

Datum letzte Revision: 09/12/2014

PRODUKTBEZEICHNUNG	MONOART® Pinseleinsätze
PRODUKTBESCHREIBUNG	Pinseleinsätze, Einmalprodukt = Hilfsmittel bei zahnärztlichen Füllungen. Die Pinsel sind für die Anwendung in Verbindung mit dem Pinselhalter bestimmt. Die Pinsel werden im Halter fixiert. Nach dem Auftrag des Dentalmediums sind die Pinseleinsätze zu entsorgen.
EIGENSCHAFTEN	Herstellung der Pinselschäfte im Kunststoffspritzgussverfahren. Einstanzen von Filamenten, Finishing. Visuelle Qualitätskontrolle.
RELEVANTE BESTIMMUNGEN	Richtlinie 93/42 EWG Produkt-Klassifizierung nach Richtlinie 93/42 EWG: 1, nicht steril, ohne Messfunktion. Im Sinne der Richtlinie handelt es sich um Zubehör für die Dentalbranche.
BENANNTE STELLE	Nicht erforderlich, Klasse 1 Produkt nicht steril, ohne Messfunktion.
RISIKOANALYSE	Das Produkt ist im Sinne der Richtlinie nur Zubehör und zweckbestimmt zum einmaligen Applizieren von Dentalmedien. Die Kontaktzeit zum Patienten beträgt wenige Sekunden. Das Produkt ist keinesfalls zur wiederholten Anwendung bestimmt. Damit fällt das Produkt unter die Einstufung des geringstmöglichen Risikos der Verletzlichkeit = kurzzeitige Anwendung = kleiner 60 Minuten. Das Produkt verbleibt nicht im bzw. am menschlichen Körper. Ein Risiko der Verletzlichkeit ist nicht erkennbar.

KLINISCHE BEWERTUNG	Das Produkt ist nicht für klinische Prüfungen bestimmt. Es ist kein eigenständiges Medizinprodukt sondern zur Zubehör und dient zum Auftrag eines flüssigen Medikaments. Bei den Filamenten handelt es sich um Nylon. Nylon-Filamente werden seit vielen Jahren zur Herstellung von Zahnbürsten verwendet. Der Rohstoff Nylon (=Polyamid) ist ein unbedenklicher verbreiteter Rohstoff in der Lebensmittel-Industrie als auch in der Medizintechnik. Beim einmaligen Gebrauch der Pinseleinsätze für wenige Sekunden kann davon ausgegangen werden, dass das Produkt unbedenklich ist.
LAGERUNG	Direktes Sonnenlicht oder andere Wärmequellen vermeiden. Trocken und kühl lagern.
PACKUNGEN	Beutel mit 100 Stück.