

Polipant Diafix® - Oral

Data emiterii: 09.09.2013

Data ultimei revizuirii: 16.12.2020



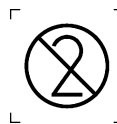
*Exemplu de utilizare



*Imagini cu exemple

CONȚINUT

1. Cercul utilizatorilor	2
2. Grupa-țintă a pacienților.....	2
3. Material / Componente.....	2
4. Descriere produs.....	2
5. Indicație	2
6. Contraindicație	2
7. Mod de aplicare	2
8. Prevederi privind turația	2
9. Frecvența maximă de utilizare	2
10. Instrucțiuni de dezinfectare (înainte de utilizare)	3
11. Stocare	3
12. Măsuri de protecție / avertizări.....	3
13. Riscuri reziduale	3
14. Urmărire	3
15. Salubritate.....	3
16. Informarea autorităților.....	4
17. Declarații simbol	4



Rev. 12/20

Data emiterii: 09.09.2013

Data ultimei revizuirii: 16.12.2020

Polipant Diafix® - Oral

1. Cercul utilizatorilor

Aceste instrumente se vor utiliza numai de persoane calificate din cadrul cabinetelor sau clinicilor stomatologice.

- Chirurghi maxilo-faciali chirurghi / Chirurghi orali
- Dentiști

2. Grupa-țintă a pacienților

Pacienții sub tratament stomatologic, în domeniul de utilizare indicat.

3. Material / Componente

- Instrumente cu coadă din plastic (PA) și piesă de lucru din pâslă naturală (impregnată cu amestec de diamant)

4. Descriere produs

În cazul instrumentelor Diafix® Oral este vorba despre freze din filț, care au fost impregnate cu diamant (**numai pentru utilizare unică**, nu se sterilizează) cu care, în câteva secunde se poate obține luciul ceramicii, compozitului, umpluturilor metalice și materialelor dentare.

5. Indicație

- Lustruirea suprafeței dintelui
- Pentru șlefuirea ceramicii, compozitului, umpluturilor metalice și materiale dentare

6. Contraindicație

- **Reutilizarea instrumentelor prezintă un risc mare de contaminare/respectiv Infecție și se va evita! (Produs de unică folosință)**
- Instrumentele nu trebuie utilizate în afara domeniului de indicație/aplicare indicat.
- Turațiile indicate nu trebuie depășite (deteriorarea pulpei din cauza temperaturilor prea mari, precum și deformare și pericol de accidentare)
- Blocarea și/sau un mod de lucru întrerupt trebuie evitate (pericol de rupere / accidentare)
- Prelucrarea materialelor rezistente este și ea contraindicată

7. Mod de aplicare

- Instrumentele trebuie introduse și blocate în mandrina turbinei / piesei de mână cât mai adânc posibil. (Dacă fixarea este prea scurtă, există un risc de rănire!)
- Pentru o performanță optimă, respectați turația recomandată conform tabelului atașat
- Introduceți instrumentul în gură numai când este oprit, deoarece există pericol de vătămare a buzelor
- Înainte ca instrumentul să atingă dintele / materialul, acesta trebuie adus la turația corectă.
- Este obligatorie utilizarea unui instrument de aspirare
- În cazul unui mod de lucru intermitent cu presiune de apăsare ușoară nu este necesară răcirea cu apă (max 15 sec. timp de lustruire)
- Purtarea protecției gurii și ochelarilor de protecție se recomandă (*consultați și măsurile de protecție*)

8. Prevederi privind turația

Turația maximă pentru instrumentele de lustruire a pâslă Diafix®-Oral

Tip de record	Instrument	Turație
CA	Instrumentele de lustruire a pâslă Diafix®-Oral	1' – 3.000 rpm

9. Frecvența maximă de utilizare

Instrumentele sunt **destinate exclusiv utilizării unice** și nu pot fi reutilizate sau re prelucrate.

Utilizarea multiplă este strict interzisă, deoarece acest lucru poate duce la un risc ridicat de contaminare!



