



EC REP



Instrucciones para el uso

Clasificación: Dispositivo médico clase 1 – Dispositivos de único uso

GMDN Code	GMDN Term	Basic UDI-DI	Medical Device	MD Class
35702	Dental Abrasive Strip, single use	5051717MF02UB	Maxflex Strips	I

MFS001 Maxflex Strip – coarse/medium grit, blue/purple
MFS002 Maxflex Strip – fine/ultra-fine grit, pink/white

Grit Size	FEPA Ref	Size (Micron)	Colour
Coarse/Medium	F180	63	Blue
	F320	29.2	Purple
Fine/Ultra-fine	F400	17.3	Pink
	F800	6.5	White

Las instrucciones para el uso corresponden a los dispositivos médicos de única vez y sólo cubren aquellos productos que se enumeran en los esquemas de los grupos de productos relevantes.

USO PREVISTO E INDICACIONES

El odontólogo emplea las tiras Maxflex para el pulido y acabado de las restauraciones con composite. Las tiras se producen en dos tipos distintos compuestos de cuatro granos diferentes, y ofrecen la mejor de las prestaciones cuando se utilizan aplicando una ligera presión.

ESTERILIZACIÓN

- Las tiras no requieren esterilización. Las tiras se deben mantener en su envase original a temperatura ambiente y protegerse contra el polvo y la humedad hasta emplearse por primera vez.

ALMACENAMIENTO

Las tiras se deben guardar en estantes, platos u otros recipientes aptos e higiénicos, que deberán protegerse contra el polvo, la humedad y la contaminación durante el almacenamiento. Si no se piensa emplear las tiras de inmediato, se aconseja mantenerlas en su envase original.

USO CORRECTO

- Los productos que estén deformados no deben utilizarse y deberán desecharse.
- Utilice las tiras en el orden correcto; el uso incorrecto reducirá la calidad del pulido.
- Utilice una mascarilla para evitar la transferencia biológica.
- El uso incorrecto produce malos resultados y aumenta los riesgos. Solamente el personal habilitado debe utilizar estos productos.
- Mantener seco
- Manténgase alejado de la luz solar

PRESIÓN

- La presión excesiva se debe evitar en todo momento.
- Una presión excesiva puede provocar la acumulación de calor, lo cual podría dañar la tira.

Una presión excesiva puede provocar sobrecalentamiento y lesionar la pulpa. En casos extremos, el instrumento puede llegar a fracturarse.

INSTRUCCIONES

- 1) Introduzca la parte central (zona sin abrasivo) de la tira de acabado entre los puntos de contacto.
- 2) Ponga la parte seleccionada de la tira encima de la superficie del composite que requiera acabado.
- 3) Tome con firmeza ambos extremos de la tira y arrastre el abrasivo por encima del composite con un movimiento fuerte, adelante y atrás.
- 4) Repita el procedimiento utilizando otro grado de la tira.
- 5) Deseche la tira.
- 6) Repita los pasos del 1 al 5 con las tiras de pulido Stoddard.

DESECHAR LOS INSTRUMENTOS DESGASTADOS

- Las tiras fracturadas o de formas incorrectas pueden causar lesiones.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Estos instrumentos dentales fueron desarrollados y fabricados para su aplicación en una cirugía dental específica. El uso incorrecto puede dañar tejidos, provocar un desgaste prematuro, destruir el instrumento y poner en peligro al operador, el paciente o a terceros.

ADVERTENCIAS

Los instrumentos rotatorios usados deben considerarse como elementos contaminados y deben entonces tomarse las precauciones apropiadas para su manipulación. Deben usarse guantes, gafas de protección y mascarilla. Puede que se requieran otras medidas si existe una infección determinada o riesgos de contaminación cruzada del paciente.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones



Fabricante



Importador



Distribuidor



Número NB



Fecha de manufactura



Instrucciones de uso



Cantidad



Uso por fecha



Representativo Autorizado



Número de lote



Proteccion Ocular



Mantener seco



Dispositivo médico



Referencia del Producto



Manténgase alejado de la luz solar



Solo uso de Sigle: no reutilizar



(01) 05051717145268
(10) 123456
(17) 260920

UDI

(01) GTIN / UDI-DI
(10) PI (LOT No.)
(17) PI (Expiry Date)



Identificador único de dispositivo