393-JWL	Résine | Tige simple #5 | Assortiment de couleurs métalliques | 12 unités	Les couleurs métalliques disponibles sont les suivantes : prune, turquoise, bleu nuit, gris, rouge, cuivré
50Z393-NEON	Résine | Tige simple #5 | Assortiment de couleurs éclatantes | 12 unités	Les couleurs éclatantes disponibles sont les suivantes : bleu fluo, jaune fluo, vert fluo, orange fluo, violet fluo, rose fluo
50Z393-PSTL	Résine | Tige simple #5 | Assortiment de couleurs classiques | 12 unités	Les couleurs classiques disponibles sont les suivantes : blanc, bleu, vert, beige, gris, noir
50Z394	Résine | Tige simple #4 à deux faces | Gris | 4 unités	-
50Z394-NEON	Résine | Tige simple #4 à deux faces | Assortiment de couleurs éclatantes | 4 unités	Les couleurs éclatantes disponibles sont les suivantes : bleu fluo, jaune fluo, violet fluo, rose fluo

REF Manches de miroir

50Z340# # - code couleur valide	Poignée - Manche de miroir | Douille conique | 1 unité	(A) blanc, (B) bleu, (D) vert, (E) prune, (G) beige, (I) bris, (J) turquoise, (M) rouge, (N) bleu fluo, (O) jaune fluo, (P) vert fluo, (Q) orange fluo, (R) violet fluo, (S) rose fluo, (T) bleu foncé, (U) cuivré
50Z342# # - code couleur valide	Poignée ergonomique - Manche de miroir | Douille conique | 1 unité	(B) bleu, (D) vert, (E) prune, (G) beige, (I) bris, (J) turquoise, (K) noir, (M) rouge, (N) bleu fluo, (O) jaune fluo, (P) vert fluo, (Q) orange fluo, (R) violet fluo, (S) rose fluo, (T) bleu foncé, (U) cuivré
50Z347# # - code couleur valide	Poignée ergonomique - Manche de miroir | Tige simple | 1 unité	(B) bleu, (D) vert, (E) prune, (G) beige, (I) bris, (J) turquoise, (K) noir, (M) rouge, (N) bleu fluo, (O) jaune fluo, (P) vert fluo, (Q) orange fluo, (R) violet fluo, (S) rose fluo, (T) bleu foncé, (U) cuivré

Têtes de miroirs buccaux, monobloc, manches | Tige Simple
Fiche d'information produit *(suite)*

Description du produit

Les miroirs buccaux Zirc Crystal HD® constituent une gamme d'instruments dentaires à surface réfléchissante utilisés pour réfléchir la lumière, offrir une vision indirecte et écarter les tissus mous. Ces produits sont disponibles dans plusieurs configurations, mais chaque modèle est équipé d'un verre miroitant traité avec le système Crystal HD®.

Miroirs buccaux monoblocs Crystal HD®

Manche en résine
- Disponible dans une grande variété de modèles ergonomiques et de textures
- Compatible avec le système Color Method de Zirc, qui optimise le stockage et l'efficacité du flux de travail

Lentilles
- Disponible dans différentes tailles de lentilles
- Disponible dans des configurations à lentille simple ou double face

Miroirs buccaux monoblocs Crystal HD®

Matériaux disponibles
- Acier inoxydable
- Résine : compatible avec le système Color Method de Zirc, qui optimise le stockage et l'efficaicté du flux de travail

Raccords disponibles
- Raccord à douille conique à filetage mâle (C.S.) : compatible avec n'importe quel manche à douille conique à filetage femelle
- Raccord à tige simple à filetage mâle (S.S.) : compatible avec n'importe quel manche à tige simple à filetage femelle

Lentilles
- Disponible dans différentes tailles de lentilles
- Disponible dans des configurations à lentille simple ou double face

Manches pour instruments Zirc

Manche en résine
- Disponible dans une grande variété de modèles ergonomiques et de textures
- Compatible avec le système Color Method de Zirc, qui optimise le stockage et l'efficacité du flux de travail

Raccords disponibles
- Raccord à douille conique à filetage femelle (C.S.) : compatible avec n'importe quelle tête de miroir ou autre accessoire à douille conique à filetage mâle
- Raccord à tige simple à filetage femelle (S.S.) : compatible avec n'importe quelle tête de miroir ou autre accessoire à tige simple à filetage mâle

Avertissements et précautions

℞ ONLY **Attention :** la législation fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif médical uniquement aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

Conserver le produit au sec avant utilisation.

Conserver le produit à l'abri de la lumière avant utilisation.

Ne pas utiliser les miroirs buccaux Crystal HD® si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation.

- Un serrage excessif peut endommager le filetage.
- Les raccords de type cône-douille ne sont pas compatibles avec les raccords à tige simple, et inversement. Toute tentative de raccordement entre ces systèmes incompatibles peut endommager le produit.
- Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser les miroirs buccaux Crystal HD® si ceux-ci provoquent une gêne chez le patient.

Risques potentiels et effets secondaires

- Infection
- Douleur ou gêne
- Dommage corporel mineur

En cas d'incident grave lié à Crystal HD®, signaler immédiatement l'incident à l'autorité réglementaire locale et à Zirc Dental Products au **+1-763-682-6636** ou sur **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
États-Unis (US)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Allemagne (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zoug
Suisse (CH)
+41 41 480 40 00

Utilisation prévue

Les miroirs buccaux Zirc Crystal HD® sont destinés à réfléchir la lumière à l'intérieur de la bouche, offrant ainsi une vision indirecte de la cavité buccale lors du diagnostic et des examens effectués dans le cadre d'interventions dentaires, ainsi que pour la rétraction des lèvres, des joues et de la langue.

Spécifications d'utilisation

Population de patients prévue : générale. Aucun groupe de patients avec contre-indications n'est connu.

Partie du corps concernée : cavité buccale.

Profil de l'utilisateur prévu : les professionnels dentaires, notamment les dentistes, les assistants dentaires, les hygiénistes et les orthodontistes, qui ont accès aux dernières avancées en matière de dentisterie.

Environnement d'utilisation prévu : environnement dentaire de pointe. Aucune restriction connue concernant l'environnement d'utilisation.

Principe de fonctionnement : les miroirs buccaux Crystal HD® fonctionnent par réflexion de la lumière, offrant ainsi une vision indirecte de la cavité buccale.

Caractéristiques techniques du miroir : les têtes de miroirs buccaux Crystal HD® sont disponibles dans une gamme de tailles standard.

- **#0 - 14 mm de diamètre**
- **#3 - 20 mm de diamètre**
- **#4 - 22 mm de diamètre**
- **#5 - 24 mm de diamètre**

Connexions compatibles :

Douille conique	• Les raccords à douille conique sont dotés d'un système de verrouillage conique avec un filetage UNF 4-48. • Les têtes de miroir à douille conique Zirc sont compatibles avec tous les manches à douille conique à filetage femelle. • Les manches à douille conique Zirc sont compatibles avec tous les embouts d'instruments à douille conique à filetage mâle.
Tige simple	• Les raccords à tige simple sont dotés d'un filetage droit de type M2,5 x 0,45. • Les têtes de miroir à tige simple Zirc sont compatibles avec tous les manches à tige simple à filetage femelle. • Les manches à tige simple Zirc sont compatibles avec tous les embouts d'instruments à tige simple à filetage mâle.

Les raccords de type cône-douille ne sont pas compatibles avec les raccords à tige simple, et inversement.

Instructions de montage, d'utilisation et d'entretien

1. Choisir les miroirs buccaux monoblocs, les têtes de miroirs buccaux et/ou les manches Crystal HD® adaptés en fonction des informations relatives aux dimensions et à la compatibilité fournies dans ce document.
2. Vérifier l'absence de défauts sur les miroirs buccaux monoblocs, les têtes de miroirs buccaux et les manches Crystal HD® avant chaque utilisation.
3. Pour le montage, insérer le filetage de la tête de miroir (ou de tout autre accessoire compatible) dans l'ouverture conique du manche. La géométrie des raccords permettra d'aligner correctement le manche et la tête. Visser pour bien fixer. Ne pas trop serrer.
4. Si le raccord semble lâche ou instable, il se peut que le filetage soit usé ou endommagé d'une autre manière. Jeter et remplacer.
5. Les miroirs buccaux monoblocs, les têtes de miroirs buccaux et/ou les manches Crystal HD® peuvent être réutilisés s'ils sont correctement nettoyés et stérilisés. Nettoyer et stériliser les miroirs buccaux monoblocs Crystal HD®, ainsi que leurs têtes et/ou leurs manches, après chaque utilisation, conformément aux méthodes décrites dans le présent document. La durée de vie des miroirs buccaux Crystal HD® dépend de la fréquence d'utilisation, de l'entretien par l'utilisateur et du respect des méthodes de retraitement appropriées.
6. Éliminer les miroirs buccaux Crystal HD® avec les déchets ménagers, conformément à la réglementation locale. En cas de suspicion de contamination après une utilisation clinique, éliminer le matériel conformément aux procédures applicables en matière de risques biologiques ou de prévention des infections.

Instructions relatives au nettoyage, à l'emballage et à la stérilisation

Restrictions relatives au retraitement : un retraitement fréquent n'a que des conséquences minimes sur les produits en zirconium. En règle générale, la fin de la durée de vie du produit est déterminée par sa détérioration visible. Cesser d'utiliser le produit s'il présente des signes visibles de détérioration.

Nettoyage : les miroirs buccaux monoblocs, têtes de miroirs buccaux et manches Crystal HD® sont compatibles avec les équipements à ultrasons, les laveurs d'instruments et les désinfecteurs thermiques. Suivre les instructions du fabricant de l'équipement pour un nettoyage adéquat et utiliser exclusivement un détergent au pH neutre. Rinser soigneusement les produits à l'eau déminéralisée pour éliminer tout résidu de détergent ou autre.

Séchage : sécher soigneusement les miroirs avant la stérilisation. *IMPORTANT :* si les miroirs ne sont pas bien séchés, cela peut entraîner l'apparition de traces incrustées dans la surface du verre ou provoquer de la corrosion.

Emballage : emballer le produit dans un sachet ou un emballage auto-scellant commercialisé légalement.

136°C **Stérilisation :** il a été démontré que les paramètres de retraitement suivants permettent de retraiter en toute sécurité les miroirs buccaux monoblocs, les têtes de miroirs buccaux et les manches Crystal HD®, lorsqu'ils sont utilisés avec des sachets auto-scellants commercialisés légalement, servant de système de barrière stérile :

- Conditionnement par extraction dynamique de l'air (pré-vide) ; exposition pendant 4 minutes à 132 °C (270 °F) ; temps de séchage de 30 minutes
- Conditionnement par extraction dynamique de l'air (pré-vide) ; exposition pendant 3 minutes à 134 °C (273 °F) ; temps de séchage de 30 minute
- Traitement par déplacement gravitationnel ; exposition pendant 30 minutes à 121 °C (250 °F), temps de séchage de 30 minutes

NON STERILE ***Les miroirs buccaux monoblocs, têtes de miroirs buccaux et manches Crystal HD® sont fournis non stérilisés. Suivre les instructions du fabricant du stérilisateur pour garantir son bon fonctionnement. Ne pas chauffer à plus de 136 °C (277 °F). Ne pas stériliser à la chaleur sèche.***

Glave, ručke i jednodijelna zrcala Crystal HD®

Informativni list proizvoda

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | Jednodijelna zrcala za usta

50Z353-JWL	Smola | tanka ručka #4 | razne boje iz kolekcije Jewel | 12 komada	Boje iz kolekcije Jewel obuhvaćaju: šljiva, tirkizna, ponoćno plava, siva, crvena, bakrena
50Z353-NEON	Smola | tanka ručka #4 | razne jarke boje | 12 komada	Razne jarke boje obuhvaćaju: neon plava, neon žuta, neon zelena, neon narančasta, neon ljubičasta, neon ružičasta
50Z354-JWL	Smola | tanka ručka #5 | razne boje iz kolekcije Jewel | 12 komada	Boje iz kolekcije Jewel obuhvaćaju: šljiva, tirkizna, ponoćno plava, siva, crvena, bakrena
50Z354-NEON	Smola | tanka ručka #5 | razne jarke boje | 12 komada	Razne jarke boje obuhvaćaju: neon plava, neon žuta, neon zelena, neon narančasta, neon ljubičasta, neon ružičasta
50Z361	Smola | meka ručka #4 | crna/siva | 4 komada	-
50Z362	Smola | meka ručka #5 | crna/siva | 4 komada	-
50Z362# # – valjana oznaka boje	Smola | meka ručka #4 | 4 komada	(R) neon ljubičasta, (S) neon ružičasta
50Z363	Smola | meka ručka #4 | crna/siva | 12 komada	-
50Z363-JWL	Smola | meka ručka #4 | razne boje iz kolekcije Jewel | 12 komada	Boje iz kolekcije Jewel obuhvaćaju: šljiva, tirkizna, ponoćno plava, siva, crvena, bakrena
50Z363-NEON	Smola | meka ručka #4 | razne jarke boje | 12 komada	Razne jarke boje obuhvaćaju: neon plava, neon žuta, neon zelena, neon narančasta, neon ljubičasta, neon ružičasta
50Z364	Smola | meka ručka #5 | crna/siva | 2 komada	-
50Z364-JWL	Smola | meka ručka #5 | razne boje iz kolekcije Jewel | 12 komada	Boje iz kolekcije Jewel obuhvaćaju: šljiva, tirkizna, ponoćno plava, siva, crvena, bakrena
50Z364-NEON	Smola | meka ručka #5 | razne jarke boje | 12 komada	Razne jarke boje obuhvaćaju: neon plava, neon žuta, neon zelena, neon narančasta, neon ljubičasta, neon ružičasta
50Z364SMPL	Smola | meka ručka #5 | pakiranje s 1 uzorkom	-
50Z365	Smola | meka ručka #5 | 1 komad	(N) neon plava
50Z383-NEON	Smola | dvostrano zrcalo s mekom ručkom #4 | razne jarke boje | 4 komada	Razne jarke boje obuhvaćaju: neon plava, neon žuta, neon ljubičasta, neon ružičasta
50Z384	Smola | dvostrano zrcalo s mekom ručkom #4 | crna/siva | 12 komada	-
50Z384# # – valjana oznaka boje	Smola | dvostrano zrcalo s mekom ručkom #4 | 12 komada	(N) neon plava, (O) neon žuta, (P) neon zelena, (Q) neon narančasta, (R) neon ljubičasta, (S) neon ružičasta
50Z384-NEON	Smola | dvostrano zrcalo s mekom ručkom #4 | razne jarke boje | 12 komada	Razne jarke boje obuhvaćaju: neon plava, neon žuta, neon zelena, neon narančasta, neon ljubičasta, neon ružičasta
50Z384SMPL	Smola | dvostrano zrcalo s mekom ručkom #4 | pakiranje s 1 uzorkom	-
50Z385	Smola | dvostrano zrcalo s mekom ručkom #4 | 1 komad	(S) neon ružičasta

REF Crystal HD® | Glave zrcala s navojem

50R378	Nehrđajući čelik | konusni prihvat #0 | 1 komad	-
50R379	Nehrđajući čelik | konusni prihvat #3 | 12 komada	-
50R380	Nehrđajući čelik | konusni prihvat #4 | 12 komada	-
50R381	Nehrđajući čelik | konusni prihvat #5 | 12 komada	-
50Z371# # – valjana oznaka boje	Smola | konusni prihvat #4 | 12 komada	(A) bijela, (B) plava, (D) zelena, (E) šljiva, (G) bež, (I) siva, (J) tirkizna, (K) crna, (M) crvena, (N) neon plava, (O) neon žuta, (P) neon zelena, (Q) neon narančasta, (R) neon ljubičasta, (S) neon ružičasta, (T) ponoćno plava, (U) bakrena
50Z371-JWL	Smola | konusni prihvat #4 | razne boje iz kolekcije Jewel | 12 komada	Razne boje iz kolekcije Jewel obuhvaćaju: šljiva, tirkizna, ponoćno plava, siva, crvena, bakrena
50Z371-NEON	Smola | konusni prihvat #4 | razne jarke boje | 12 komada	Razne jarke boje obuhvaćaju: neon plava, neon žuta, neon zelena, neon narančasta, neon ljubičasta, neon ružičasta
50Z371-PSTL	Smola | konusni prihvat #4 | razne klasične boje | 12 komada	Razne klasične boje obuhvaćaju: bijela, plava, zelena, bež, siva, crna
50Z372# # – valjana oznaka boje	Smola | konusni prihvat #5 | 12 komada	(A) bijela, (B) plava, (D) zelena, (E) šljiva, (G) bež, (I) siva, (J) tirkizna, (K) crna, (M) crvena, (N) neon plava, (O) neon žuta, (P) neon zelena, (Q) neon narančasta, (R) neon ljubičasta, (S) neon ružičasta, (T) ponoćno plava, (U) bakrena
50Z372-JWL	Smola | konusni prihvat #5 | razne boje iz kolekcije Jewel | 12 komada	Razne boje iz kolekcije Jewel obuhvaćaju: šljiva, tirkizna, ponoćno plava, siva, crvena, bakrena
50Z372-NEON	Smola | konusni prihvat #5 | razne jarke boje | 12 komada	Razne jarke boje obuhvaćaju: neon plava, neon žuta, neon zelena, neon narančasta, neon ljubičasta, neon ružičasta
50Z372-PSTL	Smola | konusni prihvat #5 | razne klasične boje | 12 komada	Razne klasične boje obuhvaćaju: bijela, plava, zelena, bež, siva, crna
50Z374	Smola | dvostrani konusni prihvat #4 | siva | 4 komada	-
50Z374-NEON	Smola | dvostrani konusni prihvat #4 | razne jarke boje | 4 komada	Razne jarke boje obuhvaćaju: neon plava, neon žuta, neon ljubičasta, neon ružičasta
50R388	Nehrđajući čelik | ravni nastavak #0 | 1 komad	-
50R389	Nehrđajući čelik | ravni nastavak #3 | 12 komada	-
50R390	Nehrđajući čelik | ravni nastavak #4 | 12 komada	-
50R391	Nehrđajući čelik | ravni nastavak #5 | 12 komada	-
50Z392# # – valjana oznaka boje	Smola | ravni nastavak #4 | 12 komada	(A) bijela, (B) plava, (D) zelena, (E) šljiva, (G) bež, (I) siva, (J) tirkizna, (K) crna, (M) crvena, (N) neon plava, (O) neon žuta, (P) neon zelena, (Q) neon narančasta, (R) neon ljubičasta, (S) neon ružičasta, (T) ponoćno plava, (U) bakrena
50Z392-JWL	Smola | ravni nastavak #4 | razne boje iz kolekcije Jewel | 12 komada	Razne boje iz kolekcije Jewel obuhvaćaju: šljiva, tirkizna, ponoćno plava, siva, crvena, bakrena
50Z392-NEON	Smola | ravni nastavak #4 | razne jarke boje | 12 komada	Razne jarke boje obuhvaćaju: neon plava, neon žuta, neon zelena, neon narančasta, neon ljubičasta, neon ružičasta
50Z392-PSTL	Smola | ravni nastavak #4 | razne klasične boje | 12 komada	Razne klasične boje obuhvaćaju: bijela, plava, zelena, bež, siva, crna
50Z393# # - valjana oznaka boje	Smola | ravni nastavak #5 | 12 komada	(A) bijela, (B) plava, (D) zelena, (E) šljiva, (G) bež, (I) siva, (J) tirkizna, (K) crna, (M) crvena, (N) neon plava, (O) neon žuta, (P) neon zelena, (Q) neon narančasta, (R) neon ljubičasta, (S) neon ružičasta, (T) ponoćno plava, (U) bakrena
50Z393-JWL	Smola | ravni nastavak #5 | razne boje iz kolekcije Jewel | 12 komada	Razne boje iz kolekcije Jewel obuhvaćaju: šljiva, tirkizna, ponoćno plava, siva, crvena, bakrena
50Z393-NEON	Smola | ravni nastavak #5 | razne jarke boje | 12 komada	Razne jarke boje obuhvaćaju: neon plava, neon žuta, neon zelena, neon narančasta, neon ljubičasta, neon ružičasta
50Z393-PSTL	Smola | ravni nastavak #5 | razne klasične boje | 12 komada	Razne klasične boje obuhvaćaju: bijela, plava, zelena, bež, siva, crna
50Z394	Smola | dvostrani ravni nastavak #4 | siva | 4 komada	-
50Z394-NEON	Smola | dvostrani ravni nastavak #4 | razne jarke boje | 4 komada	Razne jarke boje obuhvaćaju: neon plava, neon žuta, neon ljubičasta, neon ružičasta

REF Ručke zrcala

50Z340# # – valjana oznaka boje	Meka ručka – ručka zrcala | konusni prihvat | 1 komad	(A) bijela, (B) plava, (D) zelena, (E) šljiva, (G) bež, (I) siva, (J) tirkizna, (M) crvena, (N) neon plava, (O) neon žuta, (P) neon zelena, (Q) neon narančasta, (R) neon ljubičasta, (S) neon ružičasta, (T) ponoćno plava, (U) bakrena
50Z342# # – valjana oznaka boje	Ergo ručka – ručka zrcala | konusni prihvat | 1 komad	(B) plava, (D) zelena, (E) šljiva, (G) bež, (I) siva, (J) tirkizna, (K) crna, (M) crvena, (N) neon plava, (O) neon žuta, (P) neon zelena, (Q) neon narančasta, (R) neon ljubičasta, (S) neon ružičasta, (T) ponoćno plava, (U) bakrena
50Z347# # – valjana oznaka boje	Ergo ručka – ručka zrcala | ravni nastavak | 1 komad	(B) plava, (D) zelena, (E) šljiva, (G) bež, (I) siva, (J) tirkizna, (K) crna, (M) crvena, (N) neon plava, (O) neon žuta, (P) neon zelena, (Q) neon narančasta, (R) neon ljubičasta, (S) neon ružičasta, (T) ponoćno plava, (U) bakrena

Glave, jednodijelna zrcala, ručke | Ravni nastavak

Informativni list proizvoda *nastavljeno*

Opis proizvoda

Proizvodi Zirc Crystal HD® zrcala za usta linija su stomatoloških instrumenata sa zrcalom namijenjenih reflektiranju svjetlosti, omogućavanju neizravnog pregleda te odmicanju mekih tkiva. Proizvodi su dostupni u različitim konfiguracijama, a svaki model ima zrcalnu leću s premazom Crystal HD®.

Jednodijelna zrcala za usta Zirc Crystal HD®

Ručka od smole
- dostupna u različitim ergonomskim izvedbama i teksturama
- kompatibilna sa sustavom Zirc Color Method za organizaciju i učinkovitiji tijek rada

Leće
- dostupne u različitim veličinama
- dostupne u jednostranoj i dvostranoj izvedbi

Glave zrcala za usta Zirc Crystal HD®

Dostupni materijali
- nehrđajući čelik
- smola – kompatibilna sa sustavom Zirc Color Method za organizaciju i učinkovitiji tijek rada

Dostupni priključci
- priključak s muškim navojem i konusnim prihvatom (C.S.) – kompatibilan sa svim ručkama s konusnim prihvatom i ženskim navojem
- priključak s muškim navojem i ravnim nastavkom (S.S.) – kompatibilan sa svim ručkama s ravnim nastavkom i ženskim navojem

Leće
- dostupne u različitim veličinama
- dostupne u jednostranoj i dvostranoj izvedbi

Ručke instrumenata Zirc

Ručka od smole
- dostupna u različitim ergonomskim izvedbama i teksturama
- kompatibilna sa sustavom Zirc Color Method za organizaciju i učinkovitiji tijek rada

Dostupni priključci
- priključak sa ženskim navojem i konusnim prihvatom (C.S.) – kompatibilan sa svim glavama zrcala ili drugim nastavcima s muškim navojem i konusnim prihvatom
- priključak sa ženskim navojem i ravnim nastavkom (S.S.) – kompatibilan sa svim glavama zrcala ili drugim nastavcima s muškim navojem i ravnim nastavkom

Upozorenja i mjere opreza

℞ ONLY **Oprez:** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili po njihovom nalogu.

Prije uporabe proizvod čuvajte na suhom mjestu.

Prije uporabe proizvod držite podalje od izvora svjetlosti.

Nemojte upotrebljavati zrcala za usta Crystal HD® ako je ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe.

- Prekomjerno zatezanje može oštetiti navoj.
- Priključci s konusnim prihvatom nisu kompatibilni s priključcima s ravnim nastavkom i obrnuto. Pokušaj spajanja nekompatibilnih sustava može oštetiti proizvod.
- Ako uporaba zrcala za usta Crystal HD® uzrokuje nelagodu pacijentu, proizvod se više ne smije upotrebljavati.

Potencijalni rizici i nuspojave

- Infekcija
- Bol ili nelagoda
- Lakša ozljeda

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog sa zrcalima za usta Crystal HD®, odmah prijavite incident nadležnom lokalnom regulatornom tijelu i proizvođaču Zirc Dental Products na **+1-763-682-6636** ili **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Sjedinjene Američke Države (SAD)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Njemačka (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Švicarska (CH)
+41 41 480 40 00

Predviđena uporaba

Zrcala za usta Zirc Crystal HD® namijenjena su reflektiranju svjetlosti u usnu šupljinu, omogućavanju neizravnog pregleda usne šupljine tijekom dijagnostike i pregleda u sklopu stomatoloških zahvata te odmicanju usana, obraza i jezika.

Specifikacija uporabe

Predviđena populacija pacijenata: Opća populacija. Nema poznatih kontraindiciranih skupina pacijenata.

Dio tijela s kojim proizvod dolazi u dodir: Usna šupljina.

Predviđeni korisnički profil: Stomatološki stručnjaci, uključujući stomatologe, stomatološke asistente, higijeničare i dentalne terapeute, koji raspolažu najnovijim dostignućima u području stomatologije.

Predviđeno okruženje uporabe: Suvremeno stomatološko okruženje. Nema poznatih ograničenja u pogledu okruženja uporabe.

Načelo rada: Zrcala za usta Crystal HD® funkcioniraju reflektiranjem svjetlosti, čime omogućuju neizravan pregled usne šupljine.

Specifikacije zrcala: Glave zrcala za usta Crystal HD® dostupne su u nekoliko standardnih veličina.

- **#0 – promjer 14 mm**
- **#4 – promjer 22 mm**
- **#3 – promjer 20 mm**
- **#5 – promjer 24 mm**

Kompatibilni priključci:

Konusni prihvat	• Priključci s konusnim prihvatom imaju konusni sustav zaključavanja s navojem UNF 4-48. • Glave zrcala Zirc s konusnim prihvatom kompatibilne su sa svim ručkama s konusnim prihvatom i ženskim navojem. • Ručke Zirc s konusnim prihvatom kompatibilne su sa svim nastavcima instrumenata s konusnim prihvatom i muškim navojem.
Ravni nastavak	• Priključci s ravnim nastavkom imaju ravni navoj M2,5 × 0,45. • Glave zrcala Zirc s ravnim nastavkom kompatibilne su sa svim ručkama s ravnim nastavkom i ženskim navojem. • Ručke Zirc s ravnim nastavkom kompatibilne su sa svim nastavcima instrumenata s ravnim nastavkom i muškim navojem.

Priključci s konusnim prihvatom nisu kompatibilni s priključcima s ravnim nastavkom i obrnuto.

Upute za sastavljanje, uporabu i održavanje

1. Odaberite odgovarajuće jednodijelno zrcalo za usta Crystal HD®, glavu zrcala za usta i/ili ručku prema podacima o veličini i kompatibilnosti navedenima u ovom dokumentu.
2. Prije svake uporabe pregledajte jednodijelna zrcala za usta Crystal HD®, glave zrcala za usta i ručke kako biste provjerili postoje li oštećenja ili nedostaci.
3. Za sastavljanje umetnite navoj glave zrcala (ili drugog kompatibilnog nastavka) u konusni otvor ručke. Geometrija priključaka omogućuje pravilno poravnanje ručke i glave. Zategnite okretanjem. Nemojte prekomjerno zategnuti.
4. Ako je spoj labav ili nestabilan, navoj je možda istrošen ili oštećen. Takav proizvod odbacite i zamijenite novim.
5. Jednodijelna zrcala za usta Crystal HD®, glave zrcala za usta i ručke mogu se ponovno upotrebljavati ako su pravilno očišćeni i sterilizirani. Nakon svake uporabe očistite i sterilizirajte jednodijelna zrcala za usta Crystal HD®, glave zrcala za usta i ručke u skladu s postupcima navedenima u ovom dokumentu. Vijek trajanja proizvoda Crystal HD® ovisi o učestalosti uporabe, načinu rukovanja te pridržavanju propisanih postupaka ponovne obrade.
6. Rabljene proizvode Crystal HD® zbrinite kao opći otpad u skladu s lokalnim propisima. Ako se nakon kliničke uporabe posumnja na kontaminaciju, materijale zbrinite u skladu s važećim propisima o postupanju s biološki opasnim ili infektivnim otpadom.

Upute za čišćenje, pakiranje i sterilizaciju

Ograničenje ponovne obrade: Česta ponovna obrada ima zanemariv učinak na proizvode Zirc. Kraj uporabnog vijeka proizvoda u pravilu određuje vidljivo trošenje ili oštećenje. Prekinite uporabu proizvoda ako pokazuje vidljive znakove oštećenja.

Čišćenje: Jednodijelna zrcala za usta Crystal HD®, glave zrcala za usta i ručke kompatibilni su s ultrazvučnim uređajima za čišćenje, uređajima za pranje instrumenata i uređajima za toplinsku dezinfekciju. Pri čišćenju slijedite upute proizvođača uređaja te upotrebljavajte isključivo deterdžent neutralne pH-vrijednosti. Proizvode temeljito isperite demineraliziranom vodom kako biste uklonili ostatke deterdženta.

Sušenje: Prije sterilizacije zrcala temeljito osušite. *VAŽNO:* Ako zrcala nisu potpuno suha, na staklenoj površini mogu nastati trajni tragovi ili može doći do korozije.

Pakiranje: Proizvod zapakirajte u samozatvarajuću vrećicu ili omot koji su zakonito stavljeni na tržište.

136°C **Sterilizacija:** Sljedeći parametri ponovne obrade potvrđeni su kao sigurni za ponovnu obradu jednodijelnih zrcala za usta Crystal HD®, glava zrcala za usta i ručki kada se upotrebljavaju sa samozatvarajućim sterilizacijskim vrećicama koje su zakonito stavljene na tržište kao sterilni barijerni sustav:

- Dinamičko uklanjanje zraka (predvakuum); izlaganje 4 minute pri 132 °C (270 °F); vrijeme sušenja 30 minuta
- Dinamičko uklanjanje zraka (predvakuum); izlaganje 3 minute pri 134 °C (273 °F); vrijeme sušenja 30 minuta
- Gravitacijski ciklus; izlaganje 30 minuta pri 121 °C (250 °F); vrijeme sušenja 30 minuta

NON STERILE

Jednodijelna zrcala za usta Crystal HD®, glave zrcala za usta i ručke isporučuju se nesterilni. Za pravilan rad sterilizatora slijedite upute proizvođača. Nemojte zagrijavati iznad 136 ºC (277 ºF). Nemojte sterilizirati suhom toplinom.

Crystal HD® Mouth Mirror szájtükörfejek, nyelek és egyrészes tükrök

Termékinformációs lap

MD CE

REF Crystal HD® | egyrészes szájtükrök

50Z353-JWL	Gyanta | #4 vékony markolat | vegyes ékszerszínek | 12 darab	A vegyes ékszerszínek a következők: Szilvakék, kékeszöld, éjkék, szürke, piros, rézszínű
50Z353-NEON	Gyanta | #4 vékony markolat | vegyes élénk színek | 12 darab	A vegyes élénk színek a következők: neonkék, neonsárga, neonzöld, neonnarancsszínű, neonlila, neonrózsaszín
50Z354-JWL	Gyanta | #5 vékony markolat | vegyes ékszerszínek | 12 darab	A vegyes ékszerszínek a következők: Szilvakék, kékeszöld, éjkék, szürke, piros, rézszínű
50Z354-NEON	Gyanta | #5 vékony markolat | vegyes élénk színek | 12 darab	A vegyes élénk színek a következők: neonkék, neonsárga, neonzöld, neonnarancsszínű, neonlila, neonrózsaszín
50Z361	Gyanta | #4 puha markolat | fekete/szürke | 4 darab	-
50Z362	Gyanta | #5 puha markolat | fekete/szürke | 4 darab	-
50Z362# # - érvényes színkód	Gyanta | #4 puha markolat | 4 darab	(R) Neonlila, (S) Neonrózsaszín
50Z363	Gyanta | #4 puha markolat | fekete/szürke | 12 darab	-
50Z363-JWL	Gyanta | #4 puha markolat | vegyes ékszerszínek | 12 darab	A vegyes ékszerszínek a következők: Szilvakék, kékeszöld, éjkék, szürke, piros, rézszínű
50Z363-NEON	Gyanta | #4 puha markolat | vegyes élénk színek | 12 darab	A vegyes élénk színek a következők: neonkék, neonsárga, neonzöld, neonnarancsszínű, neonlila, neonrózsaszín
50Z364	Gyanta | #5 puha markolat | fekete/szürke | 2 darab	-
50Z364-JWL	Gyanta | #5 puha markolat | vegyes ékszerszínek | 12 darab	A vegyes ékszerszínek a következők: Szilvakék, kékeszöld, éjkék, szürke, piros, rézszínű
50Z364-NEON	Gyanta | #5 puha markolat | vegyes élénk színek | 12 darab	A vegyes élénk színek a következők: neonkék, neonsárga, neonzöld, neonnarancsszínű, neonlila, neonrózsaszín
50Z364SMPL	Gyanta | #5 puha markolat | 1 darabos mintacsomag	-
50Z365	Gyanta | #5 puha markolat | 1 darab	(N) neonkék
50Z383-NEON	Gyanta | #4 puha markolatú kétoldalas | vegyes élénk színek | 4 darab	A vegyes élénk színek a következők: Neonkék, neonsárga, neonlila, neonrózsaszín
50Z384	Gyanta | #4 puha markolatú kétoldalas | fekete/szürke | 12 darab	-
50Z384# # - érvényes színkód	Gyanta | #4 puha markolatú kétoldalas | 12 darab	(N) neonkék, (O) neonsárga, (P) neonzöld, (Q) neonnarancsszínű, (R) neonlila, (S) neonrózsaszín
50Z384-NEON	Gyanta | #4 puha markolatú kétoldalas | vegyes élénk színek | 12 darab	A vegyes élénk színek a következők: neonkék, neonsárga, neonzöld, neonnarancsszínű, neonlila, neonrózsaszín
50Z384SMPL	Gyanta | #4 puha markolatú kétoldalas | 1 darabos mintacsomag	-
50Z385	Gyanta | #4 puha markolatú kétoldalas | 1 darab	(S) neonrózsaszín

REF Crystal HD® | Mouth Mirror rácsavarozható fejek

50R378	Rozsdamentes acél | #0 kúpos csatlakozás | 1 darab	-
50R379	Rozsdamentes acél | #3 kúpos csatlakozás | 12 darab	-
50R380	Rozsdamentes acél | #4 kúpos csatlakozás | 12 darab	-
50R381	Rozsdamentes acél | #5 kúpos csatlakozás | 12 darab	-
50Z371# # - érvényes színkód	Gyanta | #4 kúpos csatlakozás | 12 darab	(A) Fehér, (B) Kék, (D) Zöld, (E) Szilvakék, (G) Bézs, (I) Szürke, (J) Kékeszöld, (K) Fekete, (M) Piros, (N) Neonkék, (O) Neonsárga, (P) Neonzöld, (Q) Neonnarancsszínű, (R) Neonlila, (S) Neonrózsaszín, (T) Éjkék, (U) Rézszínű
50Z371-JWL	Gyanta | #4 kúpos csatlakozás | vegyes ékszerszínek | 12 darab	A vegyes ékszerszínek a következők: Szilvakék, kékeszöld, éjkék, szürke, piros, rézszínű
50Z371-NEON	Gyanta | #4 kúpos csatlakozás | vegyes élénk színek | 12 darab	A vegyes élénk színek a következők: neonkék, neonsárga, neonzöld, neonnarancsszínű, neonlila, neonrózsaszín
50Z371-PSTL	Gyanta | #4 kúpos csatlakozás | vegyes klasszikus színek | 12 darab	A vegyes klasszikus színek a következők: Fehér, kék, zöld, bézs, szürke, fekete
50Z372# # - érvényes színkód	Gyanta | #5 kúpos csatlakozás | 12 darab	(A) Fehér, (B) Kék, (D) Zöld, (E) Szilvakék, (G) Bézs, (I) Szürke, (J) Kékeszöld, (K) Fekete, (M) Piros, (N) Neonkék, (O) Neonsárga, (P) Neonzöld, (Q) Neonnarancsszínű, (R) Neonlila, (S) Neonrózsaszín, (T) Éjkék, (U) Rézszínű
50Z372-JWL	Gyanta | #5 kúpos csatlakozás | vegyes ékszerszínek | 12 darab	A vegyes ékszerszínek a következők: Szilvakék, kékeszöld, éjkék, szürke, piros, rézszínű
50Z372-NEON	Gyanta | #5 kúpos csatlakozás | vegyes élénk színek | 12 darab	A vegyes élénk színek a következők: neonkék, neonsárga, neonzöld, neonnarancsszínű, neonlila, neonrózsaszín
50Z372-PSTL	Gyanta | #5 kúpos csatlakozás | vegyes klasszikus színek | 12 darab	A vegyes klasszikus színek a következők: Fehér, kék, zöld, bézs, szürke, fekete
50Z374	Gyanta | #4 kúpos csatlakozás, kétoldalas | szürke | 4 darab	-
50Z374-NEON	Gyanta | #4 kúpos csatlakozás, kétoldalas | vegyes élénk színek | 4 darab	A vegyes élénk színek a következők: Neonkék, neonsárga, neonlila, neonrózsaszín
50R388	Rozsdamentes acél | #0 egyszerű száras csatlakozás | 1 darab	-
50R389	Rozsdamentes acél | #3 egyszerű száras csatlakozás | 12 darab	-
50R390	Rozsdamentes acél | #4 egyszerű száras csatlakozás | 12 darab	-
50R391	Rozsdamentes acél | #5 egyszerű száras csatlakozás | 12 darab	-
50Z392# # - érvényes színkód	Gyanta | #4 egyszerű száras csatlakozás | 12 darab	(A) Fehér, (B) Kék, (D) Zöld, (E) Szilvakék, (G) Bézs, (I) Szürke, (J) Kékeszöld, (K) Fekete, (M) Piros, (N) Neonkék, (O) Neonsárga, (P) Neonzöld, (Q) Neonnarancsszínű, (R) Neonlila, (S) Neonrózsaszín, (T) Éjkék, (U) Rézszínű
50Z392-JWL	Gyanta | #4 egyszerű száras csatlakozás | vegyes ékszerszínek | 12 darab	A vegyes ékszerszínek a következők: Szilvakék, kékeszöld, éjkék, szürke, piros, rézszínű
50Z392-NEON	Gyanta | #4 egyszerű száras csatlakozás | vegyes élénk színek | 12 darab	A vegyes élénk színek a következők: neonkék, neonsárga, neonzöld, neonnarancsszínű, neonlila, neonrózsaszín
50Z392-PSTL	Gyanta | #4 egyszerű száras csatlakozás | vegyes klasszikus színek | 12 darab	A vegyes klasszikus színek a következők: Fehér, kék, zöld, bézs, szürke, fekete
50Z393# # - érvényes színkód	Gyanta | #5 egyszerű száras csatlakozás | 12 darab	(A) Fehér, (B) Kék, (D) Zöld, (E) Szilvakék, (G) Bézs, (I) Szürke, (J) Kékeszöld, (K) Fekete, (M) Piros, (N) Neonkék, (O) Neonsárga, (P) Neonzöld, (Q) Neonnarancsszínű, (R) Neonlila, (S) Neonrózsaszín, (T) Éjkék, (U) Rézszínű
50Z393-JWL	Gyanta | #5 egyszerű száras csatlakozás | vegyes ékszerszínek | 12 darab	A vegyes ékszerszínek a következők: Szilvakék, kékeszöld, éjkék, szürke, piros, rézszínű
50Z393-NEON	Gyanta | #5 egyszerű száras csatlakozás | vegyes élénk színek | 12 darab	A vegyes élénk színek a következők: neonkék, neonsárga, neonzöld, neonnarancsszínű, neonlila, neonrózsaszín
50Z393-PSTL	Gyanta | #5 egyszerű száras csatlakozás | vegyes klasszikus színek | 12 darab	A vegyes klasszikus színek a következők: Fehér, kék, zöld, bézs, szürke, fekete
50Z394	Gyanta | #4 egyszerű száras kétoldalas | szürke | 4 darab	-
50Z394-NEON	Gyanta | #4 egyszerű száras kétoldalas | vegyes élénk színek | 4 darab	A vegyes élénk színek a következők: Neonkék, neonsárga, neonlila, neonrózsaszín

REF Tükörnyelek

50Z340# # - érvényes színkód	Puha markolat - Tükörnyél | kúpos csatlakozás | 1 darab	(A) Fehér, (B) Kék, (D) Zöld, (E) Szilvakék, (G) Bézs, (I) Szürke, (J) Kékeszöld, (K) Fekete, (M) Piros, (N) Neonkék, (O) Neonsárga, (P) Neonzöld, (Q) Neonnarancsszínű, (R) Neonlila, (S) Neonrózsaszín, (T) Éjkék, (U) Rézszínű
50Z342# # - érvényes színkód	Ergonomikus markolat - Tükörfogantyú | kúpos csatlakozás | 1 darab	(B) Kék, (D) Zöld, (E) Szilvakék, (G) Bézs, (I) Szürke, (J) Kékeszöld, (K) Fekete, (M) Piros, (N) Neonkék, (O) Neonsárga, (P) Neonzöld, (Q) Neonnarancsszínű, (R) Neonlila, (S) Neonrózsaszín, (T) Éjkék, (U) Rézszínű
50Z347# # - érvényes színkód	Ergonomikus markolat - Tükörnyél | Egyszerű száras csatlakozás | 1 darab	(B) Kék, (D) Zöld, (E) Szilvakék, (G) Bézs, (I) Szürke, (J) Kékeszöld, (K) Fekete, (M) Piros, (N) Neonkék, (O) Neonsárga, (P) Neonzöld, (Q) Neonnarancsszínű, (R) Neonlila, (S) Neonrózsaszín, (T) Éjkék, (U) Rézszínű

Mouth Mirror tükörfejek, egyrészesek, nyelek | egyszerű szár

Termékinformációs lap *folytatás*

Termékleírás

A Zirc Crystal HD® Mouth Mirror termékek tükrös fogászati eszközök, amelyek a fény visszaverésére, közvetett látás biztosítására és a lágy szövetek visszahúzására szolgálnak. Ezek a termékek számos összeállításban kaphatók, de mindegyik modell Crystal HD® bevonatú tükörlencsével rendelkezik.

