

Mini-Flex

Fecha de creación: 09.09.2013

Revisado en fecha: 17.12.2019



**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. Limitaciones máximas de utilización de instrumentos rotatorios.....	3
10. Reprocesamiento	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	3
17. Explicaciones de los símbolos	4

Mini-Flex

Fecha de creación: 09.09.2013

Revisado en fecha: 17.12.2019

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

- Instrumento con mandril y parte activa de acero grado médico (acero inoxidable, martensítico) con revestimiento de diamante
 - Revestimiento uniforme de 2 capas con diamante natural

4. Descripción del producto

El disco diamantado Miniflex está previsto para la separación, contorneado y acabado de plásticos, cerámica, resinas compuestas u otros materiales de relleno. Debido a su flexibilidad y poco espesor está muy bien adecuada para estas aplicaciones.

5. Indicación

- Para separar, contornear y trabajos de acabado en plásticos, cerámica, resinas compuestas u otros materiales de relleno.

6. Contraindicación


- Los instrumentos no se pueden utilizar afuera del campo de indicación, respectivamente aplicación
- Evitar temperatura demasiado alta debido a refrigeración insuficiente (daño de la pulpa)
- No se deben rebasar las velocidades de rotación indicadas
- Evitar atascamiento y/o un método de trabajo usando el efecto palanca (riesgo de quiebra o lesión)
- Evitar en todo caso el contacto con tejido blando (riesgo de lesión)

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.
- Únicamente introducir el instrumento detenido en la cavidad oral, caso contrario existe riesgo de lesión de la apertura bucal.
- Antes de que el instrumento toque el diente / el material, el instrumento debe ser acelerado.
- Ya que el diámetro del disco supera los 3,1 mm, recomendamos incrementar la refrigeración con agua a un mínimo de 150ml/min.
- La presión de contacto y velocidad (rpm) dependen del grosor de la corona y el método de propulsión. Entre más alta la velocidad (rpm), más baja debe ser la presión de contacto elegida. Prestar atención a las indicaciones del fabricante de la turbina.

8. Especificaciones de velocidad

Revoluciones máximas para discos diamantados Mini-Flex

Tipo de conector	Instrumento	 Revolución
CA	Mini-Flex	3' – 5.000 rpm

Mini-Flex

Fecha de creación: 09.09.2013

Revisado en fecha: 17.12.2019

9. Limitaciones máximas de utilización de instrumentos rotatorios

Los siguientes valores sirven únicamente como referencia; la vida útil puede diferir dependiendo de la aplicación pero nunca se debe exceder la cantidad máxima autorizada de ciclos de reprocesamiento.

- Instrumentos diamantados **30x**

10. Reprocesamiento

Procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) favor ver instrucción de procesamiento separada.

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 una grave aplicación incorrecta, en que el instrumento se quiebre, respectivamente se deforme durante la utilización o que, debido a una contaminación como consecuencia de una esterilización inadecuada, el paciente, usuario y/o terceros puedan sufrir lesiones o daños.

Los diamantes de la Mini-Flex están incrustados en una capa de níquel. Si los instrumentos se siguen utilizando a pesar de tener una capa de diamante ya desgastada, esto puede tener como consecuencia una contaminación de níquel del ambiente intraoral con sensibilización del paciente. Si se utiliza correctamente no se conocen reacciones alérgicas de pacientes.

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
- Refrigeración por agua faltante o insuficiente

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 se deben esterilizar antes de su eliminación para evitar una transmisión de gérmenes. Debido a posibles bordes afilados en el instrumento pedimos tener precaución adicional!

Posteriormente los instrumentos pueden ser desechados con los desechos clínicos generales.

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

Mini-Flex

Fecha de creación: 09.09.2013

Revisado en fecha: 17.12.2019

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 5.4.3)	Siga instrucciones de uso
	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.4.4)	Precaución!
	-	Referencia a un dispositivo médico