

DIATECH Diamond Instruments

Instrucciones de uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las fresas de diamante son dispositivos rotatorios para desbastar que se utilizan en combinación con las piezas de mano dentales en los procedimientos de restauración dentales. Están fabricadas de acero inoxidable revestido con grano abrasivo de diamante en su extremo activo. Las fresas de diamante están disponibles en diferentes formas y tamaños de cabeza, tipos y longitudes de vástago y granos abrasivos.

USO PREVISTO

Las fresas de diamante están previstas para el fresado o el acabado de estructuras duras de la boca, como dientes y restauraciones dentales.

COMPOSICIÓN

Vástago: acero inoxidable
Aglutinante: níquel
Grano abrasivo: diamante
Revestimiento: oro

INDICACIÓN/VENTAJAS CLÍNICAS

Tratamiento o modificación de estructuras dentales duras, por ejemplo, debido a:

- Caries
- Tratamiento endodóncico
- Sustitución o modificación de restauraciones dentales
- Defectos dentales que requieren un tratamiento protésico
- Tratamiento dental estético

CONTRAINDICACIÓN

No usar en pacientes con alergia conocida al níquel. No usar en metal ni amalgama.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Use un equipo de protección individual mientras utiliza o manipula los instrumentos
- Utilice un dique de goma para evitar que el paciente aspire o trague residuos de desgaste, instrumentos desmontados o trozos de instrumentos rotos
- Los instrumentos deben limpiarse, esterilizarse y comprobarse de acuerdo con las siguientes instrucciones de procesamiento antes del primer uso y de todos los usos posteriores.
- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios o bien por prescripción de estos. Solo debe utilizar los instrumentos de diamante DIATECH en la boca del paciente el personal especializado, como dentistas.
- No utilice los instrumentos con signos de desgaste o dañados (por ejemplo, romos, con la punta rota, deteriorados, descoloridos, con remoción del material desigual, deformados o con rotación no concéntrica, etc.). Esto aumenta el riesgo de lesiones de rotura y puede influir negativamente en el resultado final. Los instrumentos con signos de desgaste o dañados deben ser retirados del servicio y descartados.
- Inclinar el instrumento y utilizarlo con una cuña o haciendo palanca puede aumentar el riesgo de rotura.
- La generación de calor durante la preparación puede dañar la estructura dental, la pulpa y las restauraciones adyacentes.
- Exceder la velocidad máxima especificada y/o la presión de contacto puede producir un exceso de calor o dañar el instrumento.
- No utilice una pieza de mano que esté técnicamente defectuosa.
- El material dental o los demás residuos que se generan durante la aplicación pueden aspirarse o tragarse.

EFFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES

Puede producirse hipersensibilidad en pacientes con alergia al níquel.

GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES

Para el uso solo por profesionales dentales. Es adecuado para todos los grupos de pacientes.

PREPARACIÓN

- Coloque siempre un dique de goma
- Utilice únicamente piezas de mano e instrumentos con un funcionamiento técnico y una higiene perfectos.
- La forma, tamaño y tipo de los instrumentos se deben seleccionar según el tipo de preparación.
- Asegúrese de que el instrumento esté conectado firmemente a la pieza de mano.

USO ADECUADO

- Utilice las velocidades según se indica en la siguiente tabla. Las velocidades de aplicación también se indican en la etiqueta del embalaje. No supere la velocidad máxima indicada.
- Antes de aplicar el instrumento en la zona de la preparación, póngalo a la velocidad de trabajo. Asegúrese de que el instrumento rota sin desequilibrarse, y que la refrigeración del agua funciona de forma correcta.
- Durante el uso, mueva el instrumento de forma constante y utilícelo con suficiente refrigeración de agua (min. 50 ml/min). Asegúrese de que la eficiencia de la refrigeración por agua no se vea perjudicada por un sistema de succión inadecuado o la desviación del aerosol de agua.
- No aplique una presión superior a 1,5 N. Los instrumentos cónicos se desgastan más rápido en la parte más estrecha de la punta. La vida útil de estos instrumentos puede prolongarse aplicando menos presión de contacto.