Zirc Crystal HD® egyrészes szájtükrök

Gyanta nyél
- Különböző ergonomikus kialakításokban és textúrákban kapható
- Kompatibilis a Zirc Color Method tárolási és munkafolyamat hatékonysági rendszerével

Lencsék
- Különböző lencseméretekben kapható
- Egy- és kétoldalas lencsekonfigurációban kapható

Zirc Crystal HD® szájtükör fejek

Elérhető anyagok
- Rozsdamentes acél
- Gyanta - kompatibilis a Zirc Color Method tárolási és munkafolyamat-hatékonysági rendszerével

Elérhető csatlakozások
- Külső menetes kúpos (C.S.) csatlakozás kompatibilis bármilyen belső menetes kúpos nyéllel
- Külső menetes egyszerű száras (S.S.) csatlakozás - kompatibilis bármilyen belső menetes egyszerű száras nyéllel

Lencsék
- Különböző lencseméretekben kapható
- Egy- és kétoldalas lencsekonfigurációban kapható

Zirc műszernyelek

Gyanta nyél
- Különböző ergonomikus kialakításokban és textúrákban kapható
- Kompatibilis a Zirc Color Method tárolási és munkafolyamat-hatékonysági rendszerével

Elérhető csatlakozások
- Belső menetes kúpos (C.S.) csatlakozás - kompatibilis bármilyen külső menetes kúpos tükörfejjel vagy más tartozékkal
- Belső menetes egyszerű száras (S.S.) csatlakozás - kompatibilis bármilyen külső menetes egyszerű száras tükörfejjel vagy más tartozékkal

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetés: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ezt az eszközt csak orvosok által vagy orvosi rendelvényre lehet értékesíteni.

Használat előtt száraz helyen tárolandó.

Használat előtt fénytől védve tárolandó.

Ne használja a Crystal HD® Mouth Mirrors termékeket, ha a csomagolás sérült, vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

- A túlhúzás károsíthatja a meneteket.
- A kúpos csatlakozók nem kompatibilisek az egyszerű száras csatlakozókkal, és fordítva. Ha ezeket az inkompatibilis eszközöket csatlakoztatni próbálja egymással, az károsíthatja a terméket.
- Ne használja tovább a Crystal HD® szájtükröket, ha azok kellemetlenséget okoznak a páciensnek.

Lehetséges kockázatok és mellékhatások

- Fertőzés
- Fájdalom vagy kellemetlen érzés
- Enyhe sérülés

Bármely a Crystal HD® Mouth Mirrors termékkel kapcsolatos súlyos esemény esetén kérjük, azonnal jelentse az eseményt a helyi illetékes hatóságnak és a Zirc Dental Products vállalatnak a **+1-763-682-6636** telefonszámon vagy a **www.zirc.com** weboldalon.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Egyesült Államok (US)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Németország (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Svájc (CH)
+41 41 480 40 00

Rendeltetésszerű használat

A Zirc Crystal HD® szájtükrök a fény szájba való tükrözésére szolgálnak, közvetett rálátást biztosítva a szájüregre a fogászati beavatkozások során végzett diagnózis és vizsgálatok, valamint az ajkak, az arc és a nyelv visszahúzása során.

Használati specifikáció

Célzott betegpopuláció: Általános. Nincsenek ismert ellenjavallt betegcsoportok.

Az a testrész, amellyel az eszköz kölcsönhatásba lép: Szájüreg.

Célzott felhasználói profil: Azon fogászati szakemberek, beleértve a fogorvosokat, fogászati asszisztenseket, fogászati terapeutákat és dentálhigiénikusokat, akik hozzáférnek a legmodernebb fogászati módszerekhez.

Rendeltetésszerű használati környezet: Korszerű fogászati környezet. Nincsenek ismert korlátozások a felhasználási környezetre vonatkozóan.

Működési elv: A Crystal HD® szájtükrök a fény visszaverésével működnek, így közvetett rálátást biztosítanak a szájüregre.

Tükörspecifikációk: A Crystal HD® szájtükörfejek számos szabványos méretben kaphatók.

- **#0 - 14 mm átmérőjű**
- **#3 - 20 mm átmérőjű**
- **#4 - 22 mm átmérőjű**
- **#5 - 24 mm átmérőjű**

Kompatibilis csatlakozások:

Kúpos	• A kúpos csatlakozók elvékonyodó, kúpos csatlakozással és UNF 4-48-as menettel rendelkeznek. • A Zirc kúpos tükörfejek kompatibilisek minden belső menetes kúpos csatlakozású nyéllel. • A Zirc kúpos nyelek kompatibilisek minden külső menetes kúpos műszertartozékkal.
Egyszerű szár	• Az egyszerű száras csatlakozók egyenes menetes kialakításúak M2,5 x 0,45-ös menettel. • A Zirc egyszerű száras tükörfejek kompatibilisek minden belső menetes egyszerű száras nyéllel. • A Zirc egyszerű száras nyelek kompatibilisek minden külső menetes egyszerű száras műszertartozékkal.

A kúpos foglalatú csatlakozók nem kompatibilisek az egyszerű szárú csatlakozókkal, és fordítva.

Összeszerelési, használati és karbantartási utasítások

1. Válassza ki a megfelelő Crystal HD® egyrészes szájtükröket, szájtükörfejeket és/vagy nyeleket a jelen dokumentumban ismertetett méretezési és kompatibilitási információk alapján.
2. Minden használat előtt ellenőrizze a Crystal HD® egyrészes szájtükröket, szájtükör-fejeket és nyeleket, hogy nem észlel-e hibát.
3. Az összeszereléshez helyezze a tükörfej (vagy más kompatibilis tartozék) menetét a nyél elkeskenyedő nyílásába. A csatlakozók geometriája megfelelően illeszti össze a nyelet és a fejet. Csavarja el a rögzítéshez. Ne húzza túl szorosra.
4. Ha a csatlakozás laza vagy instabil, a menetek kopottak vagy más módon sérültek lehetnek. Selejtezze ki és használjon egy másikat.
5. A Crystal HD® egyrészes szájtükrök, szájtükör-fejek és/vagy nyelek megfelelően megtisztítva és sterilizálva újra felhasználhatók. A Crystal HD® egyrészes szájtükröket, szájtükörfejeket és/vagy nyeleket minden használat után tisztítsa meg és sterilizálja a jelen dokumentumban ismertetett módszerek szerint. A Crystal HD® Mouth Mirror termékek élettartama a használat gyakoriságától, a felhasználó gondosságától és a megfelelő újrafelhasználási módszerek betartásától függ.
6. A Crystal HD® Mouth Mirror termékeket a helyi előírásoknak megfelelően vegyes hulladékként ártalmatlanítsa. Ha klinikai felhasználás után szennyeződés gyanúja merül fel, az anyagokat a vonatkozó biológiai veszélyek vagy fertőzések ellenőrzésére vonatkozó eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tisztítási, csomagolási és sterilizálási utasítások

Az újrafelhasználás korlátozása: A gyakori újrafelhasználásnak marginális következményei vannak a Zirc termékekre nézve. Azt, hogy a termék meddig őrzi meg a minőségét, a látható állapotromlás alapján lehet meghatározni. Hagyja abba a termék használatát, ha látható állapotromlást érzékel rajta.

Tisztítás: A Crystal HD® egyrészes szájtükrök, szájtükörfejek és nyelek kompatibilisek ultrahangos, műszermosó és termikus fertőtlenítő berendezésekkel. Kövesse a berendezés gyártójának utasításait a megfelelő tisztításhoz, és csak semleges pH-jú tisztítószert használjon. Alaposan öblítse le a termékeket desztillált vízzel a tisztítószer vagy más maradványok eltávolításához.

Szárítás: A tükröket sterilizálás előtt alaposan szárítsa meg. *FONTOS:* Ha a tükrök nem száradnak meg alaposan, az az üvegfelületbe beégő foltokhoz vagy korrózióhoz vezethet.

Csomagolás: A terméket legálisan forgalmazott, önzáró tasakba vagy csomagolóanyagba csomagolja.

Sterilizáció: A következő újrafelhasználási paraméterek bizonyítottan biztonságosak a Crystal HD® egyrészes szájtükrök, szájtükörfejek és nyelek újrafelhasználásánál, ha azokat legálisan forgalmazott, önzáró tasakokkal, mint steril védőrendszerrel használják:

- Dinamikus légtelenítő (elővákuum) kondicionálás; 4 perces, 132 ºC-os (270 ºF) hőmérsékleten történő kezelés; 30 perces száradási idő
- Dinamikus légtelenítő (elővákuum) kondicionálás; 3 perces, 134 ºC-os (273 ºF) hőmérsékleten történő kezelés; 30 perces száradási idő
- Gravitációs légtelenítés; 30 perces, 121 ºC-os (250 ºF) hőmérsékleten történő kezelés, 30 perces száradási idő

A Crystal HD® egyrészes szájtükrök, szájtükörfejek és nyelek nem steril állapotban kerülnek forgalomba. A sterilizáló megfelelő működtetéséhez kövesse a sterilizáló gyártójának utasításait. Ne melegítse a termékeket 136 ºC (277 ºF) fölé. Ne alkalmazzon hőlégsterilizálást.

Testine, manici e specchi monoblocco orali Crystal HD®

Scheda informativa sul prodotto

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | Specchietti orali monoblocco

50Z353-JWL	Resina | Impugnatura sottile #4 | Colori gioiello assortiti | Quantità 12	I colori gioiello assortiti includono: prugna, verde acqua, blu mezzanotte, grigio, rosso, rame
50Z353-NEON	Resina | Impugnatura sottile #4 | Colori vivaci assortiti | Quantità 12	I colori vivaci assortiti includono: blu neon, giallo neon, verde neon, arancione neon, viola neon, rosa neon
50Z354-JWL	Resina | Impugnatura sottile #5 | Colori gioiello assortiti | Quantità 12	I colori gioiello assortiti includono: prugna, verde acqua, blu mezzanotte, grigio, rosso, rame
50Z354-NEON	Resina | Impugnatura sottile #5 | Colori vivaci assortiti | Quantità 12	I colori vivaci assortiti includono: blu neon, giallo neon, verde neon, arancione neon, viola neon, rosa neon
50Z361	Resina | Impugnatura morbida #4 | Nero/Grigio | Quantità 4	-
50Z362	Resina | Impugnatura morbida #5 | Nero/Grigio | Quantità 4	-
50Z362# # - codice colore valido	Resina | Impugnatura morbida #4 | Quantità 4	(R) Viola neon, (S) Rosa neon
50Z363	Resina | Impugnatura morbida #4 | Nero/Grigio | Quantità 12	-
50Z363-JWL	Resina|Impugnatura morbida #4 | Colori gioiello assortiti | Quantità 12	I colori gioiello assortiti includono: prugna, verde acqua, blu mezzanotte, grigio, rosso, rame
50Z363-NEON	Resina | Impugnatura morbida #4 | Colori vivaci assortiti | Quantità 12	I colori vivaci assortiti includono: blu neon, giallo neon, verde neon, arancione neon, viola neon, rosa neon
50Z364	Resina | Impugnatura morbida #5 | Nero/Grigio | Quantità 2	-
50Z364-JWL	Resina | Impugnatura morbida #5 | Colori gioiello assortiti | Quantità 12	I colori gioiello assortiti includono: prugna, verde acqua, blu mezzanotte, grigio, rosso, rame
50Z364-NEON	Resina | Impugnatura morbida #5 | Colori vivaci assortiti | Quantità 12	I colori vivaci assortiti includono: blu neon, giallo neon, verde neon, arancione neon, viola neon, rosa neon
50Z364SMPL	Resina | Impugnatura morbida #5 | Confezione campione da 1	-
50Z365	Resina | Impugnatura morbida #5 | Quantità 1	(N) blu neon
50Z383-NEON	Resina | Impugnatura morbida bifacciale #4 | Colori vivaci assortiti | Quantità 4	I colori vivaci assortiti includono: blu neon, giallo neon, viola neon, rosa neon
50Z384	Resina | Impugnatura morbida bifacciale #4 | Nero/Grigio | Quantità 12	-
50Z384# # - codice colore valido	Resina | Impugnatura morbida bifacciale #4 | Quantità 12	(N) blu neon, (O) giallo neon, (P) verde neon, (Q) arancione neon, (R) viola neon, (S) rosa neon
50Z384-NEON	Resina | Impugnatura morbida bifacciale #4 | Colori vivaci assortiti | Quantità 12	I colori vivaci assortiti includono: blu neon, giallo neon, verde neon, arancione neon, viola neon, rosa neon
50Z384SMPL	Resina | Impugnatura morbida bifacciale #4 | Confezione campione da 1	-
50Z385	Resina | Impugnatura morbida bifacciale #4 | Quantità 1	(S) rosa neon

REF Crystal HD® | Testine a vite per specchietto orale

50R378	Acciaio inossidabile |Attacco conico #0 | Quantità 1	-
50R379	Acciaio inossidabile | Attacco conico # 3 | Quantità 12	-
50R380	Acciaio inossidabile | Attacco conico # 4 | Quantità 12	-
50R381	Acciaio inossidabile | Attacco conico # 5 | Quantità 12	-
50Z371# # - codice colore valido	Resina | Attacco conico #4 | Quantità 12	(A) bianco, (B) blu, (D) verde, (E) prugna, (G) beige, (I) grigio, (J) verde acqua, (K) nero, (M) rosso, (N) blu neon, (O) giallo neon, (P) verde neon, (Q) arancione neon, (R) viola neon, (S) rosa neon, (T) blu mezzanotte, (U) rame
50Z371-JWL	Resina | Attacco conico #4 | Colori gioiello assortiti | Quantità 12	I colori gioiello assortiti includono: prugna, verde acqua, blu mezzanotte, grigio, rosso, rame
50Z371-NEON	Resina | Attacco conico #4 | Colori vivaci assortiti | Quantità 12	I colori vivaci assortiti includono: blu neon, giallo neon, verde neon, arancione neon, viola neon, rosa neon
50Z371-PSTL	Resina | Attacco conico #4 | Colori classici assortiti | Quantità 12	I colori classici assortiti includono: bianco, blu, verde, beige, grigio, nero
50Z372# # - codice colore valido	Resina | Attacco conico #5 | Quantità 12	(A) bianco, (B) blu, (D) verde, (E) prugna, (G) beige, (I) grigio, (J) verde acqua, (K) nero, (M) rosso, (N) blu neon, (O) giallo neon, (P) verde neon, (Q) arancione neon, (R) viola neon, (S) rosa neon, (T) blu mezzanotte, (U) rame
50Z372-JWL	Resina | Attacco conico #5 | Colori gioiello assortiti | Quantità 12	I colori gioiello assortiti includono: prugna, verde acqua, blu mezzanotte, grigio, rosso, rame
50Z372-NEON	Resina | Attacco conico #5 | Colori vivaci assortiti | Quantità 12	I colori vivaci assortiti includono: blu neon, giallo neon, verde neon, arancione neon, viola neon, rosa neon
50Z372-PSTL	Resina | Attacco conico #5 | Colori classici assortiti | Quantità 12	I colori classici assortiti includono: bianco, blu, verde, beige, grigio, nero
50Z374	Resina | Attacco conico bifacciale #4 | Grigio | Quantità 4	-
50Z374-NEON	Resina | Attacco conico bifacciale #4 | Colori vivaci assortiti | Quantità 4	I colori vivaci assortiti includono: blu neon, giallo neon, viola neon, rosa neon
50R388	Acciaio inossidabile | Stelo semplice #0 | Quantità 1	-
50R389	Acciaio inossidabile | Stelo semplice #3 | Quantità 12	-
50R390	Acciaio inossidabile | Stelo semplice #4 | Quantità 12	-
50R391	Acciaio inossidabile | Stelo semplice #5 | Quantità 12	-
50Z392# # - codice colore valido	Resina | Stelo semplice #4 | Quantità 12	(A) bianco, (B) blu, (D) verde, (E) prugna, (G) beige, (I) grigio, (J) verde acqua, (K) nero, (M) rosso, (N) blu neon, (O) giallo neon, (P) verde neon, (Q) arancione neon, (R) viola neon, (S) rosa neon, (T) blu mezzanotte, (U) rame
50Z392-JWL	Resina | Stelo semplice #4 | Colori gioiello assortiti | Quantità 12	I colori gioiello assortiti includono: prugna, verde acqua, blu mezzanotte, grigio, rosso, rame
50Z392-NEON	Resina | Stelo semplice #4 | Colori vivaci assortiti | Quantità 12	I colori vivaci assortiti includono: blu neon, giallo neon, verde neon, arancione neon, viola neon, rosa neon
50Z392-PSTL	Resina | Stelo semplice #4 | Colori classici assortiti | Quantità 12	I colori classici assortiti includono: bianco, blu, verde, beige, grigio, nero
50Z393# # - codice colore valido	Resina | Stelo semplice #5 | Quantità 12	(A) bianco, (B) blu, (D) verde, (E) prugna, (G) beige, (I) grigio, (J) verde acqua, (K) nero, (M) rosso, (N) blu neon, (O) giallo neon, (P) verde neon, (Q) arancione neon, (R) viola neon, (S) rosa neon, (T) blu mezzanotte, (U) rame
50Z393-JWL	Resina | Stelo semplice #5 | Colori gioiello assortiti | Quantità 12	I colori gioiello assortiti includono: prugna, verde acqua, blu mezzanotte, grigio, rosso, rame
50Z393-NEON	Resina | Stelo semplice #5 | Colori vivaci assortiti | Quantità 12	I colori vivaci assortiti includono: blu neon, giallo neon, verde neon, arancione neon, viola neon, rosa neon
50Z393-PSTL	Resina | Stelo semplice #5 | Colori classici assortiti | Quantità 12	I colori classici assortiti includono: bianco, blu, verde, beige, grigio, nero
50Z394	Resina | Stelo semplice bifacciale #4 | Grigio | Quantità 4	-
50Z394-NEON	Resina | Stelo semplice bifacciale #4 | Colori vivaci assortiti | Quantità 4	I colori vivaci assortiti includono: blu neon, giallo neon, viola neon, rosa neon

REF Manici per specchietti

50Z340# # - codice colore valido	Impugnatura morbida - Maniglia per specchietto | Attacco conico | Quantità 1	(A) bianco, (B) blu, (D) verde, (E) prugna, (G) beige, (I) grigio, (J) verde acqua, (M) rosso, (N) blu neon, (O) giallo neon, (P) verde neon, (Q) arancione neon, (R) viola neon, (S) rosa neon, (T) blu mezzanotte, (U) rame
50Z342# # - codice colore valido	Impugnatura ergonomica - Maniglia per specchietto | Attacco conico | Quantità 1	(B) blu, (D) verde, (E) prugna, (G) beige, (I) grigio, (J) verde acqua, (K) nero, (M) rosso, (N) blu neon, (O) giallo neon, (P) verde neon, (Q) arancione neon, (R) viola neon, (S) rosa neon, (T) blu mezzanotte, (U) rame
50Z347# # - codice colore valido	Impugnatura ergonomica - Maniglia per specchietto | Stelo semplice | Quantità 1	(B) blu, (D) verde, (E) prugna, (G) beige, (I) grigio, (J) verde acqua, (K) nero, (M) rosso, (N) blu neon, (O) giallo neon, (P) verde neon, (Q) arancione neon, (R) viola neon, (S) rosa neon, (T) blu mezzanotte, (U) rame

Testine per specchietto orale, monoblocco, manici | Stelo semplice

Scheda informativa sul prodotto *continua*

Descrizione del prodotto

Gli specchietti orali Zirc Crystal HD® sono una linea di strumenti dentali a specchio utilizzati per riflettere la luce, fornire una visione indiretta e retrarre i tessuti molli. Questi prodotti sono disponibili in diverse configurazioni, ma ogni modello è dotato di una lente a specchio con rivestimento Crystal HD®.

Specchietti orali monoblocco Zirc Crystal HD®

Manico in resina
- Disponibile in una varietà di design ergonomici e materiali
- Compatibile con il sistema di stoccaggio e ottimizzazione del flusso di lavoro Color Method di Zirc

Lenti
- Disponibile in diverse dimensioni di lenti
- Disponibile in configurazioni con lente singola e doppia

Testine per specchietto orale Zirc Crystal HD®

Materiali disponibili
- Acciaio inossidabile
- Resina compatibile con il sistema di stoccaggio e ottimizzazione del flusso di lavoro Color Method di Zirc

Connessioni disponibili
- Attacco conico (C.S.) con filettatura maschio - compatibile con qualsiasi manico con attacco conico femmina
- Attacco Stelo semplice (S.S.) con filettatura maschio - compatibile con qualsiasi manico a stelo semplice con filettatura femmina

Lenti
- Disponibile in diverse dimensioni di lenti
- Disponibile in configurazioni con lente singola e doppia

Manici per strumenti Zirc

Manico in resina
- Disponibile in una varietà di design ergonomici e materiali
- Compatibile con il sistema di stoccaggio e ottimizzazione del flusso di lavoro Color Method di Zirc

Connessioni disponibili
- Attacco conico (C.S.) con filettatura femmina - compatibile con qualsiasi testa dello specchio o altro accessorio con attacco conico con filettatura maschio.
- Attacco a stelo semplice (S.S.) con filettatura femmina - compatibile con qualsiasi testa dello specchio o altro accessorio con stelo semplice con filettatura maschio

Avvertenze e precauzioni

℞ ONLY **Attenzione:** La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.

Tenere il prodotto asciutto prima dell'uso.

Tenere il prodotto lontano da fonti di luce prima dell'uso.

Non utilizzare se la confezione degli specchietti orali Crystal HD® è danneggiata o è stata aperta accidentalmente prima dell'uso.

- Un serraggio eccessivo può danneggiare le filettature.
- I connettori con attacco conico non sono compatibili con i connettori a stelo semplice e viceversa. Il tentativo di collegare questi sistemi incompatibili può danneggiare il prodotto.
- Gli utenti devono interrompere l'uso degli specchietti orali Crystal HD® se causano disagio al paziente.

Rischi potenziali e effetti collaterali

- Infezione
- Dolore o fastidio
- Lesione lieve

In caso di incidenti gravi relativi agli specchietti orali Crystal HD® segnalare immediatamente l'incidente all'autorità di regolamentazione locale e a Zirc Dental Products al numero **+1-763-682-6636** o all'indirizzo **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Stati Uniti (USA)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP
Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Germania (DE)
+49-2171-706670

CH REP
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zugo
Svizzera (CH)
+41 41 480 40 00

Uso previsto

Gli specchietti orali Zirc Crystal HD® sono progettati per riflettere la luce all'interno della bocca, fornendo una visione indiretta del cavo orale durante la diagnosi e gli esami durante le procedure odontoiatriche e la retrazione di labbra, guance e lingua.

Specifiche di utilizzo

Popolazione di pazienti prevista: Generale. Non sono noti gruppi di pazienti controindicati.

Parte del corpo interessata: Cavità orale.

Profilo utente previsto: Professionisti del settore odontoiatrico, inclusi dentisti, assistenti odontoiatrici, igienisti eterapisti dentali che hanno accesso alle più recenti tecnologie nel campo dell'odontoiatria.

Ambiente d'uso previsto: Ambiente odontoiatrico all'avanguardia. Nessuna restrizione nota sull'ambiente di utilizzo.

Principio operativo: Gli specchietti orali Crystal HD® funzionano riflettendo la luce, fornendo una visione indiretta della cavità orale.

Specifiche dello specchietto: Le testine per specchietto orale Crystal HD® sono disponibili in diverse misure standard.

- **#0 - Diametro 14 mm**
- **#3 - diametro 20 mm**
- **#4 - diametro 22 mm**
- **#5 - diametro 24 mm**

Connessioni compatibili:

Attacco conico	• I connettori con attacco conico presentano un sistema di bloccaggio a forma di cono rastremato con filettatura UNF 4-48. • Le testine per specchi con attacco conico in zirconio sono compatibili con tutte le impugnature con attacco conico dotate di filettatura femmina. • I manici conici in zirconio sono compatibili con tutti gli accessori per strumenti con attacco conico a filettatura maschio.
Stelo semplice	• I connettori a stelo semplice presentano un design a filettatura diritta con filettatura M2.5 x 0.45. • Le testine per specchietti Zirc a stelo semplice sono compatibili con tutte i manici a stelo semplice con filettatura femmina. • I manici a stelo semplice Zirc sono compatibili con tutti gli attacchi per strumenti a steo semplice con filettatura maschio.

I connettori con attacco conico non sono compatibili con i connettori a stelo semplice e viceversa.

Istruzioni per il montaggio, l'uso e la manutenzione

1. Selezionare gli specchietti orali monoblocco Crystal HD®, le testine per specchietti e/o i manici appropriati in base alle informazioni su dimensioni e compatibilità descritte in questo documento.
2. Prima di ogni utilizzo, ispezionare gli specchietti orali monoblocco Crystal HD®, le testine degli specchietti orali e i manici per verificare la presenza di difetti.
3. Per il montaggio, inserire la testa dello specchio (o altro accessorio compatibile) avvitandola nell'apertura conica del manico. La geometria dei connettori allineerà correttamente il manico e la testina. Ruotare per fissare. Non serrare eccessivamente.
4. Se la connessione risulta allentata o instabile, le filettature potrebbero essere usurate o danneggiate in altro modo. Scartare e sostituire.
5. Gli specchietti orali monoblocco Crystal HD®, le testine e/o i manici possono essere riutilizzati dopo un'adeguata pulizia e sterilizzazione. Pulire e sterilizzare gli specchietti orali monoblocco Crystal HD®, le testine e/o i manici dopo ogni utilizzo, seguendo le modalità descritte in questo documento. La durata di vita degli specchietti orali Crystal HD® dipende dalla frequenza di utilizzo, dalla cura da parte dell'utente e dal rispetto delle corrette procedure di riutilizzo.
6. Smaltire gli specchietti orali Crystal HD® come rifiuti generici secondo le normative locali. Se si sospetta una contaminazione dopo l'uso clinico, smaltire i materiali in conformità con le procedure applicabili di controllo dei rischi biologici o delle infezioni.

Istruzioni per la pulizia, l'imballaggio e la sterilizzazione

Restrizione di riutilizzo: Il riutilizzo frequente ha conseguenze marginali per i prodotti in Zirc. Normalmente, la fine della durata di un prodotto viene determinata dal degrado visivo. Interrompere l'uso se il prodotto presenta segni visibili di deterioramento.

Pulizia: Gli specchietti monoblocco Crystal HD®, le testine per specchietti e i manici sono compatibili con apparecchiature a ultrasuoni, lavastrumenti e disinfettatori termici. Seguire le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura per una pulizia corretta e usare solo un detergente a pH neutro. Risciacquare accuratamente i prodotti con acqua demineralizzata per rimuovere detersivo o residui.

Asciugatura: Asciugare accuratamente gli specchietti prima della sterilizzazione. *IMPORTANTE:* La mancata asciugatura completa degli specchietti può causare la formazione di segni di bruciatura sulla superficie del vetro o provocare corrosione.

Confezione: Confezionare il prodotto in una busta o in un involucro autosigillante legalmente commercializzato.

136 °C **Sterilizzazione:** I seguenti parametri di riutilizzo hanno dimostrato che è possibile riutilizzare in sicurezza gli specchietti orali monoblocco Crystal HD®, le testine per specchietti orali e i manici quando utilizzati con buste autosigillanti legalmente commercializzate come sistema di barriera sterile:

- Condizionamento con rimozione dinamica dell'aria (prevuoto); esposizione a 132 °C (270 °F) per 4 minuti; tempo di asciugatura di 30 minuti.
- Condizionamento con rimozione dinamica dell'aria (prevuoto); esposizione a 134 °C (273 °F) per 3 minuti; tempo di asciugatura di 30 minuti.
- Condizionamento per spostamento gravitazionale; esposizione di 30 minuti a 121 °C (250 °F), tempo di asciugatura di 30 minuti.

NON STERILE ***Gli specchietti orali monoblocco Crystal HD®, le testine per specchietti orali e i manici vengono forniti non sterili. Seguire le istruzioni del produttore dello sterilizzatore per un corretto funzionamento dello sterilizzatore. Non riscaldare oltre i 136 °C (277 °F). Non sterilizzare a secco.***

Crystal HD® 歯鏡のヘッド、ハンドル、および一体型歯鏡
製品仕様書

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | 一体型歯鏡

50Z353-JWL	レジン	#4 細型グリップ	アソートジュエルカラー	12個入り	アソートジュエルカラーには以下が含まれます：ブラム、ティール、ミッドナイト、グレー、レッド、コパー
50Z353-NEON	レジン	#4 細型グリップ	アソートビブラントカラー	12個入り	アソートビブラントカラーには以下が含まれます：ネオンブルー、ネオンイエロー、ネオングリーン、ネオンオレンジ、ネオンパープル、ネオンピンク
50Z354-JWL	レジン	#5 細型グリップ	アソートジュエルカラー	12個入り	アソートジュエルカラーには以下が含まれます：ブラム、ティール、ミッドナイト、グレー、レッド、コパー
50Z354-NEON	レジン	#5 細型グリップ	アソートビブラントカラー	12個入り	アソートビブラントカラーには以下が含まれます：ネオンブルー、ネオンイエロー、ネオングリーン、ネオンオレンジ、ネオンパープル、ネオンピンク
50Z361	レジン	#4 ソフトグリップ	ブラック/グレー	4個入り	-
50Z362	レジン	#5 ソフトグリップ	ブラック/グレー	4個入り	-
50Z362# # - 有効なカラーコード	レジン	#4 ソフトグリップ	4個入り		(R) ネオンパープル、(S) ネオンピンク
50Z363	レジン	#4 ソフトグリップ	ブラック/グレー	12個入り	-
50Z363-JWL	レジン	#4 ソフトグリップ	アソートジュエルカラー	12個入り	アソートジュエルカラーには以下が含まれます：ブラム、ティール、ミッドナイト、グレー、レッド、コパー
50Z363-NEON	レジン	#4 ソフトグリップ	アソートビブラントカラー	12個入り	アソートビブラントカラーには以下が含まれます：ネオンブルー、ネオンイエロー、ネオングリーン、ネオンオレンジ、ネオンパープル、ネオンピンク
50Z364	レジン	#5 ソフトグリップ	ブラック/グレー	2個入り	-
50Z364-JWL	レジン	#5 ソフトグリップ	アソートジュエルカラー	12個入り	アソートジュエルカラーには以下が含まれます：ブラム、ティール、ミッドナイト、グレー、レッド、コパー
50Z364-NEON	レジン	#5 ソフトグリップ	アソートビブラントカラー	12個入り	アソートビブラントカラーには以下が含まれます：ネオンブルー、ネオンイエロー、ネオングリーン、ネオンオレンジ、ネオンパープル、ネオンピンク
50Z364SMPL	レジン	#5 ソフトグリップ	1個入りサンプルパック		-
50Z365	レジン	#5 ソフトグリップ	1個入り		(N) ネオンブルー
50Z383-NEON	レジン	#4 ソフトグリップ両面タイプ	アソートビブラントカラー	4個入り	アソートビブラントカラーには以下が含まれます：ネオンブルー、ネオンイエロー、ネオンパープル、ネオンピンク
50Z384	レジン	#4 ソフトグリップ両面タイプ	ブラック/グレー	12個入り	-
50Z384# # - 有効なカラーコード	レジン	#4 ソフトグリップ両面タイプ	12個入り		(N) ネオンブルー、(O) ネオンイエロー、(P) ネオングリーン、(Q) ネオンオレンジ、(R) ネオンパープル、(S) ネオンピンク
50Z384-NEON	レジン	#4 ソフトグリップ両面タイプ	アソートビブラントカラー	12個入り	アソートビブラントカラーには以下が含まれます：ネオンブルー、ネオンイエロー、ネオングリーン、ネオンオレンジ、ネオンパープル、ネオンピンク
50Z384SMPL	レジン	#4 ソフトグリップ両面タイプ	1個入りサンプルパック		-
50Z385	レジン	#4 ソフトグリップ両面タイプ	1個入り		(S) ネオンピンク

REF Crystal HD® | 歯鏡用ネジ込み式ヘッド

50R378	ステンレススチール	#0 コーンソケット	1個入り	-
50R379	ステンレススチール	#3 コーンソケット	12個入り	-
50R380	ステンレススチール	#4 コーンソケット	12個入り	-
50R381	ステンレススチール	#5 コーンソケット	12個入り	-
50Z371# # - 有効なカラーコード	レジン	#4 コーンソケット	12個入り	(A) ホワイト、(B) ブルー、(D) グリーン、(E) ブラム、(G) ベージュ、(I) グレー、(J) ティール、(K) ブラック、(M) レッド、(N) ネオンブルー、(O) ネオンイエロー、 (P) ネオングリーン、(Q) ネオンオレンジ、(R) ネオンパープル、(S) ネオンピンク、(T) ミッドナイト、(U) コパー
50Z371-JWL	レジン	#4 コーンソケット	アソートジュエルカラー	12個入り	アソートジュエルカラーには以下が含まれます：ブラム、ティール、ミッドナイト、グレー、レッド、コパー
50Z371-NEON	レジン	#4 コーンソケット	アソートビブラントカラー	12個入り	アソートビブラントカラーには以下が含まれます：ネオンブルー、ネオンイエロー、ネオングリーン、ネオンオレンジ、ネオンパープル、ネオンピンク
50Z371-PSTL	レジン	#4 コーンソケット	アソートクラシックカラー	12個入り	アソートクラシックカラーには以下が含まれます：ホワイト、ブルー、グリーン、ベージュ、グレー、ブラック
50Z372# # - 有効なカラーコード	レジン	#5 コーンソケット	12個入り		(A) ホワイト、(B) ブルー、(D) グリーン、(E) ブラム、(G) ベージュ、(I) グレー、(J) ティール、(K) ブラック、(M) レッド、(N) ネオンブルー、(O) ネオンイエロー、 (P) ネオングリーン、(Q) ネオンオレンジ、(R) ネオンパープル、(S) ネオンピンク、(T) ミッドナイト、(U) コパー
50Z372-JWL	レジン	#5 コーンソケット	アソートジュエルカラー	12個入り	アソートジュエルカラーには以下が含まれます：ブラム、ティール、ミッドナイト、グレー、レッド、コパー
50Z372-NEON	レジン	#5 コーンソケット	アソートビブラントカラー	12個入り	アソートビブラントカラーには以下が含まれます：ネオンブルー、ネオンイエロー、ネオングリーン、ネオンオレンジ、ネオンパープル、ネオンピンク
50Z372-PSTL	レジン	#5 コーンソケット	アソートクラシックカラー	12個入り	アソートクラシックカラーには以下が含まれます：ホワイト、ブルー、グリーン、ベージュ、グレー、ブラック
50Z374	レジン	#4 コーンソケット両面タイプ	グレー	4個入り	-
50Z374-NEON	レジン	#4 コーンソケット両面タイプ	アソートビブラントカラー	4個入り	アソートビブラントカラーには以下が含まれます：ネオンブルー、ネオンイエロー、ネオンパープル、ネオンピンク
50R388	ステンレススチール	#0 シンプルステム	1個入り	-
50R389	ステンレススチール	#3 シンプルステム	12個入り	-
50R390	ステンレススチール	#4 シンプルステム	12個入り	-
50R391	ステンレススチール	#5 シンプルステム	12個入り	-
50Z392# # - 有効なカラーコード	レジン	#4 シンプルステム	12個入り	(A) ホワイト、(B) ブルー、(D) グリーン、(E) ブラム、(G) ベージュ、(I) グレー、(J) ティール、(K) ブラック、(M) レッド、(N) ネオンブルー、(O) ネオンイエロー、 (P) ネオングリーン、(Q) ネオンオレンジ、(R) ネオンパープル、(S) ネオンピンク、(T) ミッドナイト、(U) コパー
50Z392-JWL	レジン	#4 シンプルステム	アソートジュエルカラー	12個入り	アソートジュエルカラーには以下が含まれます：ブラム、ティール、ミッドナイト、グレー、レッド、コパー
50Z392-NEON	レジン	#4 シンプルステム	アソートビブラントカラー	12個入り	アソートビブラントカラーには以下が含まれます：ネオンブルー、ネオンイエロー、ネオングリーン、ネオンオレンジ、ネオンパープル、ネオンピンク
50Z392-PSTL	レジン	#4 シンプルステム	アソートクラシックカラー	12個入り	アソートクラシックカラーには以下が含まれます：ホワイト、ブルー、グリーン、ベージュ、グレー、ブラック
50Z393# # - 有効なカラーコード	レジン	#5 シンプルステム	12個入り		(A) ホワイト、(B) ブルー、(D) グリーン、(E) ブラム、(G) ベージュ、(I) グレー、(J) ティール、(K) ブラック、(M) レッド、(N) ネオンブルー、(O) ネオンイエロー、 (P) ネオングリーン、(Q) ネオンオレンジ、(R) ネオンパープル、(S) ネオンピンク、(T) ミッドナイト、(U) コパー
50Z393-JWL	レジン	#5 シンプルステム	アソートジュエルカラー	12個入り	アソートジュエルカラーには以下が含まれます：ブラム、ティール、ミッドナイト、グレー、レッド、コパー
50Z393-NEON	レジン	#5 シンプルステム	アソートビブラントカラー	12個入り	アソートビブラントカラーには以下が含まれます：ネオンブルー、ネオンイエロー、ネオングリーン、ネオンオレンジ、ネオンパープル、ネオンピンク
50Z393-PSTL	レジン	#5 シンプルステム	アソートクラシックカラー	12個入り	アソートクラシックカラーには以下が含まれます：ホワイト、ブルー、グリーン、ベージュ、グレー、ブラック
50Z394	レジン	#4 シンプルステム両面タイプ	グレー	4個入り	-
50Z394-NEON	レジン	#4 シンプルステム両面タイプ	アソートビブラントカラー	4個入り	アソートビブラントカラーには以下が含まれます：ネオンブルー、ネオンイエロー、ネオンパープル、ネオンピンク

