

RoundFlex Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

INFORMACIÓN GENERAL

Kagayaki RoundFlex es una familia de discos dentales de acabado y pulido, disponible como RoundFlex, RoundFlex T, RoundFlex M y RoundFlex H, en grano grueso, medio, fino y extrafino. El diámetro del disco, la codificación por colores y el suministro de mandriles varían entre las líneas de producto; véase «Especificaciones técnicas» y «Contenido del envase» a continuación, y el número de artículo en el envase del producto (etiqueta).

Los discos RoundFlex, RoundFlex T y RoundFlex M se montan en un mandril que conecta el disco con una pieza de mano dental compatible y se suministran junto con uno o más mandriles, según se indique en el envase del producto (etiqueta). Los discos RoundFlex H se suministran sin mandril. Todos los mandriles están fabricados en acero inoxidable y son reutilizables.

El disco en sí está destinado a un solo uso y no debe reprocesarse. El mandril es reutilizable y debe limpiarse, embalsarse y esterilizarse a vapor antes del primer uso y después de cada uso en un paciente; véase «Limpieza y esterilización del mandril» a continuación.

Los discos y los mandriles se suministran no estériles.

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES DE USO

Los discos RoundFlex están destinados al acabado mecánico progresivo de la superficie de las restauraciones dentales: eliminación del exceso de material restaurador, conformación de la forma anatómica final, alisado de irregularidades y obtención de una superficie lisa y brillante.

Los discos están indicados para el tratamiento de las superficies oral, vestibular, de contacto (proximal) y laterales de restauraciones en dientes anteriores y posteriores. No están destinados al tratamiento de superficies oclusales.

El producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales odontológicos, en clínicas dentales, hospitales y laboratorios dentales, de conformidad con la normativa de seguridad laboral aplicable y estas instrucciones de uso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Granos disponibles: grueso, medio, fino y extrafino.
- Discos RoundFlex: disponibles en diámetros de 9,6 mm y 12,6 mm, codificados por color Grueso (marrón oscuro), Medio (marrón claro), Fino (naranja) y Extrafino (amarillo).
- Discos RoundFlex T y RoundFlex M: disponibles en diámetros de 9,5 mm y 12,7 mm, codificados por color Grueso (marrón oscuro), Medio (marrón claro), Fino (naranja) y Extrafino (amarillo).
- Discos RoundFlex H: disponibles en diámetros de 10 mm, 12 mm y 14 mm, codificados por color Grueso (azul), Medio (verde), Fino (amarillo) y Extrafino (blanco).
- Materiales del disco: soporte de tereftalato de polietileno y abrasivo de óxido de aluminio; material del casquillo central: polímero, latón o latón cromado.
- Material del mandril: acero inoxidable. Los discos RoundFlex se suministran con un mandril largo y uno corto; los discos RoundFlex T y RoundFlex M se suministran cada uno con un mandril; los discos RoundFlex H se suministran sin mandril.
- Velocidad recomendada: 10.000 rpm para discos de grano grueso y medio; 20.000 rpm para discos de grano fino y extrafino.
- Velocidad máxima: 20.000 rpm para todos los granos.
- No destinado a su uso con piezas de mano de turbina de aire.

No exceda nunca la velocidad de rotación máxima permitida.

CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

No utilice el producto si se sabe que el paciente es alérgico o hipersensible a alguno de los materiales del producto: tereftalato de polietileno, óxido de aluminio, polímero, latón, latón cromado o acero inoxidable.

No se esperan reacciones adversas cuando el producto se utiliza según lo previsto.

Los posibles riesgos asociados a un uso incorrecto incluyen sobrecalentamiento de la superficie tratada, quemaduras de los tejidos blandos o separación del disco del mandril, lo que puede ir seguido de aspiración, ingestión o lesión ocular o de los tejidos blandos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Exclusivamente para uso profesional odontológico, de conformidad con la normativa de seguridad laboral aplicable y estas instrucciones de uso.
- El disco se suministra no estéril y está destinado a un solo uso. No reutilice ni reprocese el disco.
- El mandril se suministra no estéril, es reutilizable y debe reprocesarse antes del primer uso y después de cada uso en un paciente.
- No destinado al tratamiento de superficies oclusales.
- No destinado a su uso con piezas de mano de turbina de aire.
- No utilice el producto si el envase está dañado o ha sido abierto antes de su uso.
- No utilice el disco si se observan grietas, astillas, rebabas, delaminación del recubrimiento o contaminación en su superficie. No utilice el mandril si está dañado.

