

Mini-Flex

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 17.12.2019



* Exemplo de aplicação



* Exemplos de imagens

CONTEÚDO

1. Núcleo de utilizadores	2
2. Grupo-alvo de pacientes	2
3. Material / Componentes	2
4. Descrição do produto	2
5. Indicação	2
6. Contraindicação	2
7. Campo de aplicação	2
8. Especificações das rotações	2
9. Frequência de utilização máxima de instrumentos rotativos	2
10. Reprocessamento	3
11. Armazenamento	3
12. Medidas de proteção / Advertências	3
13. Riscos residuais	3
14. Rastreabilidade	3
15. Eliminação	3
16. Notificação das autoridades	3
17. Explicação dos símbolos	4

Mini-Flex

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 17.12.2019

1. Núcleo de utilizadores

Estes instrumentos só podem ser usados por pessoas qualificadas em consultórios ou clínicas de odontologia.

- Dentistas
- Cirurgiões maxilofaciais / Cirurgiões estomatognáticos

2. Grupo-alvo de pacientes

Pacientes com indicação de medicina dentária nas indicações e aplicações descritas.

3. Material / Componentes

- Instrumento com mandril e peça de trabalho em aço para medicina (aço inoxidável, martensítica / CrS) com revestimento de diamante
 - Revestimento uniforme de 2 camadas com diamante natural

4. Descrição do produto

O disco de diamante Mini-Flex serve para separação, contorno e acabamento intraorais de plásticos, cerâmicas, compósitos ou outros materiais de preenchimento. Devido à sua flexibilidade e baixa espessura, é ideal para essas finalidades.

5. Indicação

- Separação, contorno e acabamento intraorais de plásticos, cerâmicas, compósitos ou outros materiais de preenchimento

6. Contraindicação


- Os instrumentos não podem ser utilizados fora do âmbito das indicações ou aplicações especificado
- Evite temperaturas demasiado altas devido a refrigeração a água insuficiente (danos da polpa dentária)
- As rotações indicadas não podem ser excedidas (perigo de quebra / lesão)
- Abstenha-se de trabalhar com bloqueios e/ou alavancas (perigo de quebra / lesões)
- É de evitar qualquer contacto com tecidos moles (risco de lesão)

7. Campo de aplicação

- Prietaisai turi būti įdėtos ir užrakintos kuo giliau. (Jeį prispaudimas yra per trumpas, yra pavojus susižeisti!)
- Respeite as rotações recomendadas, de acordo com a tabela anexa, para um melhor desempenho
- Coloque o instrumento imobilizado na cavidade oral, caso contrário, existe risco de lesão da boca
- Antes de tocar no dente / material, o instrumento deve ser colocado em rotação
- Uma vez que o diâmetro do disco é superior a 3,1 mm, recomendamos que aumente a refrigeração a água para o mínimo de 150 ml/min.
- A pressão e a velocidade (rpm) dependem da espessura do grão e do acionamento. Quanto maior for a velocidade (rpm), menor deve ser a pressão escolhida. Os avisos do fabricante de turbinas devem ser cumpridos.

8. Especificações das rotações

Rotações máximas para discos de diamante Mini-Flex

Tipo de ligação	Instrumento	 Rotação
CA/HP	Mini-Flex	3' – 5.000 rpm

9. Frequência de utilização máxima de instrumentos rotativos

Os seguintes valores são valores aproximados e podem variar dependendo da aplicação, mas não podem exceder o número máximo permitido de ciclos do tratamento:

- Instrumentos diamantados **30x**

Mini-Flex

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 17.12.2019

10. Reprocessamento

Preparação (limpeza, desinfecção e esterilização) ver instruções de processamento à parte.

11. Armazenamento

- Não armazene os instrumentos em sacos de plástico (sacos de plástico danificados podem permitir contaminação despercebida dos instrumentos)
- Conservar à local seco



12. Medidas de proteção / Advertências

Para a sua própria segurança, utilize equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara)

13. Riscos residuais

Podem ocorrer riscos residuais em caso de uso abusivo grosseiro, quando o instrumento parte ou se deforma durante a utilização ou se, devido a contaminação causada por esterilização inadequada, o doente, utilizador e/ou terceiros puderem sofrer lesões ou danos.

Os diamantes dos Mini-Flex são incorporados numa camada de níquel. Uma reutilização dos instrumentos com a camada de diamante já gasta pode causar contaminação por níquel do ambiente intraoral, com sensibilização do doente. Em caso de utilização profissional, não são conhecidas reações alérgicas dos doentes.

Além disso, estão presentes os seguintes riscos residuais em relação a eventuais erros de aplicação previsíveis, que podem resultar em lesões no doente:

- Utilização de velocidades demasiado baixas / demasiado altas
- Método de utilização contraindicado
- Falta / Mau arrefecimento da água

Estes riscos residuais são altamente improváveis e não são de esperar no caso de utilização e manuseamento corretos ao longo do ciclo de vida do instrumento.

14. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos instrumentos (através do n.º do lote) durante toda a aplicação, recomendamos que conserve a embalagem original mesmo durante a fase de utilização.

15. Eliminação

Instrumentos defeituosos ou gastos devem ser esterilizados antes da eliminação para evitar a transmissão de germes. Devido a possíveis arestas afiadas no instrumento, é necessário especial cuidado!

Em seguida, os instrumentos podem ser eliminados junto como os resíduos gerais da clínica.

16. Notificação das autoridades

Todos os incidentes fatais associados ao produto devem ser comunicados imediatamente ao fabricante e às autoridades nacionais competentes do seu país.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany










CE 0297

Mini-Flex

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 17.12.2019

17. Explicação dos símbolos

Pictograma	Norma / Diretiva	Explicação
	EU 93/42/EEC (MDD)	Confirmação da conformidade do produto em relação à diretiva europeia mencionada, bem como o número de identificação de um organismo notificado que confirmou a conformidade deste produto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.1)	Fabricante
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.3)	Data de fabrico
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.4.3)	Consulte as instruções de utilização
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.3.4)	Manter seco
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.4.4)	Cuidado!
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.6)	Número do artigo
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.5)	Número do lote
	-	Referência a um dispositivo médico