

Diafix® - Oral Polissoirs

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 16.12.2020



*Exemple d'application



*Exemple

CONTENU

1. Groupe d'utilisateurs	2
2. Groupe cible patient	2
3. Matériel / Composants	2
4. Description du produit.....	2
5. Indication	2
6. Contre-indications	2
7. Méthode d'application	2
8. Les caractéristiques de vitesse	2
9. Fréquence d'utilisation	3
10. Instructions de désinfection (avant application).....	3
11. Stockage	3
12. Mesures de protection / avertissements	3
13. Risques résiduels	3
14. Traçabilité	3
15. Elimination.....	3
16. Rapport aux autorités	4
17. Explication des symboles	4

Diafix® - Oral Polissoirs

1. Groupe d'utilisateurs

Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées dans des cabinets dentaires ou des cliniques.

- Dentistes
- Chirurgiens dentaires

2. Groupe cible patient

Les patients avec une indication dentaire dans l'indication et la zone d'application décrites.

3. Matériel / Composants

- Instruments à tige en matière plastique (PA) et partie travaillante en feutre de laine naturel (imprégné de mélange de diamant)

4. Description du produit

Les instruments Diafix® Oral sont des polissoirs en feutre imprégnés de diamant (à **usage unique, non stérilisables**) et avec lesquels un brillant élevé peut être obtenu en quelques secondes sur les céramiques, les composites, les plombages métalliques et les matériaux dentaires.

5. Indication

- Polissage de la surface des dents
- Pour le polissage à haute brillance des céramiques, des composites, des plombages métalliques et des matériaux dentaires

6. Contre-indications

- **Une réutilisation des instruments entraîne une forte contamination / resp. Risque d'infection et doit être évité! (Produit simple)**
- Les instruments ne peuvent pas être utilisés en dehors de l'indication ou du domaine d'application indiqué
- Les vitesses spécifiées ne doivent pas être dépassées (endommagement de la pulpe dû à des températures élevées)
- une opération de levier doivent être évités (risque de casse / blessure)
- Le traitement des matériaux durs est également considéré comme contre-indiqué

7. Méthode d'application

- Insérer l'instrument dans la turbine/la pièce en butée. (risque de lésions si l'instrument n'est pas inséré suffisamment profondément)
- Pour de meilleures performances, suivez les recommandations de vitesses recommandées dans le tableau ci-joint
- N'introduisez l'instrument dans la cavité buccale qu'à l'arrêt. Sinon, il y a un risque de blessure à l'ouverture de la bouche.
- Avant que l'instrument ne touche la dent / le matériau, il faut l'accélérer.
- L'utilisation d'une aspiration est obligatoire
- En fonctionnement intermittent ou tamponnant avec une légère pression de contact, aucun refroidissement par eau n'est nécessaire (max. 15 sec. temps de polissage.)
- Il est recommandé de porter un masque et des lunettes de protection (*voir également les mesures de protection*)

8. Les caractéristiques de vitesse

Vitesses maximales pour la vitesse du polisseur de feutre Diafix®-Oral

Type de connexion	Instruments	 Vitesse
CA	Diafix®-Oral polissoir en feutre	1' – 3.000 Tr/min



Diafix® - Oral Polissoirs

9. Fréquence d'utilisation

Les instruments sont destinés à un **usage unique** et ne peuvent être réutilisés ou retraités.

L'utilisation multiple est strictement interdite, car elle peut entraîner un risque élevé de contamination!



10. Instructions de désinfection (avant application)

Diafix®-Oral n'est pas stérilisable et n'est destiné qu'à un usage unique. Avant d'être utilisé, l'instrument doit être traité avec le désinfectant incolore sans alcool OCTENISEPT®, Fa. Schülke & Mayr.

Processus:

1. Pulvériser le polissoir en feutre, généreusement et uniformément au moyen du désinfectant.
2. Un temps d'exposition du désinfectant d'au moins 3 minutes doit être respecté.
3. Une légère humidité résiduelle sur le polissoir en feutre avant l'application n'a aucune influence sur l'utilisation (si nécessaire, un séchage des instruments par soufflage au moyen d'air comprimé filtré est possible)
4. Utiliser les instruments dès que possible après le processus de désinfection

L'aptitude des instruments à une désinfection efficace a été approuvée par un laboratoire d'essai indépendant, officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG) utilisant le désinfectant incolore OCTENISEPT® (Schülke & Mayr, Norderstedt). La méthode décrite ci-dessus a été validée.

11. Stockage

- Ne pas stocker les instruments dans des sacs en plastique (les sacs en plastique endommagés peuvent permettre une contamination des instruments)
- Stocker dans un environnement sec.



12. Mesures de protection / avertissements

Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants de protection, lunettes de protection, masque)

13. Risques résiduels

Les risques résiduels en cas de mauvaise utilisation peuvent être que l'instrument se déforme pendant l'utilisation ou que le patient, l'utilisateur et / ou des tiers puissent être blessés ou blessés à la suite d'une contamination, d'une mauvaise désinfection ou d'une réutilisation.

En cas d'utilisation abusive à une vitesse trop élevée, il existe une possibilité d'augmentation de la distribution d'agent de polissage. Cependant, cela ne présente pas de risque accru pour la sécurité du patient, de l'utilisateur et / ou des tiers, en raison des ingrédients sûrs de l'imprégnation.

Des risques supplémentaires résiduels existent en cas d'erreurs d'application, ce qui peut entraîner des dangers pour les patients:

- Vitesse de rotation incorrecte (trop lente/trop rapide)
- Applications contre-indiquées
- Pression excessive

Ces risques résiduels sont considérés comme hautement improbables et ne sont pas attendus lorsqu'ils sont utilisés et manipulés correctement tout au long du cycle de vie de l'instrument.

14. Traçabilité

Afin d'assurer la traçabilité des instruments (via le numéro de lot) tout au long de leur utilisation, nous recommandons de conserver l'emballage d'origine pendant la phase d'utilisation.

15. Elimination

Les instruments défectueux ou usés doivent être désinfectés avant d'être éliminés pour éviter la transmission de germes. En raison des arêtes vives possibles sur l'instrument, nous demandons une attention supplémentaire!

Diafix® - Oral Polissoirs

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 16.12.2020

16. Rapport aux autorités

Toutes les incidents graves associés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité nationale compétente de votre pays.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

17. Explication des symboles

Pictogrammes	Norme / Directive	Explication
CE 0297	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Preuve de la conformité du produit avec la directive européenne/le règlement européen et le code d'identification de l'organisme notifié ayant confirmé la conformité du produit.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.1)	Fabricant
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.3)	Date de fabrication
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.3)	Consulter les instructions d'utilisation
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.3.4)	Conserver au sec
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.2)	Ne pas réutiliser
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.4)	Attention!
REF	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.6)	Référence produit
LOT	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.5)	Numéro de lot
MD	-	Dispositif médical