

Diafix® - Oral

(Feltro lucidatore)

Data di creazione: 09.09.2013

Revisione: 16.12.2020



**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	Fehler! Textmarke nicht definiert.
10. Preparazione	Fehler! Textmarke nicht definiert.
11. Stoccaggio	3
12. Misure precauzionali / Avvertimenti	3
13. Rischi residui	3
14. Tracciabilità	3
15. Smaltimento	3
16. Notifica alle autorità competenti	4
17. Spiegazione dei simboli	4

Diafix® - Oral

(Feltro lucidatore)

Data di creazione: 09.09.2013

Revisione: 16.12.2020

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

- Strumenti con gambo in materiale plastico (PA) e parte lavorante in feltro di lana (impregnato con pasta diamantata)

4. Descrizione del prodotto

Gli strumenti Diafix®-Oral sono feltrini per lucidatura impregnati di pasta diamantata (**monouso**, non sterilizzabili) che permettono di lucidare in pochi secondi ceramica, composito, otturazioni metalliche e altri materiali dentali.

5. Indicazioni

- Lucidatura della superficie dentale
- Per la lucidatura ad alta brillantezza di ceramica, composito, otturazioni metalliche e materiali per ricostruzioni dentali

6. Controindicazioni

- **Riutilizzare gli strumenti comporta un alto rischio di contaminazioni e infezioni ed è tassativamente da evitare (prodotto monouso).**
- Gli strumenti non possono essere utilizzati al di fuori delle indicazioni e degli area d'applicazione indicata
- Non superare la velocità di rotazione raccomandata (possibilità di danni alla polpa per via delle alte temperature, possibilità di deformazioni e lesioni)
- Evitare di bloccare lo strumento e/o di fare leva (pericolo di rotture o lesioni)
- La lavorazione di materiali morbidi è controindicata

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 con il dente o il materiale dentale
- L'uso dell'aspiratore è obbligatorio
- Nessun raffreddamento ad acqua è richiesto se utilizzato in modo intermittente o picchiettando con bassa pressione (max 15 sec. tempo di lucidatura)
- comandiamo di indossare protezione orale e occhiali di sicurezza (*vedi anche le misure precauzionali*)

8. Indicazioni per la velocità di rotazione

Velocità di rotazione massima per i Diafix® - Oral

Tipo di innesto	Strumento	 Velocità di rotazione
CA	Diafix® - Oral (Feltro lucidatore)	1' – 3.000 rpm

9. Frequenza d'uso

Gli strumenti sono destinati esclusivamente **all'uso singolo** e non devono essere riutilizzati né ricondizionati

L'utilizzo ripetuto è severamente vietato per via dell'alto rischio di contaminazione!



Diafix® - Oral

(Feltro lucidatore)

Data di creazione: 09.09.2013

Revisione: 16.12.2020

10. Istruzioni per la disinfezione (prima dell'impiego)

Diafix® - Oral **non** è sterilizzabile ed è rigorosamente monouso. Prima dell'uso lo strumento **deve** essere trattato con un disinfettante incolore privo di alcol (es. OCTENISEPT® incolore, Schülke & Mayr).

Procedimento:

1. Far ruotare il feltrino per lucidatura e vaporizzarlo con il disinfettante in modo completo, abbondante e uniforme.
2. Far agire il disinfettante per almeno 3 minuti.
3. L'eventuale umidità residua sul feltrino prima dell'uso non ha alcuna influenza sul risultato del lavoro (*è comunque possibile asciugare lo strumento con aria compressa filtrata*)
4. Usare lo strumento nel lasso di tempo più breve possibile dopo la disinfezione.

La prova di idoneità degli strumenti ad un'efficace disinfezione è stata eseguita da un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG) con l'utilizzo del disinfettante OCTENISEPT® incolore (Schülke & Mayr). Il laboratorio ha valutato il procedimento sopra descritto.

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

Possibili rischi residui sono la frattura o la deformazione durante l'uso o la contaminazione dovuta ad un'inappropriata sterilizzazione che può portare ad un danno o ferita al paziente, all'utilizzatore o a terze persone.

In caso di uso scorretto a velocità troppo alta esiste la possibilità di un aumentato rilascio dell'agente lucidante. Ciò non implica, comunque, un aumentato rischio per la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore e/o di terze persone legato alle componenti della pasta lucidante di cui il feltrino è impregnato.

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
- Applicazione di troppa pressione

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 disinfettati prima dello smaltimento, per evitare la diffusione di germi.

Data la possibile presenza di parti taglienti e punte vi invitiamo alla massima attenzione!

Diafix® - Oral

(Feltro lucidatore)

Data di creazione: 09.09.2013

Revisione: 16.12.2020

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

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 5.4.2)	Non riutilizzare
	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