

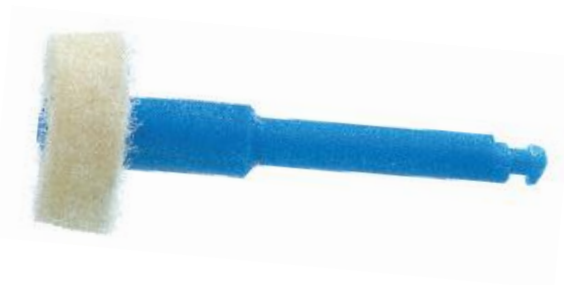
Pulidores Diafix® - Oral

Fecha de creación: 09.09.2013

Revisado en fecha: 16.12.2020



*Ejemplo de muestra



*Imágenes de muestra

CONTENIDO

| | |
|--|---|
| 1. Circulo de usuarios..... | 2 |
| 2. Grupo seleccionado de pacientes..... | 2 |
| 3. Material / Componentes..... | 2 |
| 4. Descripción del producto..... | 2 |
| 5. Indicación..... | 2 |
| 6. Contraindicación..... | 2 |
| 7. Modalidad de aplicación..... | 2 |
| 8. Especificaciones de velocidad..... | 2 |
| 9. Frecuencia de uso..... | 2 |
| 10. Instrucciones de desinfección (antes del uso)..... | 3 |
| 11. Almacenamiento..... | 3 |
| 12. Medidas de protección / Advertencias..... | 3 |
| 13. Riesgos residuales..... | 3 |
| 14. Trazabilidad..... | 3 |
| 15. Desecho..... | 3 |
| 16. Notificación a las autoridades..... | 4 |
| 17. Explicaciones de los símbolos..... | 4 |

Pulidores Diafix® - Oral

1. Circulo de usuarios

Estos instrumentos únicamente deben ser utilizados por personas cualificadas en consultorios dentales o clínicas.

- Dentistas
- Cirujanos maxilofaciales / dentales cirujanos orales

2. Grupo seleccionado de pacientes

Pacientes con indicación odontológica en el campo de indicación y aplicación descrito.

3. Material / Componentes

- Instrumentos con mandril de plástico (PA) y parte activa de fieltro de lana natural (impregnado con una mezcla de diamantes)

4. Descripción del producto

En el caso de los instrumentos Diafix® Oral se trata de pulidores de fieltro los cuales fueron impregnados con diamantes (**solamente para un solo uso**, no esterilizables) con los cuales se puede obtener alto brillo sobre cerámicas, resinas compuestas, rellenos metálicos y materiales dentales en pocos segundos.

5. Indicación

- Para pulido de alto brillo de cerámicas, resinas compuestas, rellenos metálicos y materiales dentales.

6. Contraindicación

- **La reutilización de los instrumentos conlleva un alto riesgo de contaminación, respectivamente infección, está práctica se debe evitar obligatoriamente ! (producto de un solo uso)**
- Los instrumentos no se pueden utilizar afuera del campo de indicación, respectivamente aplicación
- Las revoluciones indicadas no se pueden exceder (posible daño de la pulpa debido a temperaturas demasiado altas)
- Evitar atascamiento y/o un método de trabajo usando el efecto palanca (riesgo de quiebra o lesión)
- Trabajar materiales duros también se considera contraindicado.

7. Modalidad de aplicación

- Insertar el instrumento lo más profundo posible (al insertar el instrumento cortamente existe riesgo de lesión!)
- Para lograr un rendimiento óptimo respetar las velocidades de revolución recomendadas según la tabla adjunta.
- Antes de que el instrumento toque el diente / el material el instrumento debe ser acelerado.
- El uso de aspiración es obligatorio.
- Al trabajar de manera intermitente, respectivamente frotante, con ligera presión de contacto no se necesita refrigeración por agua. (máx. 15 seg. tiempo de pulido)
- Se recomienda el uso de protección bucal y gafas protectoras (*favor ver medidas de protección*)

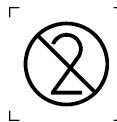
8. Especificaciones de velocidad

Velocidades máximas para pulidores de fieltro Diafix®-Oral

| Tipo de conector | Instrumento | Revolución |
|------------------|-----------------------------------|----------------|
| CA | Diafix®-Oral pulidores de fieltro | 1' – 3.000 rpm |

9. Frecuencia de uso

Los instrumentos **no** son esterilizables y están exclusivamente destinados para un solo uso.



