

Instrucciones de uso y precauciones de seguridad

Pulidores

ES



RECOMENDACIONES DE USO DE LOS PULIDORES EVE:

Los pulidores EVE han sido diseñados y fabricados atendiendo a su aplicación específica. Por tanto, un uso inapropiado puede ocasionar daños en los tejidos, un desgaste prematuro o la destrucción del instrumento, y puede provocar un riesgo para el usuario, el paciente o un tercero.

USO ADECUADO:	<ul style="list-style-type: none">Solo se deben utilizar turbinas, contra-ángulos y piezas de mano que estén en unas condiciones técnicas e higiénicas impecables, en cuanto a mantenimiento y limpieza se refiere. Las turbinas y los contra-ángulos deberán efectuar una rotación exacta.Los instrumentos deberán introducirse en la unidad lo máximo posible. Dejar que los instrumentos alcancen la velocidad de rotación antes de colocarlos sobre la pieza.A ser posible, pulir mediante ligeros movimientos circulares, para evitar deformaciones.Se deberá evitar la inclinación o el uso del instrumento a modo de palanca, ya que esto aumenta el riesgo de rotura del mismo.Deberán descartarse de inmediato aquellos instrumentos que estén deformados o que no roten perfectamente.Los pulidores que no se hayan montado se deberán centrar después de montar el mandril, a fin de conseguir un funcionamiento sin vibraciones. Se hará uso únicamente de mandriles de alta calidad. Los mandriles de calidad inferior se pueden romper y provocar daños.Es necesario el uso de gafas de protección. En el caso de uso inadecuado o de defecto del material, los mandriles, los vástagos y las piezas pueden llegar a romperse y convertirse, de esa manera, en proyectiles peligrosos. De forma alternativa, también se podrá trabajar detrás de una pantalla de seguridad.Se deberá hacer uso de una máscara de protección respiratoria, a fin de evitar la inhalación de polvo. Además, es recomendable el uso de un sistema de aspiración de polvo. <p>El uso incorrecto de los instrumentos deriva en unos malos resultados en el trabajo y en un riesgo mayor. El uso de los productos EVE está reservado únicamente a personal cualificado.</p>
INSTRUCCIONES SOBRE LA VELOCIDAD DE ROTACIÓN:	<ul style="list-style-type: none">No se deberá exceder nunca la velocidad de rotación máxima permitida. La velocidad de rotación recomendada y la máxima permitida varían de un producto a otro. Cerciórese de cuál es la velocidad de rotación recomendada y la máxima permitida, consultando las indicaciones en el embalaje y en nuestro último catálogo de productos.Los pulidores tienden a vibrar cuando se sobrepasa la velocidad de rotación máxima permitida, lo que puede llevar a la destrucción del pulidor, la deformación del mandril y/o la rotura del instrumento, lo que implica un riesgo para el usuario, el paciente o para terceros.El cumplimiento del rango de velocidades de rotación lleva a unos resultados óptimos de trabajo. <p>El incumplimiento de la velocidad de rotación máxima permitida conlleva un aumento del riesgo para la seguridad.</p>
PRESIÓN EJERCIDA SOBRE EL PULIDOR:	<ul style="list-style-type: none">Presiones elevadas pueden destruir el pulidor.Presiones elevadas conllevan una mayor generación de calor.Presiones elevadas pueden conducir a un mayor desgaste del pulidor. <p>Siempre se deberán evitar presiones excesivamente elevadas sobre el instrumento. Dichas presiones generan un sobrecalentamiento que puede provocar un daño en la pulpa dentaria de la boca. En caso extremo, el instrumento puede llegar a romperse y provocar heridas.</p>
REFRIGERACIÓN POR AGUA:	<ul style="list-style-type: none">A fin de evitar un exceso de calor no deseado en el diente, se deberá garantizar una refrigeración por agua suficiente (al menos 50 ml/min). <p>Una refrigeración por agua insuficiente puede derivar en daños irreversibles en el diente y en los tejidos circundantes.</p>
SÍMBOLOS:	Todos los símbolos y pictogramas usados según EN ISO 15223.