REF ミラーハンドル

50Z340# # - 有効なカラーコード	ソフトグリップ - ミラーハンドル	コーンソケット	1個入り	(A) ホワイト、(B) ブルー、(D) グリーン、(E) ブラム、(G) ベージュ、(I) グレー、(J) ティール、(M) レッド、(N) ネオンブルー、(O) ネオンイエロー、(P) ネオングリーン、(Q) ネオンオレンジ、(R) ネオンパープル、(S) ネオンピンク、(T) ミッドナイト、(U) コパー
50Z342# # - 有効なカラーコード	エルゴグリップ - ミラーハンドル	コーンソケット	1個入り	(B) ブルー、(D) グリーン、(E) ブラム、(G) ベージュ、(I) グレー、(J) ティール、(K) ブラック、(M) レッド、(N) ネオンブルー、(O) ネオンイエロー、(P) ネオングリーン、(Q) ネオンオレンジ、(R) ネオンパープル、(S) ネオンピンク、(T) ミッドナイト、(U) コパー
50Z347# # - 有効なカラーコード	エルゴグリップ - ミラーハンドル	シンプルステム	1個入り	(B) ブルー、(D) グリーン、(E) ブラム、(G) ベージュ、(I) グレー、(J) ティール、(K) ブラック、(M) レッド、(N) ネオンブルー、(O) ネオンイエロー、(P) ネオングリーン、(Q) ネオンオレンジ、(R) ネオンパープル、(S) ネオンピンク、(T) ミッドナイト、(U) コパー

歯鏡ヘッド（一体型、ハンドル付き）| シンプルステム
製品仕様書 *（続き）*

製品説明

Zirc Crystal HD® 歯鏡製品は、光を反射し、間接視を可能にし、軟組織を牽引するために使用される鏡面仕上げの歯科用器具シリーズです。これらの製品にはさまざまな仕様がありますが、どのモデルもCrystal HD® コーティングを施したミラーレンズを採用しています。

Zirc Crystal HD® 一体型歯鏡

レジンハンドル
- 人間工学に基づいたさまざまなデザインや質感の製品を取り揃えています
- Zircのカラーメソッドストレージおよびワークフロー効率化システムに対応

レンズ
- さまざまなレンズのサイズをご用意しています
- 片面および両面レンズ仕様をご用意しています

Zirc Crystal HD® 歯鏡ヘッド

利用可能な素材
- ステンレススチール
- レジン - Zircのカラーメソッドストレージおよびワークフロー効率化システムに対応

利用可能な接続方式
- 雄ネジ式コーンソケット（C.S.）接続 - あらゆる雌ネジ式コーンソケットハンドルに対応
- 雄ネジ式シンプルステム（S.S.）接続 - あらゆる雌ネジ式シンプルステムハンドルに対応

レンズ
- さまざまなレンズのサイズをご用意しています
- 片面および両面レンズ仕様をご用意しています

Zirc器具ハンドル

レジンハンドル
- 人間工学に基づいたさまざまなデザインや質感の製品を取り揃えています
- Zircのカラーメソッドストレージおよびワークフロー効率化システムに対応

利用可能な接続方式
- 雌ネジ式コーンソケット（C.S.）接続 - 雄ネジ式のコーンソケットミラーヘッドやその他のアタッチメントと互換性があります
- 雌ネジ式シンプルステム（S.S.）接続 - 雄ネジ式のシンプルステムミラーヘッドやその他のアタッチメントと互換性があります

警告と注意事項

℞ ONLY **注意：** 米国連邦法により、本製品は医師による販売、または医師の指示に基づく販売に限定されています。

ご使用前は、製品を乾燥状態に保ってください。

製品のご使用前に、光源から遠ざけてください。

使用前にパッケージが破損していたり、誤って開封されていたりする場合は、Crystal HD® 歯鏡を使用しないでください。

- 締め付けすぎると、ねじ山を傷める恐れがあります。
- コーンソケットコネクタは、シンプルステムコネクタとの互換性がありません。この逆も同様です。以下のような互換性がないシステムを接続しようとすると、製品が破損するおそれがあります。
- 患者に不快感を与える場合は、Crystal HD® 歯鏡の使用を中止してください。

潜在的リスクと副作用

- 感染症
- 痛みや不快感
- 軽微な怪我

Crystal HD® 歯鏡に関連する重篤事象が発生した場合は、直ちに現地の規制当局およびZirc Dental Productsの **+1-763-682-6636** または **www.zirc.com** でご報告ください。

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
米国（US）
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP
Medicom GmbH
Benzstr.1c
51381 Leverkusen
ドイツ（DE）
+49-2171-706670

CH REP
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
スイス（CH）
+41 41 480 40 00

対象用途

Zirc Crystal HD® 歯鏡は、口腔内に光を反射させ、歯科治療中の診断や検査、および唇、頬、舌の牽引時に口腔内を間接的に観察するために使用することを意図しています。

使用仕様

対象患者群： 一般禁忌とされる患者群は知られていない。

使用対象の体の部位： 口腔。

想定されるユーザー： 最新の歯科技術を使用可能な歯科医師、歯科助手、歯科衛生士、歯科セラピストを含む歯科専門家。

想定される使用環境： 最先端の歯科医療環境。使用環境に関する既存の制限はありません。

動作原理： Crystal HD® 歯鏡は、光を反射させることで、口腔内を間接的に観察できるようにします。

鏡の仕様： Crystal HD® 歯鏡のヘッドは、さまざまな標準サイズをご用意しています。

- **#0 - 直径14mm**
- **#3 - 直径20mm**
- **#4 - 直径22mm**
- **#5 - 直径24mm**

互換性のある接続：

コーンソケット	• コーンソケットコネクタは、UNF 4-48ネジ山を備えた先細り形状の円錐形ロック機構を採用しています。 • Zircのコーンソケットミラーヘッドは、すべての雌ネジ式コーンソケットハンドルに対応しています。 • Zircのコーンソケットハンドルは、すべての雄ネジ式コーンソケット器具アタッチメントに対応しています。
シンプルステム	• シンプルステムコネクタは、M2.5×0.45のストレートネジ仕様を採用しています。 • Zircのシンプルステムミラーヘッドは、すべての雌ネジ仕様のシンプルステムハンドルに対応しています。 • Zircのシンプルステムハンドルは、すべての雄ネジ式のシンプルステム用器具アタッチメントに対応しています。

コーンソケットコネクタは、シンプルステムコネクタとの互換性がありません。その逆のパターンも同様です。

組み立て、使用方法、およびメンテナンスの説明

1. 本書に記載されているサイズおよび互換性情報に基づき、適切なCrystal HD® 一体型歯鏡、歯鏡ヘッド、ハンドル、ないしそれらの組み合わせをお選びください。
2. Crystal HD® の一体型歯鏡、歯鏡ヘッド、およびハンドルについては、毎回使用するたびに欠陥がないか確認してください。
3. 組み立てる際は、ミラーヘッド（またはその他の互換性のあるアタッチメント）のネジ部を、ハンドルの先細りの開口部に差し込んでください。コネクタの形状により、ハンドルとヘッドが正しく位置合わせされます。ひねって固定してください。締めすぎないでください。
4. 接続が緩い、あるいは不安定に感じられる場合は、ネジ山が摩耗しているか、何らかの損傷を受けている可能性があります。廃棄し、交換してください。
5. Crystal HD® 一体型歯鏡、歯鏡ヘッド、ないしハンドルは、適切に洗浄・滅菌を行えば再利用が可能です。Crystal HD® 一体型歯鏡、歯鏡ヘッド、ないしハンドルは、毎回使用のたびに、本書に記載されている方法に従って洗浄・滅菌してください。Crystal HD® 歯鏡製品の耐用年数は、使用頻度、ユーザーのお手入れ、および適切な再処理方法の遵守状況によって異なります。
6. Crystal HD® 歯鏡製品は、使用地の規制に従い一般廃棄物として処分してください。臨床使用後に汚染が疑われる場合は、適用されるバイオハザードまたは感染管理手順に従って製品を廃棄してください。

洗浄、包装、および滅菌の説明

再処理の制限： 頻繁な再処理は、Zircの製品にほとんど影響を与えません。通常、製品の耐用年数の終了は、目視可能で劣化によって判断できます。製品に目視可能な劣化が見られる場合は、使用を中止してください。

洗浄： Crystal HD® 一体型歯鏡、歯鏡ヘッド、およびハンドル製品は、超音波洗浄機、器具洗浄機、および熱消毒器に対応しています。機器メーカーの説明に記載されている適切な洗浄方法に従い、pHが中性の洗剤のみを使用してください。脱塩水で製品を十分にすすぎ、洗剤や残留物を除去してください。

乾燥： 滅菌する前に、鏡を完全に乾かしてください。***重要：*** 鏡を十分に乾かさないと、ガラス表面に焼けが残ったり、腐食の原因となったりするおそれがあります。

梱包： 製品を、法的に販売が認められた自己密封式の袋または包装材に梱包してください。

136°C **滅菌：** 以下の再処理パラメータは、無菌バリアシステムとして法的に販売が認められている自己密封式の袋を併用した場合、Crystal HD® 一体型歯鏡、歯鏡ヘッド、およびハンドル製品を安全に再処理できることが実証されています。

- 動的脱気（プレバキューム）処理；132 °C（270 °F）で4分間加熱；乾燥時間30分
- 動的脱気（プレバキューム）処理；134 °C（273 °F）での3分間の加熱；30分間の乾燥時間
- 重力変位処理；121 °C（250 °F）での30分間の加熱、30分間の乾燥時間

NON STERILE ***Crystal HD® 一体型歯鏡、歯鏡ヘッド、およびハンドル製品は、非滅菌品として入荷されます。滅菌装置の適切な操作については、製造元の指示に従ってください。 136 °C（277 °F）以上に加熱しないでください。乾熱滅菌は行わないでください。***

Crystal HD® 구강 거울 헤드, 핸들 및 일체형 거울

제품 정보 시트

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | 일체형 구강 거울

50Z353-JWL	레진 | #4 얇은 그립 | 다양한 주얼 컬러 | 12개입	주얼 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 플럼, 틸, 미드나잇, 그레이, 레드, 코퍼
50Z353-NEON	레진 | #4 얇은 그립 | 다양하고 생동감 있는 컬러 | 12개입	생동감 있는 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 네온 블루, 네온 옐로, 네온 그린, 네온 오렌지, 네온 퍼플, 네온 핑크
50Z354-JWL	레진 | #5 얇은 그립 | 다양한 주얼 컬러 | 12개입	주얼 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 플럼, 틸, 미드나잇, 그레이, 레드, 코퍼
50Z354-NEON	레진 | #5 얇은 그립 | 다양하고 생동감 있는 컬러 | 12개입	생동감 있는 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 네온 블루, 네온 옐로, 네온 그린, 네온 오렌지, 네온 퍼플, 네온 핑크
50Z361	레진 | #4 소프트 그립 | 블랙/그레이 | 4개입	-
50Z362	레진 | #5 소프트 그립 | 블랙/그레이 | 4개입	-
50Z362# # - 유효한 색상 코드	레진 | #4 소프트 그립 | 4개입	(R) 네온 퍼플, (S) 네온 핑크
50Z363	레진 | #4 소프트 그립 | 블랙/그레이 | 12개입	-
50Z363-JWL	레진 | #4 소프트 그립 | 다양한 주얼 컬러 | 12개입	주얼 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 플럼, 틸, 미드나잇, 그레이, 레드, 코퍼
50Z363-NEON	레진 | #4 소프트 그립 | 다양하고 생동감 있는 컬러 | 12개입	생동감 있는 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 네온 블루, 네온 옐로, 네온 그린, 네온 오렌지, 네온 퍼플, 네온 핑크
50Z364	레진 | #5 소프트 그립 | 블랙/그레이 | 2개입	-
50Z364-JWL	레진 | #5 소프트 그립 | 다양한 주얼 컬러 | 12개입	주얼 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 플럼, 틸, 미드나잇, 그레이, 레드, 코퍼
50Z364-NEON	레진 | #5 소프트 그립 | 다양하고 생동감 있는 컬러 | 12개입	생동감 있는 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 네온 블루, 네온 옐로, 네온 그린, 네온 오렌지, 네온 퍼플, 네온 핑크
50Z364SMPL	레진 | #5 소프트 그립 | 1개입 샘플 팩	-
50Z365	레진 | #5 소프트 그립 | 1개입	(N) 네온 블루
50Z383-NEON	레진 | #4 소프트 그립 양면형 | 다양하고 생동감있는 컬러 | 4개입	생동감 있는 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 네온 블루, 네온 옐로, 네온 퍼플, 네온 핑크
50Z384	레진 | #4 소프트 그립 양면형 | 블랙/그레이 | 12개입	-
50Z384# # - 유효한 색상 코드	레진 | #4 소프트 그립 양면형 | 12개입	(N) 네온 블루, (O) 네온 옐로, (P) 네온 그린, (Q) 네온 오렌지, (R) 네온 퍼플, (S) 네온 핑크
50Z384-NEON	레진 | #4 소프트 그립 양면형 | 다양하고 생동감있는 컬러 | 12개입	생동감 있는 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 네온 블루, 네온 옐로, 네온 그린, 네온 오렌지, 네온 퍼플, 네온 핑크
50Z384SMPL	레진 | #4 소프트 그립 양면형 | 1개입 샘플 팩	-
50Z385	레진 | #4 소프트 그립 양면형 | 1개입	(S) 네온 핑크

REF Crystal HD® | 구강 거울 나사식 헤드

50R378	스테인리스 스틸 | #0 콘 소켓 | 1개입	-
50R379	스테인리스 스틸 | #3 콘 소켓 | 12개입	-
50R380	스테인리스 스틸 | #4 콘 소켓 | 12개입	-
50R381	스테인리스 스틸 | #5 콘 소켓 | 12개입	-
50Z371# # - 유효한 색상 코드	레진 | #4 콘 소켓 | 12개입	(A) 화이트, (B) 블루, (D) 그린, (E) 플럼, (G) 베이지, (I) 그레이, (J) 틸, (K) 블랙, (M) 레드, (N) 네온 블루, (O) 네온 옐로, (P) 네온 그린, (Q) 네온 오렌지, (R) 네온 퍼플, (S) 네온 핑크, (T) 미드나잇, (U) 코퍼
50Z371-JWL	레진 | #4 콘 소켓 | 다양한 주얼 컬러 | 12개입	주얼 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 플럼, 틸, 미드나잇, 그레이, 레드, 코퍼
50Z371-NEON	레진 | #4 콘 소켓 | 다양하고 생동감 있는 컬러 | 12개입	생동감 있는 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 네온 블루, 네온 옐로, 네온 그린, 네온 오렌지, 네온 퍼플, 네온 핑크
50Z371-PSTL	레진 | #4 콘 소켓 | 다양한 클래식 컬러 | 12개입	다양한 클래식 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 화이트, 블루, 그린, 베이지, 그레이, 블랙
50Z372# # - 유효한 색상 코드	레진 | #5 콘 소켓 | 12개입	(A) 화이트, (B) 블루, (D) 그린, (E) 플럼, (G) 베이지, (I) 그레이, (J) 틸, (K) 블랙, (M) 레드, (N) 네온 블루, (O) 네온 옐로, (P) 네온 그린, (Q) 네온 오렌지, (R) 네온 퍼플, (S) 네온 핑크, (T) 미드나잇, (U) 코퍼
50Z372-JWL	레진 | #5 콘 소켓 | 다양한 주얼 컬러 | 12개입	주얼 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 플럼, 틸, 미드나잇, 그레이, 레드, 코퍼
50Z372-NEON	레진 | #5 콘 소켓 | 다양하고 생동감 있는 컬러 | 12개입	생동감 있는 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 네온 블루, 네온 옐로, 네온 그린, 네온 오렌지, 네온 퍼플, 네온 핑크
50Z372-PSTL	레진 | #5 콘 소켓 | 다양한 클래식 색상 | 12개입	다양한 클래식 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 화이트, 블루, 그린, 베이지, 그레이, 블랙
50Z374	레진 | #4 콘 소켓 양면형 | 그레이 | 4개입	-
50Z374-NEON	레진 | #4 콘 소켓 양면형 | 다양하고 생동감 있는 컬러 | 4개입	생동감 있는 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 네온 블루, 네온 옐로, 네온 퍼플, 네온 핑크
50R388	스테인리스 스틸 | #0 심플 스템 | 1개입	-
50R389	스테인리스 스틸 | #3 심플 스템 | 12개입	-
50R390	스테인리스 스틸 | #4 심플 스템 | 12개입	-
50R391	스테인리스 스틸 | #5 심플 스템 | 12개입	-
50Z392# # - 유효한 색상 코드	레진 | #4 심플 스템 | 12개입	(A) 화이트, (B) 블루, (D) 그린, (E) 플럼, (G) 베이지, (I) 그레이, (J) 틸, (K) 블랙, (M) 레드, (N) 네온 블루, (O) 네온 옐로, (P) 네온 그린, (Q) 네온 오렌지, (R) 네온 퍼플, (S) 네온 핑크, (T) 미드나잇, (U) 코퍼
50Z392-JWL	레진 | #4 심플 스템 | 다양한 보석 색상 | 12개입	주얼 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 플럼, 틸, 미드나잇, 그레이, 레드, 코퍼
50Z392-NEON	레진 | #4 심플 스템 | 다양하고 생동감 있는 컬러 | 12개입	생동감 있는 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 네온 블루, 네온 옐로, 네온 그린, 네온 오렌지, 네온 퍼플, 네온 핑크
50Z392-PSTL	레진 | #4 심플 스템 | 다양한 클래식 컬러 | 12개입	다양한 클래식 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 화이트, 블루, 그린, 베이지, 그레이, 블랙
50Z393# # - 유효한 색상 코드	레진 | #5 심플 스템 | 12개입	(A) 화이트, (B) 블루, (D) 그린, (E) 플럼, (G) 베이지, (I) 그레이, (J) 틸, (K) 블랙, (M) 레드, (N) 네온 블루, (O) 네온 옐로, (P) 네온 그린, (Q) 네온 오렌지, (R) 네온 퍼플, (S) 네온 핑크, (T) 미드나잇, (U) 코퍼
50Z393-JWL	레진 | #5 심플 스템 | 다양한 주얼 컬러 | 12개입	주얼 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 플럼, 틸, 미드나잇, 그레이, 레드, 코퍼
50Z393-NEON	레진 | #5 심플 스템 | 다양하고 생동감 있는 컬러 | 12개입	생동감 있는 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 네온 블루, 네온 옐로, 네온 그린, 네온 오렌지, 네온 퍼플, 네온 핑크
50Z393-PSTL	레진 | #5 심플 스템 | 다양한 클래식 컬러 | 12개입	다양한 클래식 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 화이트, 블루, 그린, 베이지, 그레이, 블랙
50Z394	레진 | #4 심플 스템 양면형 | 그레이 | 4개입	-
50Z394-NEON	레진 | #4 심플 스템 양면형 | 다양하고 생동감 있는 컬러 | 4개입	생동감 있는 컬러의 종류는 다음과 같습니다. 네온 블루, 네온 옐로, 네온 퍼플, 네온 핑크

REF 미러 핸들

50Z340# # - 유효한 색상 코드	소프트 그립 - 미러 핸들 | 콘 소켓 | 1개입	(A) 화이트, (B) 블루, (D) 그린, (E) 플럼, (G) 베이지, (I) 그레이, (J) 틸, (M) 레드, (N) 네온 블루, (O) 네온 옐로, (P) 네온 그린, (Q) 네온 오렌지, (R) 네온 퍼플, (S) 네온 핑크, (T) 미드나잇, (U) 코퍼
50Z342# # - 유효한 색상 코드	에르고 그립 - 미러 핸들 | 콘 소켓 | 1개입	(B) 블루, (D) 그린, (E) 플럼, (G) 베이지, (I) 그레이, (J) 틸, (K) 블랙, (M) 레드, (N) 네온 블루, (O) 네온 옐로, (P) 네온 그린, (Q) 네온 오렌지, (R) 네온 퍼플, (S) 네온 핑크, (T) 미드나잇, (U) 코퍼
50Z347# # - 유효한 색상 코드	에르고 그립 - 미러 핸들 | 심플 스템 | 1개입	(B) 블루, (D) 그린, (E) 플럼, (G) 베이지, (I) 그레이, (J) 틸, (K) 블랙, (M) 레드, (N) 네온 블루, (O) 네온 옐로, (P) 네온 그린, (Q) 네온 오렌지, (R) 네온 퍼플, (S) 네온 핑크, (T) 미드나잇, (U) 코퍼

구강 거울 헤드, 일체형, 핸들 | 심플 스템

제품 정보 시트 *계속*

제품 설명

Zirc Crystal HD® 구강 거울 제품은 빛을 반사하고 간접 시야를 제공하며 연조직을 견인하는 데 사용되는 거울형 치과 기구 제품군입니다. 이 제품들은 다양한 구성으로 제공되지만, 각 모델에는 Crystal HD® 코팅 미러 렌즈가 장착되어 있습니다.

Zirc Crystal HD® 일체형 구강 거울

레진 핸들

- 다양한 인체공학적 디자인과 질감으로 제공됩니다.
- Zirc의 Color Method 스토리지 및 워크플로우 효율화 시스템과 호환됩니다.

렌즈

- 다양한 렌즈 크기로 제공됩니다.
- 단면 및 양면 렌즈 구성으로 제공됩니다.

Zirc Crystal HD® 구강 거울 헤드

사용 가능한 재료

- 스테인리스 스틸.
- 레진 - Zirc의 Color Method 스토리지 및 워크플로우 효율화 시스템과 호환 가능.

사용 가능한 연결

- 수나사형 콘 소켓(C.S.) 연결부 - 모든 암나사형 콘 소켓 핸들과 호환 가능.
- 수나사형 심플 스템(스테인리스 스틸) 연결부 - 모든 암나사형 심플 스템 핸들과 호환 가능.

렌즈

- 다양한 렌즈 크기로 제공됩니다.
- 단면 및 양면 렌즈 구성으로 제공됩니다.

Zirc 기기 핸들

레진 핸들

- 다양한 인체공학적 디자인과 질감으로 제공됩니다.
- Zirc의 Color Method 스토리지 및 워크플로우 효율성 시스템과 호환됩니다.

사용 가능한 연결

- 암나사형 콘 소켓(C.S.) 연결부 - 모든 수나사형 콘 소켓 미러 헤드 또는 기타 부착물과 호환 가능.
- 암나사형 심플 스템(스테인리스 스틸) 연결부 - 모든 수나사형 심플 스템 미러 헤드 또는 기타 부착물과 호환 가능.

경고 및 주의사항

℞ ONLY **주의:** 미국 연방법은 이 기기를 의사의 처방이나 지시에 따라서만 판매하도록 제한합니다.

사용 전에는 제품을 건조한 상태로 보관하십시오.

사용 전에는 제품을 빛이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

포장이 훼손되었거나 사용 전에 실수로 개봉된 경우, Crystal HD® 구강 거울을 사용하지 마십시오.

- 너무 세게 조이면 나사산이 손상될 수 있습니다.
- 원뿔형 소켓 커넥터는 단순형 스템 커넥터와 호환되지 않으며, 그 반대의 경우도 마찬가지입니다. 호환되지 않는 시스템을 연결하려고 시도하면 제품이 손상될 수 있습니다.
- 사용자는 Crystal HD® 구강 거울이 환자에게 불편함을 유발하는 경우 사용을 중단해야 합니다.

잠재적 위험 및 부작용

- 감염
- 통증 또는 불편함
- 경미한 부상

Crystal HD® 구강 거울과 관련된 심각한 사고가 발생한 경우, 즉시 해당 사고를 현지 규제 기관과 Zirc Dental Products (**+1-763-682-6636** 또는 **www.zirc.com**)에 보고하십시오.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
미국 (US)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
독일 (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
스위스 (CH)
+41 41 480 40 00

사용 목적

Zirc Crystal HD® 구강 거울은 구강 내로 빛을 반사하여 치과 시술 중 진단 및 검사 시 구강 내부를 간접적으로 볼 수 있도록 하고 입술, 뺨, 혀를 당기는 데 사용하도록 고안되었습니다.

사용 규격

대상 환자군: 일반. 알려진 금기 환자군은 없습니다.

상호 작용하는 신체 부위: 구강.

대상 사용자 프로필: 첨단 치과 기술을 활용할 수 있는 치과의사, 보조의, 치위생사, 치과 치료사 등 치과 전문가들.

의도된 사용 환경: 최첨단 치과 진료 환경. 사용 환경에 대한 알려진 제한 사항은 없습니다.

작동 원리: Crystal HD® 구강 거울은 빛을 반사하여 구강 내부를 간접적으로 볼 수 있도록 작동합니다.

거울 사양: Crystal HD® 구강 거울 헤드는 다양한 표준 크기로 제공됩니다.

- **#0 - 직경 14mm**
- **#3 - 직경 20mm**
- **#4 - 직경 22mm**
- **#5 - 직경 24mm**

호환 가능한 연결:

원뿔형 소켓	• 콘 소켓 커넥터는 UNF 4-48 나사산이 있는 테이퍼형 원뿔 모양의 잠금 시스템을 특징으로 합니다. • 지르코니아 콘 소켓 미러 헤드는 모든 암나사형 콘 소켓 핸들과 호환됩니다. • 지르코니아 콘 소켓 핸들은 모든 수나사형 콘 소켓 기구 부착물과 호환됩니다.
심플 스템	• 심플 스템 커넥터는 M2.5 X 0.45 나사산이 있는 직선 나사산 디자인을 특징으로 합니다. • Zirc 심플 스템 미러 헤드는 모든 암나사형 심플 스템 핸들과 호환됩니다. • Zirc 심플 스템 핸들은 모든 수나사형 심플 스템 기기 부착물과 호환됩니다.

원뿔형 소켓 커넥터는 단순형 스템 커넥터와 호환되지 않으며, 그 반대의 경우도 마찬가지입니다.

조립, 사용 및 유지 관리 지침

1. 이 문서에 설명된 크기 및 호환성 정보를 참조하여 적절한 Crystal HD® 일체형 구강 거울, 구강 거울 헤드 및/또는 핸들을 선택하십시오.
2. 매 사용 전에 Crystal HD® 일체형 구강 거울, 구강 거울 헤드 및 핸들에 결함이 있는지 검사하십시오.
3. 조립하려면 거울 헤드(또는 기타 호환 가능한 부착물)의 나사산을 핸들의 테이퍼형 구멍에 끼우십시오. 연결 부품의 기하학적 구조가 핸들과 헤드를 정확하게 정렬해 줄 것입니다. 돌려서 고정하십시오. 너무 세게 조이지 마십시오.
4. 연결 부위가 헐겁거나 불안정하게 느껴진다면 나사산이 마모되었거나 손상되었을 수 있습니다. 버리고 새것으로 교체하십시오.
5. Crystal HD® 일체형 구강 거울, 구강 거울 헤드 및/또는 핸들은 적절하게 세척 및 살균하면 재사용할 수 있습니다. Crystal HD® 일체형 구강 거울, 구강 거울 헤드 및/또는 핸들은 사용 후 이 문서에 설명된 방법에 따라 세척 및 살균하십시오. Crystal HD® 구강 거울 제품의 수명은 사용 빈도, 사용자의 관리 및 적절한 재처리 방법 준수에 따라 달라집니다.
6. Crystal HD® 구강 거울 제품은 현지 규정에 따라 일반 폐기물로 처리하십시오. 임상 사용 후 오염이 의심되는 경우 해당 생물학적 위험 또는 감염 관리 절차에 따라 제품을 폐기하십시오.

세척, 포장 및 살균 지침

재처리 제한: 잦은 재처리는 Zirc 제품에 미미한 영향을 미칩니다. 일반적으로 제품의 내구성은 외관상의 손상 여부를 통해 판단됩니다. 제품이 눈에 띄게 변질된 경우 사용을 중단하십시오.

청소: Crystal HD® 일체형 구강 거울, 구강 거울 헤드 및 핸들 제품은 초음파, 기구 세척기 및 열 소독기 장비와 호환됩니다. 장비 제조업체의 올바른 청소 지침을 따르고 PH 중성 세제만 사용하십시오. 세제나 이물질을 제거하기 위해 정제수로 제품을 깨끗이 헹궈주십시오.

건조: 거울을 소독하기 전에 완전히 말리십시오. ***중요한:*** 거울을 완전히 말리지 않으면 유리 표면에 자국이 눌어붙거나 부식이 발생할 수 있습니다.

포장: 법적으로 판매 가능한 밀봉 파우치 또는 포장재에 제품을 포장하십시오.

136°C **살균:** 다음 재처리 매개변수는 법적으로 판매되는 자체 밀봉 파우치를 무균 장벽 시스템으로 사용할 때 Crystal HD® 일체형 구강 거울, 구강 거울 헤드 및 핸들 제품을 안전하게 재처리하는 것으로 입증되었습니다.

- 동적 공기 제거(진공) 처리; 4분간 132°C (270°F)에서 노출; 30분간 건조
- 동적 공기 제거(진공) 공정; 3분간 134°C(273°F) 노출; 30분 건조 시간
- 중력 치환 조건화; 30분간 121°C(250°F) 노출 후 30분간 건조

NON STERILE

Crystal HD® 일체형 구강 거울, 구강 거울 헤드 및 핸들 제품은 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 살균기의 올바른 작동을 위해서는 살균기 제조업체의 지침을 따르십시오. 136ºC(277ºF) 이상으로 가열하지 마십시오. 건열 살균을 하지 마십시오.

„Crystal HD®“ burnos veidrodėlių galvutės, rankenėlės ir vienos dalies burnos veidrodėliai

Gaminio informacijos lapas

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF „Crystal HD®“ | Vienos dalies burnos veidrodėliai

50Z353-JWL	Dervinė | #4 plona rankena | įvairių sodrių spalvų | 12 vnt.	Įvairių sodrių spalvų rinkinį sudaro: slyvinė, žalsvai melsva, vidurnakčio mėlyna, pilka, raudona, vario spalva
50Z353-NEON	Dervinė | #4 plona rankena | įvairių ryškių spalvų | 12 vnt.	Įvairių ryškių spalvų rinkinį sudaro: neoninė mėlyna, neoninė geltona, neoninė žalia, neoninė oranžinė, neoninė violetinė, neoninė rožinė
50Z354-JWL	Dervinė | #5 plona rankena | įvairių sodrių spalvų | 12 vnt.	Įvairių sodrių spalvų rinkinį sudaro: slyvinė, žalsvai melsva, vidurnakčio mėlyna, pilka, raudona, vario spalva
50Z354-NEON	Dervinė | #5 plona rankena | įvairių ryškių spalvų | 12 vnt.	Įvairių ryškių spalvų rinkinį sudaro: neoninė mėlyna, neoninė geltona, neoninė žalia, neoninė oranžinė, neoninė violetinė, neoninė rožinė
50Z361	Dervinė | #4 minkšta rankena | juoda / pilka | 4 vnt.	-
50Z362	Dervinė | #5 minkšta rankena | juoda / pilka | 4 vnt.	-
50Z362# # – galiojantis spalvos kodas	Dervinė | #4 minkšta rankena | 4 vnt.	(R) Neoninė violetinė, (S) neoninė rožinė
50Z363	Dervinė | #4 minkšta rankena | juoda / pilka | 12 vnt.	-
50Z363-JWL	Dervinė | #4 minkšta rankena | įvairių sodrių spalvų | 12 vnt.	Įvairių sodrių spalvų rinkinį sudaro: slyvinė, žalsvai melsva, vidurnakčio mėlyna, pilka, raudona, vario spalva
50Z363-NEON	Dervinė | #4 minkšta rankena | įvairių ryškių spalvų | 12 vnt.	Įvairių ryškių spalvų rinkinį sudaro: neoninė mėlyna, neoninė geltona, neoninė žalia, neoninė oranžinė, neoninė violetinė, neoninė rožinė
50Z364	Dervinė | #5 minkšta rankena | juoda / pilka | 2 vnt.	-
50Z364-JWL	Dervinė | #5 minkšta rankena | įvairių sodrių spalvų | 12 vnt.	Įvairių sodrių spalvų rinkinį sudaro: slyvinė, žalsvai melsva, vidurnakčio mėlyna, pilka, raudona, vario spalva
50Z364-NEON	Dervinė | #5 minkšta rankena | įvairių ryškių spalvų | 12 vnt.	Įvairių ryškių spalvų rinkinį sudaro: neoninė mėlyna, neoninė geltona, neoninė žalia, neoninė oranžinė, neoninė violetinė, neoninė rožinė
50Z364SMPL	Dervinė | #5 minkšta rankena | 1 vnt. pavyzdinis rinkinys	-
50Z365	Dervinė | #5 minkšta rankena | 1 vnt.	(N) Neoninė mėlyna
50Z383-NEON	Dervinė | #4 minkšta dvipusė rankena | įvairių ryškių spalvų | 4 vnt.	Įvairių ryškių spalvų rinkinį sudaro: neoninė mėlyna, neoninė geltona, neoninė violetinė, neoninė rožinė
50Z384	Dervinė | #4 minkšta dvipusė rankena | juoda / pilka | 12 vnt.	-
50Z384# # – galiojantis spalvos kodas	Dervinė | #4 minkšta dvipusė rankena | 12 vnt.	(N) Neoninė mėlyna, (O) neoninė geltona, (P) neoninė žalia, (Q) neoninė oranžinė, (R) neoninė violetinė, (S) neoninė rožinė
50Z384-NEON	Dervinė | #4 minkšta dvipusė rankena | įvairių ryškių spalvų | 12 vnt.	Įvairių ryškių spalvų rinkinį sudaro: neoninė mėlyna, neoninė geltona, neoninė žalia, neoninė oranžinė, neoninė violetinė, neoninė rožinė
50Z384SMPL	Dervinė | #4 dvipusis veidrodėlis su minkšta rankena | 1 vnt. pavyzdinis rinkinys	-
50Z385	Dervinė | #4 minkšta dvipusė rankena | 1 vnt.	(S) neoninė rožinė

REF „Crystal HD®“ | Užsukamosios burnos veidrodėlių galvutės

50R378	Nerūdijančiojo plieno | #0 su kūginiu lizdu | 1 vnt.	-
50R379	Nerūdijančiojo plieno | #3 su kūginiu lizdu | 12 vnt.	-
50R380	Nerūdijančiojo plieno | #4 su kūginiu lizdu | 12 vnt.	-
50R381	Nerūdijančiojo plieno | #5 su kūginiu lizdu | 12 vnt.	-
50Z371# # – galiojantis spalvos kodas	Dervinė | #4 su kūginiu lizdu | 12 vnt.	(A) balta, (B) mėlyna, (D) žalia, (E) slyvinė, (G) smėlinė, (I) pilka, (J) žalsvai melsva, (K) juoda, (M) raudona, (N) neoninė mėlyna, (O) neoninė geltona, (P) neoninė žalia, (Q) neoninė oranžinė, (R) neoninė violetinė, (S) neoninė rožinė, (T) vidurnakčio mėlyna, (U) vario spalvos
50Z371-JWL	Dervinė | #4 su kūginiu lizdu | įvairių sodrių spalvų | 12 vnt.	Įvairių sodrių spalvų rinkinį sudaro: slyvinė, žalsvai melsva, vidurnakčio mėlyna, pilka, raudona, vario spalva
50Z371-NEON	Dervinė | #4 su kūginiu lizdu | įvairių ryškių spalvų | 12 vnt.	Įvairių ryškių spalvų rinkinį sudaro: neoninė mėlyna, neoninė geltona, neoninė žalia, neoninė oranžinė, neoninė violetinė, neoninė rožinė
50Z371-PSTL	Dervinė | #4 su kūginiu lizdu | įvairių klasikinių spalvų | 12 vnt.	Įvairių klasikinių spalvų rinkinį sudaro: balta, mėlyna, žalia, smėlio, pilka, juoda
50Z372# # – galiojantis spalvos kodas	Dervinė | #5 su kūginiu lizdu | 12 vnt.	(A) balta, (B) mėlyna, (D) žalia, (E) slyvinė, (G) smėlinė, (I) pilka, (J) žalsvai melsva, (K) juoda, (M) raudona, (N) neoninė mėlyna, (O) neoninė geltona, (P) neoninė žalia, (Q) neoninė oranžinė, (R) neoninė violetinė, (S) neoninė rožinė, (T) vidurnakčio mėlyna, (U) vario spalvos
50Z372-JWL	Dervinė | #5 su kūginiu lizdu | įvairių sodrių spalvų | 12 vnt.	Įvairių sodrių spalvų rinkinį sudaro: slyvinė, žalsvai melsva, vidurnakčio mėlyna, pilka, raudona, vario spalva
50Z372-NEON	Dervinė | #5 su kūginiu lizdu | įvairių ryškių spalvų | 12 vnt.	Įvairių ryškių spalvų rinkinį sudaro: neoninė mėlyna, neoninė geltona, neoninė žalia, neoninė oranžinė, neoninė violetinė, neoninė rožinė
50Z372-PSTL	Dervinė | #5 su kūginiu lizdu | įvairių klasikinių spalvų | 12 vnt.	Įvairių klasikinių spalvų rinkinį sudaro: balta, mėlyna, žalia, smėlio, pilka, juoda
50Z374	Dervinė | #4 dvipusė su kūginiu lizdu | pilka | 4 vnt.	-
50Z374-NEON	Dervinė | #4 dvipusė su kūginiu lizdu | įvairių ryškių spalvų | 4 vnt.	Įvairių ryškių spalvų rinkinį sudaro: neoninė mėlyna, neoninė geltona, neoninė violetinė, neoninė rožinė
50R388	Nerūdijančiojo plieno | #0 paprastas kotelis | 1 vnt.	-
50R389	Nerūdijančiojo plieno | #3 paprastas kotelis | 12 vnt.	-
50R390	Nerūdijančiojo plieno | #4 paprastas kotelis | 12 vnt.	-
50R391	Nerūdijančiojo plieno | #5 paprastas kotelis | 12 vnt.	-
50Z392# # – galiojantis spalvos kodas	Dervinė | #4 paprastas kotelis | 12 vnt.	(A) balta, (B) mėlyna, (D) žalia, (E) slyvinė, (G) smėlinė, (I) pilka, (J) žalsvai melsva, (K) juoda, (M) raudona, (N) neoninė mėlyna, (O) neoninė geltona, (P) neoninė žalia, (Q) neoninė oranžinė, (R) neoninė violetinė, (S) neoninė rožinė, (T) vidurnakčio mėlyna, (U) vario spalvos
50Z392-JWL	Dervinė | #4 paprastas kotelis | įvairių sodrių spalvų | 12 vnt.	Įvairių sodrių spalvų rinkinį sudaro: slyvinė, žalsvai melsva, vidurnakčio mėlyna, pilka, raudona, vario spalva
50Z392-NEON	Dervinė | #4 paprastas kotelis | įvairių ryškių spalvų | 12 vnt.	Įvairių ryškių spalvų rinkinį sudaro: neoninė mėlyna, neoninė geltona, neoninė žalia, neoninė oranžinė, neoninė violetinė, neoninė rožinė
50Z392-PSTL	Dervinė | #4 paprastas kotelis | įvairių klasikinių spalvų | 12 vnt.	Įvairių klasikinių spalvų rinkinį sudaro: balta, mėlyna, žalia, smėlio, pilka, juoda
50Z393# # – galiojantis spalvos kodas	Dervinė | #5 paprastas kotelis | 12 vnt.	(A) balta, (B) mėlyna, (D) žalia, (E) slyvinė, (G) smėlinė, (I) pilka, (J) žalsvai melsva, (K) juoda, (M) raudona, (N) neoninė mėlyna, (O) neoninė geltona, (P) neoninė žalia, (Q) neoninė oranžinė, (R) neoninė violetinė, (S) neoninė rožinė, (T) vidurnakčio mėlyna, (U) vario spalvos
50Z393-JWL	Dervinė | #5 paprastas kotelis | įvairių sodrių spalvų | 12 vnt.	Įvairių sodrių spalvų rinkinį sudaro: slyvinė, žalsvai melsva, vidurnakčio mėlyna, pilka, raudona, vario spalva
50Z393-NEON	Dervinė | #5 paprastas kotelis | įvairių ryškių spalvų | 12 vnt.	Įvairių ryškių spalvų rinkinį sudaro: neoninė mėlyna, neoninė geltona, neoninė žalia, neoninė oranžinė, neoninė violetinė, neoninė rožinė
50Z393-PSTL	Dervinė | #5 paprastas kotelis | įvairių klasikinių spalvų | 12 vnt.	Įvairių klasikinių spalvų rinkinį sudaro: balta, mėlyna, žalia, smėlio, pilka, juoda
50Z394	Dervinė | #4 dvipusis paprastas kotelis | pilkas | 4 vnt.	-
50Z394-NEON	Dervinė | #4 dvipusis paprastas kotelis | įvairių ryškių spalvų | 4 vnt.	Įvairių ryškių spalvų rinkinį sudaro: neoninė mėlyna, neoninė geltona, neoninė violetinė, neoninė rožinė

REF Veidrodėlio rankenėlės

50Z340# # – galiojantis spalvos kodas	Veidrodėlio rankena su minkšta danga | su kūginiu lizdu | 1 vnt.	(A) balta, (B) mėlyna, (D) žalia, (E) slyvinė, (G) smėlinė, (I) pilka, (J) žalsvai melsva, (M) raudona, (N) neoninė mėlyna, (O) neoninė geltona, (P) neoninė žalia, (Q) neoninė oranžinė, (R) neoninė violetinė, (S) neoninė rožinė, (T) vidurnakčio mėlyna, (U) vario spalvos
50Z342# # – galiojantis spalvos kodas	Ergonominė veidrodėlio rankenėlės danga | su kūginiu lizdu | 1 vnt.	(B) mėlyna, (D) žalia, (E) slyvinė, (G) smėlinė, (I) pilka, (J) žalsvai melsva, (K) juoda, (M) raudona, (N) neoninė mėlyna, (O) neoninė geltona, (P) neoninė žalia, (Q) neoninė oranžinė, (R) neoninė violetinė, (S) neoninė rožinė, (T) vidurnakčio mėlyna, (U) vario spalvos
50Z347# # – galiojantis spalvos kodas	Ergonominė veidrodėlio rankenėlės danga | paprastas kotelis | 1 vnt.	(B) mėlyna, (D) žalia, (E) slyvinė, (G) smėlinė, (I) pilka, (J) žalsvai melsva, (K) juoda, (M) raudona, (N) neoninė mėlyna, (O) neoninė geltona, (P) neoninė žalia, (Q) neoninė oranžinė, (R) neoninė violetinė, (S) neoninė rožinė, (T) vidurnakčio mėlyna, (U) vario spalvos

Burnos veidrodėlių galvutės, vienos dalies veidrodėliai, rankenėlės | Paprastas kotelis

Gaminio informacijos lapas *(tęsinys)*

Gaminio aprašymas

„Zirc Crystal HD®“ burnos veidrodėlių gaminiai – tai odontologiniai instrumentai su veidrodėliais, naudojami šviesai atspindėti, netiesioginiam matymui užtikrinti ir minkštiesiems audiniams atitraukti. Šie gaminiai tiekiami įvairių konfigūracijų, tačiau kiekviename modelyje yra „Crystal HD®“ danga padengtas veidrodinis stikliukas.