Pulidores Diafix® - Oral

Fecha de creación: 09.09.2013

Revisado en fecha: 16.12.2020

10. Instrucciones de desinfección (antes del uso)

Diafix®-Oral **no** es esterilizable y únicamente está previsto para un solo uso. Antes de utilizarse el instrumento **debe** de ser tratado con el agente desinfectante incoloro y libre de alcohol OCTENISEPT® incoloro, de la empresa Schülke & Mayr.

Proceso:

1. Rociar el pulidor de fieltro de manera completa, abundante y uniforme con el agente desinfectante mientras el instrumento se encuentra rotando.
2. El tiempo de actuación del agente desinfectante de al menos 3 minutos debe respetarse obligatoriamente.
3. Una ligera humedad residual del pulidor de fieltro antes de la aplicación no tiene influencia sobre la capacidad operativa del mismo (*si procede, es posible secar los instrumentos por medio de soplado con aire presurizado filtrado*)
4. Utilizar los instrumentos puntualmente después del proceso de desinfección si es posible

La evidencia de la idoneidad fundamental de los instrumentos para una desinfección efectiva fue demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado por autoridades gubernamentales y reconocido (§ 15 (5) MPG) utilizando el agente desinfectante OCTENISEPT® incoloro de la empresa Schülke & Mayr, Norderstedt. Con esto se validó el proceso arriba descrito.

11. Almacenamiento

- No almacenar instrumentos en bolsas de plástico (bolsas de plástico dañadas pueden causar una contaminación imperceptible de los instrumentos)
- Almacenar en un lugar seco.



12. Medidas de protección / Advertencias

Para seguridad propia por favor usar equipo de protección personal (guantes de protección, gafas y máscara de protección)

13. Riesgos residuales

Riesgos residuales pueden consistir, en caso de grave aplicación incorrecta, en que el instrumento se deforme durante la utilización o que, debido de una contaminación como consecuencia de una desinfección inadecuada o reutilización no autorizada, el paciente, usuario y/o terceros puedan sufrir lesiones o daños.

En caso de una aplicación incorrecta con una velocidad de rotación demasiado alta existe la posibilidad de una liberación incrementada de agente abrillantador. Pero esto no representa ningún riesgo de seguridad incrementado para el paciente, usuario y/o tercero debido a los ingredientes libres de riesgos que contiene la impregnación.

Adicionalmente existen los siguientes riesgos residuales adicionales relacionados a posibles errores de aplicación previsible los cuales pueden tener como consecuencia una lesión del paciente:

- Utilización de revoluciones demasiado bajas / altas
- Modalidad de aplicación contraindicada
- Aplicación de presión demasiado alta

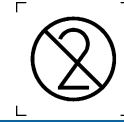
Estos riesgos residuales se consideran extremadamente improbables y no son de esperar a lo largo del ciclo de vida del instrumento en caso de aplicación y manejo correcto del instrumento.

14. Trazabilidad

Para garantizar la trazabilidad de los instrumentos (a través del número de lote), durante todo el proceso de aplicación recomendamos también guardar el empaque original durante la fase de uso.

15. Desecho

Instrumentos defectuosos o gastados deben desinfectarse antes de su eliminación para evitar una transmisión de gérmenes. Debido a posibles bordes afilados en el instrumento pedimos tener precaución adicional!



Pulidores Diafix® - Oral

Fecha de creación: 09.09.2013

Revisado en fecha: 16.12.2020

16. Notificación a las autoridades

Todos los incidentes graves que se hayan presentado en relación con el producto deben reportarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional responsable de su país.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

17. Explicaciones de los símbolos

| Pictograma | Norma / Directiva | Explicación |
|------------|--|---|
| | EU Directiva 93/42/EEC (MDD) | Confirmación de la conformidad del producto con relación a la denominada directiva europea como también al número de identificación de un organismo notificado el cual haya confirmado la conformidad del producto. |
| | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.1) | Fabricante |
| | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.3) | Fecha de fabricación |
| | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.5) | Número de lote |
| | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.6) | Número de parte |
| | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.3.4) | Conservar en lugar seco |
| | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.4.2) | No reutilizar |
| | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.4.3) | Siga instrucciones de uso |
| | DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.4.4) | Precaución! |
| | - | Referencia a un dispositivo médico |