

# Mini-Flex

Data di creazione: 12.11.2013

Revisione: 17.12.2019



*\*Esempio d'uso*



*\*Immagini esemplificative*

## CONTENUTO

1. Utilizzatori .....	2
2. Target gruppo paziente .....	2
3. Materiale / Componenti .....	2
4. Descrizione del prodotto .....	2
5. Indicazioni .....	2
6. Controindicazioni .....	2
7. Modo d'uso .....	2
8. Indicazioni per la velocità di rotazione .....	2
9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti .....	2
10. Preparazione .....	2
11. Stoccaggio .....	3
12. Misure precauzionali / Avvertimenti .....	3
13. Rischi residui .....	3
14. Tracciabilità .....	3
15. Smaltimento .....	3
16. Notifica alle autorità competenti .....	3
17. Spiegazione dei simboli .....	4

## Mini-Flex

Data di creazione: 12.11.2013

Revisione: 17.12.2019

### 1. Utilizzatori

Questi strumenti possono essere usati solo da personale qualificato negli studi odontoiatrici o in cliniche.

- Dentisti
- Chirurghi dei mascellari / chirurghi dentali e orali

### 2. Target gruppo paziente

Pazienti con indicazioni odontoiatriche nell'area delle indicazioni e delle applicazioni descritte.

### 3. Materiale / Componenti

- Strumento con mandrino e parte lavorante in acciaio medico (acciaio inossidabile, martensitico / CrS) con copertura in diamante
  - Fino a due strati di copertura in diamante naturale

### 4. Descrizione del prodotto

Disco diamantato flessibile per separazione intraorale, sagomatura e rifinitura di resine, ceramica, compositi o altri materiali di riempimento. Grazie alla sua flessibilità e allo spessore limitato è ideale per queste applicazioni.

### 5. Indicazioni

- Separazione, sagomatura e rifinitura di resine, ceramica, compositi o altri materiali di riempimento.

### 6. Controindicazioni


- Gli strumenti non possono essere utilizzati al di fuori delle indicazioni e area d'applicazione indicata.
- Evitare che un insufficiente raffreddamento ad acqua causi un eccessivo innalzamento della temperatura (danni alla polpa)
- Non superare la velocità di rotazione indicata (pericolo di rottura / lesioni)
- Evitare di bloccare lo strumento e/o di fare leva (pericolo di rotture o lesioni)
- Ogni contatto con i tessuti molli è da evitarsi tassativamente (rischio di lesioni)

### 7. Modo d'uso

- Inserire lo strumento il più basso possibile, (se è inserito troppo corto, c'è il rischio di lesioni)
- Per risultati ottimali attenersi alle velocità di rotazione indicate nella tabella allegata
- Introdurre lo strumento nella cavità orale da fermo per evitare il rischio di lesioni alla bocca
- Portare lo strumento a regime prima di farlo entrare in contatto col dente / con il materiale
- Dal momento che il diametro del disco è superiore ai 3,1 mm, raccomandiamo di aumentare il raffreddamento ad acqua fino a un minimo di 150ml/min
- Pressione di contatto e velocità (RpM) dipendono dal materiale (durezza del dente, etc...) e dalla modalità d'uso. Maggiore è la velocità (RpM), minore dovrà essere la pressione. Osservare le istruzioni d'uso e le raccomandazioni del manico diritto o della turbina fornite dal produttore

### 8. Indicazioni per la velocità di rotazione

**Velocità massima per gli strumenti diamantati Mini-Flex**

Tipo di innesto	Strumento	 Velocità di rotazione
CA/HP	Mini-Flex	<b>3' – 5.000 rpm</b>

### 9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti

I seguenti valori sono valori di riferimento e possono differire a seconda degli usi; in ogni caso non dev'essere superato il numero massimo di cicli di preparazione raccomandati.

- Strumenti diamantati **30x**

### 10. Preparazione

Per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) si vedano le relative istruzioni.

## Mini-Flex

Data di creazione: 12.11.2013

Revisione: 17.12.2019

### 11. Stoccaggio

- Non conservare gli strumenti in buste di plastica (eventuale plastica danneggiata potrebbe inavvertitamente permettere la contaminazione dello strumento)
- Conservare in luogo asciutto



### 12. Misure precauzionali / Avvertimenti

Per la propria sicurezza indossare indumenti protettivi (guanti, occhialini, mascherina di protezione)

### 13. Rischi residui

L'uso scorretto può presentare dei rischi nei casi in cui lo strumento si rompa o si deformi durante l'utilizzo, a causa di contaminazione o in seguito a una disinfezione non eseguita correttamente. Il paziente, l'utilizzatore o terze persone potrebbero riportare ferite o danni.

La polvere di diamante che riveste Mini-Flex è inserita in uno strato di nichel. L'uso continuato dello strumento dopo l'usura dello strato diamantato può causare una contaminazione da nichel della cavità orale, con conseguente sensibilizzazione del paziente. Con un uso conforme alle istruzioni non sono note reazioni allergiche da parte dei pazienti.

Inoltre ci sono i seguenti rischi residui in relazione a possibili errori di applicazione prevedibili, che possono causare lesioni al paziente:

- Giri troppo bassi/veloci
- Applicazione controindicata
- Raffreddamento ad acqua mancante o insufficiente

Questi tipi di rischi residui sono altamente improbabili e non si verificano con un corretto uso dello strumento durante il suo ciclo di vita.

### 14. Tracciabilità

Per garantire la tracciabilità dei materiali (attraverso il numero di lotto) per l'intero periodo del loro utilizzo, raccomandiamo di conservare l'imballaggio originale

### 15. Smaltimento

Gli strumenti difettosi o usati vanno sterilizzati prima dello smaltimento, per evitare la diffusione di germi. Data la possibile presenza di parti taglienti e punte vi invitiamo alla massima attenzione!

Dopo la sterilizzazione gli strumenti possono essere smaltiti insieme ai rifiuti clinici generici.

### 16. Notifica alle autorità competenti

Tutti gli incidenti gravi associati al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità nazionale competente.



DFS-Diamon GmbH  
Ländenstraße 1  
93339 Riedenburg  
Germany










CE 0297

# Mini-Flex

Data di creazione: 12.11.2013

Revisione: 17.12.2019

## 17. Spiegazione dei simboli

Pittogramma	Standard / Direttiva	Spiegazione
	EU RL 93/42/EWG (MDD)	Conferma della conformità del prodotto con la direttiva europea/con il regolamento europeo, e il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha confermato la conformità del prodotto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.1.)	Produttore
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.3.)	Data di produzione
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.4.3.)	Leggere istruzioni d uso
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.3.4.)	Mantenere in luogo asciutto
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.4.4.)	Attenzione!
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.6.)	Numero di articolo
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.5.)	Numero di lotto
	-	Prodotto medico