Instrucciones de reprocesamiento según DIN/EN ISO 17664 Pulidores

ES



ADVERTENCIAS:



- Observar la información del fabricante sobre las compatibilidades de los materiales para la limpieza, desinfección y esterilización.
- Todos los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben someterse al ciclo indicado antes y después de cada uso.
- Los ácidos o bases fuertes pueden oxidar el mandril de acero inoxidable.
- Evitar temperaturas superiores a 150 °C.
- La temperatura del baño de ultrasonidos no deberá sobrepasar los 42 °C para evitar una posible coagulación de la albúmina.
- Los instrumentos que no se hayan secado por completo después de la limpieza y la desinfección deben secarse de nuevo (p. ej. con aire de uso médico comprimido) para no poner en peligro el éxito de la esterilización.
- En las instrucciones de las soluciones limpiadoras y/o desinfectantes deberá aparecer indicado que son **"aptas para pulidores de goma o sintéticos/siliconas"**. Deberá respetarse el tiempo de exposición y las concentraciones indicadas por el fabricante.

RESTRICCIONES DEL REPROCESAMIENTO:

Los productos desechables suministrados sin esterilizar, marcados con el símbolo (⊗), solo pueden pasar UNA VEZ por el ciclo de esterilización homologado antes de su primer uso.

EVALUACIÓN DEL RIESGO Y CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS ANTES DEL REPROCESAMIENTO:

El tipo y el alcance del reprocesamiento están determinados por el uso del producto sanitario. Por tanto, el operador es responsable de la correcta clasificación de los productos sanitarios y, con ello, de la definición del tipo y el alcance del reprocesamiento (ver la recomendación KRINKO/BfArM, punto 1.2.1 Evaluación del riesgo y clasificación de los productos sanitarios antes del reprocesamiento). Sobre la base de esta clasificación del usuario, el operador puede determinar cuál de los métodos de reprocesamiento mencionados en esta preparación y qué instrucciones de reprocesamiento son aplicables.

LUGAR DE USO:	Ningún requisito especial
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:	Se recomienda transportar los instrumentos contaminados en contenedores cerrados. Se recomienda reprocesar los instrumentos lo antes posible, como máximo en las 2 horas posteriores al uso. El almacenamiento temporal de los instrumentos usados contaminados con, por ejemplo, sangre, puede causar corrosión.
PREPARACIÓN:	Usar un equipo de protección personal (guantes resistentes, chaqueta impermeable, mascarilla de protección facial o gafas y mascarilla).
PRETRATAMIENTO:	Directamente después de cada uso, limpiar previamente con un cepillo (de material plástico) bajo el chorro de agua corriente. Equipo: cepillo de plástico (p. ej. Interlock, nr. 09084), agua corriente (20 ± 2 °C) (como mínimo calidad de agua potable) 1. Aclarar los pulidores bajo el chorro de agua corriente durante 60 segundos y cepillarlos a fondo con un cepillo de plástico, especialmente en las áreas de difícil acceso del cabezal (cerdas, puntas de cerdas de silicona).
LIMPIEZA: MANUAL	Nota: La contaminación gruesa sobre la superficie de los instrumentos debe eliminarse antes del reprocesamiento manual (ver pretratamiento) Equipo: Limpiador enzimático de varias fases (p. ej. Dürr Dental, ID 215), agua del grifo/agua corriente (20 ± 2 °C) (como mínimo calidad de agua potable), baño ultrasónico (p. ej. Sonorex Digital 10P) 1. Preparar la solución de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante (se ha validado la solución al 2 % de Dürr Dental ID 215) y verterla en un baño ultrasónico. 2. Sumergir por completo los pulidores en la solución. 3. Exponer los productos al baño ultrasónico durante 1 minuto. 4. Sacar los pulidores de la solución de limpieza y aclararlos uno a uno a fondo (30 segundos) bajo el chorro de agua corriente. 5. Comprobar que estén limpios. Si sigue habiendo contaminación visible, repetir los pasos anteriormente especificados.
DESINFECCIÓN: MANUAL (con posterior esterilización)	Equipo: Como mínimo un desinfectante de instrumentos con actividad viricida limitada (incluido en la lista de la VAH o, al menos, en la lista de la IHO con pruebas según DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - Asociación alemana para el control de enfermedades víricas]), p. ej. basado en compuesto(s) de amonio cuaternario, alquilamina(s)/derivado(s) de alquilamina(s), guanidina(s)/derivado(s) de guanidina(s) (p. ej. Dürr Dental, ID 212), preferiblemente agua totalmente desionizada (agua desionizada, según la recomendación de KRINKO/BfArM, libre de microorganismos patógenos facultativos), baño ultrasónico (p. ej. Sonorex Digital 10P), paño estéril sin pelusa. 1. Preparar la solución desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante (se ha validado la solución al 2 % de Dürr Dental ID 212) y colocarla en un baño ultrasónico. 2. Sumergir por completo los pulidores en la solución desinfectante. 3. Exponer los productos al baño ultrasónico durante 2 minutos. 4. Tiempo de exposición adicional a la solución desinfectante de 5 minutos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante. 5. Sacar los pulidores de la solución desinfectante y dejar que escurran. 6. Aclarar los productos con agua desionizada durante 30 segundos. 7. Frotar con un paño sin pelusa y estéril desechable o, si fuera necesario, secar con aire comprimido de uso médico.

