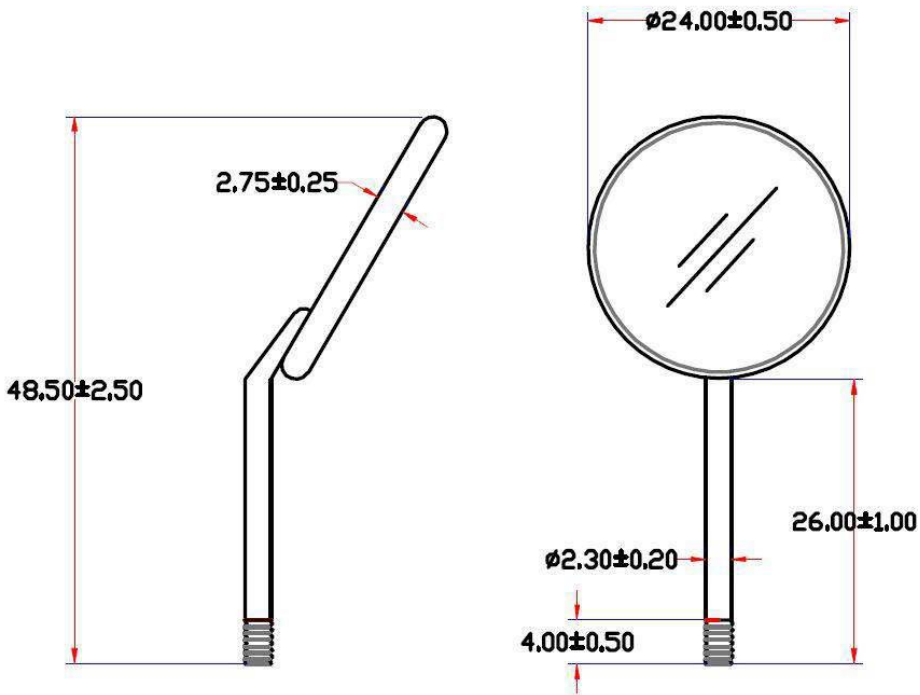


Referencia	070566
Denominación	Espejo de rodio rosca fina nº 5 – 22 mm
Embalaje	Cajas de 12 unidades
Descripción	Espejos bucales dentales reutilizables de acero inoxidable aprobado para dispositivos médicos. De tipo plano con chasis de acero inoxidable. Rosca normal fina. Superficie reflectante frontal (rodio).
Dimensiones	 <p>Technical drawing showing two views of the dental mirror:</p> <ul style="list-style-type: none"> Side View: Total height is $48,50 \pm 2,50$ mm. The handle length is $2,75 \pm 0,25$ mm. Front View: Mirror diameter is $\varnothing 24,00 \pm 0,50$ mm. The handle diameter is $\varnothing 2,30 \pm 0,20$ mm. The distance from the mirror center to the handle base is $26,00 \pm 1,00$ mm. The distance from the handle base to the bottom of the handle is $4,00 \pm 0,50$ mm.
Uso previsto	Los espejos bucales dentales están diseñados para reflejar la luz en un área específica de la boca del paciente, lo que permite al dentista obtener una visión clara de los dientes, las encías y la cavidad oral. Los espejos bucales dentales están destinados únicamente a uso por profesionales sanitarios.
Clasificación	Marcado CE como producto sanitario Clase I
Normativa	<p>EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines reglamentarios</p> <p>EN ISO 17664:2004 Esterilización de dispositivos médicos: Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.</p> <p>EN ISO 14971:2012 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos</p> <p>BS EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante con dispositivos médicos</p> <p>EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos. Símbolos para usar con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse</p> <p>ISO-7153-1:2016 Instrumentos quirúrgicos y dentales - Materiales - Parte 1: Metales</p>
Duración de uso y contacto	Los espejos bucales dentales son para uso transitorio y no están destinados al contacto prolongado con el paciente.
Contraindicaciones	Actualmente no se conocen contraindicaciones.