„Zirc Crystal HD®“ vienos dalies burnos veidrodėliai

Dervos rankenėlė
- Galima rinktis iš įvairių ergonominių formų ir paviršiaus tekstūrų
- Suderinama su „Zirc“ „Color Method“ laikymo ir darbo eigos veiksmingumo sistema

Veidrodiniai stikliukai
- Galima įsigyti įvairių dydžių veidrodinių stikliukų
- Galima įsigyti vienpusių ir dvipusių veidrodinių stikliukų konfigūracijų

„Zirc Crystal HD®“ burnos veidrodėlių galvutės

Turimos medžiagos
- Nerūdijantysis plienas
- Dervinė – suderinama su „Zirc“ „Color Method“ laikymo ir darbo eigos veiksmingumo sistema

Galimos jungtys
- Kūginio lizdo (C.S.) jungtis su išoriniu sriegiu – suderinama su bet kuria rankenėle su vidiniu kūginio lizdo sriegiu
- Paprasto kotelio (S.S.) jungtis su išoriniu sriegiu – suderinama su bet kuria rankenėle su vidiniu paprasto kotelio sriegiu

Veidrodiniai stikliukai
- Galima įsigyti įvairių dydžių veidrodinių stikliukų
- Galima įsigyti vienpusių ir dvipusių veidrodinių stikliukų konfigūracijų

„Zirc“ instrumentų rankenėlės

Dervos rankenėlė
- Galima rinktis iš įvairių ergonominių formų ir paviršiaus tekstūrų
- Suderinama su „Zirc“ „Color Method“ laikymo ir darbo eigos veiksmingumo sistema

Galimos jungtys
- Kūginio lizdo (C.S.) jungtis su vidiniu sriegiu – suderinama su bet kuria veidrodėlio galvute ar kitu priedu, turinčiu išorinį kūginio lizdo sriegį
- Paprasto kotelio (S.S.) jungtis su vidiniu sriegiu – suderinama su bet kuria veidrodėlio galvute ar kitu priedu, turinčiu išorinį paprasto kotelio sriegį

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Rx ONLY **Atsargiai:** pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba ji gali būti parduodama gydytojo nurodymu.

Prieš naudodami laikykite gaminį sausą.

Prieš naudodami laikykite gaminį atokiau nuo šviesos šaltinių.

Nenaudokite „Crystal HD®“, jei pakuotė pažeista arba prieš naudojimą buvo netyčia atidaryta.

- Per stipriai priveržus sriegiai gali būti pažeisti.
- Kūginio lizdo tipo jungtys nėra suderinamos su paprasto kotelio tipo jungtimis ir atvirkščiai. Bandant sujungti šias nesuderinamas jungtis gaminys gali būti pažeistas.
- Naudotojai turėtų nutraukti „Crystal HD®“ burnos veidrodėlių naudojimą, jei jie pacientui sukelia diskomfortą.

Galima rizika ir šalutinis poveikis

- Infekcija
- Skausmas ar diskomfortas
- Nedidelis sužalojimas

Jei įvyktų su „Crystal HD®“ burnos veidrodėliais susijęs rimtas incidentas, nedelsdami apie jį praneškite vietos kompetentingai institucijai ir „Zirc Dental Products“ tel. **+1-763-682-6636** arba **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Jungtinės Amerikos Valstijos (JAV)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Vokietija (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Šveicarija (CH)
+41 41 480 40 00

Numatytoji paskirtis

„Zirc Crystal HD®“ burnos veidrodėliai skirti šviesai į burną atspindėti, netiesioginiam burnos ertmės apžiūrėjimui diagnostikos ir odontologinių procedūrų metu bei lūpoms, skruostams ir liežuviui atitraukti

Naudojimo specifikacija

Numatyta pacientų populiacija: bendroji. Žinomų kontraindikuotinų pacientų grupių nėra

Liečiama kūno dalis: burnos ertmė.

Numatytasis naudotojo profilis: odontologijos specialistai, įskaitant gydytojus odontologus, gydytojų odontologų padėjėjus, burnos higienistus ir dantų terapeutus, turinčius šiuolaikinio odontologijos mokslo ir praktikos žinių.

Numatyta naudojimo aplinka: moderniausia odontologijos aplinka. Nėra žinomų naudojimo aplinkos apribojimų.

Veikimo principas: „Crystal HD®“ burnos veidrodėliai veikia atspindėdami šviesą ir užtikrindami netiesioginį burnos ertmės matymą.

Veidrodėlių specifikacijos: „Crystal HD®“ burnos veidrodėlių galvutės tiekiamos kelių standartinių dydžių.

- **#0 – 14 mm skersmens**
- **#3 – 20 mm skersmens**
- **#4 – 22 mm skersmens**
- **#5 – 24 mm skersmens**

Suderinamos jungtys

Kūginis lizdas	• Kūginio lizdo jungtys turi siaurėjančio kūgio formos fiksavimo sistemą su UNF 4-48 sriegiu. • „Zirc“ kūginio lizdo veidrodėlių galvutės yra suderinamos su visomis kūginio lizdo rankenėlėmis su vidiniu sriegiu. • „Zirc“ kūginio lizdo rankenėlės yra suderinamos su visais instrumentų priedais su išoriniu kūginio lizdo sriegiu.
Paprastas kotelis	• Paprasto kotelio jungtys yra tiesaus sriegio konstrukcijos su M2,5 × 0,45 sriegiu. • „Zirc“ paprasto kotelio veidrodėlių galvutės yra suderinamos su visomis paprasto kotelio rankenėlėmis su vidiniu sriegiu. • „Zirc“ paprasto kotelio rankenėlės yra suderinamos su visais instrumentų priedais su išoriniu paprasto kotelio sriegiu.

Kūginio lizdo tipo jungtys nėra suderinamos su paprasto kotelio tipo jungtimis ir atvirkščiai.

Surinkimo, naudojimo ir priežiūros nurodymai

1. Pasirinkite tinkamus „Crystal HD®“ vienos dalies burnos veidrodėlius, burnos veidrodėlių galvutes ir (arba) rankenėles pagal šiame dokumente pateiktą informaciją apie dydžius ir suderinamumą.
2. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar nėra „Crystal HD®“ vienos dalies burnos veidrodėlių, burnos veidrodėlių galvučių ir rankenėlių defektų.
3. Norėdami surinkti, įstatykite veidrodėlio galvutės (ar kito suderinamo priedo) sriegį į siaurėjančią rankenėlės angą. Jungčių geometrija užtikrina tinkamą rankenėlės ir galvutės sulygiavimą. Pasukite, kad pritvirtintumėte. Nepriveržkite per stipriai.
4. Jei jungtis atrodo laisva arba nestabili, gali būti susidėvėjęs ar kitaip pažeistas sriegis. Išmeskite ir pakeiskite.
5. „Crystal HD®“ vienos dalies burnos veidrodėlius, burnos veidrodėlių galvutes ir (arba) rankenėles galima naudoti pakartotinai, jei jie tinkamai išvalomi ir sterilizuojami. Po kiekvieno naudojimo valykite ir sterilizuokite „Crystal HD®“ vienos dalies burnos veidrodėlius, burnos veidrodėlių galvutes ir (arba) rankenėles, taikydami šiame dokumente nurodytus metodus. „Crystal HD®“ burnos veidrodėlių gaminių naudojimo trukmė priklauso nuo naudojimo dažnumo, naudotojo atliekamos priežiūros ir tinkamų pakartotinio apdorojimo metodų laikymosi.
6. „Crystal HD®“ burnos veidrodėlių gaminius šalinkite kaip bendrąsias atliekas, laikydamiesi vietos teisės aktų. Jei po klinikinio naudojimo įtariamas užteršimas, medžiagas šalinkite laikydamiesi taikytinų biologinio pavojaus arba infekcijų kontrolės procedūrų.

Valymo, pakavimo ir sterilizavimo nurodymai

Pakartotinio apdorojimo apribojimai: Dažnas pakartotinis apdorojimas „Zirc“ gaminiams turi tik nežymų poveikį. Paprastai gaminio eksploatavimo trukmės pabaigą parodo matomas jo būklės pablogėjimas. Nebenaudokite gaminio, jei pastebite matomą jo būklės pablogėjimą.

Valymas: „Crystal HD®“ vienos dalies burnos veidrodėliai, burnos veidrodėlių galvutės ir rankenėlės yra tinkami naudoti su ultragarso valymo, instrumentų plovimo ir terminio dezinfekavimo įranga. Laikykitės įrangos gamintojo nurodymų dėl tinkamo valymo ir naudokite tik neutralaus pH ploviklį. Gaminius kruopščiai nuskalaukite demineralizuotu vandeniu, kad pašalintumėte ploviklio ar dalelių likučius.

Džiovinimas: prieš sterilizuodami veidrodėlius kruopščiai juos išdžiovinkite. *SVARBU:* nepakankamai kruopščiai išdžiovinus veidrodėlius, stiklo paviršiuje gali įsilydyti dėmės arba gali atsirasti korozija.

Pakavimas: gaminį supakuokite naudodami teisėtai rinkoje įsigytą savaime užsiklijuojantį sterilizavimo maišelį arba sterilizavimo vyniojamąją medžiagą.

136°C **Sterilizavimas:** patvirtinta, kad taikant toliau nurodytus pakartotinio apdorojimo parametrus galima saugiai pakartotinai apdoroti „Crystal HD®“ vienos dalies burnos veidrodėlius, burnos veidrodėlių galvutes ir rankenėles, kai kaip sterilaus barjero sistema naudojami teisėtai rinkoje įsigyti savaime užsiklijuojantys maišeliai:

- Dinaminis oro pašalinimas (priešvakuuminis); 4 min. poveikis 132 ºC (270 ºF) temperatūroje; 30 min. džiovinimas
- Dinaminis oro pašalinimas (priešvakuuminis); 3 min. poveikis 134 ºC (273 ºF) temperatūroje; 30 min. džiovinimas
- Gravitacinis oro pašalinimas; 30 min. poveikis 121 ºC (250 ºF) temperatūroje; 30 min. džiovinimas

NON STERILE ***„Crystal HD®“ vienos dalies burnos veidrodėliai, burnos veidrodėlių galvutės ir rankenėlės tiekiami nesterilūs. Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo nurodymų dėl tinkamo sterilizatoriaus veikimo. Nekaitinkite aukštesnėje kaip 136 ºC (277 ºF) temperatūroje. Nesterilizuokite sausojo karščio metodu.***

Crystal HD® stomatoloģisko spoguļu galvas, rokturi un viengabala spoguļi

Produkta informācijas lapa

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | Viengabala mutes spoguļi

50Z353-JWL	Sveķu materiāls | #4 tievs rokturis | Dažādās dārgakmeņu krāsās | 12 gab.	Dažādās dārgakmeņu krāsas ir šādas: plūmju, zilganzaļa, pusnakts, pelēka, sarkana, vara.
50Z353-NEON	Sveķu materiāls | #4 tievs rokturis | Dažādās košās krāsās | 12 gab.	Dažādās košās krāsas ir šādas: neona zila, neona dzeltena, neona zaļa, neona oranža, neona violeta, neona rozā
50Z354-JWL	Sveķu materiāls | #5 tievs rokturis | Dažādās dārgakmeņu krāsās | 12 gab.	Dažādās dārgakmeņu krāsas ir šādas: plūmju, zilganzaļa, pusnakts, pelēka, sarkana, vara.
50Z354-NEON	Sveķu materiāls | #5 tievs rokturis | dažādās košās krāsās | 12 gab.	Dažādās košās krāsas ir šādas: neona zila, neona dzeltena, neona zaļa, neona oranža, neona violeta, neona rozā
50Z361	Sveķu materiāls | #4 mīksts rokturis | melns/pelēks | 4 gab.	-
50Z362	Sveķu materiāls | #5 mīksts rokturis | Melns/pelēks | 4 gab.	-
50Z362# # — derīgs krāsas kods	Sveķu materiāls | #4 mīksts rokturis | 4 gab.	(R) Neona violets, (S) neona rozā
50Z363	Sveķu materiāls | #4 mīksts rokturis | Melns/pelēks | 12 gab.	-
50Z363-JWL	Sveķu materiāls | #4 mīksts rokturis | Dažādās dārgakmeņu krāsās | 12 gab.	Dažādās dārgakmeņu krāsas ir šādas: plūmju, zilganzaļa, pusnakts, pelēka, sarkana, vara.
50Z363-NEON	Sveķu materiāls | #4 mīksts rokturis | Dažādās košās krāsās | 12 gab.	Dažādās košās krāsas ir šādas: neona zila, neona dzeltena, neona zaļa, neona oranža, neona violeta, neona rozā
50Z364	Sveķu materiāls | #5 mīksts rokturis | Melns/pelēks | 2 gab.	-
50Z364-JWL	Sveķu materiāls | #5 mīksts rokturis | dažādās dārgakmeņu krāsās | 12 gab.	Dažādās dārgakmeņu krāsas ir šādas: plūmju, zilganzaļa, pusnakts, pelēka, sarkana, vara.
50Z364-NEON	Sveķu materiāls | #5 mīksts rokturis | Dažādās košās krāsās | 12 gab.	Dažādās košās krāsas ir šādas: neona zila, neona dzeltena, neona zaļa, neona oranža, neona violeta, neona rozā
50Z364SMPL	Sveķu materiāls | #5 mīksts rokturis | 1 gab., parauga iepakojums	-
50Z365	Sveķu materiāls | #5 mīksts rokturis | 1 gab.	(N) neona zila
50Z383-NEON	Sveķu materiāls | #4 mīksts rokturis, divpusējs | Dažādās košās krāsās | 4 gab.	Dažādās košās krāsas ir šādas: neona zila, neona dzeltena, neona violeta, neona rozā
50Z384	Sveķu materiāls | #4 mīksts rokturis, divpusējs | Melns/pelēks | 12 gab.	-
50Z384# # — derīgs krāsas kods	Sveķu materiāls | #4 mīksts rokturis, divpusējs | 12 gab.	(N) neona zila, (O) neona dzeltena, (P) neona zaļa, (Q) neona oranža, (R) neona violeta, (S) neona rozā
50Z384-NEON	Sveķu materiāls | #4 mīksts rokturis, divpusējs | Dažādās košās krāsās | 12 gab.	Dažādās košās krāsas ir šādas: neona zila, neona dzeltena, neona zaļa, neona oranža, neona violeta, neona rozā
50Z384SMPL	Sveķu materiāls | #4 mīksts rokturis, divpusējs | 1 gab., parauga iepakojums	-
50Z385	Sveķu materiāls | #4 mīksts rokturis, divpusējs | 1 gab.	(S) neona rozā

REF Crystal HD® | Stomatoloģiskā spoguļa uzskrūvējamās galvas

50R378	Nerūsējošais tērauds | #0 konusa ligzda | 1 gab.	-
50R379	Nerūsējošais tērauds | #3 konusa ligzda | 12 gab.	-
50R380	Nerūsējošais tērauds | #4 konusa ligzda | 12 gab.	-
50R381	Nerūsējošais tērauds | #5 konusa ligzda | 12 gab.	-
50Z371# # — derīgs krāsas kods	Sveķu materiāls | #4 konusa ligzda | 12 gab.	(A) balta, (B) zila, (D) zaļa, (E) plūmju, (G) bēša, (I) pelēka, (J) zilganzaļa, (K) melna, (M) sarkana, (N) neona zila, (O) neona dzeltena, (P) neona zaļa, (Q) neona oranža, (R) neona violeta, (S) neona rozā, (T) pusnakts, (U) vara
50Z371-JWL	Sveķu materiāls | #4 konusa ligzda | Dažādās dārgakmeņu krāsās | 12 gab.	Dažādās dārgakmeņu krāsas ir šādas: plūmju, zilganzaļa, pusnakts, pelēka, sarkana, vara.
50Z371-NEON	Sveķu materiāls | #4 konusa ligzda | Dažādās košās krāsās | 12 gab.	Dažādās košās krāsas ir šādas: neona zila, neona dzeltena, neona zaļa, neona oranža, neona violeta, neona rozā
50Z371-PSTL	Sveķu materiāls | #4 konusa ligzda | Dažādās klasiskās krāsās | 12 gab.	Dažādās klasiskās krāsās ir šādas: balta, zila, zaļa, bēša, pelēka, melna
50Z372# # — derīgs krāsas kods	Sveķu materiāls | #5 konusa ligzda | 12 gab.	(A) balta, (B) zila, (D) zaļa, (E) plūmju, (G) bēša, (I) pelēka, (J) zilganzaļa, (K) melna, (M) sarkana, (N) neona zila, (O) neona dzeltena, (P) neona zaļa, (Q) neona oranža, (R) neona violeta, (S) neona rozā, (T) pusnakts, (U) vara
50Z372-JWL	Sveķu materiāls | #5 konusa ligzda | Dažādās dārgakmeņu krāsās | 12 gab.	Dažādās dārgakmeņu krāsas ir šādas: plūmju, zilganzaļa, pusnakts, pelēka, sarkana, vara.
50Z372-NEON	Sveķu materiāls | #5 konusa ligzda | Dažādās košās krāsās | 12 gab.	Dažādās košās krāsas ir šādas: neona zila, neona dzeltena, neona zaļa, neona oranža, neona violeta, neona rozā
50Z372-PSTL	Sveķu materiāls | #5 konusa ligzda | Dažādās klasiskās krāsās | 12 gab.	Dažādās klasiskās krāsās ir šādas: balta, zila, zaļa, bēša, pelēka, melna
50Z374	Sveķu materiāls | #4 konusa ligzda, divpusēja | Pelēka | 4 gab.	-
50Z374-NEON	Sveķu materiāls | #4 konusa ligzda, divpusēja | Dažādās košās krāsās | 4 gab.	Dažādās košās krāsas ir šādas: neona zila, neona dzeltena, neona violeta, neona rozā
50R388	Nerūsējošais tērauds | #0 vienkāršs kāts | 1 gab.	-
50R389	Nerūsējošais tērauds | #3 vienkāršs kāts | 12 gab.	-
50R390	Nerūsējošais tērauds | #4 vienkāršs kāts | 12 gab.	-
50R391	Nerūsējošais tērauds | #5 vienkāršs kāts | 12 gab.	-
50Z392# # — derīgs krāsas kods	Sveķu materiāls | #4 vienkāršs kāts | 12 gab.	(A) balta, (B) zila, (D) zaļa, (E) plūmju, (G) bēša, (I) pelēka, (J) zilganzaļa, (K) melna, (M) sarkana, (N) neona zila, (O) neona dzeltena, (P) neona zaļa, (Q) neona oranža, (R) neona violeta, (S) neona rozā, (T) pusnakts, (U) vara
50Z392-JWL	Sveķu materiāls | #4 vienkāršs kāts | Dažādās dārgakmeņu krāsās | 12 gab.	Dažādās dārgakmeņu krāsas ir šādas: plūmju, zilganzaļa, pusnakts, pelēka, sarkana, vara.
50Z392-NEON	Sveķu materiāls | #4 vienkāršs kāts | Dažādās košās krāsās | 12 gab.	Dažādās košās krāsas ir šādas: neona zila, neona dzeltena, neona zaļa, neona oranža, neona violeta, neona rozā
50Z392-PSTL	Sveķu materiāls | #4 vienkāršs kāts | Dažādās klasiskās krāsās | 12 gab.	Dažādās klasiskās krāsās ir šādas: balta, zila, zaļa, bēša, pelēka, melna
50Z393# # — derīgs krāsas kods	Sveķu materiāls | #5 vienkāršs kāts | 12 gab.	(A) balta, (B) zila, (D) zaļa, (E) plūmju, (G) bēša, (I) pelēka, (J) zilganzaļa, (K) melna, (M) sarkana, (N) neona zila, (O) neona dzeltena, (P) neona zaļa, (Q) neona oranža, (R) neona violeta, (S) neona rozā, (T) pusnakts, (U) vara
50Z393-JWL	Sveķu materiāls | #5 vienkāršs kāts | Dažādās dārgakmeņu krāsās | 12 gab.	Dažādās dārgakmeņu krāsas ir šādas: plūmju, zilganzaļa, pusnakts, pelēka, sarkana, vara.
50Z393-NEON	Sveķu materiāls | #5 vienkāršs kāts | Dažādās košās krāsās | 12 gab.	Dažādās košās krāsas ir šādas: neona zila, neona dzeltena, neona zaļa, neona oranža, neona violeta, neona rozā
50Z393-PSTL	Sveķu materiāls | #5 vienkāršs kāts | Dažādās klasiskās krāsās | 12 gab.	Dažādās klasiskās krāsās ir šādas: balta, zila, zaļa, bēša, pelēka, melna
50Z394	Sveķu materiāls | #4 vienkāršs kāts, divpusējs | Pelēks | 4 gab.	-
50Z394-NEON	Sveķu materiāls | #4 vienkāršs kāts, divpusējs | Dažādās košās krāsās | 4 gab.	Dažādās košās krāsas ir šādas: neona zila, neona dzeltena, neona violeta, neona rozā

REF Spoguļa rokturi

50Z340# # — derīgs krāsas kods	Mīksta satveršanas vieta — spoguļa rokturis | Konusa ligzda | 1 gab.	(A) balta, (B) zila, (D) zaļa, (E) plūmju, (G) bēša, (I) pelēka, (J) zilganzaļa, (M) sarkana, (N) neona zila, (O) neona dzeltena, (P) neona zaļa, (Q) neona oranža, (R) neona violeta, (S) neona rozā, (T) pusnakts, (U) vara
50Z342# # — derīgs krāsas kods	Ergo satveršanas vieta — spoguļa rokturis | Konusa ligzda | 1 gab.	(B) zila, (D) zaļa, (E) plūmju, (G) bēša, (I) pelēka, (J) zilganzaļa, (K) melna, (M) sarkana, (N) neona zila, (O) neona dzeltena, (P) neona zaļa, (Q) neona oranža, (R) neona violeta, (S) neona rozā, (T) pusnakts, (U) vara
50Z347# # — derīgs krāsas kods	Ergo satveršanas vieta — spoguļa rokturis | Vienkāršs kāts | 1 gab.	(B) zila, (D) zaļa, (E) plūmju, (G) bēša, (I) pelēka, (J) zilganzaļa, (K) melna, (M) sarkana, (N) neona zila, (O) neona dzeltena, (P) neona zaļa, (Q) neona oranža, (R) neona violeta, (S) neona rozā, (T) pusnakts, (U) vara

Stomatoloģiskā spoguļa galvas, viengabala, rokturi | Vienkāršs kāts

Produkta informācijas lapa *(turpinājums)*

Produkta apraksts

Zirc Crystal HD® stomatoloģisko spoguļu produkti ir zobārstniecības instrumentu ar spoguļiem klāsts, ko izmanto, lai atstarotu gaismu, sniegtu netiešas apskatīšanas iespēju un atvilktu mīkstos audus. Šie produkti ir pieejami dažādās konfigurācijās, bet katram modelim ir Crystal HD® spoguļa lēca ar pārklājumu.

Zirc Crystal HD® viengabala stomatoloģiskie spoguļi

Sveķu materiāla rokturis
- Pieejams dažādos ergonomiskos dizainos un tekstūrās
- Saderīgs ar Zirc krāsu metodes uzglabāšanas un darbplūsmas efektivitātes sistēmu

Lēcas
- Pieejamas dažādu izmēru lēcas
- Pieejamas vienpusējas un divpusējas konfigurācijas lēcas

Zirc Crystal HD® stomatoloģisko spoguļu galvas

Pieejamie materiāli
- Nerūsējošais tērauds
- Sveķu materiāls — saderīgs ar Zirc krāsu metodes uzglabāšanas un darbplūsmas efektivitātes sistēmu

Pieejamie savienojumi
- Konusa ligzdas (C.S.) savienojums ar ārējo vītni — saderīgs ar jebkuru konusa ligzdas rokturi ar iekšējo vītni
- Vienkāršā kāta (S.S.) savienojums ar ārējo vītni — saderīgs ar jebkuru vienkāršā kāta rokturi ar iekšējo vītni

Lēcas
- Pieejamas dažādu izmēru lēcas
- Pieejamas vienpusējas un divpusējas konfigurācijas lēcas

Zirc instrumentu rokturi

Sveķu materiāla rokturis
- Pieejams dažādos ergonomiskos dizainos un tekstūrās
- Saderīgs ar Zirc krāsu metodes uzglabāšanas un darbplūsmas efektivitātes sistēmu

Pieejamie savienojumi
- Konusa ligzdas (C.S.) savienojums ar iekšējo vītni — saderīgs ar jebkuru konusa ligzdas spoguļa galvu ar ārējo vītni vai citu piederumu
- Vienkāršā kāta (S.S.) savienojums ar iekšējo vītni — saderīgs ar jebkuru vienkāršā kāta spoguļa galvu ar ārējo vītni vai citu piederumu

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

℞ ONLY **Uzmanību!** Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Pirms lietošanas glabājiet produktu sausā vietā.

Pirms lietošanas sargājiet produktu no gaismas iedarbības.

Nelietojiet Crystal HD® stomatoloģiskos spoguļus, ja iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai nejauši atvērts.

- Pārmērīga pievilkšana var sabojāt vītnes.
- Konusa ligzdas tipa savienotāji nav saderīgi ar vienkāršā kāta tipa savienotājiem un pretēji. Mēģinot pievienot šīs nesaderīgās sistēmas, var sabojāt produktu.
- Lietotājiem jāpārtrauc Crystal HD® stomatoloģisko spoguļu lietošana, ja tie rada diskomfortu pacientam.

Iespējamie riski un blaknes

- Infekcija
- Sāpes vai diskomforts
- Nelieli miesas bojājumi

Gadījumā, ja rodas nopietns incidents saistībā ar Crystal HD® stomatoloģiskajiem spoguļiem, nekavējoties ziņojiet par incidentu vietējai kompetentajai iestādei un uzņēmumam Zirc Dental Products pa tālruni **+1-763-682-6636** vai vietnē **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Amerikas Savienotās Valstis (ASV)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP
Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Vācija (DE)
+49-2171-706670

CH REP
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Šveice (CH)
+41 41 480 40 00

Paredzētais lietojums

Zirc Crystal HD® stomatoloģiskie spoguļi ir paredzēti gaismas atstarošanai mutē, nodrošinot iespēju netieši apskatīt mutes dobumu diagnostikas un izmeklējumu laikā zobārstniecības procedūru laikā, kā arī lūpu, vaigu un mēles atvilkšanu.

Izmantošanas specifikācija

Paredzētā pacientu populācija: Vispārējā. Nav zināmas kontrindikācijas pacientu grupas.

Ķermeņa daļa, ar kuru mijiedarbojās: Mutes dobums.

Paredzētais lietotāja profils: Zobārstniecības profesionāļi, tostarp zobārsti, zobārstu asistenti, higiēnisti un terapeitiskās zobārstniecības speciālisti, kuriem ir pieejami jaunākie zobārstniecības sasniegumi.

Paredzētā lietošanas vide: Mūsdienīga zobārstniecības vide. Nav zināmi lietošanas vides ierobežojumi.

Darbības princips: Crystal HD® stomatoloģiskie spoguļi darbojas, atstarojot gaismu, nodrošinot netiešu redzamību mutes dobumā.

Spoguļa specifikācijas: Crystal HD® stomatoloģiskā spoguļa galvas ir pieejamas dažādos standarta izmēros.

- **#0 — 14 mm diametrs**
- **#3 — 20 mm diametrs**
- **#4 — 22 mm diametrs**
- **#5 — 24 mm diametrs**

Saderīgi savienojumi:

Konusa ligzda	• Konusa ligzdas savienotājiem ir konusveida fiksēšanas sistēma ar UNF 4-48 vītnēm. • Zirc konusa ligzdas spoguļa galvas ir saderīgas ar visiem konusa ligzdas rokturiem ar iekšējo vītni. • Zirc konusveida ligzdas rokturi ir saderīgi ar visiem konusveida ligzdas instrumenta piederumiem ar ārējo vītni.
Vienkāršs kāts	• Vienkāršā kāta savienotājiem ir taisna vītņota konstrukcija ar M2,5 X 0,45 vītnēm. • Zirc vienkāršā kāta spoguļa galvas ir saderīgas ar visiem vienkāršā kāta rokturiem ar iekšējo vītni. • Zirc vienkāršā kāta rokturi ir saderīgi ar visiem vienkāršā kāta instrumenta piederumiem ar ārējo vītni.

Konusa ligzdas tipa savienotāji nav saderīgi ar vienkāršā kāta tipa savienotājiem un pretēji.

Montāžas, lietošanas un apkopes instrukcijas

1. Izvēlieties atbilstošos Crystal HD® viengabala stomatoloģiskos spoguļus, stomatoloģisko spoguļu galvas un/vai rokturus atbilstoši šajā dokumentā norādītajai informācijai par izmēriem un saderību.
2. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai Crystal HD® viengabala stomatoloģiskajiem spoguļiem, stomatoloģisko spoguļu galvām un rokturiem nav defektu.
3. Lai samontētu, ievietojiet spoguļa galvas (vai cita saderīga piederuma) vītnes roktura konusveida atverē. Savienotāju ģeometrija pareizi salāgos rokturi un galvu. Pagrieziet, lai nostiprinātu. Nepievelciet pārāk cieši.
4. Ja savienojums šķiet vaļīgs vai nestabils, iespējams, ka vītnes ir nodilušas vai kā citādi bojātas. Izmetiet un nomainiet.
5. Crystal HD® viengabala stomatoloģiskos spoguļus, stomatoloģisko spoguļu galvas un/vai rokturus var izmantot atkārtoti, ja tie ir atbilstoši notīrīti un sterilizēti. Notīriet un sterilizējiet Crystal HD® viengabala stomatoloģiskos spoguļus, stomatoloģisko spoguļu galvas un/vai rokturus pēc katras lietošanas reizes saskaņā ar šajā dokumentā aprakstītajām metodēm. Crystal HD® stomatoloģiskā spoguļa produktu kalpošanas laiks ir atkarīgs no lietošanas biežuma, lietotāja veiktās kopšanas un pareizām apstrādes metodēm.
6. Izmetiet Crystal HD® stomatoloģisko spoguļu produktus kā vispārējus atkritumus saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Ja pēc klīniskās lietošanas ir aizdomas par kontamināciju, utilizējiet materiālus saskaņā ar piemērojamajām bioloģiskā apdraudējuma vai infekcijas kontroles procedūrām.

Tīrīšanas, iepakošanas un sterilizācijas instrukcijas

Atkārtotas apstrādes ierobežošana: Biežai atkārtotai apstrādei ir nenozīmīga ietekme uz Zirc produktiem. Parasti par produkta ilgmūžības beigām liecina vizuāla degradācija. Pārtrauciet lietošanu, ja produkts ir acīmredzami degradējies.

Tīrīšana: Crystal HD® viengabala stomatoloģiskie spoguļi, stomatoloģisko spoguļu galvas un rokturi ir saderīgi ar ultraskaņas, instrumentu mazgāšanas un termiskās dezinfekcijas iekārtām. Ievērojiet aprīkojuma ražotāja norādījumus par pareizu tīrīšanu un izmantojiet tikai PH neitrālu mazgāšanas līdzekli. Rūpīgi noskalojiet produktus ar demineralizētu ūdeni, lai notīrītu mazgāšanas līdzekli vai priekšmetus.

Žāvēšana: Pirms sterilizācijas rūpīgi nožāvējiet spoguļus. *SVARĪGI!* Ja spoguļi netiek rūpīgi nožāvēti, stikla virsmā var rasties iedegumi vai korozija.

Iepakojums: Iepakojiet produktu likumīgi tirgotā, pašnoslēdzošā maisiņā vai iesaiņojumā.

