

Mini-Flex

Rev. 12/19

Kiadás dátuma: 12.11.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 17.12.2019



*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 maximális száma forgó műszerek esetében	2
10. Újrafelkészítés alkalmazásra	3
11. Tárolás	3
12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések	3
13. Lehetséges kockázatok	3
14. Nyomonkövethetőség	3
15. Ártalmatlanítás	3
16. Jelentési kötelezettség	3
17. A szimbólumok magyarázata	4

Mini-Flex

Rev. 12/19

Kiadás dátuma: 12.11.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 17.12.2019

1. Felhasználói kör

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

- Fogorvosok
- Arc- és állsebészek / Dental- és szájsebészek

2. Páciens célcsoport

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

3. Anyag / összetétel

- Orvosi ötvözött-fémről készült (rozsdamentes martenzites Cr-acél), mandrellra szerelt eszköz, gyémánt-bevonatos munkafelülettel
 - egységesen 2-rétegű- természetes-gyémánt bevonattal

4. Termékleírás

A Miniflex gyémánt-tárcsa egy intraorálisan alkalmazható szeparáló, kontúrozásra és finírozásra a műanyagok, kerámiák, kompozitok és egyéb tömőanyagok esetében. Kellően vékony és flexibilis, így az említett céloknak kiválóan megfelel.

5. Alkalmask

- Szeparálásra, kontúrozásra és finírozásra a műanyag, kerámia, kompozit és más tömőanyagok esetén.

6. Nem alkalmas


- Az eszközök nem használhatóak a meghatározottól eltérő módon ill. más alkalmazási területen
- A kellő mértékű vízűtés hiányában jelentkező hőképződés nem megengedett. (a pulpa sérülése)
- A megszabott fordulatszámot túllépni tilos (törés- / balesetveszély)
- Az elakadást és/ vagy a gyakori elemelgetéssel járó munkamódszert kerülni kell (törés- / sérülésveszélyes)
- A lágyszövetekkel való kontaktusát mindenképpen el kell kerülni (sérülés veszélye)

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 szájnyílás sérülésének veszélye
- Mielőtt az eszköz a foggal / anyaggal érintkezésbe kerülne forgásba kell hozni
- Mivel a fej-átmérőjük a 3,1 mm-t meghaladja, javasoljuk a vízűtés minimum 150ml/percre növelését.
- A nyomóerő és a sebesség (UpM) függenek a fog keménységétől, a csont állapotától és a meghajtástól. Minnél magasabb az alkalmazott fordulatszám (UpM), annál enyhébb legyen a felületre kifejtett nyomás. Kövesse figyelemmel a turbina-gyártók vonatkozó előírásait

8. Előírt fordulatszámok

Maximális fordulatszám a Mini-Flex gyémánt-tárcsához

Befogási típusok	Eszköz	 Fordulatszám
CA	Mini-Flex	3' – 5.000 F/p

9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében

A következő értékek támpontként szolgálnak, és az alkalmazástól függően eltérhetnek, ugyanakkor a regenerálás maximálisan megengedett ciklusszámát nem szabad túllépni:

- Gyémánt Eszköz **30x**

Mini-Flex

Rev. 12/19

Kiadás dátuma: 12.11.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 17.12.2019

10. Újrafelkészítés alkalmazásra

Az eszközkezelésre, mint (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) külön tájékoztatást az Eszközkezelési-előírások adnak.

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 eltörhet ill. megsérülhet, vagy elszennyeződhet egy szakszerűtlen fertőtlenítés miatt, ami a páciens, a felhasználó és/ vagy egy harmadik személy sérülését-sebesülését okozhatja.

A Mini-flex gyémánt-szemcséit a gyémántozás során egy nikkel-rétegbe ágyazzák be. Az elkopott eszközök további használata az erre érzékeny pácienseknél az intraorális környezetben nikkel-fertőződést okozhat. Szakszerű alkalmazás mellett a pácienseknél jelentkező allergiás tünetek nem ismertek.

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
- Hiányzó / Gyenge vízhűtés

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 sterilizálni kell a bakteriális fertőzések terjedésének megelőzése érdekében. Külön figyelemmel járjon el az éles eszközök esetében!

Véglegesen az általános klinikai hulladékkal kerüljenek ártalmatlanításra.

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



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 5.4.3)	Tartsa be a használati utasítást
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.3.4)	Tartsa szárazon
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.4)	Figyelem!
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.6)	Cikk száma
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.5)	Gyártási tétel száma
	-	Hivatkozás orvostechnikai eszközre