

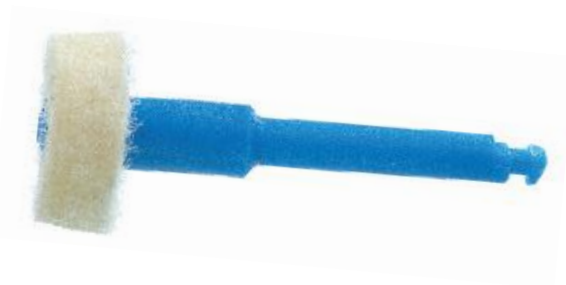
„Diafix® Oral“ burnos šlifuko

Išleidimo data: 09.09.2013

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020



*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 ... Fehler! Textmarke nicht definiert.	
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	4
17. Simbolių paaiškinimas	4

„Diafix® Oral“ burnos šlifukoelis

Išleidimo data: 09.09.2013

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020

1. Naudotojo grupė

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

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

2. Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su dantų ligos požymiais aprašytų požymių ir taikymo srityje.

3. Medžiagos arba komponentai

- Instrumentai su plastikiniu kotu (PA) ir natūralaus veltinio darbinė dalis (impregnuota deimantais).

4. Produkto aprašymas

„Diafix® Oral“ burnos šlifukoeliai yra veltiniai šlifukoeliai, impregnuoti deimantais (**tik vienkartiniam naudojimui**, nesterilizuojami) ir per kelias sekundes suteikiantys didelį spindesį keramikos, junginių, metalinėms plomboms ir dantų medžiagoms.

5. Indikacija

- Keramikos, junginių, metalinių plombų ir dantų medžiagų šlifavimas suteikiant didelį spindesį.

6. Kontraindikacija


- **Pakartotinis instrumentų naudojimas kelia didelę užkrėtimo ir (arba) infekcijos riziką ir to reikėtų vengti (vienkartinio naudojimo produktas).**
- Instrumentai negali būti naudojami kitoms nei nurodytoms indikacijoms ar taikymo sritims.
- Negalima viršyti nurodyto greičio (galimas pulpos pažeidimas dėl per didelės temperatūros ir deformacijos bei sužeidimo rizika).
- Reikia vengti instrumento įstrigimo, jo negalima naudoti kaip sverto (lūžio arba sužalojimo pavojus).
- Būtina vengti minkštųjų medžiagų perdirbimo.

7. Naudojimo būdas

- Prietaisai turi būti įdėtos ir užrakintos kuo giliau. (Jeį 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 sukstis.
- Privaloma naudoti siurbimą.
- Nereikalingas aušinimas vandeniu, kai naudojama nepertraukiamai arba lengvo prisilietimo režimu su nedideliu slėgiu. (maks. 15 sek. poliravimo laiką)
- Rekomenduojame naudoti burnos apsaugą ir apsauginius akinius (*taip pat žr. apsaugines priemones*).

8. Greičio specifikacija

Didžiausias „Diafix® Oral“ burnos šlifukoelio greitis

Koto tipas	Instrumentas	 Greitis
CA	„Diafix® Oral“ burnos šlifukoelis	1' – 3.000 sūk./min.

9. Naudojimo dažnumas

Priemonės skirtos tik vienkartiniam naudojimui ir negali būti pakartotinai naudojamos ar pakartotinai perdirbtos.

Daugkartinis naudojimas kelia didelę užteršimo riziką ir yra griežtai draudžiamas.



„Diafix® Oral“ burnos šlifauklis

Išleidimo data: 09.09.2013

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020

10. Dezinfekavimo instrukcija (prieš naudojimą)

Diafix®-Oral yra **ne** sterilizuojamas ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Prieš naudojimą prietaisas **turi būti** apdorotas bespalviu nealkoholinio Dezinfekavimo priemone (OCTENISEPT® bespalvis, Įmonės Schülke & Mayr).

Procedūra:

1. Purškite veltinio poliravimo priemonę, dosniai ir tolygiai su dezinfekavimo priemone. Purškiant pasukite veltinio poliravimo priemonę.
2. Turi būti laikomasi privalomo dezinfekavimo priemonės poilsio laiko (ne trumpesnio kaip 3 minučių).
3. Nedidelė liekamoji drėgmė prieš naudojimą neturi įtakos poliravimo veiksmingumui
(*prietaisą pasirinktinai išdžiovinkite filtruotu suslėgtu oru*)
4. Naudokite prietaisus kuo greičiau po dezinfekavimo proceso

Aprašytą dezinfekavimo procesą patvirtino nepriklausoma, oficialiai akredituota ir pripažinta bandymų laboratorija (§ 15 (5) MPG), naudojanti dezinfekantą OCTENISEPT® (bespalvis, Schülke & Mayr, Norderstedt). Pirmiau aprašyta procedūra buvo apsvarstyta.

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 deformacijos dėl visiškai netinkamo naudojimo ar užteršimo dėl netinkamo dezinfekavimo ir draudžiamo pakartotinio naudojimo, kuris gali nulemti žalą pacientui, naudotojui ar tretiesiems asmenims.

Netinkamas instrumento naudojimas per dideliu greičiu gali lemti per didelį šlifavimo medžiagos išskyrimą. Tačiau tai nekelia didelės rizikos pacientui, naudotojui arba trečiajam asmeniui dėl nekenksmingų impregnavimo ingredientų.

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
- Per aukšto slėgio naudojimas

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.

**„Diafix® Oral“ burnos šlifukoqlis**

Išleidimo data: 09.09.2013

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020

16. Pranešimas kompetentingoms institucijoms

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



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297**17. Simbolių paaiškinimas**

Piktograma	Standartas / Direktyva	Paiškinimas
	EU 93/42/EEC (MDD)	Gaminio atitiktis 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 5.1.5)	Partijos numeris
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.6)	Straipsnio numeris
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.3.4)	Laikykite sausiai
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.4.2)	Nenaudokite pakartotinai
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.4.3)	Laikykites naudojimo instrukcijų
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.4.4)	Dėmesį!
	-	Nuoroda į medicinos prietaisą