- Antes de comenzar el trabajo, asegúrese de que el mandril está firmemente fijado en la pieza de mano y de que el disco gira de forma uniforme sin excentricidad; solo entonces el instrumento está listo para un uso seguro.
- Evite tocar la superficie de la restauración con el mandril o el casquillo del disco, ya que esto puede causar decoloración.
- Trate la restauración en una sola dirección, desde la encía hacia la restauración. No se recomienda el movimiento en la dirección opuesta, más allá del margen del esmalte.
- Aplique una presión ligera y deje que el disco realice el trabajo.
- El uso de los discos a alta velocidad, con un tiempo de contacto prolongado o con presión excesiva puede causar sobrecalentamiento de la superficie tratada, quemaduras de los tejidos blandos o separación del disco del mandril, lo que puede ir seguido de aspiración, ingestión o lesión ocular o de los tejidos blandos.
- Debe utilizarse protección ocular durante el uso de los discos.
- Solicite atención médica si se aspira o ingiere un disco o un fragmento, o en caso de lesión ocular, cutánea o de la mucosa oral.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Después de su uso, deseche el disco. El mandril solo puede reutilizarse tras su limpieza, embalaje y esterilización a vapor obligatorios; véase «Limpieza y esterilización del mandril» a continuación.

INSTRUCCIONES DE USO

- Abra el envase inmediatamente antes de su uso.
- Asegúrese de que la superficie del disco esté libre de grietas, astillas, rebabas, delaminación del recubrimiento y contaminación.
- Coloque el mandril reprocesado en una pieza de mano dental compatible. Antes de comenzar el trabajo, asegúrese de que el mandril está firmemente fijado en la pieza de mano.
- Coloque el disco suavemente sobre el mandril hasta que quede completamente asentado; el disco no debe oscilar. Compruebe que el instrumento gira de forma uniforme. Solo entonces el instrumento está listo para un uso seguro.
- Evite tocar la superficie de la restauración con el mandril o el casquillo del disco.
- Trate la restauración en una sola dirección, desde la encía hacia la restauración. Evite mover el instrumento en la dirección opuesta, más allá del margen del esmalte.
- Aplique una presión ligera y deje que el disco realice el trabajo.
- Para obtener mejores resultados, siga la secuencia de granos de grueso a extrafino sin saltar pasos; véase «Secuencia recomendada» a continuación.
- Después del trabajo, deseche el disco. Limpie, embale y esterilice a vapor el mandril antes de reutilizarlo; véase «Limpieza y esterilización del mandril» a continuación.

SECUCENCIA RECOMENDADA

- Grueso — Contorneado: eliminación del exceso de material restaurador y tratamiento del contorno de la restauración. Velocidad recomendada: 10.000 rpm.
- Medio — Desbastado: conformación de la forma anatómica final de la restauración, uniformización de irregularidades y suavizado de la transición entre la restauración y el diente. Velocidad recomendada: 10.000 rpm.
- Fino — Pulido: obtención de una superficie de restauración lisa, con un aspecto similar al del tejido dental natural. Velocidad recomendada: 20.000 rpm.
- Extrafino — Abrillantado: paso final de acabado para una superficie de restauración totalmente lisa y con brillo especular. Velocidad recomendada: 20.000 rpm.

Para obtener mejores resultados, utilice los discos progresivamente de grueso a extrafino, sin saltar pasos.

No exceda una velocidad de 20.000 rpm.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL MANDRIL

- El mandril —suministrado en tamaño corto y estándar, ambos de acero inoxidable— es reutilizable. Las siguientes instrucciones de reprocesamiento se aplican únicamente al mandril y siguen los principios generales de la norma EN ISO 17664-1. Los discos RoundFlex son exclusivamente de un solo uso y no deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse ni reutilizarse.
- Antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso en un paciente, retire el mandril de la pieza de mano, retire el disco usado del mandril y deséchelo de acuerdo con los procedimientos locales. Inicie el reprocesamiento sin demora, ya que los residuos secos son más difíciles de eliminar.
- Para la limpieza manual, elimine los residuos visibles del mandril enjuagándolo y cepillándolo bajo agua corriente templada a más de 40 °C con un cepillo suave, hasta que no queden residuos visibles. No utilice cepillos metálicos ni estopajos de acero. Si se utiliza un detergente o una solución de limpieza enzimática, siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza en cuanto a concentración, calidad del agua, temperatura y tiempo de contacto; no utilice productos que contengan ácidos fuertes, álcalis fuertes, peróxido de hidrógeno o disolventes orgánicos.
- Cuando se utilice limpieza y desinfección automatizadas, procese el mandril en una lavadora-desinfectadora debidamente mantenida, inspeccionada, calibrada y aprobada, conforme a la norma EN ISO 15883-1, utilizando un programa validado adecuado para instrumentos dentales reutilizables y las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.
- Seque el mandril con un paño limpio y que no desprenda pelusa.
- Antes de cada uso, incluido antes del primer ciclo de esterilización, inspeccione el mandril bajo iluminación normal en busca de grietas, astillas, rebabas, corrosión, decoloración, deformación, partes dobladas, fragilidad o piezas faltantes. Deseche el mandril si se detecta cualquiera de estos defectos; un mandril dañado no debe esterilizarse ni reutilizarse.

