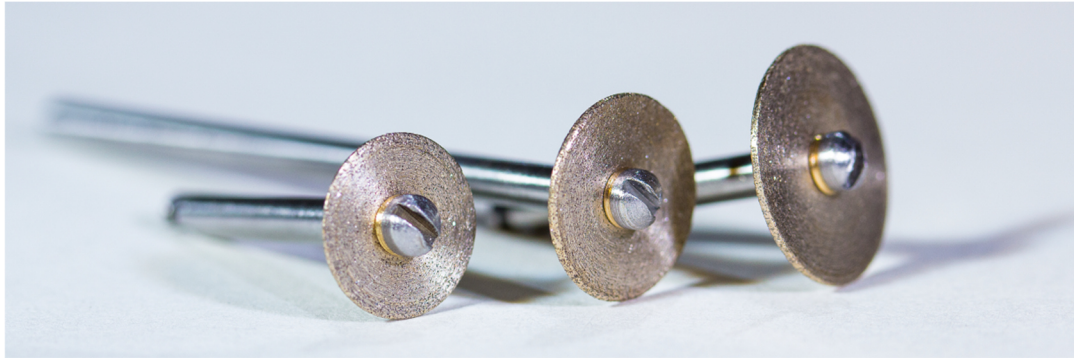


**Diaflex mini**



\* Szemléltető ábra

## TARTALOM

1. Felhasználói kör .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
2. Páciens célcsoport .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3. Anyag / összetétel .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
4. Termékleírás .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5. Alkalmask .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
6. Nem alkalmas .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
7. Alkalmazási mód.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
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 .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
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 szintergyémánt korong

### 4. Termékleírás

A Diasoft koronafelvágókkal kíméletes könnyedséggel lehet a korona- és híd-vágásokat végezni. Óriási előnyük ezeknek az eszközöknek, hogy a lágyszövettel való véletlen érintkezésük nem okoz bevágást és így baleseti veszélyt nem hordoznak.

### 5. Alkalmask

- A meglévő fogpótlások (koronák és hidak) eltávolítására

### 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)

### 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 szájnnyílás 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) függ a korona keménységétől és a meghajtás módjától. Minnél magasabb a fordulatszám (UpM), annál alacsonyabb nyomóerőt kell alkalmazni. Kövesse figyelemmel a befogó-gyártók vonatkozó előírásait
- A korona falának kb. 50%-os átvágása után a vágat szétpattintásával a korona probléma mentesen eltávolítható.

### 8. Előírt fordulatszámok

#### Maximális fordulatszám a Diasoft koronafelvágóhoz

Befogási típusok	Eszköz	Fordulatszám
CA/HP	Diasoft koronafelvágó	15' – 20.000 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 sorozatos alkalmazások során az elhasználdótt lekopódó gyémántok a páciens érzékenységét nem befolyásolják, mert ezek – a szokásostól eltérően – nem nikkelrétegbe vannak beágyazva.

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

**CE 1250**

**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