136°C **Sterilizācija:** Ir apliecināts, ka šādi atkārtotas apstrādes parametri ir izmantojami, lai droši atkārtoti apstrādātu Crystal HD® viengabala stomatoloģiskos spoguļus, stomatoloģisko spoguļu galvas un rokturus, lietojot kopā ar likumīgi tirgotiem pašnoslēdzošiem maisiņiem kā sterilu barjeras sistēmu:

- Dinamiska gaisa izvadīšanas (priekšvakuuma) kondicionēšana; iedarbība 4 minūtes 132 °C (270 °F) temperatūrā; žūšanas laiks 30 minūtes
- Dinamiska gaisa izvadīšanas (priekšvakuuma) kondicionēšana; iedarbība 3 minūtes 134 °C (273 °F) temperatūrā; žūšanas laiks 30 minūtes
- Gravitācijas novirzes kondicionēšana; iedarbība 30 minūtes 121 °C (250 °F) temperatūrā, žūšanas laiks 30 minūtes

NON STERILE ***Crystal HD® viengabala stomatoloģiskie spoguļi, stomatoloģisko spoguļu galvas un rokturi tiek piegādāti nesterili. Ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus par pareizu sterilizatora darbību. Nekarsējiet temperatūrā, kas pārsniedz 136 °C (277 °F). Nesterilizējiet ar karstu sausu gaisu.***

Cabeças de espelhos bucais, cabos e espelhos de peça única Crystal HD®

Ficha de informações do produto

MD CE

REF Crystal HD® | Espelhos bucais de peça única

50Z353-JWL	Resina | Punho fino #4 | Cores sortidas de peças preciosas | Embalagem de 12 unidades	As cores sortidas de peças preciosas incluem: Ameixa, Azul-petróleo, Meia-noite, Cinzento, Vermelho, Cobre
50Z353-NEON	Resina | Punho fino #4 | Cores vivas sortidas | Embalagem de 12 unidades	As cores vivas sortidas incluem: Azul néon, Amarelo néon, Verde néon, Laranja néon, Roxo néon, Rosa néon
50Z354-JWL	Resina | Punho fino #5 | Cores sortidas de peças preciosas | Embalagem de 12 unidades	As cores sortidas de peças preciosas incluem: Ameixa, Azul-petróleo, Meia-noite, Cinzento, Vermelho, Cobre
50Z354-NEON	Resina | Punho fino #5 | Cores vivas sortidas | Embalagem de 12 unidades	As cores vivas sortidas incluem: Azul néon, Amarelo néon, Verde néon, Laranja néon, Roxo néon, Rosa néon
50Z361	Resina | Punho macio #4 | Preto/Cinzento | Embalagem de 4 unidades	-
50Z362	Resina | Punho macio #5 | Preto/Cinzento | Embalagem de 4 unidades	-
50Z362# # - código de cor válido	Resina | Punho macio #4 | Embalagem de 4 unidades	(R) Roxo néon, (S) Rosa néon
50Z363	Resina | Punho macio #4 | Preto/Cinzento | Embalagem de 12 unidades	-
50Z363-JWL	Resina | Punho macio #4 | Cores sortidas de peças preciosas | Embalagem de 12 unidades	As cores sortidas de peças preciosas incluem: Ameixa, Azul-petróleo, Meia-noite, Cinzento, Vermelho, Cobre
50Z363-NEON	Resina | Punho macio #4 | Cores vibrantes sortidas | Embalagem de 12 unidades	As cores vivas sortidas incluem: Azul néon, Amarelo néon, Verde néon, Laranja néon, Roxo néon, Rosa néon
50Z364	Resina | Punho macio #5 | Preto/Cinzento | Embalagem de 2 unidades	-
50Z364-JWL	Resina | Punho macio #5 | Cores sortidas de peças preciosas | Embalagem de 12 unidades	As cores sortidas de peças preciosas incluem: Ameixa, Azul-petróleo, Meia-noite, Cinzento, Vermelho, Cobre
50Z364-NEON	Resina | Punho macio #5 | Cores vibrantes sortidas | Embalagem de 12 unidades	As cores vivas sortidas incluem: Azul néon, Amarelo néon, Verde néon, Laranja néon, Roxo néon, Rosa néon
50Z364SMPL	Resina | Punho macio #5 | Embalagem de amostra com 1 unidade	-
50Z365	Resina | Punho macio #5 | Embalagem de 1 unidade	(N) Azul néon
50Z383-NEON	Resina | Punho macio e dupla face #4 | Cores vivas sortidas | Embalagem de 4 unidades	As cores vivas sortidas incluem: Azul néon, Amarelo néon, Roxo néon, Rosa néon
50Z384	Resina | Punho macio e dupla face #4 | Preto/Cinzento | Embalagem de 12 unidades	-
50Z384# # - código de cor válido	Resina | Punho macio e dupla face #4 | Embalagem de 12 unidades	(N) Azul néon, (O) Amarelo néon, (P) Verde néon, (Q) Laranja néon, (R) Roxo néon, (S) Rosa néon
50Z384-NEON	Resina | Punho macio e dupla face #4 | Cores vivas sortidas | Embalagem de 12 unidades	As cores vivas sortidas incluem: Azul néon, Amarelo néon, Verde néon, Laranja néon, Roxo néon, Rosa néon
50Z384SMPL	Resina | Punho macio e dupla face #4 | Embalagem de amostra com 1 unidade	-
50Z385	Resina | Punho macio e dupla face #4 | Embalagem de 1 unidade	(S) Rosa néon

REF Crystal HD® | Cabeças de espelhos bucais com rosca

50R378	Aço inoxidável | Encaixe cónico #0 | Embalagem de 1 unidade	-
50R379	Aço inoxidável | Encaixe cónico #3 | Embalagem de 12 unidades	-
50R380	Aço inoxidável | Encaixe cónico #4 | Embalagem de 12 unidades	-
50R381	Aço inoxidável | Encaixe cónico #5 | Embalagem de 12 unidades	-
50Z371# # - código de cor válido	Resina | Encaixe cónico #4 | Embalagem de 12 unidades	(A) Branco, (B) Azul, (D) Verde, (E) Ameixa, (G) Bege, (I) Cinzento, (J) Azul-petróleo, (K) Preto, (M) Vermelho, (N) Azul néon, (O) Amarelo néon, (P) Verde néon, (Q) Laranja néon, (R) Roxo néon, (S) Rosa néon, (T) Meia-noite, (U) Cobre
50Z371-JWL	Resina | Encaixe cónico #4 | Cores sortidas de peças preciosas | Embalagem de 12 unidades	As cores sortidas de peças preciosas incluem: Ameixa, Azul-petróleo, Meia-noite, Cinzento, Vermelho, Cobre
50Z371-NEON	Resina | Encaixe cónico #4 | Cores vivas sortidas | Embalagem de 12 unidades	As cores vivas sortidas incluem: Azul néon, Amarelo néon, Verde néon, Laranja néon, Roxo néon, Rosa néon
50Z371-PSTL	Resina | Encaixe cónico #4 | Cores clássicas sortidas | Embalagem de 12 unidades	As cores clássicas sortidas incluem: Branco, Azul, Verde, Bege, Cinzento, Preto
50Z372# # - código de cor válido	Resina | Encaixe cónico #5 | Embalagem de 12 unidades	(A) Branco, (B) Azul, (D) Verde, (E) Ameixa, (G) Bege, (I) Cinzento, (J) Azul-petróleo, (K) Preto, (M) Vermelho, (N) Azul néon, (O) Amarelo néon, (P) Verde néon, (Q) Laranja néon, (R) Roxo néon, (S) Rosa néon, (T) Meia-noite, (U) Cobre
50Z372-JWL	Resina | Encaixe cónico #5 | Cores sortidas de peças preciosas | Embalagem de 12 unidades	As cores sortidas de peças preciosas incluem: Ameixa, Azul-petróleo, Meia-noite, Cinzento, Vermelho, Cobre
50Z372-NEON	Resina | Encaixe cónico #5 | Cores vivas sortidas | Embalagem de 12 unidades	As cores vivas sortidas incluem: Azul néon, Amarelo néon, Verde néon, Laranja néon, Roxo néon, Rosa néon
50Z372-PSTL	Resina | Encaixe cónico #5 | Cores clássicas sortidas | Embalagem de 12 unidades	As cores clássicas sortidas incluem: Branco, Azul, Verde, Bege, Cinzento, Preto
50Z374	Resina | Encaixe cónico e dupla face #4 | Cinzento | Embalagem de 4 unidades	-
50Z374-NEON	Resina | Encaixe cónico e dupla face #4 | Cores vivas sortidas | Embalagem de 4 unidades	As cores vivas sortidas incluem: Azul néon, Amarelo néon, Roxo néon, Rosa néon
50R388	Aço inoxidável | Haste simples #0 | Embalagem de 1 unidade	-
50R389	Aço inoxidável | Haste simples #3 | Embalagem de 12 unidades	-
50R390	Aço inoxidável | Haste simples #4 | Embalagem de 12 unidades	-
50R391	Aço inoxidável | Haste simples #5 | Embalagem de 12 unidades	-
50Z392# # - código de cor válido	Resina | Haste simples #4 | Embalagem de 12 unidades	(A) Branco, (B) Azul, (D) Verde, (E) Ameixa, (G) Bege, (I) Cinzento, (J) Azul-petróleo, (K) Preto, (M) Vermelho, (N) Azul néon, (O) Amarelo néon, (P) Verde néon, (Q) Laranja néon, (R) Roxo néon, (S) Rosa néon, (T) Meia-noite, (U) Cobre
50Z392-JWL	Resina | Haste simples #4 | Cores sortidas de peças preciosas | Embalagem de 12 unidades	As cores sortidas de peças preciosas incluem: Ameixa, Azul-petróleo, Meia-noite, Cinzento, Vermelho, Cobre
50Z392-NEON	Resina | Haste simples #4 | Cores vivas sortidas | Embalagem de 12 unidades	As cores vivas sortidas incluem: Azul néon, Amarelo néon, Verde néon, Laranja néon, Roxo néon, Rosa néon
50Z392-PSTL	Resina | Haste simples #4 | Cores clássicas sortidas | Embalagem de 12 unidades	As cores clássicas sortidas incluem: Branco, Azul, Verde, Bege, Cinzento, Preto
50Z393# # - código de cor válido	Resina | Haste simples #5 | Embalagem de 12 unidades	(A) Branco, (B) Azul, (D) Verde, (E) Ameixa, (G) Bege, (I) Cinzento, (J) Azul-petróleo, (K) Preto, (M) Vermelho, (N) Azul néon, (O) Amarelo néon, (P) Verde néon, (Q) Laranja néon, (R) Roxo néon, (S) Rosa néon, (T) Meia-noite, (U) Cobre
50Z393-JWL	Resina | Haste simples #5 | Cores sortidas de peças preciosas | Embalagem de 12 unidades	As cores sortidas de peças preciosas incluem: Ameixa, Azul-petróleo, Meia-noite, Cinzento, Vermelho, Cobre
50Z393-NEON	Resina | Haste simples #5 | Cores vivas sortidas | Embalagem de 12 unidades	As cores vivas sortidas incluem: Azul néon, Amarelo néon, Verde néon, Laranja néon, Roxo néon, Rosa néon
50Z393-PSTL	Resina | Haste simples #5 | Cores clássicas sortidas | Embalagem de 12 unidades	As cores clássicas sortidas incluem: Branco, Azul, Verde, Bege, Cinzento, Preto
50Z394	Resina | Haste simples e dupla face #4 | Cinzento | Embalagem de 4 unidades	-
50Z394-NEON	Resina | Haste simples e dupla face #4 | Cores vivas sortidas | Embalagem de 4 unidades	As cores vivas sortidas incluem: Azul néon, Amarelo néon, Roxo néon, Rosa néon

REF Cabos de espelho

50Z340# # - código de cor válido	Punho macio - Cabo de espelho | Encaixe cónico | Embalagem de 1 unidade	(A) Branco, (B) Azul, (D) Verde, (E) Ameixa, (G) Bege, (I) Cinzento, (J) Azul-petróleo, (M) Vermelho, (N) Azul néon, (O) Amarelo néon, (P) Verde néon, (Q) Laranja néon, (R) Roxo néon, (S) Rosa néon, (T) Meia-noite, (U) Cobre
50Z342# # - código de cor válido	Punho ergonómico - Cabo de espelho | Encaixe cónico | Embalagem de 1 unidade	(B) Azul, (D) Verde, (E) Ameixa, (G) Bege, (I) Cinzento, (J) Azul-petróleo, (K) Preto, (M) Vermelho, (N) Azul néon, (O) Amarelo néon, (P) Verde néon, (Q) Laranja néon, (R) Roxo néon, (S) Rosa néon, (T) Meia-noite, (U) Cobre
50Z347# # - código de cor válido	Punho ergonómico - Cabo de espelho | Haste simples | Embalagem de 1 unidade	(B) Azul, (D) Verde, (E) Ameixa, (G) Bege, (I) Cinzento, (J) Azul-petróleo, (K) Preto, (M) Vermelho, (N) Azul néon, (O) Amarelo néon, (P) Verde néon, (Q) Laranja néon, (R) Roxo néon, (S) Rosa néon, (T) Meia-noite, (U) Cobre

Cabeças de espelhos bucais, de peça única, cabos | Haste simples

Ficha de informações do produto *continuação*

Descrição do produto

Os espelhos bucais Zirc Crystal HD® são uma linha de instrumentos dentários com espelho utilizados para refletir a luz, proporcionar visão indireta e retrair os tecidos moles. Estes produtos estão disponíveis em várias configurações, sendo que cada modelo inclui uma lente espelhada com revestimento Crystal HD®.

Espelhos bucais de peça única Zirc Crystal HD®

Cabo em resina

- Disponível numa variedade de designs ergonómicos e texturas
- Compatível com o sistema de armazenamento e otimização do fluxo de trabalho Color Method da Zirc

Lentes

- Disponível em vários tamanhos de lentes
- Disponível em configurações com lentes de face única ou dupla face

Cabeças de espelhos bucais Zirc Crystal HD®

Materiais disponíveis

- Aço inoxidável
- Resina - compatível com o sistema de armazenamento e otimização do fluxo de trabalho Color Method da Zirc

Ligações disponíveis

- Ligação por encaixe cónico (C.S) com rosca macho, compatível com qualquer cabo com encaixe cónico com rosca fêmea
- Ligação por haste simples (S.S.) com rosca macho, compatível com qualquer cabo com haste simples com rosca fêmea

Lentes

- Disponível em vários tamanhos de lentes
- Disponível em configurações com lentes de face única ou dupla face

Cabos para instrumentos Zirc

Cabo em resina

- Disponível numa variedade de designs ergonómicos e texturas
- Compatível com o sistema de armazenamento e otimização do fluxo de trabalho Color Method da Zirc

Ligações disponíveis

- Ligação por encaixe cónico (C.S.) com rosca fêmea - compatível com qualquer cabeça de espelho com encaixe cónico com rosca macho ou outro acessório
- Ligação por haste simples (S.S.) com rosca fêmea - compatível com qualquer cabeça de espelho de haste simples com rosca macho ou outro acessório

Avisos e precauções

℞ ONLY **Atenção:** A legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Manter o produto seco antes de utilizar.

Manter o produto afastado de fontes de luz antes de utilizar.

Não utilizar os espelhos bucais Crystal HD® se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente antes da utilização.

- Um aperto excessivo pode danificar as roscas.
- Os conectores com encaixe cónico não são compatíveis com os conectores com haste simples e vice-versa. Tentar ligar estes sistemas incompatíveis pode danificar o produto.
- Os utilizadores devem deixar de utilizar os espelhos bucais Crystal HD® se estes causarem desconforto ao doente.

Potenciais riscos e efeitos secundários

- Infeção
- Dor ou desconforto
- Lesões ligeiras

Na eventualidade de um incidente grave relacionado com os espelhos bucais Crystal HD®, comunique imediatamente o incidente à autoridade reguladora local e à Zirc Dental Products através do número **+1-763-682-6636** ou em **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Estados Unidos da América (EUA)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Alemanha (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Suíça (CH)
+41 41 480 40 00

Utilização prevista

Os espelhos bucais Zirc Crystal HD® destinam-se a ser utilizados para refletir a luz na boca, proporcionando uma visão indireta da cavidade oral durante o diagnóstico e os exames realizados no âmbito de procedimentos dentários, bem como para retrair os lábios, as bochechas e a língua.

Especificação de utilização

População de doentes prevista: Geral. Não existem grupos de doentes com contraindicações conhecidas.

Parte do corpo com a qual interage: Cavidade oral.

Perfil do utilizador previsto: Profissionais de medicina dentária, incluindo dentistas, assistentes dentários, higienistas e terapeutas dentários, com acesso ao conhecimento atual da medicina dentária.

Ambiente de utilização previsto: Ambiente dentário com acesso às técnicas mais avançadas. Não se conhecem restrições ao ambiente de utilização.

Princípio de funcionamento: Os espelhos bucais Crystal HD® funcionam através do reflexo da luz, proporcionando uma visão indireta da cavidade oral.

Especificações do espelho: As cabeças de espelhos bucais Crystal HD® estão disponíveis numa variedade de tamanhos padrão.

- **#0 - 14 mm de diâmetro**
- **#3 - 20 mm de diâmetro**
- **#4 - 22 mm de diâmetro**
- **#5 - 24 mm de diâmetro**

Ligações compatíveis:

Encaixe cónico	• Os conectores por encaixe cónico apresentam um sistema de bloqueio cónico com roscas UNF 4-48. • As cabeças de espelho com encaixe cónico da Zirc são compatíveis com todos os cabos de encaixe cónico com rosca fêmea. • Os cabos para encaixes cónicos da Zirc são compatíveis com todos os acessórios para instrumentos de encaixe cónico com rosca macho.
Haste simples	• Os conectores de haste simples apresentam um design de rosca reta com rosca M2,5 x 0,45. • As cabeças de espelho com haste simples da Zirc são compatíveis com todos os cabos de haste simples com rosca fêmea. • Os punhos com haste simples da Zirc são compatíveis com todos os acessórios para instrumentos com haste simples com rosca macho.

Os conectores com encaixe cónico não são compatíveis com os conectores com haste simples e vice-versa.

Instruções de montagem, utilização e manutenção

1. Selecione os espelhos bucais de peça única, cabeças de espelho bucal e/ou cabos Crystal HD® adequados, de acordo com as informações sobre tamanhos e compatibilidade descritas neste documento.
2. Inspecione os espelhos bucais de peça única, as cabeças de espelhos bucais e os cabos da Crystal HD® para verificar se apresentam defeitos antes de cada utilização.
3. Para montar, encaixe a rosca da cabeça do espelho (ou outro acessório compatível) na abertura cónica do cabo. A geometria dos conectores irá alinhar corretamente o cabo e a cabeça. Gire para apertar. Não aperte em excesso.
4. Se a ligação parecer frouxa ou instável, pode significar que as roscas estão gastas ou danificadas. Elimine e substitua.
5. Os espelhos bucais de peça única, as cabeças de espelhos bucais e/ou os cabos Crystal HD® podem ser reutilizados quando devidamente limpos e esterilizados. Limpe e esterilize os espelhos bucais de peça única Crystal HD®, as cabeças de espelhos bucais e/ou os cabos após cada utilização, de acordo com os métodos descritos neste documento. A durabilidade dos espelhos bucais Crystal HD® depende da frequência de utilização, dos cuidados assegurados pelo utilizador e do cumprimento dos métodos de reprocessamento adequados.
6. Elimine os espelhos bucais Crystal HD® como resíduos comuns, de acordo com os regulamentos locais. Se houver suspeita de contaminação após a utilização clínica, elimine os materiais em conformidade com os procedimentos aplicáveis relativos a riscos biológicos ou ao controlo de infeções.

Instruções de limpeza, embalagem e esterilização

Restrição ao reprocessamento: O reprocessamento frequente tem consequências mínimas para os produtos Zirc. O fim da vida útil do produto costuma ser determinado pela degradação visual. Deixe de utilizar o produto se este apresentar sinais visíveis de deterioração.

Limpeza: Os espelhos bucais de peça única, as cabeças de espelhos bucais e os cabos Crystal HD® são compatíveis com equipamentos de desinfeção por ultrassons, máquinas de lavagem de instrumentos e equipamento de termodesinfeção. Siga as instruções do fabricante do equipamento para garantir uma limpeza adequada e utilize apenas detergentes de pH neutro. Enxague bem os produtos com água desmineralizada para remover resíduos de detergente ou impurezas.

Secagem: Seque bem os espelhos antes da esterilização. *IMPORTANTE:* se os espelhos não forem bem secos, poderão ficar marcas permanentes na superfície do vidro ou poderá ocorrer corrosão.

Embalagem: Embale o produto numa bolsa ou invólucro autosselante disponível no mercado.

136°C **Esterilização:** Foi demonstrado que os seguintes parâmetros de reprocessamento permitem reprocessar com segurança os espelhos bucais de peça única, as cabeças de espelhos bucais e os cabos Crystal HD® quando utilizados com bolsas autosselantes disponíveis no mercado e destinadas a servir de barreira estéril:

- Condicionamento dinâmico com remoção de ar (pré-vácuo); exposição de 4 minutos a 132 ºC (270 °F); tempo de secagem de 30 minutos
- Condicionamento dinâmico com remoção de ar (pré-vácuo); exposição de 3 minutos a 134 ºC (273 °F); tempo de secagem de 30 minutos
- Condicionamento por deslocação gravítica; exposição de 30 minutos a 121 °C (250 °F), tempo de secagem de 30 minutos

NON STERILE ***Os espelhos bucais de peça única, as cabeças de espelhos bucais e os cabos Crystal HD® são fornecidos não esterilizados. Siga as instruções do fabricante do esterilizador para garantir o funcionamento adequado do esterilizador. Não aqueça a temperaturas superiores a 136 ºC (277 ºF). Não esterilize com calor seco.***

Capete pentru oglinzi bucale, mânere și oglinzi dintr-o singură bucată Crystal HD®

Fișă informativă a produsului

MD CE

REF Crystal HD® | Oglinzi bucale dintr-o singură bucată

50Z353-JWL	Răşină | Mâner subțire #4 | Gamă variată de culori pentru ornamente dentare | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori pentru ornamente dentare include: Mov închis, turcoaz închis, albastru închis, gri, roșu, culoarea aramei
50Z353-NEON	Răşină | Mâner subțire #4 | Gamă variată de culori vii | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori vii include: Albastru neon, galben neon, verde neon, portocaliu neon, violet neon, roz neon
50Z354-JWL	Răşină | Mâner subțire #5 | Gamă variată de culori pentru ornamente dentare | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori pentru ornamente dentare include: Mov închis, turcoaz închis, albastru închis, gri, roșu, culoarea aramei
50Z354-NEON	Răşină | Mâner subțire #5 | Gamă variată de culori vii | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori vii include: Albastru neon, galben neon, verde neon, portocaliu neon, violet neon, roz neon
50Z361	Răşină | Mâner moale #4 | Negru/Gri | Set de 4 bucăți	-
50Z362	Răşină | Mâner moale #5 | Negru/Gri | Set de 4 bucăți	-
50Z362# # - cod de culoare valid	Răşină | Mâner moale #4 | Set de 4 bucăți	(R) Violet neon, (S) roz neon
50Z363	Răşină | Mâner moale #4 | Negru/Gri | Set de 12 bucăți	-
50Z363-JWL	Răşină | Mâner moale #4 | Gamă variată de culori pentru ornamente dentare | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori pentru ornamente dentare include: Mov închis, turcoaz închis, albastru închis, gri, roșu, culoarea aramei
50Z363-NEON	Răşină | Mâner moale #4 | Gamă variată de culori vii | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori vii include: Albastru neon, galben neon, verde neon, portocaliu neon, violet neon, roz neon
50Z364	Răşină | Mâner moale #5 | Negru/Gri | Set de 2 bucăți	-
50Z364-JWL	Răşină | Mâner moale #5 | Gamă variată de culori pentru ornamente dentare | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori pentru ornamente dentare include: Mov închis, turcoaz închis, albastru închis, gri, roșu, culoarea aramei
50Z364-NEON	Răşină | Mâner moale #5 | Gamă variată de culori vii | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori vii include: Albastru neon, galben neon, verde neon, portocaliu neon, violet neon, roz neon
50Z364SMPL	Răşină | Mâner moale #5 | Set de probă cu 1 bucată	-
50Z365	Răşină | Mâner moale #5 | 1 bucată	(N) Albastru neon
50Z383-NEON	Răşină | Mâner moale cu două fețe #4 | Gamă variată de culori vii | Set de 4 bucăți	Gama variată de culori vii include: Albastru neon, galben neon, violet neon, roz neon
50Z384	Răşină | Mâner moale cu două fețe #4 | Negru/Gri | Set de 12 bucăți	-
50Z384# # - cod de culoare valid	Răşină | Mâner moale cu două fețe #4 | Set de 12 bucăți	(N) Albastru neon, (O) galben neon, (P) verde neon, (Q) portocaliu neon, (R) violet neon, (S) roz neon
50Z384-NEON	Răşină | Mâner moale cu două fețe #4 | Gamă variată de culori vii | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori vii include: Albastru neon, galben neon, verde neon, portocaliu neon, violet neon, roz neon
50Z384SMPL	Răşină | Mâner moale cu două fețe #4 | Set de probă cu 1 bucată	-
50Z385	Răşină | Mâner moale cu două fețe #4 | 1 bucată	(S) roz neon

REF Crystal HD® | Capete cu filet pentru oglinzi bucale

50R378	Oțel inoxidabil | Filet conic #0 | 1 bucată	-
50R379	Oțel inoxidabil | Filet conic #3 | Set de 12 bucăți	-
50R380	Oțel inoxidabil | Filet conic #4 | Set de 12 bucăți	-
50R381	Oțel inoxidabil | Filet conic #5 | Set de 12 bucăți	-
50Z371# # - cod de culoare valid	Răşină | Filet conic #4 | Set de 12 bucăți	(A) alb, (B) albastru, (D) verde, (E) mov închis, (G) bej, (I) gri, (J) turcoaz închis, (K) negru, (M) roșu, (N) albastru neon, (O) galben neon, (P) verde neon, (Q) portocaliu neon, (R) violet neon, (S) roz neon, (T) albastru închis, (U) culoarea aramei
50Z371-JWL	Răşină | Filet conic # 4 | Gamă variată de culori pentru ornamente dentare | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori pentru ornamente dentare include: Mov închis, turcoaz închis, albastru închis, gri, roșu, culoarea aramei
50Z371-NEON	Răşină | Filet conic #4 | Gamă variată de culori vii | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori vii include: Albastru neon, galben neon, verde neon, portocaliu neon, violet neon, roz neon
50Z371-PSTL	Răşină | Filet conic #4 | Gamă variată de culori clasice | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori clasice include: Alb, albastru, verde, bej, gri, negru
50Z372# # - cod de culoare valid	Răşină | Filet conic #5 | Set de 12 bucăți	(A) alb, (B) albastru, (D) verde, (E) mov închis, (G) bej, (I) gri, (J) turcoaz închis, (K) negru, (M) roșu, (N) albastru neon, (O) galben neon, (P) verde neon, (Q) portocaliu neon, (R) violet neon, (S) roz neon, (T) albastru închis, (U) culoarea aramei
50Z372-JWL	Răşină | Filet conic #5 | Gamă variată de culori pentru ornamente dentare | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori pentru ornamente dentare include: Mov închis, turcoaz închis, albastru închis, gri, roșu, culoarea aramei
50Z372-NEON	Răşină | Filet conic #5 | Gamă variată de culori vii | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori vii include: Albastru neon, galben neon, verde neon, portocaliu neon, violet neon, roz neon
50Z372-PSTL	Răşină | Filet conic #5 | Gamă variată de culori clasice | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori clasice include: Alb, albastru, verde, bej, gri, negru
50Z374	Răşină | Filet conic cu două fețe #4 | Gri | Set de 4 bucăți	-
50Z374-NEON	Răşină | Filet conic două fețe #4 | Gamă variată de culori vii | Set de 4 bucăți	Gama variată de culori vii include: Albastru neon, galben neon, violet neon, roz neon
50R388	Oțel inoxidabil | Tijă simplă #0 | 1 bucată	-
50R389	Oțel inoxidabil | Tijă simplă #3 | Set de 12 bucăți	-
50R390	Oțel inoxidabil | Tijă simplă #4 | Set de 12 bucăți	-
50R391	Oțel inoxidabil | Tijă simplă #5 | Set de 12 bucăți	-
50Z392# # - cod de culoare valid	Răşină | Tijă simplă #4 | Set de 12 bucăți	(A) alb, (B) albastru, (D) verde, (E) mov închis, (G) bej, (I) gri, (J) turcoaz închis, (K) negru, (M) roșu, (N) albastru neon, (O) galben neon, (P) verde neon, (Q) portocaliu neon, (R) violet neon, (S) roz neon, (T) albastru închis, (U) culoarea aramei
50Z392-JWL	Răşină | Tijă simplă #4 | Gamă variată de culori pentru ornamente dentare | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori pentru ornamente dentare include: Mov închis, turcoaz închis, albastru închis, gri, roșu, culoarea aramei
50Z392-NEON	Răşină | Tijă simplă #4 | Gamă variată de culori vii | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori vii include: Albastru neon, galben neon, verde neon, portocaliu neon, violet neon, roz neon
50Z392-PSTL	Răşină | Tijă simplă #4 | Gamă variată de culori clasice | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori clasice include: Alb, albastru, verde, bej, gri, negru
50Z393# # - cod de culoare valid	Răşină | Tijă simplă #5 | Set de 12 bucăți	(A) alb, (B) albastru, (D) verde, (E) mov închis, (G) bej, (I) gri, (J) turcoaz închis, (K) negru, (M) roșu, (N) albastru neon, (O) galben neon, (P) verde neon, (Q) portocaliu neon, (R) violet neon, (S) roz neon, (T) albastru închis, (U) culoarea aramei
50Z393-JWL	Răşină | Tijă simplă #5 | Gamă variată de culori pentru ornamente dentare | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori pentru ornamente dentare include: Mov închis, turcoaz închis, albastru închis, gri, roșu, culoarea aramei
50Z393-NEON	Răşină | Tijă simplă #5 | Gamă variată de culori vii | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori vii include: Albastru neon, galben neon, verde neon, portocaliu neon, violet neon, roz neon
50Z393-PSTL	Răşină | Tijă simplă #5 | Gamă variată de culori clasice | Set de 12 bucăți	Gama variată de culori clasice include: Alb, albastru, verde, bej, gri, negru
50Z394	Răşină | Tijă simplă cu două fețe #4 | Gri | Set de 4 bucăți	-
50Z394-NEON	Răşină | Tijă simplă cu două fețe #4 | Gamă variată de culori vii | Set de 4 bucăți	Gama variată de culori vii include: Albastru neon, galben neon, violet neon, roz neon

REF Mânere oglindă

50Z340# # - cod de culoare valid	Mâner moale - Mâner oglindă | Filet conic | 1 bucată	(A) alb, (B) albastru, (D) verde, (E) mov închis, (G) bej, (I) gri, (J) turcoaz închis, (M) roșu, (N) albastru neon, (O) galben neon, (P) verde neon, (Q) portocaliu neon, (R) violet neon, (S) roz neon, (T) albastru închis, (U) culoarea aramei
50Z342# # - cod de culoare valid	Mâner ergonomic - Mâner oglindă | Filet conic | 1 bucată	(B) albastru, (D) verde, (E) mov închis, (G) bej, (I) gri, (J) turcoaz închis, (K) negru, (M) roșu, (N) albastru neon, (O) galben neon, (P) verde neon, (Q) portocaliu neon, (R) violet neon, (S) roz neon, (T) albastru închis, (U) culoarea aramei
50Z347# # - cod de culoare valid	Mâner ergonomic - Mâner oglindă | Tijă simplă | 1 bucată	(B) albastru, (D) verde, (E) mov închis, (G) bej, (I) gri, (J) turcoaz închis, (K) negru, (M) roșu, (N) albastru neon, (O) galben neon, (P) verde neon, (Q) portocaliu neon, (R) violet neon, (S) roz neon, (T) albastru închis, (U) culoarea aramei

Capete pentru oglinzi bucale, dintr-o singură bucată, mânere | Tijă simplă

Fișă informativă a produsului *continuare*

Descrierea produsului

Produsele Zirc Crystal HD® din gama oglinzilor bucale reprezintă o serie de instrumente stomatologice cu oglindă, utilizate pentru a reflecta lumina, a asigura vizibilitate indirectă și a retrage țesuturile moi. Aceste produse sunt disponibile în mai multe variante, dar fiecare model este dotat cu o oglindă Crystal HD®.

Oglinzi bucale dintr-o singură bucată Zirc Crystal HD®

Mâner din rășină
- Disponibil într-o varietate de modele și texturi ergonomice
- Compatibil cu sistemul Color Method de stocare și eficientizare a fluxului de lucru de la Zirc

Lentile
- Disponibil într-o gamă variată de dimensiuni ale lentilelor
- Disponibil în variante cu lentile pe o singură față sau pe ambele fețe

Capete pentru oglinzi bucale Zirc Crystal HD®

Materiale disponibile
- Oțel inoxidabil
- Rășină - compatibil cu sistemul Color Method de stocare și eficientizare a fluxului de lucru de la Zirc

Racorduri disponibile
- Racord conic (C.S.) cu filet exterior - compatibil cu orice filet conic interior al mânerului
- Racord pentru tija simplă (S.S.) cu filet exterior - compatibil cu orice tijă simplă cu filet interior a mânerului

Lentile
- Disponibil într-o gamă variată de dimensiuni ale lentilelor
- Disponibil în variante cu lentile pe o singură față sau pe ambele fețe

Mânere pentru instrumentul Zirc

Mâner din rășină
- Disponibil într-o varietate de modele și texturi ergonomice
- Compatibil cu sistemul Color Method de stocare și eficientizare a fluxului de lucru de la Zirc

Racorduri disponibile
- Racord conic (C.S.) cu filet interior - compatibil cu orice filet conic exterior al capului oglinzii sau alt accesoriu
- Racord pentru tija simplă (S.S.) cu filet interior - compatibil cu orice tijă simplă cu filet exterior al capului oglinzii sau alt accesoriu

Avertismente și precauții

℞ ONLY **Atenție:** Conform legislației federale (SUA), vânzarea acestui dispozitiv poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Păstrați produsul uscat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, țineți produsul departe de sursele de lumină.

Nu utilizați oglinzile bucale Crystal HD® dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis accidental înainte de utilizare.

- Strângerea excesivă poate deteriora filetele.
- Conectorii cu filet conic nu sunt compatibili cu cei cu tijă simplă și viceversa. Încercarea de a conecta aceste sisteme incompatibile poate duce la deteriorarea produsului.
- Utilizatorii trebuie să înceteze utilizarea oglinzilor bucale Crystal HD® dacă acestea provoacă disconfort pacientului.

Riscuri potențiale și efecte secundare

- Infecție
- Durere sau disconfort
- Leziune minoră

În cazul unui incident grav legat de oglinzile bucale Crystal HD® vă rugăm să raportați imediat incidentul autorității locale de reglementare și companiei Zirc Dental Products la **+1-763-682-6636** sau **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.,
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Statele Unite (SUA)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Germania (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Elveția (CH)
+41 41 480 40 00

Utilizare prevăzută

Oglinzile bucale Zirc Crystal HD® sunt destinate reflectării luminii în cavitatea bucală, oferind o vizualizare indirectă a acesteia în timpul diagnosticării și examinărilor efectuate în cadrul procedurilor stomatologice, precum și pentru retragerea buzelor, a obrajilor și a limbii.

Specificații de utilizare

Populația de pacienți vizată: General. Nu există grupuri de pacienți contraindicate cunoscute.

Parte a corpului cu care s-a interacționat: Cavitatea bucală.

Profilul utilizatorului vizat: Profesioniști din domeniul stomatologic, inclusiv medici stomatologi, asistenți dentari, terapeuți dentari și igieniști dentari, care au acces la tehnologiile și practicile stomatologice de ultimă generație.

Mediu de utilizare preconizat: Mediu stomatologic de ultimă generație. Nu se cunosc restricții privind mediul de utilizare.

Principiul de funcționare: Oglinzile bucale Crystal HD® funcționează prin reflectarea luminii, oferind o vizualizare indirectă a cavității bucale.

Specificații oglindă: Capetele oglinzilor bucale Crystal HD® sunt disponibile într-o gamă variată de dimensiuni standard.

- **#0 - diametru de 14 mm**
- **#3 - diametru de 20 mm**
- **#4 - diametru de 22 mm**
- **#5 - diametru de 24 mm**

Racorduri compatibile:

Filet conic	• Conectorii cu filet conic sunt prevăzuți cu un sistem de blocare conic, cu filet UNF 4-48. • Capetele de oglindă cu filet conic Zirc sunt compatibile cu toate mânerele cu filet conic interior. • Mânerele cu filet conic Zirc sunt compatibile cu toate accesoriile pentru instrumente cu filet conic exterior.
Tijă simplă	• Conectorii cu tijă simplă au un design cu filet drept, cu dimensiunile M2,5 x 0,45. • Capetele de oglindă cu tijă simplă Zirc sunt compatibile cu toate mânerele cu tijă simplă cu filet interior. • Mânerele cu tijă simplă Zirc sunt compatibile cu toate accesoriile pentru instrumente cu tijă simplă cu filet exterior.

Conectorii cu filet conic nu sunt compatibili cu cei cu tijă simplă și viceversa.

Instrucțiuni de asamblare, utilizare și întreținere

1. Alegeți oglinzile bucale dintr-o singură bucată, capetele de oglindă bucală și/sau mânerele Crystal HD® potrivite, conform informațiilor privind dimensiunile și compatibilitatea prezentate în acest document.
2. Verificați oglinzile bucale dintr-o singură bucată, capetele oglinzilor bucale și mânerele Crystal HD® pentru a depista eventualele defecte înainte de fiecare utilizare.
3. Pentru asamblare, introduceți filetul capului oglinzii (sau al altui accesoriu compatibil) în orificiul conic al mânerului. Geometria conectorilor va asigura alinierea corectă a mânerului și a capului. Răsuciți pentru a fixa. Nu strângeți prea tare.
4. Dacă racordul pare slăbit sau instabil, este posibil ca filetele să fie uzate sau deteriorate în alt fel. Aruncați-l și înlocuiți-l.
5. Oglinzile bucale dintr-o singură bucată, capetele oglinzilor bucale și/sau mânerele Crystal HD® pot fi refolosite dacă sunt curățate și sterilizate corespunzător. Curățați și sterilizați oglinzile bucale dintr-o singură bucată, capetele oglinzilor bucale și/sau mânerele Crystal HD® după fiecare utilizare, conform metodelor descrise în acest document. Durata de viață a oglinzilor bucale din gama Crystal HD® depinde de frecvența de utilizare, de modul în care utilizatorul le întreține și de respectarea metodelor corespunzătoare de reprocesare.
6. Eliminați oglinzile bucale Crystal HD® ca deșeuri menajere, în conformitate cu reglementările locale. Dacă se suspectează o contaminare după utilizarea clinică, eliminați materialele conform procedurilor aplicabile privind riscurile biologice și controlul infecțiilor.

Instrucțiuni privind curățarea, ambalarea și sterilizarea produsului

Restricții privind reprocesarea: Reprocesarea frecventă are consecințe nesemnificative asupra produselor Zirc. În mod normal, sfârșitul duratei de viață a produsului va fi determinat de degradarea vizibilă. Încetați utilizarea dacă produsul prezintă semne vizibile de deteriorare.

Curățare: Oglinzile bucale dintr-o singură bucată, capetele oglinzilor bucale și mânerele din gama Crystal HD® sunt compatibile cu echipamentele de dezinfectare cu ultrasunete, mașinile de spălat instrumente și dezinfectatoarele termice. Respectați instrucțiunile producătorului echipamentului pentru o curățare corespunzătoare și folosiți exclusiv un detergent cu pH neutru. Clătiți bine produsele cu apă demineralizată pentru a îndepărta resturile de detergent sau alte reziduuri.

Uscare: Uscați bine oglinzile înainte de sterilizare. *IMPORTANT:* Dacă oglinzile nu sunt uscate corespunzător, pot apărea urme definitive pe suprafața sticlei sau se poate produce coroziune.

Ambalare: Ambalați produsul într-o pungă sau folie autosigilabilă, comercializată în mod legal.

