

Mini-Flex

Data emiterii: 12.11.2013

Data ultimei revizui: 17.12.2019



*Exemplu de aplicație



*Exemplu de imagine

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 pentru instrumente rotative	2
10. Pregătire	2
11. Stocare	3
12. Măsuri de protecție / avertizări	3
13. Riscuri reziduale	3
14. Urmărire	3
15. Salubritate	3
16. Informarea autorităților	3
17. Declarații simbol	4

Mini-Flex

Data emiterii: 12.11.2013

Data ultimei revizui: 17.12.2019

1. Cercul utilizatorilor

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

- Dentiști
- Chirurghi maxilo-faciali chirurghi / Chirurghi orali

2. Grupa-țintă a pacienților

Pacienții sub tratament stomatologic, în domeniul de utilizare indicat.

3. Material / Componente

- Instrument cu mandrină și piesă de lucru din oțel medical (oțel inoxidabil, martensită / CrS) cu strat diamantat
 - Aplicare uniformă cu 2 straturi cu diamant natural

4. Descriere produs

Discul diamantat Miniflex este prevăzut pentru separarea, conturarea și finisarea intraorallă a plasticurilor, ceramicii, compozitului sau altor materiale de umplere. Datorită flexibilității și grosimii reduse, acesta este potrivit pentru aceste obiective de utilizare.

5. Indicație

- Separarea, conturarea și finisarea plasticului, ceramicii, compozitului sau altor material de umplere

6. Contraindicație

- Instrumentele nu trebuie utilizate în afara domeniului de indicație/aplicare indicat.
- Se vor evita temperaturile prea mari, cauzate de răcirea insuficientă a apei (deteriorarea pulpei)
- Turațiile indicate nu trebuie depășite (pericol de spargere / accidentare)
- Blocarea și/sau un mod de lucru întrerupt trebuie evitate (pericol de rupere / accidentare)
- Contactul cu țesutul moale trebuie neapărat evitat (risc crescut de rănire).

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.
- Deoarece diametrul discului este mai mare de 3.1 mm, vă recomandăm să creșteți răcirea cu apă la o valoare minimă de 150ml/min.
- Presiunea de apăsare și viteza (Rpm) depind de material (duritatea dinților etc.) și de angrenaj. Cu cât viteza este mai mare (Rpm), cu atât mai mică se va selecta presiunea de apăsare. Trebuie respectate indicațiile producătorului turbinei.

8. Prevederi privind turația

Turațiile maxime pentru discurile diamantate Mini-Flex

Tip de racord	Instrument	 Turație
CA	Mini-Flex	3' – 5.000 rpm

9. Frecvența maximă de utilizare pentru instrumente rotative

Următoarele valori sunt valori orientative și pot varia în funcție de utilizare, dar nu trebuie să depășească numărul maxim de cicluri de prelucrare:

- Instrumente diamantate **30x**

10. Pregătire

Pregătire (curățare, dezinfecție și sterilizare) consultați instrucțiunea separată de pregătire a instrumentelor.



Mini-Flex

Data emiterii: 12.11.2013

Data ultimei revizuirii: 17.12.2019

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 rupe, respectiv se deformează sau că, în baza unei contaminări cauzată de sterilizarea incorectă, pacientul, utilizatorul și/sau terțul pot fi accidentați.

Diamantele Mini-Flex sunt integrate într-un strat de nichel. Utilizarea instrumentelor în ciuda stratului de diamant uzat poate cauza contaminarea cu nichel a gurii cu sensibilizarea pacientului. În cazul utilizării adecvate sunt excluse reacții alergice ale pacienților.

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
- Răcire a apei lipsă / insuficientă

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 manipularii!

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

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

Mini-Flex

Data emiterii: 12.11.2013

Data ultimei revizui: 17.12.2019

17. Declarații simbol

Pictogramă	Standard / Directivă	Explicație
	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
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.4.3)	Respectați instrucțiunile de utilizare
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.3.4)	Păstrați uscat
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.4.4)	Precauție!
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.6)	Număr articol
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.5)	Număr lot
	-	Trimitere la un dispozitiv medical