

Diaflex mini



**Anwendungsbeispiel*



**Beispielabbildung*

ÜBERSICHT

1.	Anwenderkreis	2
2.	Patientenzielgruppe	2
3.	Material / Bestandteile	2
4.	Produktbeschreibung	2
5.	Indikation.....	2
6.	Kontraindikation.....	2
7.	Anwendungsweise.....	2
8.	Drehzahlvorgaben	2
9.	Maximale Einsatzhäufigkeit rotierender Instrumente	2
10.	Wiederaufbereitung	2
11.	Lagerung	3
12.	Schutzmaßnahmen / Warnhinweise	3
13.	Restrisiken	3
14.	Rückverfolgbarkeit	3
15.	Entsorgung.....	3
16.	Meldung an Behörden	3
17.	Symbolerklärungen	4

Diaflex mini

1. Anwenderkreis

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.

- Kieferchirurgen, Zahnärzte, Dental- und Oralchirurgen

2. Patientenzielgruppe

Patienten mit zahnmedizinischer Indikation im beschriebenen Indikations- und Anwendungsgebiet.

3. Material / Bestandteile

- Instrument mit Mandrell und Arbeitsteil aus Medizinstahl (nichtrostendem Stahl, martensitisch / CrS) mit Diamantbeschichtung
 - Gleichmäßige 2-Lagen-Beschichtung mit Naturdiamant

4. Produktbeschreibung

Die Diaflex mini Diamantscheibe ist für das intraorale Separieren, Konturieren und Finieren von Kunststoffen, Keramik, Kompositen oder sonstigen Füllungsmaterialien vorgesehen. Durch ihre Flexibilität und geringe Dicke ist sie für diese Einsatzzwecke bestens geeignet.

5. Indikation

- Separieren, Konturieren und Finieren von Kunststoffen, Keramik, Kompositen oder sonstigen Füllungsmaterialien

6. Kontraindikation


- Die Instrumente dürfen nicht außerhalb des angegebenen Indikations- bzw. Anwendungsbereichs angewendet werden
- Zu hohe Temperatur aufgrund ungenügender Wasserkühlung sind zu vermeiden (Schädigung der Pulpa)
- Die angegebenen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden (Bruch- / Verletzungsgefahr)
- Ein Verklemmen und/oder eine hebelnde Arbeitsweise ist zu unterlassen (Bruch- / Verletzungsgefahr)
- Die Bearbeitung von zähen Werkstoffen gilt ebenso als kontraindiziert

7. Anwendungsweise

- Instrument so tief wie möglich einspannen (**Bei zu kurzem Einspannen besteht Verletzungsgefahr!**)
- Die Instrumente dürfen nicht außerhalb des angegebenen Indikations- bzw. Anwendungsbereichs angewendet werden
- Zu hohe Temperatur aufgrund ungenügender Wasserkühlung sind zu vermeiden (Schädigung der Pulpa)
- Die angegebenen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden (Bruch- / Verletzungsgefahr)
- Ein Verklemmen und/oder eine hebelnde Arbeitsweise ist zu unterlassen (Bruch- / Verletzungsgefahr)
- Kontakt mit Weichgewebe ist unbedingt zu vermeiden (Verletzungsgefahr)

8. Drehzahlvorgaben

Maximale Drehzahlen für Diaflex mini Diamantscheiben

Anschlusstyp	Instruments	 Drehzahl
WST	Diaflex mini	3' – 5.000 UpM

9. Maximale Einsatzhäufigkeit rotierender Instrumente

Die folgenden Werte sind Richtwerte und können je nach Anwendung abweichen, dürfen aber die maximal zulässige Zyklenzahl der Aufbereitung nicht überschreiten:

- Diamantierte Instrumente **30x**

10. Wiederaufbereitung

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) siehe separate Aufbereitungsanweisung.

Diaflex mini**11. Lagerung**

- Instrumente nicht in Kunststofftüten lagern (Verletzte Kunststofftüten können eine unbemerkte Kontaminierung der Instrumente ermöglichen)
- Trocken lagern

**12. Schutzmaßnahmen / Warnhinweise**

Zur eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske)

13. Restrisiken

Restrisiken können bei einer groben Fehlanwendung darin bestehen, dass das Instrument während des Einsatzes bricht bzw. sich verformt oder dass aufgrund einer Kontamination, infolge einer unsachgemäßen Sterilisierung der Patient, Anwender und/oder Dritte verletzt oder geschädigt werden kann.

Die Diamanten der galvanisch belegten Diamantinstrumente sind in einer Nickelschicht eingebettet. Eine Weiterbenutzung der Instrumente trotz bereits abgetragener Diamantschicht kann eine Nickelkontamination des intraoralen Milieus mit Sensibilisierung des Patienten zur Folge haben. Bei fachgerechtem Gebrauch sind keine allergischen Reaktionen von Patienten bekannt.

Zusätzlich dazu sind folgende weitere Restrisiken vorhanden, in Bezug auf mögliche vorhersehbare Anwendungsfehler, welche eine Schädigung des Patienten zur Folge haben können:

- Verwendung von zu geringen / zu hohen Drehzahlen
- Kontraindizierte Anwendungsweise
- Fehlende / Mangelhafte Wasserkühlung

Die benannten Restrisiken gelten als höchst unwahrscheinlich und sind bei korrekter Anwendung und Handhabung über den Lebenszyklus des Instruments nicht zu erwarten.

14. Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit der Instrumente (über die Lot-Nr.) während ihrer gesamten Anwendung sicherzustellen, empfehlen wir die Originalverpackung auch während der Nutzungsphase aufzubewahren.

15. Entsorgung

Defekte oder verbrauchte Instrumente sind vor der Entsorgung zu sterilisieren, um ein Übertragen von Keimen zu vermeiden. Aufgrund möglicher scharfer Kanten am Instrument bitten wir um zusätzliche Vorsicht!

Anschließend können die Instrumente im allgemeinen Klinikabfall entsorgt werden.

16. Meldung an Behörden

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes zu melden.












DIASWISS S.A.
Rte de St Cergue 293
CH-1260 Nyon
Switzerland



Diaflex mini

17. Symbolerklärungen

Piktogramm	Norm / Richtlinie	Erklärung
	EU RL 93/42/EWG (MDD)	Bestätigung der Produktkonformität, in Bezug auf die genannte europäische Richtlinie sowie die Kennnummer einer benannten Stelle, welche diese Produktkonformität bestätigt hat.
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.1)	Hersteller
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.3)	Herstellungsdatum
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.3.4)	Trocken aufbewahren
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.4.4)	Achtung!
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.6)	Artikelnummer
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.5)	Fertigungslosnummer, Charge
	-	Hinweis auf ein Medizinprodukt