

Mini-Flex

Datum izdavanja: 09.09.2013
Posljednja revizija: 17.12.2019



*Primjer upotrebe



*Primjer

SADRŽAJA

1.	Korisnici.....	2
2.	Ciljna skupina pacijenata	2
3.	Materijali / komponente	2
4.	Opis proizvoda	2
5.	Indikacije.....	2
6.	Kontraindikacije	2
7.	Način upotrebe	2
8.	Specifikacija brzine okretaja	2
9.	Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata	3
10.	Višekratna upotreba instrumenata	3
11.	Skladištenje	3
12.	Zaštitne mjere / upozorenja	3
13.	Upozorenja i rizici	3
14.	Sljedivost	3
15.	Odlaganje.....	3
16.	Obavijest nadležnim tijelima	3
17.	Objašnjenje simbola	4

Mini-Flex

Datum izdavanja: 09.09.2013

Posljednja revizija: 17.12.2019

1. Korisnici

Instrumente može koristiti samo adekvatno kvalificirano osoblje u ordinaciji dentalne medicine i kirurškoj ambulanti.

- Doktori dentalne medicine
- Maksilofacijalni kirurzi / oralni kirurzi

2. Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s dentalnim i medicinskim indikacijama navedenima u načinu primjene i indikacijama za korištenje instrumenata.

3. Materijali / komponente

- Instrumenti s mandrelom od medicinskog čelika i radnim dijelom (nehrđajući martenzitni / CrS čelik) s dijamantnim slojem
 - Dvostruki sloj prirodnog dijamanta

4. Opis proizvoda

Mini-Flex dijamantni disk namijenjen je za intraoralnu separaciju, konturiranje i završnu obradu keramike, kompozita i ostalih materijala za ispune. Radi svoje fleksibilnosti i male debljine ovaj disk idealan je za opisanu primjenu.

5. Indikacije

- Separacija, konturiranje i završna obrada keramike, kompozita i ostalih materijala za ispune.

6. Kontraindikacije

- Kontraindicirano je koristiti instrument izvan opisanih područja primjene.
- Rad rizika od oštećenja pulpe, potrebno je izbjegavati pretjerano zagrijavanje kao rezultat nedovoljnog hlađenja vodom.
- Kako biste izbjegli rizik od loma instrumenta i ozljede, pridržavajte se propisane brzine rotacije.
- Kako biste izbjegli rizik od loma instrumenta i ozljede, izbjegavajte uglavljivanje instrumenta i korištenje instrumenta kao poluge.
- Izbjegavajte višekratnu upotrebu instrumenata od mekih materijala.

7. Način upotrebe

- Umetnite instrument što je dublje moguće. (Postoji opasnost od ozljeda ako se ne umetne dovoljno duboko!)
- Za postizanje najboljih rezultata potrebno se pridržavati preporučene brzine rotacije (vidi tablicu)
- Kako biste izbjegli rizik od ozljede, rotaciju pokrenite tek nakon postavljanja instrumenta u usta
- Instrument mora postići potrebnu brzinu rotacije prije kontakta s površinom na koju se primjenjuje.
- Dijametar radnog dijela diska veći je od 3,1 mm stoga je potrebno vođeno hlađenje od minimalno 150ml/min.
- Jačina kontaktnog pritiska i brzina rotacije (rpm) ovise o svojstvima materijala na kojem se primjenjuje (tvrdoća zuba i sl.) i pogonskoj jedinici. Kontaktni pritisak i brzina (rpm) obrnuto su proporcionalni, tj. što je veća brzina okretaja, potrebno je primijeniti manji kontaktni pritisak

Molimo Vas da se pridržavate ovih uputa kao i uputa proizvođača nasadnih instrumenata.

8. Specifikacija brzine okretaja

Maksimalna brzina rotacije za Mini-flex disk

Tip drške/način prihvata	Instrument	 Brzina
CA	Mini-Flex	3' – 5.000 rpm

Mini-Flex

Datum izdavanja: 09.09.2013

Posljednja revizija: 17.12.2019

9. Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata

Sljedeće vrijednosti služe samo kao reference; stvarni vijek trajanja može se razlikovati ovisno o primjeni, upotrebi i materijalu, ali ne smije prijeći maksimalni broj ciklusa ponovne upotrebe:

- Dijamantni instrumenti **30x**

10. Višekratna upotreba instrumenata

Za postupke potrebne pri višekratnom korištenju instrumenata (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) pogledajte posebne upute o višekratnoj upotrebi.

11. Skladištenje

- Instrumente ne pohranjujte u plastične vrećice (instrumenti se mogu kontaminirati u oštećenim vrećicama)
- Pohraniti na suho mjesto



12. Zaštitne mjere / upozorenja

Zaštitite se koristeći adekvatnu zaštitnu opremu (rukavice, zaštitne naočale, maska)

13. Upozorenja i rizici

Neispravna upotreba i neadekvatna sterilizacija mogu uzrokovati kontaminaciju i oštećenje instrumenta što može dovesti do štete za pacijenta, korisnika i ostale.

Čestice dijamanta na Mini-flex disku inkorporirane su u sloj nikla. Kod istrošenih instrumenata može doći do intraoralne kontaminacije niklom što kod pacijenata s alergijom na nikal može izazvati reakcije preosjetljivosti. Nisu zabilježene alergijske reakcije kod ispravne primjene.

Osim toga, postoje sljedeći daljnji preostali rizici u pogledu mogućih predvidivih pogrešaka u primjeni, što može rezultirati štetom za bolesnika:

- Nepravilna upotreba brzine (preniska / previsoka)
- Kontraindicirane primjene
- Nedostatak / nedovoljno hlađenje vodom

Navedeni rizici nisu očekivani ukoliko se instrumenti koriste ispravno, sukladno uputama proizvođača i pravilima struke.

14. Sljedivost

Preporuča se sačuvati originalno pakiranje radi sljedivosti proizvoda putem lot broja označenog na originalnom pakiranju.

15. Odlaganje

Korišteni i/ili oštećeni instrumenti moraju se sterilizirati prije odlaganja kako bi se spriječilo prenošenje patogena. Pri rukovanju instrumentima koji imaju oštre dijelove potreban je oprez.

Nakon sterilizacije instrumenti mogu biti odloženi s ostalim općim kliničkim otpadom.

16. Obavijest nadležnim tijelima

U slučaju ozbiljnih incidenata nastalih kao posljedica korištenja instrumenata potrebno je bez odgađanja obavijestiti nadležna tijela i proizvođača.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

Mini-Flex

Datum izdavanja: 09.09.2013

Posljednja revizija: 17.12.2019

17. Objašnjenje simbola

Pictogram	Standardna / Direktiva	Objašnjenje
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Dokaz o sukladnosti proizvoda sa spomenutom europskom direktivom/uredbom i identifikacijskim brojem obaviještenog tijela koje je potvrdilo usklađenost ovog proizvoda.
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.1)	Proizvođač
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.3)	Datum proizvodnje
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.3)	Pridržavajte se uputa za uporabu
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.3.4)	Držite se suhim
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.4)	Oprez!
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.6)	Broj članka
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.5)	Broj proizvodne serije, serija
	-	Medicinski uređaj