

# DIATECH Diamond Instruments

## Instrucciones de uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Conserve las para su posterior consulta.

### 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

### INDICACIONES

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

- Caries
- Tratamiento endodóntico
- Sustitución o modificación de restauraciones dentales
- Defectos dentales que requieran tratamiento protésico
- Tratamiento dental cosmético

### CONTRAINDICACIÓN

No usar los instrumentos si el paciente tiene alergia conocida a uno de los componentes arriba mencionados. No usar en metal ni amalgama.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

#### Seguridad

- Use equipo de protección individual mientras utiliza o manipula los instrumentos.
- Utilice un dique de goma para evitar aspirar o tragar residuos de desgaste, instrumentos desconectados 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 y de rotura, y puede influir negativamente en el resultado final. Los instrumentos con signos de desgaste o dañados deben ser desechados.
- 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.

#### Riesgos residuales

Los usuarios deben tener en cuenta que cualquier intervención en la cavidad bucal implica ciertos riesgos. Algunos de estos riesgos son:

- Desprendimiento del instrumento o de partes de él durante el uso, y su posible ingestión o inhalación. Cortes o quemaduras en la mucosa.
- Sensibilidad postoperatoria/irritación de la encía.
- Abrasión excesiva

#### ADVERTENCIA

- Los instrumentos de diamante DIATECH se suministran sin esterilizar y deben procesarse antes de su primer uso y de todos los demás usos.
- 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 procesamiento 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 procesamiento.
- Si los contaminantes se secan, podrían interferir en la correcta limpieza del instrumento.
- La exposición prolongada de los instrumentos a los contaminantes, como residuos de sangre, puede producir daños por corrosión.

#### 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 perfecto funcionamiento técnico y una higiene perfecta.
- La forma, tamaño y tipo de los instrumentos debe seleccionarse según el tipo de preparación.
- Asegúrese de que el instrumento esté conectado a la pieza de mano de forma segura.

#### USO ADECUADO

- Las velocidades recomendadas aparecen indicadas en la etiqueta del embalaje. No supere la velocidad máxima indicada.
- Antes de aplicar el instrumento a la zona de la preparación, póngalo en velocidad de trabajo. Asegúrese de que el instrumento rota sin inestabilidad, y que la refrigeración con agua funciona correctamente (mín. 50 ml/min).
- Durante su uso, mueva el instrumento continuamente.
- 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.

#### MÉTODO DE PRUEBA PARA UNA APLICACIÓN CORRECTA

- Retirada homogénea del material
- Rotación concéntrica
- Las r. p. m. del dispositivo están dentro del intervalo de velocidad recomendado

#### 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 responsabilidad 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 procesar el producto es responsable de cumplir con las normativas locales.

##### Limitaciones del procesamiento

La repetición de los procesos 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 procesamiento en un contenedor cerrado. Empezar la limpieza en seguida.

##### Pretratamiento:

1. Para la limpieza previa, ponga los instrumentos en un baño con un agente limpiador enzimático adecuado (p. ej., BioSonic UC32, fabricado por COLTENE, 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 el resto de residuos 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, aclárellos 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 COLTENE).
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 ciclo ultrasónico y trate los instrumentos durante 10 minutos.
4. Quite los instrumentos del ultrasonido 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. Esterilizar en una bolsa en un ciclo completo durante al menos 3 minutos a 132 °C (270 °F) (parámetro de validación) o a 134 °C (p. ej., Statim G4 [SciCan]).

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

##### Almacenamiento después de la esterilización:

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

#### CADUCIDAD Y CONSERVACIÓN

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, almacenar en un contenedor adecuado para objetos punzantes y eliminar de acuerdo con la normativa correspondiente. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país. Desechar con la basura doméstica únicamente envases completamente vacíos de acuerdo con la normativa oficial.

#### OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante y a las autoridades competentes. En el caso poco probable de inhalación, ingestión, contacto con los ojos o incidentes parecidos, acudir inmediatamente al especialista para atenuar los posibles daños.



#### Glossary

	Consult instructions for use
	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 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 H <sub>2</sub> O
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Open here
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer
	Peel in arrow direction to open blister

#### COLTENE International Dental Group

Dent4You AG  
Bahnhofstrasse 2  
CH-9435 Heerbrugg

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

Customer Center  
service@coltene.com