Polipant Diafix® - Oral

10. Instrucțiuni de dezinfectare (înainte de utilizare)

Diafix®-Oral nu este sterilizabil și este destinat numai pentru unică folosință. Înainte de utilizare, instrumentul trebuie tratat cu dezinfectant incolor nealcool OCTENISEPT® (compania Schülke & Mayr, Norderstedt).

Procedura

1. Aplicați dezinfectantul complet, generos și uniform. Rotiți șlefuirea simțită în timp ce pulverizați.
2. Trebuie respectat timpul obligatoriu de odihnă al dezinfectantului (nu mai puțin de 3 minute).
3. O ușoară umiditate reziduală înainte de utilizare nu are nici o influență asupra performanței de lustruire (dacă este necesar, este posibilă uscarea instrumentelor prin suflarea cu aer comprimat filtrat)
4. Utilizați instrumentul cât mai curând posibil după dezinfectare

Dovada calificării generale a instrumentelor pentru o dezinfectare eficientă a fost furnizată de un laborator de testare independent, acreditat oficial și recunoscut (§ 15 (5) MPG) folosind dezinfectant OCTENISEPT (compania Schülke & Mayr, Norderstedt). S-a

11. Stocare

- Nu depozitați instrumentele în pungi din plastic (pungile din plastic găurite pot face posibilă contaminarea neobservată a instrumentelor)
- A se depozita la clima ambientală și în mediu uscat



12. Măsuri de protecție / avertizări

Pentru propria siguranță, vă rugăm să purtați echipament de protecție personală (mănuți, ochelari, mască de protecție)

13. Riscuri reziduale

Riscurile reziduale în cazul unei utilizări incorecte pot consta în faptul, că pe durata utilizării instrumentul se deformează sau că din cauza unei contaminări cauzată de sterilizarea incorectă, pacientul, utilizatorul și/sau terțul pot fi accidentați.

În cazul utilizării incorecte cu o turație prea mare, există posibilitatea eliminării unei cantități mari de agent de frezare. Acesta nu constituie un risc de siguranță mare pentru pacienți, utilizatori sau terți, datorită ingredientelor netoxice ale impregnării.

În plus, există următoarele riscuri reziduale suplimentare în ceea ce privește posibilele erori previzibile de aplicare, care pot duce la vătămarea pacientului:

- Utilizarea incorectă a vitezei (prea mică/prea mare)
- Aplicații contraindicate
- Aplicarea unei presiuni excesive

Aceste riscuri reziduale sunt considerate foarte improbabile și nu ar trebui luate în calcul în cazul utilizării și manipulării corecte a instrumentului pe durata exploatării sale.

14. Urmărire

Pentru a asigura capacitatea de urmărire a materialelor (în baza numărului de lot) pe durata întregii lor utilizări, recomandăm păstrarea ambalajului original și pe durata utilizării.

15. Salubritate

Instrumentele defecte sau uzate se vor steriliza înainte de a fi salubritate, pentru a evita transferul de germeni. Din cauza posibilelor margini ascuțite ale instrumentului, vă recomandăm să acordați o atenție sporită pe durata manipulării!

La final, instrumentele pot fi salubritate împreună cu deșeurile cabinetului.

Polipant Diafix® - Oral

Data emiterii: 09.09.2013

Data ultimei revizuirii: 16.12.2020

16. Informarea autorităților

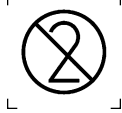
Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul se vor comunica urgent producătorului și autorității naționale



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

17. Declarații simbol

Pictogramă	Standard / Directivă	Explicație
CE 0297	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Confirmarea conformității produsului în raport cu directiva europeană menționată, precum și numărul de identificare al unui organism notificat care a confirmat conformitatea produsului.
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.1)	Producator
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.3)	Data fabricației
LOT	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.5)	Număr lot
REF	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.6)	Număr articol
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.3.4)	Păstrați uscat
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.4.2)	Nu reutilizați
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.4.3)	Respectați instrucțiunile de utilizare
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.4.4)	Precauție!
MD	-	Trimitere la un dispozitiv medical