136°C **Sterilizare:** S-a demonstrat că următorii parametri de reprocesare permit reprocesarea în condiții de siguranță a oglinzilor bucale dintr-o singură bucată, a capetelor de oglindă bucală și a mânerelor Crystal HD® atunci când sunt utilizate împreună cu pungi autosigilabile comercializate legal, ca sistem de barieră sterilă:

- Condiționare prin eliminare dinamică a aerului (prevacuum); expunere de 4 minute la 132 °C (270 °F); timp de uscare de 30 de minute
- Condiționare prin eliminare dinamică a aerului (prevacuum); expunere de 3 minute la 134 °C (273 °F); timp de uscare de 30 de minute
- Condiționare prin deplasare gravitațională; expunere de 30 de minute la 121 °C (250 °F), timp de uscare de 30 de minute

NON STERILE ***Oglinzile bucale dintr-o singură bucată, capetele de oglindă bucală și mânerele din gama Crystal HD® sunt furnizate în stare nesterilă. Respectați instrucțiunile producătorului sterilizatorului pentru o utilizare corectă a acestuia. Nu încălziți la temperaturi mai mari de 136 °C (277 °F). Nu sterilizați prin încălzire la temperaturi ridicate.***

Головки, рукоятки и цельные стоматологические зеркала Crystal HD®

Информационный лист изделия

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | Цельные стоматологические зеркала

50Z353-JWL	Полимерная смола | #4 Тонкая рукоятка | Ассорти цветов «Драгоценные камни» | 12 шт.	Ассорти цветов «Драгоценные камни» включает в себя: слива, бирюза, темно-синий, серый, красный, медный
50Z353-NEON	Полимерная смола | #4 Тонкая рукоятка | Ассорти ярких цветов | 12 шт.	Ассорти ярких цветов включает в себя: неоновый синий, неоновый желтый, неоновый зеленый, неоновый оранжевый, неоновый фиолетовый, неоновый розовый
50Z354-JWL	Полимерная смола | #5 Тонкая рукоятка | Ассорти цветов «Драгоценные камни» | 12 шт.	Ассорти цветов «Драгоценные камни» включает в себя: слива, бирюза, темно-синий, серый, красный, медный
50Z354-NEON	Полимерная смола | #5 Тонкая рукоятка | Ассорти ярких цветов | 12 шт.	Ассорти ярких цветов включает в себя: неоновый синий, неоновый желтый, неоновый зеленый, неоновый оранжевый, неоновый фиолетовый, неоновый розовый
50Z361	Полимерная смола | #4 Мягкая рукоятка | Черный/Серый | 4 шт.	-
50Z362	Полимерная смола | #5 Мягкая рукоятка | Черный/Серый | 4 шт.	-
50Z362# # — допустимый цветовой код	Полимерная смола |#4 Мягкая рукоятка | 4 шт.	(R) неоновый фиолетовый, (S) неоновый розовый
50Z363	Полимерная смола | #4 Мягкая рукоятка | Черный/Серый | 12 шт.	-
50Z363-JWL	Полимерная смола | #4 Мягкая рукоятка | Ассорти цветов «Драгоценные камни» | 12 шт.	Ассорти цветов «Драгоценные камни» включает в себя: слива, бирюза, темно-синий, серый, красный, медный
50Z363-NEON	Полимерная смола | #4 Мягкая рукоятка | Ассорти ярких цветов | 12 шт.	Ассорти ярких цветов включает в себя: неоновый синий, неоновый желтый, неоновый зеленый, неоновый оранжевый, неоновый фиолетовый, неоновый розовый
50Z364	Полимерная смола | #5 Мягкая рукоятка | Черный/Серый | 2 шт.	-
50Z364-JWL	Полимерная смола | #5 Мягкая рукоятка | Ассорти цветов «Драгоценные камни» | 12 шт.	Ассорти цветов «Драгоценные камни» включает в себя: слива, бирюза, темно-синий, серый, красный, медный
50Z364-NEON	Полимерная смола | #5 Мягкая рукоятка | Ассорти ярких цветов | 12 шт.	Ассорти ярких цветов включает в себя: неоновый синий, неоновый желтый, неоновый зеленый, неоновый оранжевый, неоновый фиолетовый, неоновый розовый
50Z364SMPL	Полимерная смола |#5 Мягкая рукоятка | Набор образцов 1 шт	-
50Z365	Полимерная смола | #5 Мягкая рукоятка | 1 шт.	(N) неоновый синий
50Z383-NEON	Полимерная смола | #4 Двухстороннее зеркало с мягкой рукояткой | Ассорти ярких цветов | 4 шт.	Ассорти ярких цветов включает в себя: неоновый синий, неоновый желтый, неоновый фиолетовый, неоновый розовый
50Z384	Полимерная смола | #4 Двухстороннее зеркало с мягкой рукояткой | Черный/Серый | 12 шт.	-
50Z384# # — допустимый цветовой код	Полимерная смола | #4 Двустороннее зеркало с мягкой рукояткой | 12 шт.	(N) неоновый синий, (O) неоновый желтый, (P) неоновый зеленый, (Q) неоновый оранжевый, (R) неоновый фиолетовый, (S) неоновый розовый
50Z384-NEON	Полимерная смола | #4 Двустороннее зеркало с мягкой рукояткой | Ассорти ярких цветов | 12 шт.	Ассорти ярких цветов включает в себя: неоновый синий, неоновый желтый, неоновый зеленый, неоновый оранжевый, неоновый фиолетовый, неоновый розовый
50Z384SMPL	Полимерная смола | #4 Двустороннее зеркало с мягкой рукояткой | Набор образцов 1 шт	-
50Z385	Полимерная смола | #4 Двухстороннее зеркало с мягкой рукояткой | 1 шт.	(S) неоновый розовый

REF Crystal HD® | Навинчиваемые головки для стоматологических зеркал

50R378	Нержавеющая сталь | #0 Конический разъем | 1 шт.	-
50R379	Нержавеющая сталь | #3 Конический разъем | 12 шт.	-
50R380	Нержавеющая сталь | #4 Конический разъем | 12 шт.	-
50R381	Нержавеющая сталь | #5 Конический разъем | 12 шт.	-
50Z371# # — допустимый цветовой код	Полимерная смола | #4 Конический разъем | 12 шт.	(A) белый, (B) синий, (D) зеленый, (E) слива, (G) бежевый, (I) серый, (J) бирюза, (K) черный, (M) красный, (N) неоновый синий, (O) неоновый желтый, (P) неоновый зеленый, (Q) неоновый оранжевый, (R) неоновый фиолетовый, (S) неоновый розовый, (T) темно-синий, (U) медный
50Z371-JWL	Полимерная смола | #4 Конический разъем | Ассорти цветов «Драгоценные камни» | 12 шт.	Ассорти цветов «Драгоценные камни» включает в себя: слива, бирюза, темно-синий, серый, красный, медный
50Z371-NEON	Полимерная смола | #4 Конический разъем | Ассорти ярких цветов | 12 шт.	Ассорти ярких цветов включает в себя: неоновый синий, неоновый желтый, неоновый зеленый, неоновый оранжевый, неоновый фиолетовый, неоновый розовый
50Z371-PSTL	Полимерная смола | #4 Конический разъем | Ассорти классических цветов | 12 шт.	В Ассорти классических цветов входят: белый, синий, зеленый, бежевый, серый, черный
50Z372# # — допустимый цветовой код	Полимерная смола | #5 Конический разъем | 12 шт.	(A) белый, (B) синий, (D) зеленый, (E) слива, (G) бежевый, (I) серый, (J) бирюза, (K) черный, (M) красный, (N) неоновый синий, (O) неоновый желтый, (P) неоновый зеленый, (Q) неоновый оранжевый, (R) неоновый фиолетовый, (S) неоновый розовый, (T) темно-синий, (U) медный
50Z372-JWL	Полимерная смола | #5 Конический разъем | Ассорти цветов «Драгоценные камни» | 12 шт.	Ассорти цветов «Драгоценные камни» включает в себя: слива, бирюза, темно-синий, серый, красный, медный
50Z372-NEON	Полимерная смола | #5 Конический разъем | Ассорти ярких цветов | 12 шт.	Ассорти ярких цветов включает в себя: неоновый синий, неоновый желтый, неоновый зеленый, неоновый оранжевый, неоновый фиолетовый, неоновый розовый
50Z372-PSTL	Полимерная смола | #5 Конический разъем | Ассорти классических цветов | 12 шт.	В Ассорти классических цветов входят: белый, синий, зеленый, бежевый, серый, черный
50Z374	Полимерная смола | #4 Двустороннее зеркало «Конический разъем» | Серый | 4 шт.	-
50Z374-NEON	Полимерная смола | #4 Двустороннее зеркало «Конический разъем» | Ассорти ярких цветов | 4 шт.	Ассорти ярких цветов включает в себя: неоновый синий, неоновый желтый, неоновый фиолетовый, неоновый розовый
50R388	Нержавеющая сталь | #0 Простой стержень | 1 шт.	-
50R389	Нержавеющая сталь | #3 Простой стержень | 12 шт.	-
50R390	Нержавеющая сталь | #4 Простой стержень | 12 шт.	-
50R391	Нержавеющая сталь | #5 Простой стержень | 12 шт.	-
50Z392# # — допустимый цветовой код	Полимерная смола | #4 Простой стержень | 12 шт.	(A) белый, (B) синий, (D) зеленый, (E) слива, (G) бежевый, (I) серый, (J) бирюза, (K) черный, (M) красный, (N) неоновый синий, (O) неоновый желтый, (P) неоновый зеленый, (Q) неоновый оранжевый, (R) неоновый фиолетовый, (S) неоновый розовый, (T) темно-синий, (U) медный
50Z392-JWL	Полимерная смола | #4 Простой стержень | Ассорти цветов «Драгоценные камни» | 12 шт.	Ассорти цветов «Драгоценные камни» включает в себя: слива, бирюза, темно-синий, серый, красный, медный
50Z392-NEON	Полимерная смола | #4 Простой стержень | Ассорти ярких цветов | 12 шт.	Ассорти ярких цветов включает в себя: неоновый синий, неоновый желтый, неоновый зеленый, неоновый оранжевый, неоновый фиолетовый, неоновый розовый
50Z392-PSTL	Полимерная смола | #4 Простой стержень | Ассорти классических цветов | 12 шт.	В Ассорти классических цветов входят: белый, синий, зеленый, бежевый, серый, черный
50Z393# # — допустимый цветовой код	Полимерная смола | #5 Простой стержень | 12 шт.	(A) белый, (B) синий, (D) зеленый, (E) слива, (G) бежевый, (I) серый, (J) бирюза, (K) черный, (M) красный, (N) неоновый синий, (O) неоновый желтый, (P) неоновый зеленый, (Q) неоновый оранжевый, (R) неоновый фиолетовый, (S) неоновый розовый, (T) темно-синий, (U) медный
50Z393-JWL	Полимерная смола | #5 Простой стержень | Ассорти цветов «Драгоценные камни» | 12 шт.	Ассорти цветов «Драгоценные камни» включает в себя: слива, бирюза, темно-синий, серый, красный, медный
50Z393-NEON	Полимерная смола | № 5 Простой стержень | Ассорти ярких цветов | 12 шт.	Ассорти ярких цветов включает в себя: неоновый синий, неоновый желтый, неоновый зеленый, неоновый оранжевый, неоновый фиолетовый, неоновый розовый
50Z393-PSTL	Полимерная смола | № 5 Простой стержень | Ассорти классических цветов | 12 шт.	В Ассорти классических цветов входят: белый, синий, зеленый, бежевый, серый, черный
50Z394	Полимерная смола | № 4 Двустороннее зеркало Simple Stem | Серый | 4 шт.	-
50Z394-NEON	Полимерная смола | № 4 Двустороннее зеркало Simple Stem | Ассорти ярких цветов | 4 шт.	Ассорти ярких цветов включает в себя: неоновый синий, неоновый желтый, неоновый фиолетовый, неоновый розовый

REF Рукоятки зеркал

50Z340# # — допустимый цветовой код	Мягкая рукоятка — Рукоятка зеркала | Конический разъем | 1 шт.	(A) белый, (B) синий, (D) зеленый, (E) слива, (G) бежевый, (I) серый, (J) бирюза, (M) красный, (N) неоновый синий, (O) неоновый желтый, (P) неоновыйзеленый, (Q) неоновый оранжевый, (R) неоновый фиолетовый, (S) неоновый розовый, (T) темно-синий, (U) медный
50Z342# # — допустимый цветовой код	Эргономическая рукоятка — Рукоятка зеркала | Конический разъем | 1 шт.	(B) синий, (D) зеленый, (E) слива, (G) бежевый, (I) серый, (J) бирюза, (K) черный, (M) красный, (N) неоновый синий, (O) неоновый желтый, (P) неоновый зеленый, (Q) неоновый оранжевый, (R) неоновый фиолетовый, (S) неоновый розовый, (T) темно-синий, (U) медный
50Z347# # — допустимый цветовой код	Эргономическая рукоятка — Рукоятка зеркала | Simple Stem | 1 шт.	(B) синий, (D) зеленый, (E) слива, (G) бежевый, (I) серый, (J) бирюза, (K) черный, (M) красный, (N) неоновый синий, (O) неоновый желтый, (P) неоновый зеленый, (Q) неоновый оранжевый, (R) неоновый фиолетовый, (S) неоновый розовый, (T) темно-синий, (U) медный

Головки стоматологических зеркал, цельные, рукоятки | Simple Stem

Информационный лист изделия *продолжение*

Описание изделия

Изделия для стоматологических зеркал Zirc Crystal HD® — это линейка зеркальных стоматологических инструментов, используемых для отражения света, обеспечения непрямого обзора и отведения мягких тканей. Эти изделия доступны в нескольких конфигурациях, но каждая модель оснащена зеркальной линзой с покрытием Crystal HD®.

Цельные стоматологические зеркала Zirc Crystal HD®

Рукоятка из полимерной смолы

- Доступно в различных эргономичных конструкциях и текстурах
- Совместимость с системой хранения и эффективности рабочего процесса Zirc Color Method

Линзы

- Доступны различные размеры линз
- Доступно в конфигурациях с односторонними и двусторонними линзами

Головки стоматологических зеркал Zirc Crystal HD®

Доступные материалы

- Нержавеющая сталь
- Полимерная смола — совместима с системой хранения и эффективности рабочего процесса Zirc Color Method

Доступные соединения

- Соединение с Cone Socket (C.S.) с наружной резьбой — совместимо с любой рукояткой с Cone Socket с внутренней резьбой
- Соединение Simple Stem (S.S.) с наружной резьбой — совместимо с любой рукояткой Simple Stem с внутренней резьбой

Линзы

- Доступны различные размеры линз
- Доступно в конфигурациях с односторонними и двусторонними линзами

Рукоятки инструмента Zirc

Рукоятка из полимерной смолы

- Доступно в различных эргономичных конструкциях и текстурах
- Совместимость с системой хранения и эффективности рабочего процесса Zirc Color Method

Доступные соединения

- Соединение с Cone Socket (C.S.) с внутренней резьбой – совместимо с любой головкой зеркала с Cone Socket с наружной резьбой или другим креплением
- Соединение Simple Stem (S.S.) с внутренней резьбой — совместимо с любой головкой зеркала Simple Stem с наружной резьбой или другим креплением

Предупреждения и меры предосторожности

Rx ONLY **Внимание!** Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по его заказу.

Храните изделие в сухом месте перед использованием.

Храните изделие вдали от источников света перед использованием.

Не используйте стоматологическое зеркало Crystal HD®, если упаковка повреждена или случайно вскрыта перед использованием.

- Чрезмерное затягивание может повредить резьбу.
- Соединители типа Cone Socket несовместимы с соединителями типа Simple Stem и наоборот. Попытка соединения этих несовместимых систем может повредить изделие.
- Пользователи должны прекратить использование стоматологических зеркал Crystal HD®, если они вызывают дискомфорт у пациента.

Потенциальные риски и побочные эффекты

- Инфекция
- Боль или дискомфорт
- Незначительное повреждение

В случае серьезного инцидента, связанного со стоматологическим зеркалом Crystal HD®, немедленно сообщите об инциденте в местный регулирующий орган и в Zirc Dental Products по телефону **+1-763-682-6636** или на сайте **www.zirc.com.**

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Соединенные Штаты (США)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Германия (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Швейцария (CH)
+41 41 480 40 00

Назначение

Стоматологические зеркала Zirc Crystal HD® предназначены для отражения света в рот, обеспечения непрямого обзора полости рта во время диагностики и осмотров во время стоматологических процедур и отведения губ, щек и языка.

Правила пользования

Целевая группа пациентов. Общая. Группы пациентов с известными противопоказаниями отсутствуют.

Часть тела, с которой осуществляется взаимодействие. Полость рта.

Целевой профиль пользователей. Специалисты в области стоматологии, включая стоматологов, ассистентов стоматологов, гигиенистов и стоматологов-терапевтов, которые имеют доступ к современному уровню стоматологии.

Среда предполагаемого использования. Современная стоматологическая среда. Нет известных ограничений на среду использования.

Принцип работы. Стоматологические зеркала Crystal HD® работают, отражая свет, обеспечивая непрямой обзор полости рта.

Характеристики зеркала. Головки стоматологических зеркал Crystal HD® доступны в различных стандартных размерах.

- **#0 — диаметр 14 мм**
- **#3 — диаметр 20 мм**
- **#4 — диаметр 22 мм**
- **#5 — диаметр 24 мм**

Совместимые соединения:

Cone Socket	• Соединители типа Cone Socket оснащены конической системой фиксации с резьбой UNF 4-48. • Зеркальные головки Zirc с Cone Socket совместимы со всеми ручками с Cone Socket с внутренней резьбой. • Рукоятки Zirc с Cone Socket совместимы со всеми насадками для инструментов с Cone Socket с наружной резьбой.
Simple Stem	• Соединители Simple Stem имеют конструкцию с прямой резьбой M2,5 X 0,45. • Зеркальные головки Zirc с Simple Stem совместимы со всеми ручками Simple Stem с внутренней резьбой. • Рукоятки Zirc с Simple Stem совместимы со всеми насадками для инструментов Simple Stem с наружной резьбой.

Соединители типа Cone Socket несовместимы с соединителями типа Simple Stem и наоборот.

Инструкции по сборке, использованию и техническому обслуживанию

1. Выберите подходящие цельные стоматологические зеркала Crystal HD®, головки стоматологических зеркал и/или рукоятки в соответствии с информацией о размерах и совместимости, изложенной в этом документе.
2. Перед каждым использованием проверьте цельные стоматологические зеркала Crystal HD®, головки стоматологических зеркал и рукоятки на наличие дефектов.
3. Для сборки вставьте резьбу зеркальной головки (или другого совместимого крепления) в коническое отверстие рукоятки. Геометрия соединителей будет правильно выравнивать ручку и головку. Поверните, чтобы закрепить. Не затягивайте слишком сильно.
4. Если соединение кажется ослабленным или нестабильным, резьба может быть изношена или иным образом повреждена. Утилизируйте и замените.
5. Цельные стоматологические зеркала Crystal HD®, головки стоматологических зеркал и/или рукоятки можно использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации. Очищайте и стерилизуйте цельные стоматологические зеркала Crystal HD®, головки стоматологических зеркал и/или рукоятки после каждого использования в соответствии с методами, описанными в этом документе. Срок службы изделий стоматологических зеркал Crystal HD® зависит от частоты использования, ухода пользователем и соблюдения надлежащих методов обработки.
6. Утилизируйте изделия стоматологических зеркал Crystal HD® как обычные отходы в соответствии с местными нормативными требованиями. При подозрении на загрязнение после клинического применения утилизируйте материалы в соответствии с применимыми процедурами биологической опасности или инфекционного контроля.

Инструкции по очистке, упаковке и стерилизации

Ограничение повторной обработки. Частая повторная обработка имеет незначительные последствия для изделий Zirc. Как правило, окончание срока службы изделия определяется визуальным ухудшением. Прекратите использование, если изделие имеет заметные признаки износа.

Очистка. Цельные стоматологические зеркала Crystal HD®, головки стоматологических зеркал и рукоятки совместимы с ультразвуковой, инструментальной мойкой и термическим дезинфицирующим оборудованием. Следуйте указаниям производителя оборудования для правильной очистки и используйте только нейтральное моющее средство. Тщательно промойте изделия деминерализованной водой, чтобы удалить моющее средство или частицы.

Сушка. Тщательно высушите зеркала перед стерилизацией. ***ВАЖНО!*** Неспособность тщательно высушить зеркала может привести к образованию стойких пятен на поверхности стекла или вызвать коррозию.

Упаковка. Упакуйте изделие в разрешенный к обращению самозапечатывающийся пакет или упаковку.

136°C **Стерилизация.** Были продемонстрированы следующие параметры повторной обработки для безопасной переработки цельных стоматологических зеркал Crystal HD®, головок стоматологических зеркал и ручек при использовании с разрешенными к обращению самозапечатываемыми пакетами в качестве стерильной барьерной системы:

- **Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование); воздействие 4 минуты, 132 °C (270 °F); время высыхания 30 минут**
- **Динамическое удалением воздуха (предварительное вакуумирование); 3 минуты, воздействие 134 °C (273 °F); время высыхания 30 минут**
- **Гравитационное вытеснение; выдержка 30 минут при температуре 121 °C (250 °F), время высыхания 30 мин**

NON STERILE ***Цельные стоматологические зеркала Crystal HD®, головки стоматологических зеркал и рукоятки поставляются нестерильными. Для правильной работы стерилизатора следуйте указаниям производителя стерилизатора. Не нагревайте выше 136 °C (277 °F). Не стерилизовать сухим теплом.***

Hlavice dentálnych zrkadiel, rukoväti a jednodielne dentálne zrkadlá Crystal HD®

Informačný list produktu

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | Jednodielne dentálne zrkadlá

50Z353-JWL	Živica | #4 Tenká rukoväť | Rôzne farby v odtieňoch drahokamov | 12 kusov	Rôzne farby v odtieňoch drahokamov zahŕňajú: slivková, tyrkysová, polnočná, sivá, červená, medená
50Z353-NEON	Živica | #4 Tenká rukoväť | Rôzne žiarivé farby | 12 kusov	Rôzne žiarivé farby zahŕňajú: neónovo modrá, neónovo žltá, neónovo zelená, neónovo oranžová, neónovo fialová, neónovo ružová
50Z354-JWL	Živica | #5 Tenká rukoväť | Rôzne farby v odtieňoch drahokamov | 12 kusov	Rôzne farby v odtieňoch drahokamov zahŕňajú: slivková, tyrkysová, polnočná, sivá, červená, medená
50Z354-NEON	Živica | #5 Tenká rukoväť | Rôzne žiarivé farby | 12 kusov	Rôzne žiarivé farby zahŕňajú: neónovo modrá, neónovo žltá, neónovo zelená, neónovo oranžová, neónovo fialová, neónovo ružová
50Z361	Živica | #4 Mäkká rukoväť | Čierna/sivá | 4 kusy	-
50Z362	Živica | #5 Mäkká rukoväť | Čierna/sivá | 4 kusy	-
50Z362# # – platný farebný kód	Živica | #4 Mäkká rukoväť | 4 kusy	(R) neónovo fialová, (S) neónovo ružová
50Z363	Živica | #4 Mäkká rukoväť | Čierna/sivá | 12 kusov	-
50Z363-JWL	Živica | #4 Mäkká rukoväť | Rôzne farby v odtieňoch drahokamov | 12 kusov	Rôzne farby v odtieňoch drahokamov zahŕňajú: slivková, tyrkysová, polnočná, sivá, červená, medená
50Z363-NEON	Živica | #4 Mäkká rukoväť | Rôzne žiarivé farby | 12 kusov	Rôzne žiarivé farby zahŕňajú: neónovo modrá, neónovo žltá, neónovo zelená, neónovo oranžová, neónovo fialová, neónovo ružová
50Z364	Živica | #5 Mäkká rukoväť | Čierna/sivá | 2 kusy	-
50Z364-JWL	Živica | #5 Mäkká rukoväť | Rôzne farby v odtieňoch drahokamov | 12 kusov	Rôzne farby v odtieni drahokamov zahŕňajú: slivková, tyrkysová, polnočná, sivá, červená, medená
50Z364-NEON	Živica | #5 Mäkká rukoväť | Rôzne žiarivé farby | 12 kusov	Rôzne žiarivé farby zahŕňajú: neónovo modrá, neónovo žltá, neónovo zelená, neónovo oranžová, neónovo fialová, neónovo ružová
50Z364SMPL	Živica | #5 Mäkká rukoväť | Vzorkové balenie 1 kus	-
50Z365	Živica | #5 Mäkká rukoväť | 1 kus	(N) neónovo modrá
50Z383-NEON	Živica | #4 Mäkká rukoväť obojstranná | Rôzne žiarivé farby | 4 kusy	Rôzne žiarivé farby zahŕňajú: neónovo modrá, neónovo žltá, neónovo fialová, neónovo ružová
50Z384	Živica | #4 Mäkká rukoväť obojstranná | Čierna/sivá | 12 kusov	-
50Z384# # – platný farebný kód	Živica | #4 Mäkká rukoväť obojstranná | 12 kusov	(N) neónovo modrá, (O) neónovo žltá, (P) neónovo zelená, (Q) neónovo oranžová, (R) neónovo fialová, (S) neónovo ružová
50Z384-NEON	Živica | #4 Mäkká rukoväť obojstranná | Rôzne žiarivé farby | 12 kusov	Rôzne žiarivé farby zahŕňajú: neónovo modrá, neónovo žltá, neónovo zelená, neónovo oranžová, neónovo fialová, neónovo ružová
50Z384SMPL	Živica | #4 Mäkká rukoväť obojstranná | Vzorkové balenie 1 kus	-
50Z385	Živica | #4 Mäkká rukoväť obojstranná | 1 kus	(S) neónovo ružová

REF Skrutkovacie hlavice dentálycho zrkadiel Crystal HD® |

50R378	Nerezová oceľ | #0 Kónusová objímka | 1 kus	-
50R379	Nerezová oceľ | #3 Kónusová objímka | 12 kusov	-
50R380	Nerezová oceľ | #4 Kónusová objímka | 12 kusov	-
50R381	Nerezová oceľ | #5 Kónusová objímka | 12 kusov	-
50Z371# # – platný farebný kód	Živica | #4 Kónusová objímka | 12 kusov	(A) biela, (B) modrá, (D) zelená, (E) slivková, (G) béžová, (I) sivá, (J) tyrkysová, (K) čierna, (M) červená, (N) neónovo modrá, (O) neónovo žltá, (P) neónovo zelená, (Q) neónovo oranžová, (R) neónovo fialová, (S) neónovo ružová, (T) polnočná, (U) medená
50Z371-JWL	Živica | #4 Kónusová objímka | Rôzne farby v odtieni drahokamov | 12 kusov	Rôzne farby v odtieni drahokamov zahŕňajú: slivková, tyrkysová, polnočná, sivá, červená, medená
50Z371-NEON	Živica | #4 Kónusová objímka | Rôzne žiarivé farby | 12 kusov	Rôzne žiarivé farby zahŕňajú: Neónovo modrá, neónovo žltá, neónovo zelená, neónovo oranžová, neónovo fialová, neónovo ružová
50Z371-PSTL	Živica | #4 Kónusová objímka | Rôzne klasické farby | 12 kusov	Rôzne klasické farby zahŕňajú: biela, modrá, zelená, béžová, sivá, čierna
50Z372# # – platný farebný kód	Živica | #5 Kónusová objímka | 12 kusov	(A) biela, (B) modrá, (D) zelená, (E) slivková, (G) béžová, (I) sivá, (J) tyrkysová, (K) čierna, (M) červená, (N) neónovo modrá, (O) neónovo žltá, (P) neónovo zelená, (Q) neónovo oranžová, (R) neónovo fialová, (S) neónovo ružová, (T) polnočná, (U) medená
50Z372-JWL	Živica | #5 Kónusová objímka | Rôzne farby v odtieni drahokamov | 12 kusov	Rôzne farby v odtieni drahokamov zahŕňajú: slivková, tyrkysová, polnočná, sivá, červená, medená
50Z372-NEON	Živica | #5 Kónusová objímka | Rôzne žiarivé farby | 12 kusov	Rôzne žiarivé farby zahŕňajú: neónovo modrá, neónovo žltá, neónovo zelená, neónovo oranžová, neónovo fialová, neónovo ružová
50Z372-PSTL	Živica | #5 Kónusová objímka | Rôzne klasické farby | 12 kusov	Rôzne klasické farby zahŕňajú: biela, modrá, zelená, béžová, sivá, čierna
50Z374	Živica | #4 Kónusová objímka obojstranná | Sivá | 4 kusy	-
50Z374-NEON	Živica | #4 Kónusová objímka obojstranná | Rôzne žiarivé farby | 4 kusy	Rôzne žiarivé farby zahŕňajú: neónovo modrá, neónovo žltá, neónovo fialová, neónovo ružová
50R388	Nerezová oceľ | #0 Jednoduchý driek | 1 kus	-
50R389	Nerezová oceľ | #3 Jednoduchý driek | 12 kusov	-
50R390	Nerezová oceľ | #4 Jednoduchý driek | 12 kusov	-
50R391	Nerezová oceľ | #5 Jednoduchý driek | 12 kusov	-
50Z392# # – platný farebný kód	Živica | #4 Jednoduchý driek | 12 kusov	(A) biela, (B) modrá, (D) zelená, (E) slivková, (G) béžová, (I) sivá, (J) tyrkysová, (K) čierna, (M) červená, (N) neónovo modrá, (O) neónovo žltá, (P) neónovo zelená, (Q) neónovo oranžová, (R) neónovo fialová, (S) neónovo ružová, (T) polnočná, (U) medená
50Z392-JWL	Živica | #4 Jednoduchý driek | Rôzne farby v odtieni drahokamov | 12 kusov	Rôzne farby v odtieni drahokamov zahŕňajú: slivková, tyrkysová, polnočná, sivá, červená, medená
50Z392-NEON	Živica | #4 Jednoduchý driek | Rôzne žiarivé farby | 12 kusov	Rôzne žiarivé farby zahŕňajú: neónovo modrá, neónovo žltá, neónovo zelená, neónovo oranžová, neónovo fialová, neónovo ružová
50Z392-PSTL	Živica | #4 Jednoduchý driek | Rôzne klasické farby | 12 kusov	Rôzne klasické farby zahŕňajú: biela, modrá, zelená, béžová, sivá, čierna
50Z393# # – platný farebný kód	Živica | #5 Jednoduchý driek | 12 kusov	(A) biela, (B) modrá, (D) zelená, (E) slivková, (G) béžová, (I) sivá, (J) tyrkysová, (K) čierna, (M) červená, (N) neónovo modrá, (O) neónovo žltá, (P) neónovo zelená, (Q) neónovo oranžová, (R) neónovo fialová, (S) neónovo ružová, (T) polnočná, (U) medená
50Z393-JWL	Živica | #5 Jednoduchý driek | Rôzne farby v odtieni drahokamov | 12 kusov	Rôzne farby v odtieni drahokamov zahŕňajú: slivková, tyrkysová, polnočná, sivá, červená, medená
50Z393-NEON	Živica | #5 Jednoduchý driek | Rôzne žiarivé farby | 12 kusov	Rôzne žiarivé farby zahŕňajú: neónovo modrá, neónovo žltá, neónovo zelená, neónovo oranžová, neónovo fialová, neónovo ružová
50Z393-PSTL	Živica | #5 Jednoduchý driek | Rôzne klasické farby | 12 kusov	Rôzne klasické farby zahŕňajú: biela, modrá, zelená, béžová, sivá, čierna
50Z394	Živica | #4 Jednoduchý driek obojstranný | Sivá | 4 kusy	-
50Z394-NEON	Živica | #4 Jednoduchý driek obojstranný | Rôzne žiarivé farby | 4 kusy	Rôzne žiarivé farby zahŕňajú: neónovo modrá, neónovo žltá, neónovo fialová, neónovo ružová

REF Rukoväti zrkadiel

50Z340# # – platný farebný kód	Mäkká rukoväť – rukoväť zrkadla | Kónusová objímka | 1 kus	(A) biela, (B) modrá, (D) zelená, (E) slivková, (G) béžová, (I) sivá, (J) tyrkysová, (M) červená, (N) neónovo modrá, (O) neónovo žltá, (P) neónovo zelená, (Q) neónovo oranžová, (R) neónovo fialová, (S) neónovo ružová, (T) polnočná, (U) medená
50Z342# # – platný farebný kód	Ergonomická rukoväť – rukoväť zrkadla | Kónusová objímka | 1 kus	(B) modrá, (D) zelená, (E) slivková, (G) béžová, (I) sivá, (J) tyrkysová, (K) čierna, (M) červená, (N) neónovo modrá, (O) neónovo žltá, (P) neónovo zelená, (Q) neónovo oranžová, (R) neónovo fialová, (S) neónovo ružová, (T) polnočná, (U) medená
50Z347# # – platný farebný kód	Ergonomická rukoväť – rukoväť zrkadla | Jednoduchý driek | 1 kus	(B) modrá, (D) zelená, (E) slivková, (G) béžová, (I) sivá, (J) tyrkysová, (K) čierna, (M) červená, (N) neónovo modrá, (O) neónovo žltá, (P) neónovo zelená, (Q) neónovo oranžová, (R) neónovo fialová, (S) neónovo ružová, (T) polnočná, (U) medená

Hlavice dentálnych zrkadiel, jednodielne, rukoväti | Jednoduchý driek

Informačný list produktu *pokračovanie*

Popis produktu

Dentálne zrkadlá Zirc Crystal HD® predstavujú rad dentálnych zrkadlových nástrojov určených na odraz svetla, nepriame videnie a retrakciu mäkkých tkanív. Tieto produkty sú dostupné vo viacerých konfiguráciách, pričom každý model je vybavený zrkadlovou šošovkou s povrchovou úpravou Crystal HD®.

Jednodielne dentálne zrkadlá Zirc Crystal HD®

Rukoväť zo živice
- Dostupné v rôznych ergonomických dizajnoch a textúrach
- Kompatibilné so systémom skladovania a efektívnosti pracovného postupu Zirc Color Method

Šošovky
- Dostupné v rôznych veľkostiach šošoviek
- Dostupné v konfiguráciách s jednostrannými a obojstrannými šošovkami

Hlavice dentálnych zrkadiel Zirc Crystal HD®

Dostupné materiály
- Nerezová oceľ
- Živica – kompatibilná so systémom skladovania a efektívnosti pracovného postupu Zirc Color Method

Dostupné pripojenia
- Pripojenie kónusovej objímky (C.S.) s vonkajším závitom – kompatibilné s akoukoľvek rukoväťou s kónusovou objímkou s vnútorným závitom
- Pripojenie jednoduchého drieku (S.S.) s vonkajším závitom – kompatibilné s akýmkoľvek jednoduchým driekom s vnútorným závitom

Šošovky
- Dostupné v rôznych veľkostiach šošoviek
- Dostupné v konfiguráciách s jednostrannými a obojstrannými šošovkami

Nástrojové rukoväti Zirc

Rukoväť zo živice
- Dostupné v rôznych ergonomických dizajnoch a textúrach
- Kompatibilné so systémom skladovania a efektívnosti pracovného postupu Zirc Color Method

Dostupné pripojenia
- Pripojenie kónusovej objímky (C.S.) s vnútorným závitom – kompatibilné s akoukoľvek zrkadlovou hlavicou s kónusovou objímkou s vnútorným závitom alebo s iným nadstavcom
- Pripojenie jednoduchého drieku (S.S.) s vnútorným závitom – kompatibilné s akoukoľvek zrkadlovou hlavicou s jednoduchým driekom s vonkajším závitom alebo s iným nadstavcom

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

℞ ONLY **Upozornenie:** Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis.

Pred použitím uchovávajte produkt suchý.

Pred použitím uchovávajte produkt mimo dosahu zdrojov svetla.

Nepoužívajte dentálne zrkadlá Crystal HD®, ak je obal poškodený alebo bol neúmyselne otvorený pred použitím.

- Prílišné utiahnutie môže poškodiť závity.
- Konektory typu kónusovej objímky nie sú kompatibilné s konektormi typu jednoduchého drieku a naopak. Pokus o pripojenie týchto nekompatibilných systémov môže poškodiť produkt.
- Používatelia by mali prestať používať dentálne zrkadlá Crystal HD®, ak spôsobujú pacientovi nepohodlie.

Potenciálne riziká a vedľajšie účinky

- Infekcia
- Bolesť alebo nepohodlie
- Ľahké zranenie

V prípade vážnej nehody súvisiacej s dentálnymi zrkadlami Crystal HD® okamžite nahláste nehodu miestnemu regulačnému orgánu a spoločnosti Zirc Dental Products na čísle **+1-763-682-6636** alebo na webovej stránke **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Spojené štáty americké (USA)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Nemecko (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Švajčiarsko (CH)
+41 41 480 40 00

Určené použitie

Dentálne zrkadlá Zirc Crystal HD® sú určené na odrážanie svetla do ústnej dutiny, umožnenie nepriameho pohľadu do ústnej dutiny počas diagnostiky a vyšetrení pri stomatologických výkonoch a na retrakciu pier, líc a jazyka.

Špecifikácia použitia

Určená populácia pacientov: Všeobecné. Nie sú známe žiadne kontraindikované skupiny pacientov.

Časť tela v kontakte s pomôckou: Ústna dutina.

Profil určeného používateľa: Dentálni odborníci vrátane zubných lekárov, dentálnych asistentov, hygienikov a dentálnych terapeutov, ktorí majú prístup k najmodernejším poznatkom v stomatológii.

Určené prostredie použitia: Najmodernejšie stomatologické priestory. Nie sú známe žiadne obmedzenia týkajúce sa prostredia používania.

Princíp fungovania: Dentálne zrkadlá Crystal HD® fungujú na princípe odrážania svetla, čím umožňuje nepriamy poHľad do ústnej dutiny.

Špecifikácie zrkadla: Hlavice dentálnych zrkadiel Crystal HD® sú dostupné v rôznych štandardných veľkostiach.

- **#0 – priemer 14 mm**
- **#3 – priemer 20 mm**
- **#4 – priemer 22 mm**
- **#5 – priemer 24 mm**

Kompatibilné pripojenia:

Kónusová objímka	• Konektory s kónusovou objímkou sú vybavené kónusovým uzamykacím systémom s kužeľovým tvarom a závitom UNF 4-48. • Zrkadlové hlavice typu kónusovej objímky Zirc sú kompatibilné so všetkými rukoväťami typu kónusovej objímky s vnútorným závitom. • Rukoväti s kónusovými objímkami Zirc sú kompatibilné so všetkými nástrojovými nadstavcami typu kónusovej objímky s vonkajším závitom.
Jednoduchý driek	• Konektory typu jednoduchého drieku majú priamy závit M2,5 x 0,45. • Zrkadlové hlavice typu jednoduchého drieku Zirc sú kompatibilné so všetkými rukoväťami typu jednoduchého drieku s vnútorným závitom. • Rukoväti typu jednoduchého drieku Zirc sú kompatibilné so všetkými nástrojovými nadstavcami typu jednoduchého drieku s vonkajším závitom.

Konektory typu kónusovej objímky nie sú kompatibilné s konektormi typu jednoduchého drieku a naopak.

Pokyny na montáž, použitie a údržbu

1. Zvoľte vhodné jednodielne dentálne zrkadlá, hlavice dentálnych zrkadiel a/alebo rukoväti Crystal HD® podľa informácií o veľkostiach a kompatibilite uvedených v tomto dokumente.
2. Pred každým použitím jednodielne dentálne zrkadlá, hlavice dentálnych zrkadiel a rukoväti Crystal HD® skontrolujte, či nie sú poškodené.
3. Pri montáži zaskrutkujte závit zrkadlovej hlavice (alebo iného kompatibilného nadstavca) do kužeľového otvoru rukoväti. Geometria konektorov správne zarovná rukoväť a hlavicu. Zaistite otočením. Neuťahujte nadmerne.
4. Ak sa spojenie zdá byť voľné alebo nestabilné, závity môžu byť opotrebované alebo inak poškodené. Zlikvidujte a vymeňte.
5. Jednodielne dentálne zrkadlá, hlavice dentálnych zrkadiel a/alebo rukoväti Crystal HD® sa dajú po vhodnom vyčistení a sterilizácii opakovane použiť. Jednodielne dentálne zrkadlá, hlavice dentálnych zrkadiel a/alebo rukoväti Crystal HD® po každom použití vyčistite a sterilizujte podľa metód uvedených v tomto dokumente. Životnosť dentálnych zrkadiel Crystal HD® závisí od frekvencie používania, starostlivosti o používateľa a dodržiavania správnych metód regenerácie.
6. Dentálne zrkadlá Crystal HD ® zlikvidujte ako bežný odpad v súlade s miestnymi predpismi. Ak po klinickom použití existuje podozrenie na kontamináciu, materiál zlikvidujte v súlade s platnými postupmi pre biologicky nebezpečný odpad alebo opatreniami na prevenciu a kontrolu infekcií.

Pokyny na čistenie, balenie a sterilizáciu

Obmedzenie regenerácie: Častá regenerácia má na produkty Zirc len minimálny vplyv. Koniec životnosti produktu sa zvyčajne určuje podľa viditeľných známok opotrebovania. Ak produkt vykazuje viditeľné zhoršenie, prestaňte ho používať.

Čistenie: Jednodielne dentálne zrkadlá, hlavice dentálnych zrkadiel a rukoväti Crystal HD® sú kompatibilné s ultrazvukovými zariadeniami, umývačkami nástrojov a tepelnými dezinfekčnými zariadeniami. Dodržiavajte pokyny výrobcu zariadenia pre správne čistenie a používajte iba čistiaci prostriedok s neutrálnym pH. Produkty dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou, aby ste odstránili čistiaci prostriedok alebo predmety.

Sušenie: Pred sterilizáciou zrkadlá dôkladne osušte. *DÔLEŽITÉ:* Ak zrkadlá dôkladne neosušíte, môžu sa do povrchu skla vypáliť škvrny alebo môže dôjsť ku korózii.

Balenie: Produkt zabaľte do legálne predávaného, samouzatváracieho vrecka alebo fólie.

136°C **Sterilizácia:** Nasledujúce parametre regenerácie preukázateľne bezpečne regenerujú jednodielne dentálne zrkadlá, hlavice dentálnych zrkadiel a rukoväti Crystal HD®, ak sa používajú s legálne predávanými samouzatváracími vreckami ako sterilným bariérovým systémom:

- Kondicionovanie s dynamickým odstraňovaním vzduchu (predvákuum); expozícia 4 minúty pri 132 °C (270 °F); čas sušenia 30 minút
- Kondicionovanie s dynamickým odstraňovaním vzduchu (predvákuum); expozícia 3-minúty pri 134 °C (273 °F); čas sušenia 30 minút
- Kondicionovanie s gravitačným posunom; expozícia 30 minút pri 121 °C (250 °F), čas sušenia 30 minút

NON STERILE

Jednodielne dentálne zrkadlá, hlavice dentálnych zrkadiel a rukoväti Crystal HD® sa dodávajú nesterilné. Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora týkajúce sa správnej prevádzky sterilizátora. Nezohrievajte nad 136 °C (277 °F). Nesterilizujte suchým teplom.

