30006213 07.26

# KENDA Polishers

**Instrucciones de uso** **ES**

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

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**
Los pulidores son instrumentos rotatorios formados por una cabeza pulidora de goma de silicona/sintética impregnada con material abrasivo. Los pulidores se utilizan en combinación con las piezas de mano dentales en los procedimientos restauradores. Los pulidores están disponibles en diferentes formas y tamaños de cabeza, tipos y longitudes de vástago y granos abrasivos.

**USO PREVISTO**
Los pulidores están previstos para su uso en el contorneado de precisión y el pulido de estructuras duras de la boca, como dientes y restauraciones dentales, tanto intra como extraoralmente.

**COMPOSICIÓN**
Vástago: acero inoxidable (muchos contienen níquel) o polieterimida (PEI)
Matriz: goma de silicona o sintética, pigmentos
Abrasivos: diamantes, carburo de silicona, óxido de aluminio

**INDICACIONES**
- Tratamientos dentales en los hay que contornear o pulir las estructuras duras del diente y las restauraciones
- Tratamientos dentales cosméticos

**CONTRAINDICACIÓN**
No usar los pulidores si el paciente tiene alergia conocida a uno de los componentes arriba mencionados.

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**
**Seguridad**
- Use equipo de protección individual mientras utiliza o manipula los instrumentos.
- Los instrumentos deben limpiarse, esterilizarse y comprobarse de acuerdo con las siguientes instrucciones de reprocesamiento 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 el personal especializado, como los dentistas, debe utilizar los pulidores KENDA en la boca del paciente.
- No utilice los instrumentos con signos de desgaste o dañados (por ejemplo, deteriorados, 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.
- 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 pulidor 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 que podría causar cambios en el brillo o en el color

**⚠ADVERTENCIA**
- Los pulidores KENDA se suministran sin esterilizar y deben reprocesarse antes de su primer uso y de todos los usos posteriores. Los pulidores de un solo uso ② deben reprocesarse antes de su primer uso y no deben reutilizarse. Los pulidores reutilizables no llevan el símbolo ②.
- Use solo un agente de limpieza/desinfectante adecuado para pulidores.
- Una desinfección prolongada puede dañar el pulidor o provocar su decoloración.
- Siga las especificaciones del fabricante del desinfectante relativas a la concentración y el tiempo de reacción. Asegúrese de que el proceso es eficaz.
- Los agentes de limpieza muy ácidos o muy alcalinos pueden dañar el instrumento. Se recomienda usar productos de limpieza de pH neutro.
- Utilice un agente de limpieza con un inhibidor de corrosión.
- Utilice los dispositivos de esterilización conforme al procedimiento recomendado por el fabricante.
- 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.

**EFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES**
El fabricante no tiene constancia de ningún efecto secundario ni interacción.

**GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES**
Para el uso solo por profesionales dentales. Es adecuado para todos los grupos de pacientes.

**PREPARACIÓN**
- 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 aplicación.
- 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, si se utiliza, funciona correctamente (mín. 50 ml/min).
- Durante su uso, mueva el instrumento continuamente.
- Si utiliza sistemas de pulido de varias fases, use los pulidores en la secuencia recomendada para conseguir los mejores resultados.
- No aplique una presión superior a 1,5 N.
- Use los instrumentos ShapeGuards solo en el sentido correcto del giro, indicado por el símbolo ◉.
- Seleccione el sistema de pulido de acuerdo con la aplicación, tal como se indica en la tabla más abajo.

| Sistema de pulido | Aplicación |
|---|---|
| Nobilis | Todos los composites, cerámicas híbridas |
| Unicus | Todos los composites, cerámicas híbridas |
| Complete | Todos los composites, compómeros, amalgamas y oro |
| Maximus | Todos los composites, cerámicas híbridas |
| Deluxe | Todos los composites, compómeros, cerámicas híbridas |
| Hybrid | Composites híbridos, cerámicas híbridas |
| Microfill | Composites de microrrelleno |
| C.G.I. | Todos los composites, compómeros, ionómeros de vidrio |
| All Ceramic | Todas las cerámicas |
| Prophy | Limpieza dental y remoción de las manchas extrínsecas |
| Metals | Todos los metales (amalgama, aleaciones de titanio, metales preciosos y no preciosos) |
| Polishette | Todos los composites, cerámicas híbridas |

**MÉTODO DE PRUEBA PARA LA APLICACIÓN CORRECTA**
- Compruebe que la rotación es 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 de los pulidores como adecuadas para el reprocesamiento de un pulidor 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 reprocesamiento e higiene. La persona encargada de reprocesar el producto es responsable de cumplir con las normativas locales.

**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 los instrumentos hasta el centro de reprocesamiento en un recipiente cerrado y comience con su limpieza de manera inmediata.

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 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.

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 la unidad ultrasónica y trate los instrumentos durante 10 minutos.
4. Saque los instrumentos de la unidad ultrasónica al finalizar el 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 pulidores no se pueden esterilizar adecuadamente si no están totalmente limpios y sin contaminación visible.**

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

Esterilización
Dispositivo: autoclave conforme a la norma DIN EN 285 o autoclave pequeño conforme a la norma DIN EN 13060, proceso de tipo B o ANSI/AAMI ST55.

Proceso: esterilización con vapor con prevacío fraccionado, 132 °C (270 °F) (parámetro de validación) o 134 °C cumpliendo con los tiempos de mantenimiento y de secado del fabricante del autoclave (p. ej., 4 y 20 minutos).

1. Coloque los productos empaquetados en la cámara de esterilización.
2. Inicie el programa.
3. Saque los instrumentos al final del programa y deje que se enfríen.
4. A continuación compruebe si el empaquetado está dañado. Los empaquetados defectuosos deben contemplarse como no estériles.

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

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

**CADUCIDAD Y CONSERVACIÓN**
Fecha de caducidad: consulte el embalaje
Temperatura de almacenamiento: 2-28 °C (36-82 °F)

Conservar en un entorno seco. Evite la exposición a la luz solar o a cualquier fuente de calor. Evite las fluctuaciones extremas de temperatura. 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 pulidores reutilizables KENDA se deben esterilizar después del uso o, en el caso de los instrumentos desechables clasificados como biopeligrosos, 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.

CE 0123 UA.TR.120

**Application Information**
pxl.coltene.com/kenda-polishers

| GLOSSARY | |
|---|---|
| | Consult instructions for use |
| CE | Marking of Conformity Europe |
| | Conformity mark Ukraine |
| Rx ONLY | Restricted device for professional use only |
| MD | Medical Device |
| | Legal Manufacturer |
| EC REP | European Authorized Representative |
| | Importer |
| REF | Reference Number |
| | Manufacturing Date |
| | Expiry Date |
| LOT | Batch Code |
| UDI | Unique Device Identifier |
| ② | Single use only |
| | Keep dry |
| | Keep away from sun light |
| | Temperature limitation |
| NON STERILE | Non-sterile |
| | Packaging size |
| ISO | ISO Code of instrument:<br>000 00 0 000 000 000<br>A B C D E F<br>A. Material of working part<br>B. shank type or bore diameter<br>C. overall length<br>D. shape<br>E. specific characteristics: grit size<br>F. nominal size of working part (head diameter) |
| max. | Max. pressure |
| $H_2O$ | Spray $H_2O$ |
| 132 °C | Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified |
| 1/min | Maximum Speed RPM |
| | ShapeGuard rotation direction |
| | Caution. Please follow general application and safety instructions |

**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