

Diafix® - Oral polírozók

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020



*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 gyakorisága	2
10. Fertőtlenítési utasítás	3
11. Tárolás	3
12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések	3
13. Lehetséges kockázatok	3
14. Nyomonkövethetőség	3
15. Ártalmatlanítás	3
16. Jelentési kötelezettség	4
17. A szimbólumok magyarázata	4

Diafix® - Oral polírozók

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

1. Felhasználói kör

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

- Fogorvosok
- Arc- és állsebészek / Dental- és szájszabók

2. Páciens célcsoport

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

3. Anyag / összetétel

- Az eszköz szára műanyag (PA) és a munkafelülete természetes gyapjú-filc (gyémántal impregnálva)

4. Termékleírás

A Diafix® Oral egy olyan polírozó eszköz, ami finom gyémántal impregnált (**csak egyszeri használatra alkalmas**), nem sterilizálható) és amellyel néhány másodperc alatt a kerámiákat, kompozitokat, fémes töméseket és foganyagokat magas fényűre lehet hozni.

5. Alkalmask

- magas-szintű fényezésre a kerámiáknál, kompozitoknál, fémes töméseknél és foganyagoknál

6. Nem alkalmas

- **Az eszköz újrahaználata magas szennyeződési / akár elfertőződési kockázatot hordoz és így mindenképpen megelőzendő! (egyszer használható termék)**
- Az eszköz nem használható a javasolt alkalmazási módokon- ill. alkalmazási területeken kívül
- A megszabott fordulatszámot túllépni tilos (a túlzott hőképződés következtében sérülhet a pulpa, az eszköz esetleges deformációja pedig balesetveszélyes)
- Az elakadást és/ vagy a gyakori elemelgetéssel járó munkamódszert kerülni kell (törés- / sérülésveszélyes)
A nehezen megmunkálható anyagokhoz szintén nem javasolt

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
- A művelet közben az elszívó használata kötelező
- A lágy ráhatással végzet folyamatos ill. szakaszos munkafolyamat vízhűtést nem igényel (max 15 mp. polírozás ideje)
- A szájmazsk és védőszemüveg használata ajánlott (lásd óvintézkedések)

8. Előírt fordulatszámok

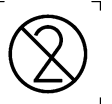
A maximális fordulatszám a Diafix®-Oral filc-polírozókhoz

Befogási típusok	Eszköz	Fordulatszám
CA	Diafix®-Oral filc-polírhoz	1' – 3.000 F/p

9. A használat gyakorisága

A műszereket csak egyszeri használatra szánják, és nem használhatók fel újra.

A többszöri használat szigorúan tilos, mivel ez nagy szennyeződés kockázatát eredményezheti!



Diafix® - Oral polírozók

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

10. Fertőtlenítési utasítás

A Diafix®-Oral nem sterilizálható, és csak egyszer használható. Használat előtt a műszert tiszta alkoholmentes fertőtlenítővel kell kezelni (pl. OCTENISEPT® clear, Schülke & Mayr).

Eljárás

1. Alkalmazza a fertőtlenítőszerrel teljesen, nagylelkűen és egyenletesen. Forgassa el a filcpolírozót permetezés közben.
2. A fertőtlenítőszer kötelező pihenőidejét (legalább 3 perc) be kell tartani
3. Egy kis maradék nedvesség használat előtt nincs hatással a nemezpolírozó teljesítményére (opcionálisan szárítsa meg a műszert szűrt sűrített levegővel)
4. A fertőtlenítést követően a lehető leghamarabb használja a készüléket

A műszerek hatékony fertőtlenítésre való alkalmasságának igazolását egy független, hivatalosan akkreditált és elismert (15. szakasz (5. szakasz MPG) vizsgálati laboratórium szolgáltatta octeniseptfertőtlenítő ® szintelen (fa. Schülke & Mayr, Norderstedt). A fenti eljárást validálták.

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 sérülhet, vagy elszennyeződhet egy szakszerűtlen fertőtlenítés, vagy tiltott újraalkalmazás miatt, ami a páciens, a felhasználó és/ vagy egy harmadik személy sérülését-sebesülését okozhatja. Egy hibás alkalmazásból eredő túlzottan magas fordulatszám a polírozó-adalék fokozott kiválását okozhatja. Ez mégsem jelezi a páciens, a felhasználó és/ vagy egy harmadik személy számára magasabb kockázatot, mert az impegnálló anyag közömbös.

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
- A túl nagy nyomás alkalmazása

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 fertőtleníteni kell a bakteriális fertőzések terjedésének megelőzése érdekében.

Külön figyelemmel járjon el az éles eszközök esetében!

Diafix® - Oral polírozók

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

16. Jelentési kötelezettség







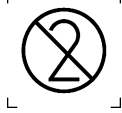



Az egy adott termékhez köthető minden súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártójának és az ország illetékes nemzeti hatóságának.



DFS-Diamon
GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

17. A szimbólumok magyarázata

Piktogram	Szabvány / irányelv	Nyilatkozat
	EU RL 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 5.1.5)	Gyártási tétel száma
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.6)	Cikk száma
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.3.4)	Tartsa szárazon
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.2)	Ne használja újra
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.3)	Tartsa be a használati utasítást
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.4)	Figyelem!
	-	Hivatkozás orvostechnikai eszközre