- Coloque el mandril limpio, inspeccionado y seco en una bolsa de esterilización a vapor de papel/plástico o en un recipiente adecuado para esterilización a vapor y conforme a la norma EN ISO 11607-1 cuando corresponda. Utilice un envase adecuado para el mandril y siga las instrucciones del fabricante del envase.
- No utilice autoclaves químicos ni soluciones de esterilización en frío.
- Durante la esterilización a vapor, evite el contacto directo entre el mandril y las partes metálicas de la cámara del autoclave, ya que esas superficies pueden superar la temperatura establecida.
- Para su uso en la UE, esterilice a vapor el mandril embalado en un ciclo de prevacío validado a 134 °C, con un tiempo de exposición de 3 minutos y un tiempo mínimo de secado de 14 minutos. Utilice un esterilizador a vapor conforme a la norma EN 285 o EN 13060, según corresponda. No exceda una temperatura de esterilización de 135 °C.
- Someta el esterilizador a vapor a un programa de mantenimiento preventivo de acuerdo con las instrucciones de su fabricante. El centro odontológico es responsable de la formación del personal, del control rutinario y de la validación del procedimiento de reprocesamiento utilizado.
- Después de la esterilización y antes de su uso, compruebe que el envase estéril no presente daños. Si el envase está dañado, vuelva a embalar el mandril y repita el procedimiento de esterilización. Si el mandril no se utiliza de inmediato, consérvelo en su envase estéril intacto hasta su uso.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y VIDA ÚTIL

Almacene el producto en instalaciones cerradas a una temperatura del aire entre +10 °C y +25 °C, con una humedad relativa del aire no superior al 80 %, en lugares protegidos de la suciedad, los productos químicos, el calor y posibles daños mecánicos. Manténgase alejado de la luz solar directa.

El producto sanitario puede transportarse por cualquier modo de transporte cubierto, de conformidad con las normas de expedición aplicables al modo de transporte correspondiente.

Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden reducir la vida útil y dañar el producto.

Vida útil de garantía: 3 años.

La fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el número de LOTE y el número de artículo se indican en el envase del producto (etiqueta).

ELIMINACIÓN

El disco es un consumible dental de un solo uso. Después de su uso, elimine el disco de acuerdo con la normativa local y los procedimientos del centro odontológico para materiales dentales usados.

CONTENIDO DEL ENVASE

Discos RoundFlex — línea de producto, diámetro, grano y cantidad según se indique en el envase del producto (etiqueta) y el número de artículo; véase «Productos cubiertos por esta instrucción» a continuación.

Según el número de artículo, el envase también puede incluir uno o más mandriles (RoundFlex: un mandril largo y uno corto; RoundFlex T y RoundFlex M: un mandril). El RoundFlex H se suministra sin mandril.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debería comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. Las consultas sobre un posible incidente grave también pueden enviarse a support@kagayaki.eu.

FABRICANTE Y REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE

Fabricante: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, China. Número de Registro Único (SRN) en EUDAMED: CN-MF-000050831.

Representante autorizado en la UE: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Número de Registro Único (SRN) en EUDAMED: PT-AR-000050489. Teléfono: +351 926605123. Correo electrónico: ra.pt@kagayakipolish.com.

Para consultas generales o para presentar una reclamación, contacte con support@kagayaki.eu.

INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO

- Instrucciones de uso de los discos de pulido Kagayaki RoundFlex.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 Consultar las instrucciones de uso

 Precaución

 Marcado CE

 Mantener alejado de la luz solar

 No estéril

 Representante autorizado en la Unión Europea

 Código de lote

 Identificador único del producto

 No reutilizar

 Producto sanitario

 Límite de temperatura

 Mantener seco

 Fabricante

 Número de catálogo

 Fecha de caducidad

 País de fabricación