Diámetro del cabezal (ISO)	Intervalo de velocidad (rpm)
007 – 011	75 000 – 150 000
012 – 015	60 000 – 110 000
016 – 019	45 000 – 88 000
020 – 023	40 000 – 75 000
024 – 028	30 000 – 65 000
029 – 032	25 000 – 56 000
033 – 041	22 000 – 45 000
042 – 054	20 000 – 37 000
055 – 060	17 000 – 32 000

MÉTODO DE PRUEBA PARA UNA APLICACIÓN CORRECTA

- Remoción homogénea del material
- Rotación concéntrica
- Las r. p. m. del dispositivo están dentro del intervalo de velocidad recomendado
- Refrigeración de agua suficiente

REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Indicaciones generales

Las instrucciones más abajo han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. Sigue siendo responsable del encargado del procesamiento garantizar que el procesamiento, tal y como se realiza utilizando equipos, materiales y personal en las instalaciones dedicadas a tal fin, dé el resultado esperado. Para ello se necesita verificación o validación y supervisión rutinaria del proceso. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país sobre procesamiento e higiene. La persona encargada de reprocesar el producto es responsable de cumplir con las normativas locales.

ADVERTENCIA

- Los instrumentos de diamante DIATECH se suministran sin esterilizar y deben reprocesarse antes de su primer uso y de todos los demás usos.
- Riesgo de infección si no se limpian y esterilizan correctamente.

- Durante el reprocesamiento deben utilizarse en todo momento ropa, guantes y gafas de protección.
- Use solo un agente de limpieza/desinfectante adecuado para los instrumentos de diamante.
- Los agentes de limpieza muy ácidos o muy alcalinos pueden interferir con el funcionamiento del instrumento. Se recomienda usar productos de limpieza de pH neutro.
- Las soluciones desinfectantes frías sencillas no son adecuadas para el reprocesamiento de los instrumentos de diamante DIATECH. Estas soluciones no esterilizan lo suficiente y pueden contener agentes corrosivos que podrían dañar el instrumento.
- Utilice un agente de limpieza con un inhibidor de corrosión.
- Deben seguirse las instrucciones del fabricante del agente de limpieza.
- Utilice los dispositivos de esterilización conforme al procedimiento recomendado por el fabricante.
- El usuario es responsable de asegurar la eficacia del reprocesado.
- Si los contaminantes se secan, podrían interferir en la correcta limpieza del instrumento.
- La exposición prolongada de los instrumentos a los contaminantes, como restos de sangre, puede producir daños por corrosión.

Limitaciones del reprocesamiento

La repetición de los reprocesamientos tiene una influencia mínima en los instrumentos. El final de la vida útil viene determinado por el desgaste y el daño del instrumento debido al uso. Los instrumentos con signos de desgaste o dañados deben descartarse de inmediato y eliminarse de manera adecuada.

Instrucciones:

Lugar de uso:

Elimine la contaminación de la superficie inmediatamente después del uso en el paciente. A continuación, coloque el instrumento en el recipiente.

Almacenamiento y transporte:

Transporte de manera inmediata los instrumentos hasta el centro de reprocesamiento en un contenedor cerrado. Empiece la limpieza en seguida.

Pretratamiento:

1. Para la prelimpieza, ponga los instrumentos en un baño con un agente limpiador enzimático adecuado (p. ej., BioSonic UC32, fabricado por Coltène/Whaledent Inc., tiempo de contacto: 5 minutos). Asegúrese de que los instrumentos están totalmente cubiertos por el agente limpiador y no se tocan entre sí.
2. Retire los residuos remanentes con un cepillo suave. Debe prestarse especial atención para garantizar que las áreas de difícil acceso de los instrumentos se limpian, y que no se propagan los gérmenes mediante la utilización de aerosol.
3. Saque los instrumentos del agente limpiador, aclárelos 2 minutos con agua fría y seque con aire comprimido.