DISTRIBUIDOR	FABRICANTE	PROCEDIMIENTO	SÍMBOLO	VERSIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN	IDIOMA
 PROCLINIC SAU C/ Palermo 9 50197 Zaragoza (España)	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Alemania	H		10	2022-07-01	Español

Instrucciones de reprocesamiento según DIN/EN ISO 17664 Pulidores

ES



<p>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: AUTOMÁTICAS</p>	<p>Nota: La contaminación gruesa sobre la superficie de los instrumentos debe eliminarse antes del reprocesamiento automático (ver pretratamiento)</p> <p>Equipo: Unidad de limpieza y desinfección conforme a DIN EN ISO 15883-1+2 con programa térmico (temperatura 90 °C a 95 °C), detergente: detergente ligeramente alcalino (p. ej. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)</p> <ol style="list-style-type: none"> Colocar los instrumentos en una bandeja adecuada para componentes pequeños, o sobre un portacargas, de modo que todas las superficies de los instrumentos se limpien y desinfecten. Cerrar la unidad de limpieza y desinfección e iniciar el programa; consultar la secuencia del programa en la tabla siguiente. <table border="1" data-bbox="384 636 1513 902"> <thead> <tr> <th>PASO PROG.</th> <th>AGUA</th> <th>DOSIFICACIÓN</th> <th>TIEMPO</th> <th>TEMPERATURA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Preclarado</td> <td>Agua fría</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosificación del detergente</td> <td></td> <td>Conforme a las instrucciones del fabricante</td> <td></td> <td>Conforme a las instrucciones del fabricante</td> </tr> <tr> <td>Limpieza</td> <td>Agua totalmente desionizada</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Aclarado</td> <td>Agua totalmente desionizada</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfección</td> <td>Agua totalmente desionizada</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Valor Ao > 3000¹ (p. ej. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>hasta 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Las autoridades pueden establecer otras normas operativas (parámetros para la eficacia de la desinfección) en su área de competencia.</p> <ol style="list-style-type: none"> Sacar los instrumentos cuando el programa termine. Comprobar que la carga está seca y, si fuera necesario, secar con aire comprimido de uso médico. Comprobar visualmente que los instrumentos estén limpios después de sacarlos de la unidad de limpieza y desinfección. Si sigue habiendo contaminación visible, limpiar de nuevo los productos sanitarios manualmente. A continuación, reprocesarlos otra vez de manera automática. 	PASO PROG.	AGUA	DOSIFICACIÓN	TIEMPO	TEMPERATURA	Preclarado	Agua fría		5 min		Dosificación del detergente		Conforme a las instrucciones del fabricante		Conforme a las instrucciones del fabricante	Limpieza	Agua totalmente desionizada		10 min	55 °C	Aclarado	Agua totalmente desionizada		2 min		Desinfección	Agua totalmente desionizada		3 min	Valor Ao > 3000 ¹ (p. ej. 90 °C, 5 min)	Secado			15 min	hasta 120 °C
PASO PROG.	AGUA	DOSIFICACIÓN	TIEMPO	TEMPERATURA																																
Preclarado	Agua fría		5 min																																	
Dosificación del detergente		Conforme a las instrucciones del fabricante		Conforme a las instrucciones del fabricante																																
Limpieza	Agua totalmente desionizada		10 min	55 °C																																
Aclarado	Agua totalmente desionizada		2 min																																	