Materiales	<ul style="list-style-type: none"> - Mango: acero inoxidable AISI-304 según ASTM-F-899:20 - Superficie reflectante frontal (rodio).
Limpieza	<ul style="list-style-type: none"> - Limpie siempre los espejos a fondo para aumentar su vida útil. Los residuos deben eliminarse inmediatamente después de su uso. Puede ocurrir oxidación y decoloración si los espejos no se limpian a fondo. - Recomendamos usar una solución de limpieza enzimática en un limpiador ultrasónico. La solución ultrasónica debe cambiarse a diario. Utilice siempre desinfectantes y detergentes que sean adecuados para su uso con instrumentos dentales y quirúrgicos. Con respecto a la concentración y la duración de la exposición, se deben seguir estrictamente las instrucciones del fabricante de los detergentes. - Debe evitarse el agua del grifo durante la limpieza de los espejos. Contiene minerales que pueden causar corrosión y decoloración. El agua del grifo también puede neutralizar la solución lubricante e inhibidora de óxido. - Recomendamos el uso de agua destilada purificada en las unidades de limpieza por ultrasonidos. También se recomienda usar una solución ultrasónica sin enjuague que contenga lubricante e inhibidor de óxido antes de la esterilización y siga la medición de solución exacta del fabricante. - Nunca deje los espejos en la solución ultrasónica una vez finalizado el ciclo. Los espejos deben retirarse y secarse inmediatamente.
Prevención de la corrosión	<p>Los espejos Mestra son altamente resistentes a la corrosión. Para prevenir la corrosión se recomienda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Antes de la esterilización de los espejos, todos los residuos deben limpiarse a fondo. 2. Los espejos deben secarse adecuadamente al aire o con una toalla. 3. Los instrumentos corroidos nunca deben esterilizarse con instrumentos no corroidos, ya que puede transferir permanentemente el óxido de hierro de unos a otros.
Esterilización en autoclave	<p>Recomendamos métodos de esterilización en autoclave de vapor y óxido de etileno (ETO). El autoclave de vapor es un método de esterilización muy eficaz que no opaca los espejos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los espejos REUTILIZABLES Mestra se entregan en estado NO ESTÉRIL y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. - Producto reutilizable tras la esterilización. - El acabado superficial evita la presencia de microporos o resquicios donde se pueda acumular la suciedad. - Método recomendado: Esterilización por vapor con vapor saturado con vacío fraccionador (EN ISO 17665). - Temperatura recomendada: 134 °C. - Presión recomendada: 3 bar. - Duración: ≥ 5 min. - Tiempo de secado: ≥ 15 min. - Número de ciclos de esterilización en autoclave: 100 ciclos. <p>Los espejos deben estar secos antes de esterilizarlos.</p> <p>Las bandejas de instrumentos nunca deben sobrecargarse.</p> <p>Las unidades de esterilización deben limpiarse y funcionar correctamente. Los autoclaves tienen altos niveles de humedad y pueden ser dañinos si no están en buen estado de funcionamiento.</p> <p>Debe usarse agua destilada purificada. No recomendamos usar agua del grifo; contiene minerales que pueden causar corrosión y decoloración de los espejos.</p> <p>Saque los espejos del autoclave inmediatamente después de enfriarlos cuando se complete el ciclo de esterilización. Asegúrese de que toda la superficie de los espejos esté libre de humedad. La humedad puede provocar corrosión.</p>
Esterilización por calor seco	<p>Si no se dispone de métodos de autoclave de vapor y óxido de etileno, también se recomienda el método de calor seco a 160 °C durante 2 horas.</p> <p>Los métodos de esterilización química no están aprobados, ya que dañan los espejos rápidamente.</p>

Precauciones de uso	<ol style="list-style-type: none">1. Los espejos bucales dentales deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso. El uso inadecuado de este dispositivo puede causar lesiones graves. Además, el cuidado y el mantenimiento inadecuados del dispositivo pueden dejarlo sin esterilizar antes de que lo use el paciente y causar lesiones graves al paciente o al profesional sanitario.2. El uso inadecuado de los espejos puede provocar daños o roturas y lesiones al paciente.3. La limpieza, el manejo, la esterilización y el mantenimiento adecuados garantizarán que los espejos bucales dentales funcionen según lo previsto y prolongarán su vida útil.4. Los espejos bucales dentales requieren un manejo especial para evitar dañar el producto. Tenga cuidado durante la limpieza y la esterilización.5. No esponga los espejos bucales dentales a fenoles o yodóforos.6. No aplique tensión o tensión excesiva en las juntas. El mal uso resultará en desalineación o grietas.7. Use guantes, gafas y ropa de protección adecuados cuando manipule el espejo bucal dental biológicamente contaminado.8. Antes de usar, inspeccione los espejos bucales dentales en busca de posibles daños, desgaste o piezas que no funcionen.9. Inspeccione cuidadosamente las áreas y juntas críticas e inaccesibles. <p>Los espejos bucales dentales dañados o defectuosos no deben usarse ni procesarse.</p>
---------------------	--

Rev. 20/03/2023