Glave za ustna ogledala, ročaji in enodelna ogledala Crystal HD®

Informacijski list izdelka

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | Enodelna ustna ogledala

50Z353-JWL	Smola | #4 tanek ročaj | Različne barve draguljev | 12 kosov	Različne barve draguljev vključujejo: Barva slive, modro-zelena, polnočno modra, siva, rdeča, bakrena
50Z353-NEON	Smola | #4 tanek ročaj | Različne žive barve | 12 kosov	Različne žive barve vključujejo: Neonsko modra, neonsko rumena, neonsko zelena, neonsko oranžna, neonsko vijolična, neonsko roza
50Z354-JWL	Smola | #5 tanek ročaj | Različne barve draguljev | 12 kosov	Različne barve draguljev vključujejo: Barva slive, modro-zelena, polnočno modra, siva, rdeča, bakrena
50Z354-NEON	Smola | #5 tanek ročaj | Različne žive barve | 12 kosov	Različne žive barve vključujejo: Neonsko modra, neonsko rumena, neonsko zelena, neonsko oranžna, neonsko vijolična, neonsko roza
50Z361	Smola | #4 mehek ročaj | črno/sivo | 4 kosi	-
50Z362	Smola | #5 mehek ročaj | črno/sivo | 4 kosi	-
50Z362# # – veljavna barvna koda	Smola | #4 mehek ročaj | 4 kosi	(R) Neonska vijolična, (S) Neonska roza
50Z363	Smola | #4 mehek ročaj | črno/sivo | 12 kosov	-
50Z363-JWL	Smola | #4 mehek ročaj | Različne barve draguljev | 12 kosov	Različne barve draguljev vključujejo: Barva slive, modro-zelena, polnočno modra, siva, rdeča, bakrena
50Z363-NEON	Smola | #4 mehek ročaj | Različne žive barve | 12 kosov	Različne žive barve vključujejo: Neonsko modra, neonsko rumena, neonsko zelena, neonsko oranžna, neonsko vijolična, neonsko roza
50Z364	Smola | #5 mehek ročaj | črno/sivo | 2 kosa	-
50Z364-JWL	Smola | #5 mehek ročaj | Različne barve draguljev | 12 kosov	Različne barve draguljev vključujejo: Barva slive, modro-zelena, polnočno modra, siva, rdeča, bakrena
50Z364-NEON	Smola | #5 mehek ročaj | Različne žive barve | 12 kosov	Različne žive barve vključujejo: Neonsko modra, neonsko rumena, neonsko zelena, neonsko oranžna, neonsko vijolična, neonsko roza
50Z364SMPL	Smola | #5 mehek ročaj | 1 paket za štetje vzorcev	-
50Z365	Smola | #5 mehek ročaj | 1 kos	(N) Neonsko modra
50Z383-NEON	Smola | #4 dvostranski mehek ročaj | Različne žive barve | 4 kosi	Različne žive barve vključujejo: Neonsko modra, neonsko rumena, neonsko vijolična, neonsko roza
50Z384	Smola | #4 dvostranski mehek ročaj | črno/sivo | 12 kosov	-
50Z384# # – veljavna barvna koda	Smola | #4 dvostranski mehek ročaj | 12 kosov	(N) Neonsko modra, (O) Neonsko rumena, (P) Neonsko zelena, (Q) Neonsko oranžna, (R) Neonsko vijolična, (S) Neonsko roza
50Z384-NEON	Smola | #4 dvostranski mehek ročaj | Različne žive barve | 12 kosov	Različne žive barve vključujejo: Neonsko modra, neonsko rumena, neonsko zelena, neonsko oranžna, neonsko vijolična, neonsko roza
50Z384SMPL	Smola | #4 dvostranski mehek ročaj | 1 paket za štetje vzorcev	-
50Z385	Smola | #4 dvostranski mehek ročaj | 1 kos	(S) Neonsko roza

REF Crystal HD® | Navojne glave za ustno ogledalo

50R378	Nerjavno jeklo | #0 stožčasta priključna doza | 1 kos	-
50R379	Nerjavno jeklo | #3 stožčasta priključna doza | 12 kosov	-
50R380	Nerjavno jeklo | #4 stožčasta priključna doza | 12 kosov	-
50R381	Nerjavno jeklo | #5 stožčasta priključna doza | 12 kosov	-
50Z371# # – veljavna barvna koda	Smola | #4 stožčasta priključna doza | 12 kosov	(A) Bela, (B) Modra, (D) Zelena, (E) Barva slive, (G) Bež, (I) Siva, (J) Modro-zelena, (K) Črna, (M) Rdeča, (N) Neonsko modra, (O) Neonsko rumena, (P) Neonsko zelena, (Q) Neonsko oranžna, (R) Neonsko vijolična, (S) Neonsko roza, (T) Polnočno modra, (U) Bakrena
50Z371-JWL	Smola | #4 stožčasta priključna doza | Različne barve draguljev | 12 kosov	Različne barve draguljev vključujejo: Barva slive, modro-zelena, polnočno modra, siva, rdeča, bakrena
50Z371-NEON	Smola | #4 stožčasta priključna doza | Različne žive barve | 12 kosov	Različne žive barve vključujejo: Neonsko modra, neonsko rumena, neonsko zelena, neonsko oranžna, neonsko vijolična, neonsko roza
50Z371-PSTL	Smola | #4 stožčasta priključna doza | Različne klasične barve | 12 kosov	Različne klasične barve vključujejo: Bela, modra, zelena, bež, siva, črna
50Z372# # – veljavna barvna koda	Smola | #5 stožčasta priključna doza | 12 kosov	(A) Bela, (B) Modra, (D) Zelena, (E) Barva slive, (G) Bež, (I) Siva, (J) Modro-zelena, (K) Črna, (M) Rdeča, (N) Neonsko modra, (O) Neonsko rumena, (P) Neonsko zelena, (Q) Neonsko oranžna, (R) Neonsko vijolična, (S) Neonsko roza, (T) Polnočno modra, (U) Bakrena
50Z372-JWL	Smola | #5 stožčasta priključna doza | Različne barve draguljev | 12 kosov	Različne barve draguljev vključujejo: Barva slive, modro-zelena, polnočno modra, siva, rdeča, bakrena
50Z372-NEON	Smola | #5 stožčasta priključna doza | Različne žive barve | 12 kosov	Različne žive barve vključujejo: Neonsko modra, neonsko rumena, neonsko zelena, neonsko oranžna, neonsko vijolična, neonsko roza
50Z372-PSTL	Smola | #5 stožčasta priključna doza | Različne klasične barve | 12 kosov	Različne klasične barve vključujejo: Bela, modra, zelena, bež, siva, črna
50Z374	Smola | #4 dvostranska stožčasta priključna doza | sivo | 4 kosi	-
50Z374-NEON	Smola | #4 dvostranska stožčasta priključna doza | Različne žive barve | 4 kosi	Različne žive barve vključujejo: Neonsko modra, neonsko rumena, neonsko vijolična, neonsko roza
50R388	Nerjavno jeklo | #0 preprosto držalo | 1 kos	-
50R389	Nerjavno jeklo | #3 preprosto držalo | 12 kosov	-
50R390	Nerjavno jeklo | #4 preprosto držalo | 12 kosov	-
50R391	Nerjavno jeklo | #5 preprosto držalo | 12 kosov	-
50Z392# # – veljavna barvna koda	Smola | #4 preprosto držalo | 12 kosov	(A) Bela, (B) Modra, (D) Zelena, (E) Barva slive, (G) Bež, (I) Siva, (J) Modro-zelena, (K) Črna, (M) Rdeča, (N) Neonsko modra, (O) Neonsko rumena, (P) Neonsko zelena, (Q) Neonsko oranžna, (R) Neonsko vijolična, (S) Neonsko roza, (T) Polnočno modra, (U) Bakrena
50Z392-JWL	Smola | #4 preprosto držalo | Različne barve draguljev | 12 kosov	Različne barve draguljev vključujejo: Barva slive, modro-zelena, polnočno modra, siva, rdeča, bakrena
50Z392-NEON	Smola | #4 preprosto držalo | Različne žive barve | 12 kosov	Različne žive barve vključujejo: Neonsko modra, neonsko rumena, neonsko zelena, neonsko oranžna, neonsko vijolična, neonsko roza
50Z392-PSTL	Smola | #4 preprosto držalo | Različne klasične barve | 12 kosov	Različne klasične barve vključujejo: Bela, modra, zelena, bež, siva, črna
50Z393# # – veljavna barvna koda	Smola | #5 preprosto držalo | 12 kosov	(A) Bela, (B) Modra, (D) Zelena, (E) Barva slive, (G) Bež, (I) Siva, (J) Modro-zelena, (K) Črna, (M) Rdeča, (N) Neonsko modra, (O) Neonsko rumena, (P) Neonsko zelena, (Q) Neonsko oranžna, (R) Neonsko vijolična, (S) Neonsko roza, (T) Polnočno modra, (U) Bakrena
50Z393-JWL	Smola | #5 preprosto držalo | Različne barve draguljev | 12 kosov	Različne barve draguljev vključujejo: Barva slive, modro-zelena, polnočno modra, siva, rdeča, bakrena
50Z393-NEON	Smola | #5 preprosto držalo | Različne žive barve | 12 kosov	Različne žive barve vključujejo: Neonsko modra, neonsko rumena, neonsko zelena, neonsko oranžna, neonsko vijolična, neonsko roza
50Z393-PSTL	Smola | #5 preprosto držalo | Različne klasične barve | 12 kosov	Različne klasične barve vključujejo: Bela, modra, zelena, bež, siva, črna
50Z394	Smola | #4 dvostransko preprosto držalo | sivo | 4 kosi	-
50Z394-NEON	Smola | #4 dvostransko preprosto držalo | Različne žive barve | 4 kosi	Različne žive barve vključujejo: Neonsko modra, neonsko rumena, neonsko vijolična, neonsko roza

REF Ročaji za ogledala

50Z340# # – veljavna barvna koda	Mehki ročaj – ročaj za ogledalo | stožčasta priključna doza | 1 kos	(A) Bela, (B) Modra, (D) Zelena, (E) Barva slive, (G) Bež, (I) Siva, (J) Modro-zelena, (M) Rdeča, (N) Neonsko modra, (O) Neonsko rumena, (P) Neonsko zelena, (Q) Neonsko oranžna, (R) Neonsko vijolična, (S) Neonsko roza, (T) Polnočno modra, (U) Bakrena
50Z342# # – veljavna barvna koda	Ergonomski ročaj – ročaj za ogledalo | stožčasta priključna doza | 1 kos	(B) Modra, (D) Zelena, (E) Barva slive, (G) Bež, (I) Siva, (J) Modro-zelena, (K) Črna, (M) Rdeča, (N) Neonsko modra, (O) Neonsko rumena, (P) Neonsko zelena, (Q) Neonsko oranžna, (R) Neonsko vijolična, (S) Neonsko roza, (T) Polnočno modra, (U) Bakrena
50Z347# # – veljavna barvna koda	Ergonomski ročaj – ročaj za ogledalo | preprosto držalo | 1 kos	(B) Modra, (D) Zelena, (E) Barva slive, (G) Bež, (I) Siva, (J) Modro-zelena, (K) Črna, (M) Rdeča, (N) Neonsko modra, (O) Neonsko rumena, (P) Neonsko zelena, (Q) Neonsko oranžna, (R) Neonsko vijolična, (S) Neonsko roza, (T) Polnočno modra, (U) Bakrena

Glave za ustno ogledalo, enodelna ogledala, ročaji | Preprosto držalo

Informacijski list izdelka

nadaljevanje na naslednji strani

Opis izdelka

Izdelki ustnih ogledal Zirc Crystal HD® so linija zobozdravstvenih instrumentov z ogledalom, ki se uporabljajo za odbijanje svetlobe, zagotavljanje posrednega vidnega polja in odmikanje mehkega tkiva. Ti izdelki so na voljo v različnih izvedbah, vendar ima vsak model premazane zrcalne leče Crystal HD®.

Enodelna ustna ogledala Zirc Crystal HD®

Ročaj iz smole
- Na voljo v različnih ergonomskih izvedbah in teksturah
- Združljiv s sistemom za shranjevanje in učinkovitost delovnega toka Color Method podjetja Zirc

Leče
- Na voljo v različnih velikostih leč
- Na voljo v izvedbah z enostranskimi in dvostranskimi lečami

Glave za ustno ogledalo Zirc Crystal HD®

Na voljo so naslednji materiali
- Nerjavno jeklo
- Smola – združljiva s sistemom za shranjevanje in učinkovitost delovnega toka Color Method podjetja Zirc

Na voljo so naslednji priključki
- Priključek stožčaste priključne doze z zunanjim navojem – združljiv s katerim koli ročajem stožčaste priključne doze z notranjim navojem
- Priključek preprostega držala z zunanjim navojem – združljiv s katerim koli ročajem preprostega držala z notranjim navojem

Leče
- Na voljo v različnih velikostih leč
- Na voljo v izvedbah z enostranskimi in dvostranskimi lečami

Ročaji za instrument Zirc

Ročaj iz smole
- Na voljo v različnih ergonomskih izvedbah in teksturah
- Združljiv s sistemom za shranjevanje in učinkovitost delovnega toka Color Method podjetja Zirc

Na voljo so naslednji priključki
- Priključek stožčaste priključne doze z notranjim navojem – združljiv s katero koli glavo ogledala ali drugimi nastavki stožčaste priključne doze z zunanjim navojem
- Priključek preprostega držala z notranjim navojem – združljiv s katero koli glavo ogledala ali drugimi nastavki preprostega držala z zunanjim navojem

Opozorila in previdnostni ukrepi

℞ ONLY **Pozor:** Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na prodajo s strani zdravnika ali na njegovo naročilo.

Pred uporabo izdelek posušite.

Pred uporabo izdelek hranite stran od virov svetlobe.

Ustnih ogledal Crystal HD® ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je bila nenamerno odprta pred uporabo

- Premočno zategovanje lahko poškoduje navoje.
- Konektorji tipa stožčaste priključne doze niso združljivi s konektorji tipa preprostega držala in obratno. Poskus povezovanja teh nezdružljivih sistemov lahko poškoduje izdelek.
- Uporabniki naj prenehajo uporabljati ustna ogledala Crystal HD®, če povzročajo nelagodje bolniku.

Morebitna tveganja in neželeni učinki

- Okužba
- Bolečina ali nelagodje
- Manjša poškodba

V primeru resnega incidenta, povezanega z ustnimi ogledali Crystal HD®, o incidentu nemudoma obvestite lokalni regulativni organ in družbo Zirc Dental Products na **+1-763-682-6636** ali **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Združene države Amerike (ZDA)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP
Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Nemčija (DE)
+49-2171-706670

CH REP
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Švica (CH)
+41 41 480 40 00

Predvidena uporaba

Ustna ogledala Zirc Crystal HD® so namenjena za odbijanje svetlobe v usta, kar omogoča posredni pregled ustne votline med diagnozo in pregledi ter med zobozdravstvenimi posegi ter za odmikanje ustnic, lica in jezika.

Specifikacija uporabe

Predvidena populacija bolnikov: Splošno. Ni znanih kontraindiciranih skupin bolnikov.

Del telesa, na katerega je vplivalo: Ustna votlina.

Profil predvidenega uporabnika: Zobozdravstveni delavci, vključno z zobozdravniki, zobozdravstvenimi asistenti, higieniki in zobozdravstvenimi terapevti, ki imajo dostop do najsodobnejše zobozdravstvene tehnike.

Okolje predvidene uporabe: Najsodobnejše zobozdravstveno okolje. Ni znanih omejitev glede okolja uporabe.

Načelo delovanja: Ustna ogledala Crystal HD® delujejo na principu odboja svetlobe in omogočajo posredni pogled v ustno votlino.

Specifikacije ogledala: Glave za ustna ogledalo Crystal HD® so na voljo v različnih standardnih velikostih.

- **#0 – premer 14 mm**
- **#3 – premer 20 mm**
- **#4 – premer 22 mm**
- **#5 – premer 24 mm**

Združljive povezave:

Stožčasta priključna doza	• Konektorji stožčaste priključne doze imajo stožčast zaklepni sistem z navoji UNF 4-48. • Stožčaste priključne doze za glave za ustno ogledalo Zirc so združljive z vsemi ročaji stožčaste priključne doze z notranjim navojem. • Ročaji stožčaste priključne doze Zirc so združljivi z vsemi nastavki za instrumente stožčaste priključne doze z zunanjim navojem.
Preprosto držalo	• Konektorji preprostega držala imajo ravno navojno zasnovo z navoji M2,5 x 0,45. • Preprosta držala za glave za ustno ogledalo Zirc so združljive z vsemi ročaji preprostega držala z notranjim navojem. • Ročaji preprostega držala Zirc so združljivi z vsemi nastavki za instrumente preprostega držala z zunanjim navojem.

Konektorji tipa stožčaste priključne doze niso združljivi s konektorji tipa preprostega držala in obratno.

Navodila za sestavo, uporabo in vzdrževanje

1. Izberite ustrezna enodelna ustna ogledala, glave za ustno ogledalo in/ali ročaje Crystal HD® v skladu z navodili glede velikosti in združljivosti, navedenimi v tem dokumentu.
2. Pred vsako uporabo enodelna ustna ogledala, glave za ustno ogledalo in ročaje Crystal HD® preglejte ali so poškodovani.
3. Za sestavo navijte navoj glave ogledala (ali drugega združljivega nastavka) v stožčasto odprtino ročaja. Geometrija konektorjev bo zagotovila pravilno poravnavo ročaja in glave. Zavrtite, da pritrdite. Ne zategnite premočno.
4. Če se povezava zdi ohlapna ali nestabilna, so navoji morda obrabljeni ali kako drugače poškodovani. Odstranite in zamenjajte.
5. Enodelna ustna ogledala, glave za ustna ogledala in/ali ročaji Crystal HD® se lahko ponovno uporabijo, če so ustrezno očiščeni in sterilizirani. Enodelna ustna ogledala, glave za ustna ogledala in/ali ročaje Crystal HD® je treba po vsaki uporabi očistiti in sterilizirati v skladu z metodami, opisanimi v tem dokumentu. Življenjska doba izdelkov ustnih ogledal Crystal HD® je odvisna od pogostosti uporabe, skrbi uporabnika in upoštevanja ustreznih postopkov ponovne obdelave.
6. Izdelke ustnih ogledal Crystal HD® odstranjujte kot navadne odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Če po klinični uporabi obstaja sum kontaminacije, material odstranite v skladu z veljavnimi postopki za ravnanje z biološko nevarnimi snovmi ali za preprečevanje okužb.

Navodila za čiščenje, pakiranje in sterilizacijo pripomočka

Omejitev ponovne obdelave: Pogosto ponovno obdelovanje ima zanemarljive posledice za izdelke podjetja Zirc. Običajno se konec življenjske dobe izdelka določi na podlagi vidnih znakov obrabe. Prenehajte z uporabo, če je izdelek vidno poškodovan.

Čiščenje: Izdelki enodelna ustna ogledala, glave za ustna ogledala in/ali ročaji Crystal HD® so združljivi z ultrazvočnimi napravami, napravami za pranje instrumentov in napravami za toplotno razkuževanje. Za pravilno čiščenje upoštevajte navodila proizvajalca opreme in uporabljajte izključno pH-nevtralna čistila. Izdelke temeljito sperite z demineralizirano vodo, da odstranite ostanke detergenta ali druge snovi.

Sušenje: Ogledala pred sterilizacijo temeljito osušite. *POMEMBNO:* Če ogledal ne posušite temeljito, se lahko na stekleni površini vtisnejo sledi ali pride do korozije.

Embalaža: Izdelek zapakirajte v zakonito trženo vrečko ali ovoj s samodejnim tesnjenjem.

136 °C **Sterilizacija:** Dokazano je, da se z naslednjimi parametri za ponovno obdelavo lahko varno ponovno obdelajo izdelki enodelna ustna ogledala, glave za ustna ogledala in/ali ročaji Crystal HD®, če se uporabljajo skupaj z zakonito trženimi vrečkami s samodejnim tesnjenjem kot sistem sterilne pregrade:

- Dinamično kondicioniranje z odstranjevanjem zraka (predvakuum); 4-minutna izpostavitev pri 132 °C (270 °F); 30-minutno sušenje
- Dinamično kondicioniranje z odstranjevanjem zraka (predvakuum); 3-minutna izpostavitev pri 134 °C (273 °F); 30-minutno sušenje
- Kondicioniranje z gravitacijskim premikanjem; 30-minutna izpostavitev pri 121 °C (250 °F), 30-minutno sušenje

NON STERILE ***Izdelki enodelna ustna ogledala, glave za ustna ogledala in/ali ročaji Crystal HD® niso sterilni. Za pravilno delovanje sterilizatorja upoštevajte navodila proizvajalca. Ne segrevajte nad 136 °C (277 °F). Ne sterilizirajte s suhim toplotnim postopkom.***

Crystal HD® munspegelhuvuden, handtag och helgjutna speglar

Produktinformationsblad

ZIRC DENTAL PRODUCTS

MD CE

REF Crystal HD® | Helgjutna munspeglar

50Z353-JWL	Resin | #4 tunt grepp | blandade juvelfärger | 12 st.	Blandade juvelfärger inkluderar: plommon, turkos, midnattsblå, grå, röd, koppar
50Z353-NEON	Resin | #4 tunt grepp | blandade klara färger | 12 st.	Blandade klara färger inkluderar: neonblå, neongul, neongrön, neonorange, neonlila, neonrosa
50Z354-JWL	Resin | #5 tunt grepp | blandade juvelfärger | 12 st.	Blandade juvelfärger inkluderar: plommon, turkos, midnattsblå, grå, röd, koppar
50Z354-NEON	Resin | #5 tunt grepp | blandade klara färger | 12 st.	Blandade klara färger inkluderar: neonblå, neongul, neongrön, neonorange, neonlila, neonrosa
50Z361	Resin | #4 mjukt grepp | svart/grå | 4 st.	-
50Z362	Resin | #5 mjukt grepp | svart/grå | 4 st.	-
50Z362# # – giltig färgkod	Resin | #4 mjukt grepp | 4 st.	(R) neonlila, (S) neonrosa
50Z363	Resin | #4 mjukt grepp | svart/grå | 12 st.	-
50Z363-JWL	Resin | #4 mjukt grepp | blandade juvelfärger | 12 st.	Blandade juvelfärger inkluderar: plommon, turkos, midnattsblå, grå, röd, koppar
50Z363-NEON	Resin | #4 mjukt grepp | blandade klara färger | 12 st.	Blandade klara färger inkluderar: neonblå, neongul, neongrön, neonorange, neonlila, neonrosa
50Z364	Resin | #5 mjukt grepp | svart/grå | 2 st.	-
50Z364-JWL	Resin | #5 mjukt grepp | blandade juvelfärger | 12 st.	Blandade juvelfärger inkluderar: plommon, turkos, midnattsblå, grå, röd, koppar
50Z364-NEON	Resin | #5 mjukt grepp | blandade klara färger | 12 st.	Blandade klara färger inkluderar: neonblå, neongul, neongrön, neonorange, neonlila, neonrosa
50Z364SMPL	Resin | #5 mjukt grepp | provförpackning med 1 st.	-
50Z365	Resin | #5 mjukt grepp | 1 st.	(N) neonblå
50Z383-NEON	Resin | #4 mjukt grepp, dubbelsidig | blandade klara färger | 4 st.	Blandade klara färger inkluderar: neonblå, neongul, neonlila, neonrosa
50Z384	Resin | #4 mjukt grepp, dubbelsidig | svart/grå | 12 st.	-
50Z384# # – giltig färgkod	Resin | #4 mjukt grepp, dubbelsidig | 12 st.	(N) neonblå, (O) neongul, (P) neongrön, (Q) neonorange, (R) neonlila, (S) neonrosa
50Z384-NEON	Resin | #4 mjukt grepp, dubbelsidig | blandade klara färger | 12 st.	Blandade klara färger inkluderar: neonblå, neongul, neongrön, neonorange, neonlila, neonrosa
50Z384SMPL	Resin | #4 mjukt grepp, dubbelsidig | provförpackning med 1 st.	-
50Z385	Resin | #4 mjukt grepp, dubbelsidig | 1 st.	(S) neonrosa

REF Crystal HD® | Skruvbara huvuden till munspeglar

50R378	Rostfritt stål | #0 konkoppling | 1 st.	-
50R379	Rostfritt stål | #3 konkoppling | 12 st.	-
50R380	Rostfritt stål | #4 konkoppling | 12 st.	-
50R381	Rostfritt stål | #5 konkoppling | 12 st.	-
50Z371# # – giltig färgkod	Resin | #4 konkoppling | 12 st.	(A) vit, (B) blå, (D) grön, (E) plommon, (G) beige, (I) grå, (J) turkos, (K) svart, (M) röd, (N) neonblå, (O) neongul, (P) neongrön, (Q) neonorange, (R) neonlila, (S) neonrosa, (T) nidnattsblå, (U) koppar
50Z371-JWL	Resin | #4 konkoppling | blandade juvelfärger | 12 st.	Blandade juvelfärger inkluderar: plommon, turkos, midnattsblå, grå, röd, koppar
50Z371-NEON	Resin | #4 konkoppling | blandade klara färger | 12 st.	Blandade klara färger inkluderar: neonblå, neongul, neongrön, neonorange, neonlila, neonrosa
50Z371-PSTL	Resin | #4 konkoppling | blandade klassiska färger | 12 st.	Blandade klassiska färger inkluderar: vit, blå, grön, beige, grå, svart
50Z372# # – giltig färgkod	Resin | #5 konkoppling | 12 st.	(A) vit, (B) blå, (D) grön, (E) plommon, (G) beige, (I) grå, (J) turkos, (K) svart, (M) röd, (N) neonblå, (O) neongul, (P) neongrön, (Q) neonorange, (R) neonlila, (S) neonrosa, (T) midnattsblå, (U) koppar
50Z372-JWL	Resin | #5 konkoppling | blandade juvelfärger | 12 st.	Blandade juvelfärger inkluderar: plommon, turkos, midnattsblå, grå, röd, koppar
50Z372-NEON	Resin | #5 konkoppling | blandade klara färger | 12 st.	Blandade klara färger inkluderar: neonblå, neongul, neongrön, neonorange, neonlila, neonrosa
50Z372-PSTL	Resin | #5 konkoppling | blandade klassiska färger | 12 st.	Blandade klassiska färger inkluderar: vit, blå, grön, beige, grå, svart
50Z374	Resin | #4 konkoppling, dubbelsidig | grå | 4 st.	-
50Z374-NEON	Resin | #4 konkoppling, dubbelsidig | blandade klara färger | 4 st.	Blandade klara färger inkluderar: neonblå, neongul, neonlila, neonrosa
50R388	Rostfritt stål | #0 enkelt skaft | 1 st.	-
50R389	Rostfritt stål | #3 enkelt skaft | 12 st.	-
50R390	Rostfritt stål | #4 enkelt skaft | 12 st.	-
50R391	Rostfritt stål | #5 enkelt skaft | 12 st.	-
50Z392# # – giltig färgkod	Resin | #4 enkelt skaft | 12 st.	(A) vit, (B) blå, (D) grön, (E) plommon, (G) beige, (I) grå, (J) turkos, (K) svart, (M) röd, (N) neonblå, (O) neongul, (P) neongrön, (Q) neonorange, (R) neonlila, (S) neonrosa, (T) midnattsblå, (U) koppar
50Z392-JWL	Resin | #4 enkelt skaft | blandade juvelfärger | 12 st.	Blandade juvelfärger inkluderar: plommon, turkos, midnattsblå, grå, röd, koppar
50Z392-NEON	Resin | #4 enkelt skaft | blandade klara färger | 12 st.	Blandade klara färger inkluderar: neonblå, neongul, neongrön, neonorange, neonlila, neonrosa
50Z392-PSTL	Resin | #4 enkelt skaft | blandade klassiska färger | 12 st.	Blandade klassiska färger inkluderar: vit, blå, grön, beige, grå, svart
50Z393# # – giltig färgkod	Resin | #5 enkelt skaft | 12 st.	(A) vit, (B) blå, (D) grön, (E) plommon, (G) beige, (I) grå, (J) turkos, (K) svart, (M) röd, (N) neonblå, (O) neongul, (P) neongrön, (Q) neonorange, (R) neonlila, (S) neonrosa, (T) midnattsblå, (U) koppar
50Z393-JWL	Resin | #5 enkelt skaft | blandade juvelfärger | 12 st.	Blandade juvelfärger inkluderar: plommon, turkos, midnattsblå, grå, röd, koppar
50Z393-NEON	Resin | #5 enkelt skaft | blandade klara färger | 12 st.	Blandade klara färger inkluderar: neonblå, neongul, neongrön, neonorange, neonlila, neonrosa
50Z393-PSTL	Resin | #5 enkelt skaft | blandade klassiska färger | 12 st.	Blandade klassiska färger inkluderar: vit, blå, grön, beige, grå, svart
50Z394	Resin | #4 enkelt skaft, dubbelsidigt | grå | 4 st.	-
50Z394-NEON	Resin | #4 enkelt skaft, dubbelsidigt | blandade klara färger | 4 st.	Blandade klara färger inkluderar: neonblå, neongul, neonlila, neonrosa

REF Spegelhandtag

50Z340# # – giltig färgkod	Mjukt grepp – spegelhandtag | konkoppling | 1 st.	(A) vit, (B) blå, (D) grön, (E) plommon, (G) beige, (I) grå, (J) turkos, (M) röd, (N) neonblå, (O) neongul, (P) neongrön, (Q) neonorange, (R) neonlila, (S) neonrosa, (T) midnattsblå, (U) koppar
50Z342# # – giltig färgkod	Ergonomiskt grepp – spegelhandtag | konkoppling | 1 st.	(B) blå, (D) grön, (E) plommon, (G) beige, (I) grå, (J) turkos, (K) svart, (M) röd, (N) neonblå, (O) neongul, (P) neongrön, (Q) neonorange, (R) neonlila, (S) neonrosa, (T) midnattsblå, (U) koppar
50Z347# # – giltig färgkod	Ergonomiskt grepp – spegelhandtag | enkelt skaft | 1 st.	(B) blå, (D) grön, (E) plommon, (G) beige, (I) grå, (J) turkos, (K) svart, (M) röd, (N) neonblå, (O) neongul, (P) neongrön, (Q) neonorange, (R) neonlila, (S) neonrosa, (T) midnattsblå, (U) koppar

Munspegelhuvuden, helgjutna, handtag | Enkelt skaft

Produktinformationsblad *forts.*

Produktbeskrivning

Zirc Crystal HD® munspegelprodukter är en serie speglade tandvårdsinstrument som används för att reflektera ljus, ge indirekt sikt och hålla undan mjukvävnad. Produkterna finns i flera olika utföranden, men alla modeller är utrustade med en spegellins med Crystal HD®-beläggning.

Zirc Crystal HD® helgjutna munspeglar

Handtag i resin
- Finns i en rad olika ergonomiska utföranden och material
- Kompatibla med Zircs färgkodade system för lagring och effektivisering av arbetsflöden

Linser
- Finns i olika linsstorlekar
- Finns i utföranden med enkel- och dubbelsidiga linser

Zirc Crystal HD® munspegelhuvuden

Tillgängliga material
- Rostfritt stål
- Resin – kompatibelt med Zircs färgkodade system för effektiv lagring och arbetsflöde

Tillgängliga kopplingar
- Konkoppling (C.S.) med utvändig gänga – passar alla handtag med konkoppling med invändig gänga
- Konkoppling enkelt skaft (S.S.) med utvändig gänga – passar alla handtag med enkelt skaft och invändig gänga

Linser
- Finns i olika linsstorlekar
- Finns i utföranden med enkel- och dubbelsidiga linser

Zirc instrumenthandtag

Handtag i resin
- Finns i en rad olika ergonomiska utföranden och material
- Kompatibla med Zircs färgkodade system för lagring och effektivisering av arbetsflöden

Tillgängliga kopplingar
- Konkoppling (C.S.) med invändig gänga – passar alla spegelhuvuden eller andra tillbehör med konkoppling med utvändig gänga
- Enkelt skaft (S.S.) med invändig gänga – passar alla spegelhuvuden eller andra tillbehör med enkelt skaft och utvändig gänga

Varningar och försiktighetsåtgärder

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Förvara produkten torrt före användning.

Skydda produkten från ljuskällor före användning.

Använd inte Crystal HD® munspeglar om förpackningen är skadad eller oavsiktligen har öppnats före användning.

- Om du drar åt för hårt kan gängorna skadas.
- Kopplingar av typen "konkoppling" är inte kompatibla med kopplingar av typen "enkelt skaft" och vice versa. Om du försöker koppla samman dessa inkompatibla system kan produkten skadas.
- Användare bör sluta använda Crystal HD® munspeglar om de orsakar obehag för patienten.

Potentiella risker och biverkningar

- Infektion
- Smärta eller obehag
- Mindre personskada

I händelse av ett allvarligt tillbud i samband med användning av Mirror Magic® ska du omedelbart rapportera tillbudet till den lokala tillsynsmyndigheten och till Zirc Dental Products på **+1-763-682-6636** eller **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Förenta staterna (USA)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP

Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Tyskland (DE)
+49-2171-706670

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Schweiz (CH)
+41 41 480 40 00

Avsedd användning

Zirc Crystal HD® munspeglar är avsedda att användas för att reflektera ljus in i munnen, vilket ger indirekt sikt över munhålan vid diagnos och undersökning under tandvårdsbehandling, samt för att hålla undan läppar, kinder och tunga.

Användningsspecifikation

Avsedd patientpopulation: Allmän. Inga kända kontraindicerade patientgrupper.

Kroppsdel för interaktion: Munhåla.

Avsedd användarprofil: Tandvårdspersonal inklusive tandläkare, tandsköterskor och tandhygienister som tillhandahåller toppmodern tandvård.

Avsedd användningsmiljö: Toppmodern tandvårdsmiljö. Inga kända begränsningar för användningsmiljön.

Funktionsprincip: Crystal HD® munspeglar fungerar genom att reflektera ljus, vilket ger en indirekt bild av munhålan.

Spegelns specifikationer: Crystal HD® munspegelhuvuden finns i flera olika standardstorlekar.
- **#0 – 14 mm i diameter**
- **#3 – 20 mm i diameter**
- **#4 – 22 mm i diameter**
- **#5 – 24 mm i diameter**

Kompatibla kopplingar:

Konkoppling	• Konkopplingarna har ett koniskt låssystem med UNF 4-48-gängor. • Zirc-spegelhuvuden med konkoppling är kompatibla med alla handtag med konkoppling och invändig gänga. • Zirc-handtag med konkoppling är kompatibla med alla instrumenttillbehör med konkoppling och utvändig gänga.
Enkelt skaft	• Kopplingarna med enkelt skaft har en rak gängad konstruktion med M2,5 x 0,45-gängor. • Zirc spegelhuvuden med enkelt skaft är kompatibla med alla handtag med enkelt skaft och invändig gänga. • Zirc handtag med enkelt skaft är kompatibla med alla instrumenttillbehör med enkelt skaft och utvändig gänga.

Kopplingar av typen "konkoppling" är inte kompatibla med kopplingar av typen "enkelt skaft" och vice versa.

Instruktioner för montering, användning och underhåll

1. Välj lämpliga Crystal HD® helgjutna munspeglar, munspegelhuvuden och/eller handtag enligt den storleks- och kompatibilitetsinformation som anges i detta dokument.
2. Kontrollera Crystal HD® helgjutna munspeglar, munspegelhuvuden och handtag för tecken på eventuella defekter före varje användning.
3. Montera genom att skruva in spegelhuvudet (eller annat kompatibelt tillbehör) i handtagets koniska öppning. Kopplingarnas utformning ser till att handtaget och huvudet hamnar i rätt läge. Vrid för att låsa. Dra inte åt för hårt.
4. Om anslutningen känns lös eller ostadig kan gängorna vara slitna eller på annat sätt skadade. Kasta och byt ut.
5. Crystal HD® helgjutna munspeglar, munspegelhuvuden och/eller handtag kan återanvändas om de rengörs och steriliseras på rätt sätt. Rengör och sterilisera Crystal HD® helgjutna munspeglar, munspegelhuvuden och/eller handtag efter varje användning enligt de metoder som beskrivs i detta dokument. Livslängden för Crystal HD® -produkterna inom kategorin munspeglar beror på användningsfrekvens, hur användaren sköter produkten samt att korrekta metoder för rengöring och desinfektion används.
6. Produkterna Crystal HD® munspeglar kan kasseras som vanligt avfall i enlighet med lokala bestämmelser. Om kontaminering misstänks efter klinisk användning ska produkterna kasseras enligt gällande rutiner för hantering av biologiskt riskmaterial eller smittskydd.

Instruktioner för rengöring, förpackning och sterilisering

Begränsningar för preparering inför återanvändning: Frekvent preparering för återanvändning har endast marginella konsekvenser för Zirc-produkter. Normalt fastställs produktens livslängd utifrån synliga tecken på slitage. Sluta använda produkten om den uppvisar synliga tecken på slitage.

Rengöring: Crystal HD® helgjutna munspeglar, munspegelhuvuden och handtag är kompatibla med utrustning för ultraljudsdesinfektion, instrumenttvätt och termisk desinfektion. Följ anvisningarna från utrustningarnas tillverkare för korrekt rengöring. Använd endast ett pH-neutralt rengöringsmedel. Skölj produkterna noggrant med avmineraliserat vatten för att ta bort rengöringsmedel eller rester.

Torkning: Torka speglarna noggrant före sterilisering. *VIKTIGT:* Om speglarna inte torkas ordentligt kan det uppstå inbrända märken på glasytan eller leda till korrosion.

Förpackning: Förpacka produkten i en godkänd, självförslutande påse eller omslag.

Sterilisering: Följande parametrar för återanvändningspreparering har visat sig vara säkra för återanvändning av Crystal HD® helgjutna munspeglar, munspegelhuvuden och handtag när dessa används tillsammans med lagligt saluförda, självförslutande påsar som sterilbarriärsystem:

- Dynamisk luftutsug (förvakuum); 4 minuters exponering vid 132 °C (270 °F); torktid 30 minuter
- Dynamisk luftutsug (förvakuum); exponering i 3 minuter vid 134 °C (273 °F); torktid 30 minuter
- Behandling med självtryck; 30 minuters exponering vid 121 °C (250 °F), torktid 30 minuter

Crystal HD® helgjutna munspeglar, munspegelhuvuden och handtag levereras osterila. Följ anvisningarna från sterilisatorns tillverkare för korrekt användning och skötsel av sterilisatorn. Värm inte upp till över 136 °C (277 °F). Sterilisera inte med torr värme.