Desinfección	Agua totalmente desionizada		3 min	Valor Ao > 3000 ¹ (p. ej. 90 °C, 5 min)																																
Secado			15 min	hasta 120 °C																																
<p>MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN:</p>	<p>Equipo: Lupa con luz (3-6 dioptrías)</p> <p>Todos los instrumentos deben inspeccionarse visualmente para determinar su limpieza, integridad y función, si fuera necesario usando una lupa con luz (3-6 dioptrías).</p> <p>Comprobar si los instrumentos están dañados o desgastados. Los productos sanitarios dañados no se deben seguir utilizando y se deben desechar.</p>																																			
<p>EMPAQUETADO:</p>	<p>Equipo: Película de papel para el empaquetado (p. ej. steriCLIN, nr. de art. 3FKFB210112 y 3FKFB210140), dispositivo de sellado (p. ej. HAWO, tipo 880 DC-V)</p> <p>Para empaquetar los instrumentos debe usarse un método adecuado (sistema de barrera estéril). Empaquetado conforme a DIN EN ISO 11607.</p> <p>Debe usarse un sistema de barrera estéril (p. ej. empaquetado con película de papel) según DIN EN ISO 11607, previsto por el fabricante para la esterilización por vapor. Los instrumentos están doblemente empaquetados. El envase debe ser suficientemente grande para evitar que la costura de sellado se encuentre bajo tensión.</p> <p>Nota: Después del sellado térmico comprobar visualmente que la costura de sellado no presenta defectos. En caso de defectos, abrir el envase y empaquetar y sellar de nuevo el instrumento.</p>																																			
<p>ESTERILIZACIÓN:</p>	<p>Dispositivo: Autoclave según DIN EN 285 o autoclave de vapor pequeño según DIN EN 13060, proceso de tipo B</p> <p>Proceso: Esterilización por vapor con vacío previo fraccionado, 134 °C, tiempo de espera mín. 3 min (en Alemania según la recomendación de la KRINKO/BfArM 134 °C mín. 5 min) o 132 °C mín. 3 min (parámetro de validación). Están permitidos tiempos de espera mayores.</p> <ol style="list-style-type: none"> Colocar los productos empaquetados en la cámara de esterilización Iniciar el programa. Sacar los productos cuando el programa termine y dejar que se enfríen. Comprobar después los envases para detectar posibles daños. Los envases dañados deben contemplarse como no estériles. Los instrumentos se deben envasar de nuevo y esterilizar. 																																			
<p>ALMACENAMIENTO:</p>	<p>Duración del almacenamiento según las propias especificaciones.</p> <p>Se recomienda almacenar los instrumentos envasados y protegidos de la contaminación en envases, casetes o contenedores estériles que hayan demostrado ser adecuados.</p>																																			
<p>INFORMACIÓN ADICIONAL:</p>	<p>Nota sobre eliminación: Todos los pulidores se pueden desechar con la basura de la clínica tras un ciclo final de esterilización. El máximo de ciclos de reprocesamiento permitidos son 10.</p>																																			
<p>INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE:</p>	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Alemania</p> <p>Teléfono: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Correo electrónico: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>																																			

DISTRIBUIDOR	FABRICANTE	PROCEDIMIENTO	SÍMBOLO	VERSIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN	IDIOMA
 PROCLINIC SAU C/ Palermo 9 50197 Zaragoza (España)	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Alemania	H		10	2022-07-01	Español