Unidades de limpieza ultrasónica

1. Llene el dispositivo ultrasónico con un agente limpiador enzimático adecuado (p. ej., BioSonic UC32, fabricado por Coltène/Whaledent Inc.).
2. Introduzca los instrumentos en un soporte adecuado para evitar que se produzcan daños y garantizar que todas las superficies queden limpias y desinfectadas. Introduzca el soporte con los instrumentos en el dispositivo ultrasónico y asegúrese de que quede totalmente sumergido en el producto de limpieza.
3. Inicie el producto ultrasónico y trate los instrumentos durante 10 minutos.
4. Saque los instrumentos del dispositivo ultrasónico al final del programa.
5. Aclare bajo el chorro de agua fría durante dos minutos y seque con aire comprimido.

Mantenimiento, inspección y prueba:

- Inspección visual de limpieza e integridad, utilizando aumento en caso necesario.
- En caso de contaminación visible deberá repetirse el proceso.
- Los instrumentos con signos de desgaste o dañados deben descartarse de inmediato y eliminarse de manera adecuada.

⚠ Los instrumentos de diamante no se pueden esterilizar adecuadamente a no ser que estén totalmente limpios y sin contaminación visible.

Embalaje para esterilización:

Guarde los instrumentos en bolsas adecuadas para la esterilización (p. ej., bolsas autoadhesivas de SPSmedical).

Esterilización:

Los instrumentos se pueden esterilizar aplicando un ciclo de esterilización con eliminación dinámica del aire. Esterilice en una bolsa un ciclo completo durante al menos 3 minutos a 132 °C (270 °F). (p. ej., Statim G4 [SciCan])

⚠ Los instrumentos no son adecuados para la esterilización con aire caliente o en quimiclavos.

Almacenamiento después de la esterilización:

Conservar el instrumento esterilizado, envasado y protegido de la recontaminación en la bolsa de esterilización hasta su siguiente uso.

VIDA ÚTIL/ALMACENAMIENTO

Conservar en un entorno seco. Conservar en su envase original hasta su primer uso para facilitar la identificación y trazabilidad. Asegurar la identificación y trazabilidad después de sacar el instrumento de su envase original.

ELIMINACIÓN

Los instrumentos de diamante DIATECH se deben esterilizar después del uso, almacenarse en un contenedor adecuado para objetos punzantes y eliminar de acuerdo con la normativa local. Los instrumentos de diamante DIATECH usados y sin esterilizar deben clasificarse como biopeligrosos, deben almacenarse en un contenedor adecuado para objetos punzantes y eliminarse de acuerdo con la normativa local. La persona encargada de desechar el producto es responsable de cumplir con las normativas locales.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante y a las autoridades competentes.



Glossary



Digital Instruction



Marking of Conformity Europe



Conformity mark Ukraine



Restricted device for professional use only



Medical Device



Legal Manufacturer



European Authorized Representative



Reference Number



Manufacturing Date



Batch Code



Unique Device Identifier



Non-sterile



Keep dry

Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000 – 000
A B C D



- A. Head No. May vary in length.
B. Type of shank incl. overall length
C. Nominal size of working part (head diameter)
D. Nominal size of working part (head length)



Packaging size

ISO Code of instrument:
00 0 00 0 000 000 000
A B C D E F G

- A. Material of working Part
B. Coating
C. Type of shank
D. Overall length
E. Shape
F. Specific characteristics: Grit size
G. Nominal size of working part (head diameter)



Max pressure



Spray H₂O



Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified



Maximum Speed RPM



Open here



Caution. Please follow general application and safety instructions



Importer – entity importing the medical device into the locale



Peel in arrow direction to open blister

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

COLTENE