

**Diaflex mini**

\*Alkalmazási példa



\*Szemléltető ábra

## TARTALOM

1. Felhasználói kör .....	2
2. Páciens célcsoport .....	2
3. Anyag / összetétel .....	2
4. Termékleírás .....	2
5. Alkalmask .....	2
6. Nem alkalmas .....	2
7. Alkalmazási mód.....	2
8. Előírt fordulatszámok .....	2
9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében .....	2
10. Újrafelkészítés alkalmazásra .....	2
11. Tárolás .....	3
12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések .....	3
13. Lehetséges kockázatok .....	3
14. Nyomonkövethetőség .....	3
15. Ártalmatlanítás.....	3
16. Jelentési kötelezettség .....	3
17. A szimbólumok magyarázata.....	4

## Diaflex mini

### 1. Felhasználói kör

Ezeket az eszközöket csak a megfelelően kiképzett személyek használhatják a fogorvosi praxisokban, vagy a klinikákon.

- Fogorvosok
- Arc- és állsebészek / Dental- és szájszabászok

### 2. Páciens célcsoport

Páciensek fogászati kezelése az ismertetett eljárás- és alkalmazási terület szerint.

### 3. Anyag / összetétel

- Orvosi ötvözt-fémből készült (rozsdamentes martenzites Cr-acél), mandrellra szerelt eszköz, gyémánt-bevonatos munkafelülettel
  - egységesen 2-rétegű- természetes-gyémánt bevonattal

### 4. Termékleírás

A Miniflex gyémánt-tárcsa egy intraorálisan alkalmazható szeparáló, kontúrozásra és finírozásra a műanyagok, kerámiák, kompozitok és egyéb tömőanyagok esetében. Kellően vékony és flexibilis, így az említett céloknak kiválóan megfelel.

### 5. Alkalmasak

- Szeparálásra, kontúrozásra és finírozásra a műanyag, kerámia, kompozit és más tömőanyagok esetén.

### 6. Nem alkalmas

- Az eszközök nem használhatóak a meghatározottól eltérő módon ill. más alkalmazási területen
- A kellő mértékű vízhűtés hiányában jelentkező hőképződés nem megengedett. (a pulpa sérülése)
- A megszabott fordulatszámot túllépni tilos (törés- / balesetveszély)
- Az elakadást és/ vagy a gyakori elemelgetéssel járó munkamódszert kerülni kell (törés- / sérülésveszélyes)
- A lágyszövetekkel való kontaktusát mindenképpen el kell kerülni (sérülés veszélye)

### 7. Alkalmazási mód

- A műszereket a lehető legmélyebben kell behelyezni és a turbina/ kézidarab tokmányába kell rögzíteni. (Ha a befogás túl rövid, fennáll a sérülés veszélye!)
- Az optimális teljesítmény érdekében a mellékelt táblázatban megadott fordulatszám-értékeket kövesse
- Az eszközöket csak forgásmentes helyzetben szabad a szájüregbe vezetni, mert a szájnyílás sérülésének veszélye
- Mielőtt az eszköz a foggal / anyaggal érintkezésbe kerülne forgásba kell hozni
- Mivel a fej-átmérőjük a 3,1 mm-t meghaladja, javasoljuk a vízhűtés minimum 150ml/percre növelését.
- A nyomóerő és a sebesség (UpM) függenek a fog keménységétől, a csont állapotától és a meghajtástól. Minnél magasabb az alkalmazott fordulatszám (UpM), annál enyhébb legyen a felületre kifejtett nyomás. Kövesse figyelemmel a turbina-gyártók vonatkozó előírásait

### 8. Előírt fordulatszámok

#### Maximális fordulatszám a Diaflex mini gyémánt-tárcsához

Befogási típusok	Eszköz	Fordulatszám
CA	Diaflex mini	3' – 5.000 F/p

### 9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében

A következő értékek támpontként szolgálnak, és az alkalmazástól függően eltérhetnek, ugyanakkor a regenerálás maximálisan megengedett ciklusszámát nem szabad túllépni:

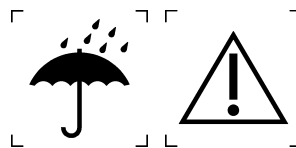
- Gyémánt eszközök **30x**

### 10. Újrafelkészítés alkalmazásra

Az eszközkezelésre, mint (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) külön tájékoztatást az Eszközkezelési-előírások adnak.

**Diaflex mini****11. Tárolás**

- Az eszközöket ne tárolja műanyag-tasakban (a sérült műanyag-tasak az eszköz észrevétlen elfertőződéséhez vezethet)
- Tárolja száraz helyen

**12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések**

A saját biztonsága érdekében használja az egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, -szemüveg, -maszk)

**13. Lehetséges kockázatok**

Kockázati lehetőség csak az alkalmazás durva hibájából eredhet, ahol a helytelen használat folytán az eszköz eltörhet ill. megsérülhet, vagy elszennyeződhet egy szakszerűtlen fertőtlenítés miatt, ami a páciens, a felhasználó és/ vagy egy harmadik személy sérülését-sebesülését okozhatja.

A Diaflex mini gyémánt-szemcséit a gyémántozás során egy nikkel-rétegbe ágyazzák be. Az elkopott eszközök további használata az erre érzékeny pácienseknél az intraorális környezetben nikkel-fertőzést okozhat. Szakszerű alkalmazás mellett a pácienseknél jelentkező allergiás tünetek nem ismertek.

Ezenkívül a következő fennmaradó kockázatok állnak fenn az esetlegeselőre látható alkalmazási hibák tekintetében, amelyek a beteg sérülését okozhatják:

- Túl alacsony / túl nagy sebesség használata
- Ellenjavallt alkalmazási mód
- Hiányzó / Gyenge vízűtés

Nagy valószínűséggel az eszköz használati ciklusa alatt, a vele való szabályos alkalmazás és bánásmód esetén az említett kockázatok megjelenésére nem is kell számítani.

**14. Nyomonkövethetőség**

Javasoljuk egy adott eszköz eredeti csomagolásának (LOT-szám miatti) megőrzését amíg a használata tart, így biztosított az egyedi visszakeresés lehetősége

**15. Ártalmatlanítás**

A sérült, vagy elhasznált eszközöket ártalmatlanításuk előtt sterilizálni kell a bakteriális fertőzések terjedésének megelőzése érdekében. Külön figyelemmel járjon el az éles eszközök esetében!

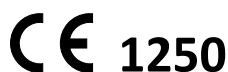
Véglegesen az általános klinikai hulladékkal kerüljenek ártalmatlanításra.

**16. Jelentési kötelezettség**

Az egy adott termékhez köthető minden súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártójának és az ország illetékes nemzeti hatóságának.












**DIASWISS S.A.**  
Rte de St Cergue 293  
CH-1260 Nyon  
Switzerland



**Diaflex mini**

**17. A szimbólumok magyarázata**

Piktogram	Szabvány / irányelv	Nyilatkozat
	EU 93/42/EEC (MDD)	A termék megfelelőségének megerősítése az említett európai irányelvvel és a megfelelőséget megerősítő bejelentett szervezet azonosító számával kapcsolatban.
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.1)	Gyártó
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.3)	A gyártás időpontja
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.3)	Tartsa be a használati utasítást
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.3.4)	Tartsa szárazon
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.4)	Figyelem!
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.6)	Cikk száma
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.5)	Gyártási tétel száma
	-	Hivatkozás orvostechikai eszközre