Головки стоматологічних дзеркал, рукоятки та цільні стоматологічні дзеркала Crystal HD®

Інформаційний лист про виріб

MD CE

REF Crystal HD® | Цільні стоматологічні дзеркала

50Z353-JWL	Полімерна смола | #4 Тонка рукоятка | Різноманітні кольори, що імітують коштовності | 12 шт.	Різноманітні кольори, що імітують коштовності, включають: сливовий, бірюзово-зелений, темно-синій, сірий, червоний, мідний
50Z353-NEON	Полімерна смола | #4 Тонка рукоятка | Різноманітні яскраві кольори | 12 шт.	Різноманітні яскраві кольори включають: неоново-синій, неоново-жовтий, неоново-зелений, неоново-помаранчевий, неоново-фіолетовий, неоново-рожевий
50Z354-JWL	Полімерна смола | #5 Тонка рукоятка | Різноманітні кольори, що імітують коштовності | 12 шт.	Різноманітні кольори, що імітують коштовності, включають: сливовий, бірюзово-зелений, темно-синій, сірий, червоний, мідний
50Z354-NEON	Полімерна смола | #5 Тонка рукоятка | Різноманітні яскраві кольори | 12 шт.	Різноманітні яскраві кольори включають: неоново-синій, неоново-жовтий, неоново-зелений, неоново-помаранчевий, неоново-фіолетовий, неоново-рожевий
50Z361	Полімерна смола | #4 М'яка рукоятка | Чорний/Сірий | 4 шт.	-
50Z362	Полімерна смола | #5 М'яка рукоятка | Чорний/Сірий | 4 шт.	-
50Z362# # — дійсний код кольору	Полімерна смола | #4 М'яка рукоятка | 4 шт.	(R) Неоново-фіолетовий, (S) неоново-рожевий
50Z363	Полімерна смола | #4 М'яка рукоятка | Чорний/Сірий | 12 шт.	-
50Z363-JWL	Полімерна смола | #4 М'яка рукоятка | Різноманітні кольори, що імітують коштовності | 12 шт.	Різноманітні кольори, що імітують коштовності, включають: сливовий, бірюзово-зелений, темно-синій, сірий, червоний, мідний
50Z363-NEON	Полімерна смола | #4 М'яка рукоятка | Різноманітні кольори| 12 шт.	Різноманітні яскраві кольори включають: неоново-синій, неоново-жовтий, неоново-зелений, неоново-помаранчевий, неоново-фіолетовий, неоново-рожевий
50Z364	Полімерна смола | #5 М'яка рукоятка | Чорний/Сірий | 2 шт.	-
50Z364-JWL	Полімерна смола | #5 М'яка рукоятка | Різноманітні кольори, що імітують коштовності | 12 шт.	Різноманітні кольори, що імітують коштовності, включають: сливовий, бірюзово-зелений, темно-синій, сірий, червоний, мідний
50Z364-NEON	Полімерна смола | #5 М'яка рукоятка | Різноманітні кольори| 12 шт.	Різноманітні яскраві кольори включають: неоново-синій, неоново-жовтий, неоново-зелений, неоново-помаранчевий, неоново-фіолетовий, неоново-рожевий
50Z364SMPL	Полімерна смола | #5 М'яка рукоятка | Набір зразків 1 шт.	-
50Z365	Полімерна смола | #5 М'яка рукоятка | 1 шт.	(N) Неоново-синій
50Z383-NEON	Полімерна смола | #4 М'яка рукоятка, двостороння | Різноманітні яскраві кольори | 4 шт.	Різноманітні яскраві кольори включають: неоново-синій, неоново-жовтий, неоново-фіолетовий, неоново-рожевий
50Z384	Полімерна смола | #4 М'яка рукоятка, двостороння | Чорний/Сірий | 12 шт.	-
50Z384# # — дійсний код кольору	Полімерна смола | #4 М'яка рукоятка, двостороння | 12 шт.	(N) Неоново-синій, (O) неоново-жовтий, (P) неоново-зелений, (Q) неоново-помаранчевий, (R) неоново-фіолетовий, (S) неоново-рожевий
50Z384-NEON	Полімерна смола | #4 М'яка рукоятка, двостороння | Різноманітні яскраві кольори | 12 шт.	Різноманітні яскраві кольори включають: неоново-синій, неоново-жовтий, неоново-зелений, неоново-помаранчевий, неоново-фіолетовий, неоново-рожевий
50Z384SMPL	Полімерна смола | №4 М'яка рукоятка, двостороння | Набір зразків 1 шт.	-
50Z385	Полімерна смола | #4 М'яка рукоятка, двостороння | 1 шт.	(S) неоново-рожевий

REF Crystal HD® | Головки стоматологічних дзеркал, що накручуються

50R378	Нержавіюча сталь | #0 Конічний роз'єм | 1 шт.	-
50R379	Нержавіюча сталь | #3 Конічний роз'єм | 12 шт.	-
50R380	Нержавіюча сталь | #4 Конічний роз'єм | 12 шт.	-
50R381	Нержавіюча сталь | #5 Конічний роз'єм | 12 шт.	-
50Z371# # — дійсний код кольору	Полімерна смола | #4 Конічний роз'єм | 12 штук	(A) білий, (B) синій, (D) зелений, (E) сливовий, (G) бежевий, (I) сірий, (J) бірюзовий, (K) чорний, (M) червоний, (N) неоново-синій, (O) неоново-жовтий, (P) неоново-зелений, (Q) неоново-помаранчевий, (R) неоново-фіолетовий, (S) неоново-рожевий, (T) темно-синій, (U) мідний
50Z371-JWL	Полімерна смола | #4 Конічний роз'єм | Різноманітні кольори, що імітують коштовності | 12 шт.	Різноманітні кольори, що імітують коштовності, включають: сливовий, бірюзово-зелений, темно-синій, сірий, червоний, мідний
50Z371-NEON	Полімерна смола | #4 Конічний роз'єм | Різноманітні яскраві кольори | 12 шт.	Різноманітні яскраві кольори включають: неоново-синій, неоново-жовтий, неоново-зелений, неоново-помаранчевий, неоново-фіолетовий, неоново-рожевий
50Z371-PSTL	Полімерна смола | #4 Конічний роз'єм | Різноманітні класичні кольори | 12 шт.	Різноманітні класичні кольори включають: білий, синій, зелений, бежевий, сірий, чорний
50Z372# # — дійсний код кольору	Полімерна смола | #5 Конічний роз'єм | 12 штук	(A) білий, (B) синій, (D) зелений, (E) сливовий, (G) бежевий, (I) сірий, (J) бірюзовий, (K) чорний, (M) червоний, (N) неоново-синій, (O) неоново-жовтий, (P) неоново-зелений, (Q) неоново-помаранчевий, (R) неоново-фіолетовий, (S) неоново-рожевий, (T) темно-синій, (U) мідний
50Z372-JWL	Полімерна смола | #5 Конічний роз'єм | Різноманітні кольори, що імітують коштовності | 12 шт.	Різноманітні кольори, що імітують коштовності, включають: сливовий, бірюзово-зелений, темно-синій, сірий, червоний, мідний
50Z372-NEON	Полімерна смола | #5 Конічний роз'єм | Різноманітні яскраві кольори | 12 шт.	Різноманітні яскраві кольори включають: неоново-синій, неоново-жовтий, неоново-зелений, неоново-помаранчевий, неоново-фіолетовий, неоново-рожевий
50Z372-PSTL	Полімерна смола | #5 Конічний роз'єм | Різноманітні класичні кольори | 12 шт.	Різноманітні класичні кольори включають: білий, синій, зелений, бежевий, сірий, чорний
50Z374	Полімерна смола | #4 Конічний роз'єм, двостороння | Сірий | 4 шт.	-
50Z374-NEON	Полімерна смола | #4 Конічний роз'єм, двостороння | Різноманітні яскраві кольори | 4 шт.	Різноманітні яскраві кольори включають: неоново-синій, неоново-жовтий, неоново-фіолетовий, неоново-рожевий
50R388	Нержавіюча сталь | #0 Проста ніжка | 1 шт.	-
50R389	Нержавіюча сталь | #3 Проста ніжка | 12 шт.	-
50R390	Нержавіюча сталь | #4 Проста ніжка | 12 шт.	-
50R391	Нержавіюча сталь | #5 Проста ніжка | 12 шт.	-
50Z392# # — дійсний код кольору	Полімерна смола | #4 Проста ніжка | 12 шт.	(A) білий, (B) синій, (D) зелений, (E) сливовий, (G) бежевий, (I) сірий, (J) бірюзовий, (K) чорний, (M) червоний, (N) неоново-синій, (O) неоново-жовтий, (P) неоново-зелений, (Q) неоново-помаранчевий, (R) неоново-фіолетовий, (S) неоново-рожевий, (T) темно-синій, (U) мідний
50Z392-JWL	Полімерна смола | #4 Проста ніжка | Різноманітні кольори, що імітують коштовності |12 шт.	Різноманітні кольори, що імітують коштовності, включають: сливовий, бірюзово-зелений, темно-синій, сірий, червоний, мідний
50Z392-NEON	Полімерна смола | #4 Проста ніжка | Різноманітні яскраві кольори | 12 шт.	Різноманітні яскраві кольори включають: неоново-синій, неоново-жовтий, неоново-зелений, неоново-помаранчевий, неоново-фіолетовий, неоново-рожевий
50Z392-PSTL	Полімерна смола | #4 Проста ніжка | Різноманітні класичні кольори | 12 шт.	Різноманітні класичні кольори включають: білий, синій, зелений, бежевий, сірий, чорний
50Z393# # — дійсний код кольору	Полімерна смола | #5 Проста ніжка | 12 шт.	(A) білий, (B) синій, (D) зелений, (E) сливовий, (G) бежевий, (I) сірий, (J) бірюзовий, (K) чорний, (M) червоний, (N) неоново-синій, (O) неоново-жовтий, (P) неоново-зелений, (Q) неоново-помаранчевий, (R) неоново-фіолетовий, (S) неоново-рожевий, (T) темно-синій, (U) мідний
50Z393-JWL	Полімерна смола | #5 Проста ніжка | Різноманітні кольори, що імітують коштовності | 12 шт.	Різноманітні кольори, що імітують коштовності, включають: сливовий, бірюзово-зелений, темно-синій, сірий, червоний, мідний
50Z393-NEON	Полімерна смола | #5 Проста ніжка | Різноманітні яскраві кольори |12 шт.	Різноманітні яскраві кольори включають: неоново-синій, неоново-жовтий, неоново-зелений, неоново-помаранчевий, неоново-фіолетовий, неоново-рожевий
50Z393-PSTL	Полімерна смола | #5 Проста ніжка | Різноманітні класичні кольори | 12 шт.	Різноманітні класичні кольори включають: білий, синій, зелений, бежевий, сірий, чорний
50Z394	Полімерна смола | #4 Проста ніжка, двостороння | Сірий | 4 шт.	-
50Z394-NEON	Полімерна смола | #4 Проста ніжка, двосторонній | Різноманітні яскраві кольори | 4 шт.	Різноманітні яскраві кольори включають: неоново-синій, неоново-жовтий, неоново-фіолетовий, неоново-рожевий

REF Рукоятки для дзеркал

50Z340# # — дійсний код кольору	М'яка рукоятка — рукоятка для дзеркала | Конічний роз'єм | 1 шт.	(A) білий, (B) синій, (D) зелений, (E) сливовий, (G) бежевий, (I) сірий, (J) бірюзовий, (M) червоний, (N) неоново-синій, (O) неоново-жовтий, (P) неоново-зелений, (Q) неоново-помаранчевий, (R) неоново-фіолетовий, (S) неоново-рожевий, (T) темно-синій, (U) мідний
50Z342# # — дійсний код кольору	Ергономічна рукоятка — рукоятка для дзеркала | Конічний роз'єм | 1 шт.	(B) синій, (D) зелений, (E) сливовий, (G) бежевий, (I) сірий, (J) бірюзовий, (K) чорний, (M) червоний, (N) неоново-синій, (O) неоново-жовтий, (P) неоново-зелений, (Q) неоново-помаранчевий, (R) неоново-фіолетовий, (S) неоново-рожевий, (T) темно-синій, (U) мідний
50Z347# # — дійсний код кольору	Ергономічна рукоятка — рукоятка для дзеркала | Проста ніжка | 1 шт.	(B) синій, (D) зелений, (E) сливовий, (G) бежевий, (I) сірий, (J) бірюзовий, (K) чорний, (M) червоний, (N) неоново-синій, (O) неоново-жовтий, (P) неоново-зелений, (Q) неоново-помаранчевий, (R) неоново-фіолетовий, (S) неоново-рожевий, (T) темно-синій, (U) мідний

Інформаційний лист про виріб *продовження*

Опис виробу

Стоматологічні дзеркала Zirc Crystal HD® – це лінійка дзеркальних стоматологічних інструментів, що використовуються для відбиття світла, забезпечення непрямого огляду та відведення м'яких тканин. Ці продукти доступні в кількох конфігураціях, але кожна модель оснащена дзеркальною лінзою з покриттям Crystal HD®.

Цільні стоматологічні дзеркала Zirc Crystal HD®

Рукоятка з полімерної смоли
- Доступна у різних ергономічних конструкціях та текстурах
- Сумісна з системою зберігання та оптимізації робочого процесу Color Method від Zirc

Лінзи
- Доступна з різними розмірами лінз
- Доступна в конфігураціях з односторонніми та двосторонніми лінзами

Головки для стоматологічних дзеркал Zirc Crystal HD®

Доступні матеріали
- Нержавіюча сталь
- Полімерна смола – сумісна із системою зберігання та оптимізації робочого процесу Color Method від Zirc

Доступні типи з'єднання
- З'єднання із зовнішньою різьбою Cone Socket (C.S.) — сумісне з будь-якою рукояткою з Cone Socket із внутрішньою різьбою
- З'єднання типу Simple Stem (S.S.) із зовнішньою різьбою — сумісне з будь-якою рукояткою Simple Stem із внутрішньою різьбою

Лінзи
- Доступна з різними розмірами лінз
- Доступна в конфігураціях з односторонніми та двосторонніми лінзами

Рукоятки для інструментів від Zirc

Рукоятка з полімерної смоли
- Доступна у різних ергономічних конструкціях та текстурах
- Сумісна з системою зберігання та оптимізації робочого процесу Color Method від Zirc

Доступні з'єднання
- З'єднання із внутрішньою різьбою Cone Socket (C.S.) — сумісне з будь-якою головкою з Cone Socket із зовнішньою різьбою або іншою насадкою
- З'єднання із внутрішньою різьбою Simple Stem (S.S.) — сумісне з будь-якою дзеркальною головкою із зовнішньою різьбою Simple Stem або іншою насадкою

Попередження й застереження

Увага! Федеральний закон (США) дозволяє продаж цього виробу лише лікарем або за його призначенням.

Тримайте виріб сухим до використання.

Тримайте виріб якнайдалі від джерел світла до використання.

Не використовуйте стоматологічні дзеркала Crystal HD®, якщо пакування пошкоджено або випадково відкрито до використання.

- Надмірне затягування може пошкодити різьбу.
- З'єднувачі типу Cone Socket не сумісні зі з'єднувачами типу Simple Stem і навпаки. Спроба з'єднати ці несумісні системи може пошкодити виріб.
- Користувачам слід припинити використання стоматологічних дзеркал Crystal HD®, якщо вони завдають дискомфорту пацієнту.

Потенційні ризики й побічні ефекти

- Інфекція
- Біль і дискомфорт
- Незначна травма

У разі серйозного інциденту, пов'язаного зі стоматологічними дзеркалами Crystal HD®, негайно повідомте про інцидент місцевому регуляторному органу й компанії Zirc Dental Products за телефоном **+1-763-682-6636** або на сайті **www.zirc.com**.

Zirc Dental Products, Inc.
3918 Hwy 55 SE
Buffalo, MN 55313
Сполучені Штати Америки (США)
+1-763-682-6636

ifu.zirc.com

EU REP
Medicom GmbH
Benzstr. 1c
51381 Leverkusen
Німеччина (DE)
+49-2171-706670

CH REP
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
6300 Zug
Швейцарія (CH)
+41 41 480 40 00

Цільове призначення

Стоматологічні дзеркала Zirc Crystal HD® призначені для відбиття світла в рот, забезпечуючи непрямий огляд ротової порожнини під час діагностики та оглядів під час стоматологічних процедур, а також для відведення губ, щік та язика.

Правила користування

Цільова група пацієнтів. Загальна. Відомих груп пацієнтів, яким протипоказано застосування виробу, немає.

Взаємодія із частиною тіла. Ротова порожнина.

Профіль передбачуваного користувача. Стоматологічні фахівці зокрема стоматологи, їхні асистенти, стоматологи-гігієністи та стоматологи-терапевти, які мають доступ до сучасних передових технологій стоматології.

Середовище передбачуваного використання. Сучасне стоматологічне середовище. Немає відомих обмежень щодо середовища використання.

Принцип дії. Стоматологічні дзеркала Crystal HD® працюють, відбиваючи світло, забезпечуючи непрямий огляд ротової порожнини.

Технічні характеристики дзеркала. Головки для стоматологічних дзеркал Crystal HD® доступні в різних стандартних розмірах.
- **#0 — діаметр 14 мм**
- **#3 — діаметр 20 мм**
- **#4 — діаметр 22 мм**
- **#5 — діаметр 24 мм**

Сумісні з'єднання:

Cone Socket	• З'єднувачі типу Cone Socket мають конічну систему фіксації з різьбою UNF 4-48. • Головки дзеркал типу Cone Socket від Zirc сумісні з усіма рукоятками типу Cone Socket із внутрішньою різьбою. • Рукоятки типу Cone Socket від Zirc сумісні з усіма насадками для інструментів типу Cone Socket із зовнішньою різьбою.
Simple Stem	• З'єднувачі типу Simple Stem мають конструкцію з прямою різьбою M2,5 X 0,45. • Головки дзеркал типу Simple Stem від Zirc сумісні з усіма рукоятками типу Simple Stem із внутрішньою різьбою. • Рукоятки типу Simple Stem від Zirc сумісні з усіма насадками для інструментів типу Simple Stem із зовнішньою різьбою.

З'єднувачі типу Cone Socket не сумісні зі з'єднувачами типу Simple Stem і навпаки.

Інструкції зі складання, використання та обслуговування

1. Виберіть відповідні цільні стоматологічні дзеркала, головки стоматологічних дзеркал та/або рукоятки Crystal HD® відповідно до інформації про розміри та сумісність, наведеної в цьому документі.
2. Перевіряйте цільні Стоматологічні дзеркала, головки та рукоятки Crystal HD® на наявність дефектів перед кожним використанням.
3. Щоб зібрати, вставте різьбу дзеркальної головки (або іншої сумісної насадки) у конічний отвір рукоятки. Геометрія з'єднувачів забезпечить належне вирівнювання рукоятки та головки. Поверніть, щоб закріпити. Не перетягуйте.
4. Якщо з'єднання здається нещільним або нестабільним, можливо, різьба зношена або пошкоджена. Утилізуйте та замініть.
5. Цільні стоматологічні дзеркала, головки стоматологічних дзеркал та/або рукоятки Crystal HD® можна використовувати повторно після належного очищення та стерилізації. Після кожного використання очищайте та стерилізуйте цільні стоматологічні дзеркала, головки та/або рукоятки Crystal HD® відповідно до методів, описаних у цьому документі. Термін служби стоматологічних дзеркал Crystal HD® залежить від частоти використання, догляду користувача та дотримання належних методів обробки.
6. Утилізуйте вироби для стоматологічних дзеркал Crystal HD® як загальні відходи відповідно до місцевих правил. Якщо після клінічного використання є підозра на забруднення, утилізуйте матеріали відповідно до застосовних процедур боротьби з біологічною небезпекою або інфекціями.

Інструкції з очищення, пакування та стерилізації

Обмеження повторної обробки. Часта повторна обробка має незначні наслідки для виробів від Zirc. Зазвичай, кінець терміну придатності продукту визначається візуальним погіршенням стану. Припиніть використання, якщо стан виробу помітно погіршився.

Очищення. Цільні стоматологічні дзеркала, головки та рукоятки Crystal HD® сумісні з ультразвуковим, інструментальним та термічним дезінфікувальним обладнанням. Дотримуйтесь інструкцій виробника обладнання щодо належного очищення та використовуйте лише мийний засіб з нейтральним pH. Ретельно промийте вироби демінералізованою водою для видалення мийного засобу з виробів.

Сушіння. Ретельно висушіть дзеркала перед стерилізацією. ***ВАЖЛИВО!*** Неповне висушування дзеркал може призвести до появи плям на скляній поверхні або корозії.

Пакування. Упакуйте продукт у пакет або обгортку для самозапечатування, дозволені для обігу.

136°C

Стерилізація. Було продемонстровано, що наступні параметри обробки безпечно переробляють цільні стоматологічні дзеркала, головки дзеркал та рукоятки Crystal HD® при використанні з дозволеними для обігу самозапечатуваними пакетами як стерильна бар'єрна система:

- **Динамічне видалення повітря (попереднє вакуумне кондиціонування); 4 хвилини, витримка при температурі 132 °C (270 °F); час висихання 30 хвилин**
- **Динамічне видалення повітря (попереднє вакуумне кондиціонування); 3 хвилини, витримка при температурі 134 °C (273 °F); час висихання 30 хвилин**
- **Кондиціонування під дією сили тяжіння та витіснення; 30 хвилин, витримка при температурі 121 °C (250 °F), час висихання 30 хвилин**

NON STERILE

Цілісні стоматологічні дзеркала, головки та рукоятки Crystal HD® постачаються нестерильними. Дотримуйтесь інструкцій виробника стерилізатора для його належної роботи. Не нагрівайте вище 136 °C (277 °F). Не стерилізуйте сухим нагріванням.

SYMBOLS GLOSSARY



EN: Indicates the product manufacturer.
BG: Показва производителя на продукта.
CZ: Označuje výrobce výrobku.
DK: Angiver produktproducenten.
DE: Gibt den Hersteller des Produkts an.
EL: Επισημαίνει τον κατασκευαστή του προϊόντος.
ES: Indica el fabricante del producto.
FI: Ilmaisee tuotteen valmistajan.
FR: Indique le fabricant du produit.
HR: Označava proizvođača proizvoda.
HU: A termék gyártója.
IT: Indica il fabbricante del prodotto.
JA: 製品の製造元を示します。
KO: 제품 제조사를 나타냅니다.
LT: Nurodo gaminio gamintoją.
LV: Norāda produkta ražotāju.
PT: Indica o fabricante do produto.
RO: Indică fabricantul produsului.
RU: Указывает производителя изделия.
SK: Označuje výrobcu produktu.
SL: Označuje proizvajalca izdelka.
SV: Anger produkttillverkaren.
UK: Указує виробника продукту.



EN: Indicates the product importer.
BG: Показва вносителя на продукта.
CZ: Označuje dovozce výrobku.
DK: Angiver produktimporteren.
DE: Gibt den Importeur des Produkts an.
EL: Επισημαίνει τον εισαγωγέα του προϊόντος.
ES: Indica el importador del producto.
FI: Ilmaisee tuotteen maahantuojan.
FR: Indique l'importateur du produit.
HR: Označava uvoznika proizvoda.
HU: A termék importőre.
IT: Indica l'importatore del prodotto.
JA: 製品の輸入業者を示します。
KO: 제품 수입자를 나타냅니다.
LT: Nurodo gaminio importuotoją.
LV: Norāda produkta importētāju.
PT: Indica o importador do produto.
RO: Indică importatorul produsului.
RU: Указывает импортера изделия.
SK: Označuje dovozcu produktu.
SL: Označuje uvoznika izdelka.
SV: Anger produktimportören.
UK: Указує імпортера продукту.



EN: Indicates the product distributor.
BG: Показва дистрибутора на продукта.
CZ: Označuje distributora výrobku.
DK: Angiver produktdistributøren.
DE: Gibt den Vertriebshändler des Produkts an.
EL: Επισημαίνει τον διανομέα του προϊόντος.
ES: Indica el distribuidor del producto.
FI: Ilmaisee tuotteen jakelijan.
FR: Indique le distributeur du produit.
HR: Označava distributera proizvoda.
HU: A termék forgalmazója.
IT: Indica il distributore del prodotto.
JA: 製品の販売代理店を示します。
KO: 제품 유통업체를 나타냅니다.
LT: Nurodo gaminio platintoją.
LV: Norāda produkta izplatītāju.
PT: Indica o distribuidor do produto.
RO: Indică distribuitorul produsului.
RU: Указывает дистрибьютора изделия.
SK: Označuje distribútora produktu.
SL: Označuje distributerja izdelka.
SV: Anger produktdistributören.
UK: Указує дистриб'ютора продукту.



EN: CE marking.
BG: CE маркировка.
CZ: Označení CE.
DK: CE-mærke.
DE: CE-Kennzeichnung.
EL: Σήμανση CE.
ES: Marcado CE.
FI: CE-merkintä.
FR: Marquage CE.
HR: Oznaka CE.
HU: CE-jelölés.
IT: Marcatura CE.
JA: CEマーク。
KO: CE 마크.
LT: CE ženklinimas.
LV: CE marķējums.
PT: Marcação CE.
RO: Marcaj CE.
RU: Маркировка CE.
SK: Označenie CE.
SL: Oznaka CE.
SV: CE-märkning.
UK: Маркування CE.



EN: Indicates the Authorized Representative in Switzerland.
BG: Показва упълномощения представител в Швейцария.
CZ: Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku.
DK: Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
DE: Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.
EL: Επισημαίνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
ES: Indica el representante autorizado en Suiza.
FI: Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.
FR: Indique le représentant agréé en Suisse.
HR: Označava ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj.
HU: Meghatalmazott képviselő Svájcban.
IT: Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
JA: スイスにおける認定販売代理人を示します。
KO: 스위스 공인 대리인을 나타냅니다.
LT: Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje.
LV: Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.
PT: Indica o Mandatário na Suíça.
RO: Indică reprezentantul autorizat în Elveția.
RU: Указывает Уполномоченного представителя в Швейцарии.
SK: Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku.
SL: Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
SV: Anger auktoriserad representant i Schweiz.
UK: Указує уповноваженого представника у Швейцарії.



EN: Identifies the unique device identifier.
BG: Идентифицира уникалния идентификатор на устройството.
CZ: Označuje jedinečný identifikátor prostředku.
DK: Identificerer den unikke udstyrsidentifikationskode.
DE: Gibt die einmalige Produktkennung (UDI) an.
EL: Προσδιορίζει τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος.
ES: Identifica el identificador único del dispositivo.
FI: Määrittää laitteen yksilöllisen tunnisteen.
FR: Identifie l'identifiant unique du dispositif.
HR: Označava jedinstvenu identifikaciju proizvoda.
HU: Egyedi eszközazonosító.
IT: Indica l'identificativo unico del dispositivo.
JA: 一意のデバイス識別子で識別されます。
KO: 고유한 장치 식별자를 확인합니다.
LT: Nurodo unikalųjį priemonės identifikatorių.
LV: Norāda unikālo ierīces identifikatoru.
PT: Identifica o identificador exclusivo do dispositivo.
RO: Identifică identificatorul unic al dispozitivului.
RU: Указывает уникальный идентификатор устройства.
SK: Identifikuje jedinečný identifikátor pomôcky.
SL: Označuje edinstveni identifikator pripomočka.
SV: Identifierar den unika enhetsidentifieraren.
UK: Позначає унікальний ідентифікатор виробу.



EN: Product catalogue number.
BG: Продуктов каталожен номер.
CZ: Katalogové číslo výrobku.
DK: Produktkatalognummer.
DE: Produktkatalognummer.
EL: Αριθμός καταλόγου προϊόντος.
ES: Número de catálogo del producto.
FI: Tuoteluettelon numero.
FR: Numéro du catalogue de produits.
HR: Kataloški broj proizvoda.
HU: Termék katalógusszáma.
IT: Numero di catalogo del prodotto.
JA: 製品カタログ番号。
KO: 제품 카탈로그 번호.
LT: Gaminio katalogo numeris.
LV: Produkta kataloga numurs.
PT: Número de catálogo do produto.
RO: Număr de catalog al produsului.
RU: Каталожный номер изделия.
SK: Katalógové číslo produktu.
SL: Katalóška številka izdelka.
SV: Produktens katalognummer.
UK: Номер за каталогом продукції.



EN: Product is a medical device.
BG: Продуктът е медицинско изделие.
CZ: Produkt je zdravotnický prostředek.
DK: Produktet er medicinsk udstyr.
DE: Das Produkt ist ein Medizinprodukt.
EL: Το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
ES: El producto es un dispositivo médico.
FI: Tuote on lääkinnällinen laite.
FR: Le produit est un dispositif médical.
HR: Medicinski proizvod.
HU: A termék orvostechnikai eszköz.
IT: Il prodotto è un dispositivo medico.
JA: 本製品は医療機器です。
KO: 이 제품은 의료 기기입니다.
LT: Gaminys yra medicinos priemonė.
LV: Produkts ir medicīniska ierīce.
PT: O produto é um dispositivo médico.
RO: Produsul este un dispozitiv medical.
RU: Изделие является медицинским изделием.
SK: Produkt je zdravotnícka pomôcka.
SL: Izdelek je medicinski pripomoček.
SV: Produkten är en medicinteknisk produkt.
UK: Продукт є медичним виробом.



EN: Product lot or batch code.
BG: Продуктов партиден код.
CZ: Kód šarže produktu.
DK: Produktlot eller batchkode.
DE: Produktcharge oder Chargencode.
EL: Παρτίδα προϊόντος ή κωδικός παρτίδας.
ES: Lote o código de lote del producto.
FI: Tuote-erän tai erän koodi.
FR: Code de lot ou de série du produit.
HR: Šifra serije ili šarže proizvoda.
HU: Termék tételszáma vagy tételkódja.
IT: Numero di lotto o batch del prodotto.
JA: 製品のロットまたはバッチコード。
KO: 제품 로트 또는 배치 코드.
LT: Gaminio partijos kodas.
LV: Produkta partijas vai sērijas kods.
PT: Lote de produto ou código de lote.
RO: Codul de lot sau serie al produsului.
RU: Код партии или серии изделия.
SK: Šarža produktu alebo kód šarže.
SL: Koda serije ali serije izdelka.
SV: Produktparti eller partinummer.
UK: Код партії або серії продукту.



EN: Indicates the UK Responsible Person.
BG: Показва отговорното лице в Обединеното кралство.
CZ: Označuje odpovědnou osobu ve Spojeném království.
DK: Angiver den ansvarlige person i Storbritannien.
DE: Gibt die verantwortliche Person im Vereinigten Königreich an.
EL: Επισημαίνει τον υπεύθυνο για το Ηνωμένο Βασίλειο.
ES: Indica la persona responsable en el Reino Unido.
FI: Ilmaisee vastuuhenkilön Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
FR: Indique la personne responsable au Royaume-Uni.
HR: Označava odgovornu osobu u Ujedinjenoj Kraljevini.
HU: Az Egyesült Királyságban felelős személyt jelöli.
IT: Indica la persona responsabile per il Regno Unito.
JA: 英国の責任者を示します。
KO: 영국의 책임자를 나타냅니다.
LT: Nurodo atsakingąjį asmenį JK.
LV: Norāda atbildīgo personu Apvienotajā Karalistē.
PT: Indica a pessoa responsável no Reino Unido.
RO: Indică persoana responsabilă în Regatul Unit.
RU: Указывает ответственное лицо в Великобритании.
SK: Označuje zodpovednú osobu v Spojenom kráľovstve.
SL: Označuje odgovorno osebo za Združeno kraljestvo.
SV: Anger ansvarig person i Storbritannien.
UK: Указує відповідальну особу у Великій Британії.



EN: Product date of manufacture.
BG: Дата на производство на продукта.
CZ: Datum výroby produktu.
DK: Produktets fremstillingsdato.
DE: Herstellungsdatum des Produkts.
EL: Ημερομηνία κατασκευής προϊόντος.
ES: Fecha de fabricación del producto.
FI: Tuotteen valmistuspäivä.
FR: Date de fabrication du produit.
HR: Datum proizvodnje.
HU: A termék gyártási dátuma.
IT: Data di fabbricazione del prodotto.
JA: 製品の製造年月日。
KO: 제품 제조일자.
LT: Gaminio pagaminimo data.
LV: Produkta ražošanas datums.
PT: Data de fabrico do produto.
RO: Data de fabricație a produsului.
RU: Дата изготовления изделия.
SK: Dátum výroby produktu.
SL: Datum izdelave izdelka.
SV: Produktens tillverkningsdatum.
UK: Дата виготовлення продукту.



EN: Keep dry.
BG: Съхранявайте на сухо място.
CZ: Uchovejte v suchu.
DK: Opbevares tørt.
DE: Trocken aufbewahren.
EL: Να διατηρείται στεγνό.
ES: Mantener seco.
FI: Pidä kuivana.
FR: Conserver au sec.
HR: Čuvati suhim.
HU: Száraz helyen tartandó.
IT: Conservare in luogo asciutto.
JA: 水濡れ注意。
KO: 건조한 장소에 보관하십시오.
LT: Laikyti sausai.
LV: Glabāt sausā vietā.
PT: Manter seco.
RO: A se menține uscat.
RU: Хранить в сухом месте.
SK: Uchovávajte v suchu.
SL: Hranite na suhem.
SV: Förvaras torrt.
UK: Зберігати сухим.



EN: Keep away from direct sunlight.
BG: Пазете от пряка слънчева светлина.
CZ: Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla.
DK: Holdes væk fra direkte sollys.
DE: Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
EL: Να μην εκτίθεται απευθείας στον ήλιο.
ES: Mantener alejado de la luz solar directa.
FI: Suojaa suoralta auringonvalolta.
FR: Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
HR: Držati dalje od sunčeve svjetlosti.
HU: Közvetlen napfénytől távol tartandó.
IT: Proteggere dalla luce solare diretta.
JA: 直射日光を避けてください。
KO: 직사광선을 피해서 보관하십시오.
LT: Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.
LV: Sargāt no tiešas saules gaismas.
PT: Manter afastado da luz solar direta.
RO: A se feri de lumina directă a soarelui.
RU: Беречь от прямых солнечных лучей.
SK: Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
SL: Hranite stran od neposredne sončne svetlobe.
SV: Förvaras skyddad från direkt solljus.
UK: Тримати в місці, захищеному від прямих сонячних променів.



EN: Do not use if package is damaged.
BG: Не използвайте, ако опаковката е повредена.
CZ: Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
DK: Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.
DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
EL: Να μην χρησιμοποιείται αν έχει ζημιά η συσκευασία.
ES: No utilizar si el envase está dañado.
FI: Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
HR: Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.
HU: Ne használja, ha a csomagolás sérült.
IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
JA: 梱包が破損している場合は使用しないでください。
KO: 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
LT: Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
LV: Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
RO: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
RU: Не используйте, если упаковка повреждена.
SK: Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
SL: Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
SV: Använd inte om förpackningen är skadad.
UK: Не використовувати, якщо пакування пошкоджене.



EN: Indicates the Authorized Representative in the European Union.
BG: Показва упълномощения представител в Европейския съюз.
CZ: Označuje zplnomocněného zástupce v Evropské unii.
DK: Angiver den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union.
DE: Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Union an.
EL: Επισημαίνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
ES: Indica el representante autorizado en la Unión Europea.
FI: Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan unionissa.
FR: Indique le représentant agréé au sein de l'Union européenne.
HR: Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji.
HU: Az Európai Unióban működő meghatalmazott képviselőt jelöli.
IT: Indica il rappresentante nell'Unione europea.
JA: EUの認定販売業者を示します。
KO: 유럽 연합과 공인 대리인을 나타냅니다.
LT: Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Sąjungoje.
LV: Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Savienībā.
PT: Indica o Mandatário na União Europeia.
RO: Indică reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană.
RU: Указывает Уполномоченного представителя в Европейском союзе.
SK: Označuje oprávneného zástupcu v Európskej únii.
SL: Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski uniji.
SV: Anger auktoriserad representant i Europeiska unionen.
UK: Указує уповноваженого представника в Європейському Союзі.



EN: Non-sterile.
BG: **Нестерилни.**
CZ: Nesterilní.
DK: Ikke-steril.
DE: Unsteril.
EL: Μη αποστειρωμένο.
ES: No estéril.
FI: Epästeriili.
FR: Non stérile.
HR: Nije sterilno.
HU: Nem steril.
IT: Non sterile.
JA: 未滅菌です。
KO: 비멸균.
LT: Nesterilus.
LV: Nesterils.
PT: Não estéril.
RO: Nesteril.
RU: Нестерильно.
SK: Nesterilné.
SL: Ni sterilno.
SV: Icke-steril.
UK: Нестерильний.



EN: Can be cleaned in an untrasonic bath.
BG: Може да се почиства в ултразвукова вана.
CZ: Lze čistit v ultrazvukové lázni.
DK: Kan rengøres i et ultralydsbad.
DE: Kann im Ultraschallbad gereinigt werden.
EL: Μπορεί να καθαριστεί σε λουτρό υπερήχων.
ES: Puede limpiarse en un baño ultrasónico.
FI: Voidaan puhdistaa ultraäänihauteessa.
FR: Peut être nettoyé dans un bain à ultrasons.
HR: Može se očistiti u ultrazvučnoj kadi.
HU: Ultrahangos fürdőben tisztítható.
IT: Può essere pulito in un bagno a ultrasuoni.
JA: 超音波洗浄機で洗浄可能です。
KO: 초음파 세척기로 세척할 수 있습니다.
LT: Galima valyti ultragarsinėje vonelėje.
LV: Var tīrīt ultraskaņas peldē.
PT: Pode ser lavado num banho de ultrassons.
RO: Poate fi curățat într-o baie cu ultrasunete.
RU: Можно чистить в ультразвуковой ванне.
SK: Možno čistiť v ultrasonickom kúpeli.
SL: Lahko se čisti v ultrazvočni kopeli.
SV: Kan rengöras i ultraljudsbad.
UK: Можна чистити в ультразвуковій ванні.



EN: Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave).
BG: Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав).
CZ: Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu).
DK: Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklave).
DE: In einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar.
EL: Μπορεί να αποστειρωθεί σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο).
ES: Puede esterilizarse en un esterilizador de vapor (autoclave).
FI: Voidaan steriloida höyrysterilisaattorissa (autoklaavissa).
FR: Peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur (autoclave).
HR: Može se sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu).
HU: Gőzsterilizálóban (autoklávban) sterilizálható.
IT: Sterilizzabile in un'autoclave a vapore.
JA: 蒸気滅菌器（オートクレーブ）での滅菌が可能です。
KO: 증기멸균기(오토클레이브)에서 멸균 가능합니다.
LT: Galima sterilizuoti garinių sterilizatoriumi (autoklavu).
LV: Var sterilizēt tvaika sterilizatorā (autoklāvā).
PT: Pode ser esterilizado num esterilizador a vapor (autoclave).
RO: Se poate steriliza într-un sterilizator cu abur (autoclavă).
RU: Стерилизуют в паровом стерилизаторе (автоклаве).
SK: Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve).
SL: Primerno za sterilizacijo v parnem sterilizatorju (avtoklavu).
SV: Kan steriliseras i ångsterilisator (autoklav).
UK: Можна стерилізувати в паровому стерилізаторі (автоклаві).



EN: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use.
BG: Направете справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба.
CZ: Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.
DK: Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning.
DE: Gebrauchsanleitung oder elektronische Gebrauchsanleitung beachten.
EL: Ανατρέξτε στις έντυπες ή ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.
ES: Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas.
FI: Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin.
FR: Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi numérique.
HR: Pročitajte upute za uporabu ili upute za uporabu u elektroničkom obliku.
HU: Olvassa el a használati utasítást vagy annak elektronikus változatát.
IT: Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico.
JA: 取扱説明書、または電子版取扱説明書をご参照ください。
KO: 사용 설명서를 참조하거나 전자 사용 설명서를 참조하십시오.
LT: Perskaitykite naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją.
LV: Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju.
PT: Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização.
RO: Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare electronice.
RU: Ознакомьтесь с инструкцией по применению или с электронной инструкцией по применению.
SK: Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.
SL: Oglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.
SV: Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
UK: Перегляньте інструкцію з використання або електронну версію інструкції з використання.



EN: Can be used with a washer-disinfector for thermal disinfection.
BG: Може да се използва с уред за измиване и термична дезинфекция.
CZ: Lze použít v myčce s dezinfekcí pro tepelnou dezinfekci.
DK: Kan bruges sammen med en vaske- og desinfektionsmaskine til termisk desinfektion.
DE: Kann in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die thermische Desinfektion verwendet werden.
EL: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης για θερμική απολύμανση.
ES: Puede utilizarse con una lavadora-desinfectadora para desinfección térmica.
FI: Voidaan käsitellä lämpödesinfiointiin tarkoitetussa pesu- ja desinfiointikoneessa.
FR: Peut être utilisé avec un lave-désinfecteur pour la désinfection thermique.
HR: Može se upotrijebiti s peračem za dezinfekciju za termičku dezinfekciju.
HU: Hőfertőtlenítés céljából mosó-fertőtlenítő készülékkel használható.
IT: Può essere utilizzato con un dispositivo di lavaggio-disinfezione per la disinfezione termica.
JA: 洗浄消毒機を使用して、熱消毒を行うことができます。
KO: 열 소독을 위해 세척 소독기와 함께 사용할 수 있습니다.
LT: Galima naudoti plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje terminei dezinfekcijai atlikti.
LV: Var izmantot ar mazgāšanas-dezinfekcijas ierīci termiskai dezinfekcijai.
PT: Pode ser utilizado numa máquina de lavagem e desinfeção para desinfeção térmica.
RO: Poate fi utilizat cu un termodezinfector pentru dezinfecție termică.
RU: Может использоваться с моюще-дезинфицирующей машиной для термической дезинфекции.
SK: Možno použiť umývací a dezinfekčný prístroj na tepelnú dezinfekciu.
SL: Lahko se uporablja v pralno-razkuževalni napravi za toplotno razkuževanje.
SV: Kan användas i en diskdesinfektor för termisk desinfektion.
UK: Можна використовувати з мийно-дезінфекційною машиною для термічної дезінфекції.



EN: CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
BG: ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие до продажба от или по нареждане на лекар.
CZ: UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
DK: FORSIGTIG: Ifølge federal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordre fra en læge.
DE: ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
EL: ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
ES: PRECAUCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas que cuenten con una prescripción médica.
FI: VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin toimesta tai tämän määräyksestä.
FR: ATTENTION : la législation fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif uniquement aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.
HR: OPREZ: Saveznim zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda samo od ili po nalogu liječnika.
HU: FIGYELMEZTETÉS: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ezt az eszközt csak orvosok által vagy orvosi rendelvényre lehet értékesíteni.
IT: ATTENZIONE: La legge federale (statunitense) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
JA: 注意：米国連邦法により、本製品は医師による販売、または医師の指示に基づく販売に限定されています。
KO: 주의: 미국 연방법은 이 기기를 의사의 처방이나 지시에 따라서만 판매하도록 제한합니다.
LT: ATSARGIAI: Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
LV: UZMANĪBU! Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
PT: ATENÇÃO: a legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
RO: ATENȚIE: Conform legislației federale (SUA), vânzarea acestui dispozitiv poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
RU: ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его заказу.
SK: UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis.
SL: POZOR: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na prodajo s strani zdravnika ali na njegovo naročilo.
SV: FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
UK: УВАГА! Федеральний закон (США) дозволяє продаж цього виробу лише лікарем або за його призначенням.