

„Diaflex mini“



*Naudojimo pavyzdys



*Pavyzdys

TURINIO

1. Naudotojo grupė	2
2. Tikslinė pacientų grupė.....	2
3. Medžiagos arba komponentai	2
4. Produkto aprašymas.....	2
5. Indikacija.....	2
6. Kontraindikacija.....	2
7. Naudojimo būdas	2
8. Greičio specifikacija	2
9. Dažnio gairė, taikoma rotacinių instrumentų naudojimui	2
10. Pakartotinis apdorojimas	3
11. Saugojimo	3
12. Apsauginės priemonės / įspėjimai	3
13. Likutinės rizikos	3
14. Atsekamumas	3
15. Šalinimas.....	3
16. Pranešimas kompetentingoms institucijoms	3
17. Simbolių paaiškinimas	4

„Diaflex mini“

1. Naudotojo grupė

Instrumentus gali naudoti tik atitinkamai kvalifikuoti darbuotojai dantų operacijos metu arba klinikose.

- Dantistai
- Veido ir žandikaulio chirurgai, dantų / burnos chirurgai

2. Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su dantų ligos požymiais aprašytų požymių ir taikymo srityje.

3. Medžiagos arba komponentai

- Instrumentai su medicininio plieno strypeliu ir apdirbimo dalimi (korozijai atsparus plienas, martensitiniu / CrS) su deimantine danga.
 - Net dviejų sluoksnių danga su natūraliu deimantu.

4. Produkto aprašymas

„Diaflex mini“ deimantinis diskas yra skirtas intraoraliniam atskyrimui, kompozitų, keramikos ar kitų užpildų medžiagų kontūravimui ir užbaigimui. Diskas idealiai tinka šiems naudojimui būdams dėl lankstumo ir nedidelio storio.

5. Indikacija

- Audinių štampai, skirti pjauti apibrėžtas angas dantenose (minkštuosius audinius), kai implantai neįvedami į kaulų medžiagą.
- Minkštųjų audinių biopsijos.

6. Kontraindikacija


- Instrumentai negali būti naudojami kitoms nei nurodyta indikacijoms ar taikymo sritims.
- Reikia vengti pernelyg didelės temperatūros dėl nepakankamo vandens aušinimo (galimas pulpos pažeidimo pavojus).
- Nurodytas greitis negali būti viršytas (lūžio arba sužalojimo pavojus).
- Reikia vengti instrumento įstrigimo ar jo negalima naudoti kaip svarto (lūžio arba sužalojimo pavojus).
- Būtina vengti minkštųjų medžiagų perdirdimo.

7. Naudojimo būdas

- Prietaisai turi būti įdėtos ir užrakintos kuo giliau. (Jei prispaudimas yra per trumpas, yra pavojus susižeisti!)
- Siekdami geriausių rezultatų, laikykitės rekomenduojamų greičių, pateiktų pridėtoje schemoje
- Instrumentą įstatykite į burną prieš jo sukimąsi, kad išvengtumėte sužalojimo rizikos
- Prieš liečiant dantį ar dantų medžiagą, instrumentas turi sukis
- Rekomenduojame naudoti maž. 150 ml/min. vandens aušinimą, nes disko skersmuo yra didesnis nei 3,1 mm.
- Kontaktinis slėgis ir greitis (sūk./min.) priklauso nuo medžiagos (danties kietumo ir pan.) bei varančiojo mechanizmo. Kontaktinis slėgis ir greitis (sūk./min.) yra atvirkščiai susiję, t. y. kuo didesnis greitis, tuo mažesnis slėgis. Laikykitės naudojimo instrukcijos ir rekomendacijų, pateiktų rankinės dalies ar turbinos gamintojo.

8. Greičio specifikacija

Maximale Drehzahlen für Diaflex mini Diamantscheiben

Ryšio tipas	Instrumentas		Greitis
CA	Diaflex mini		3' – 5.000 sūk./min.

9. Dažnio gairė, taikoma rotacinių instrumentų naudojimui

Toliau pateikiamos vertės yra tik nuorodinės; faktinė naudojimo trukmė gali skirtis atsižvelgiant į taikymą, naudojimą ir medžiagą, tačiau ji negali viršyti didžiausio leistino paruošimo ciklo skaičiaus:

- Deimantiniai instrumentai **30x**

„Diaflex mini“**10. Pakartotinis apdorojimas**

Informacijos apie pakartotinį apdorojimą (valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą), ieškokite atskirose pakartotinio apdorojimo instrukcijose.

11. Saugojimo

- Nelaikykite instrumentų plastikiniuose maišeliuose (pažeisti maišeliai gali lemti instrumentų užteršimą)
- Laikykite sausomis sąlygomis

**12. Apsauginės priemonės / įspėjimai**

Apsaugokite save naudodami atitinkamą apsauginę įrangą (pirštines, akinius, kaukę)

13. Likutinės rizikos

Galimos likutinės rizikos yra lūžis ar deformacija dėl visiškai netinkamo naudojimo ar užteršimo dėl netinkamos sterilizacijos, kuris gali nulemti žalą pacientui, naudotojui ar tretiesiems asmenims.

„Diaflex mini“ deimantinių diskų deimantai yra padengti nikelio sluoksniu. Naudojant deimantinius instrumentus, kurių deimantinė danga jau yra išnaudota arba yra dingusi, burnoje naudojamas nikelis gali nulemti užteršimą, kuris jautriems pacientams gali sukelti reakcijų. Kai instrumentai naudojami teisingai, apie alergines reakcijas nepranešta.

Be to, yra tokia likutinė rizika, susijusi su galimomis numatomomis taikymo klaidomis, dėl kurių pacientas gali susižeisti:

- Per mažo / per didelio greičio naudojimas
- Kontraindikuotinas vartojimas
- Vandens aušinimo trūkumas arba prastas vandens aušinimas.

Šios likutinės rizikos yra labai mažai tikėtinos ir nėra tikėtinos, jei instrumento naudojimo ciklu užtikrinamas tinkamas naudojimas ir tvarkymas.

14. Atsekamumas

Rekomenduojame saugoti originalią pakuotę visą instrumento veikimo trukmę, kad užtikrintumėte atsekamumą naudojant partijos numerį.

15. Šalinimas

Panaudoti ir (arba) defektų turintys instrumentai turi būti sterilizuojami prieš šalinant, kad išvengtumėte bakterijų perdavimo. Būkite atsargūs su aštriais kraštais arba antgaliais.

Sterilizuoti instrumentai gali būti išmesti su bendrosiomis klinikos atliekomis.

16. Pranešimas kompetentingoms institucijoms

Kompetentingoms nacionalinėms institucijoms ir gamintojui reikia nedelsiant pranešti apie visus rimtus incidentus, įvykstančius naudojant produktą.



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

CE 1250

„Diaflex mini“

17. Simbolių paaiškinimas

Piktograma	Standartas / Direktyva	Paiškinimas
	EU 93/42/EEC (MDD)	Gaminio atitikties tai Europos direktyvai ir (arba) reglamentui patvirtinimas ir notifikuotosios įstaigos, patvirtinusio gaminio atitiktį, identifikavimo numeris.
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.1)	Gamintojas
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.3)	Gamybos data
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.4.3)	Laikykitės naudojimo instrukcijų
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.3.4)	Laikykite sausai
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.4.4)	Dėmesį!
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.6)	Straipsnio numeris
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.5)	Partijos numeris
	-	Nuoroda į medicinos prietaisą