

Pulidores Diabrush ceram



**Ejemplo de aplicación*



**Imagen de ejemplo*



CONTENIDO

1.	Circulo de usuarios	2
2.	Grupo seleccionado de pacientes.....	2
3.	Material / Componentes	2
4.	Descripción del producto.....	2
5.	Indicación	2
6.	Contraindicación.....	2
7.	Modalidad de aplicación	2
8.	Especificaciones de velocidad.....	2
9.	Limitaciones máximas de utilización de instrumentos rotatorios.....	2
10.	Reprocesamiento.....	3
11.	Almacenamiento	3
12.	Medidas de protección / Advertencias	3
13.	Riesgos residuales.....	3
14.	Trazabilidad	3
15.	Desecho	3
16.	Notificación a las autoridades	3
17.	Explicaciones de los símbolos.....	4

Pulidores Diabrush ceram

1. Circulo de usuarios

Estos instrumentos únicamente deben ser utilizados por personas cualificadas en consultorios dentales o clínicas.

- Dentistas
- Cirujanos maxilofaciales / dentales cirujanos orales

2. Grupo seleccionado de pacientes

Pacientes con indicación odontológica en el campo de indicación y aplicación descrito.

3. Material / Componentes

- Instrumentos con vástago de latón (niquelado) y parte activa de fibras (PA / poliamida) con una mezcla de carburo de silicio (SiC)

4. Descripción del producto

Diabrush ceram está diseñado para uso sobre cerámicas, resinas compuestas y materiales parecidos. El efecto abrasivo se produce debido a la impregnación de las fibras de pulido con un grano abrasivo como carburo de silicio.

5. Indicación

- Pulido de esmalte dental
- Pulido de materiales de relleno dentales (cerámica y resinas compuestas)

6. Contraindicación

- Los instrumentos no se pueden utilizar afuera del campo de indicación, respectivamente aplicación indicado
- Evitar temperaturas demasiado altas (daño de la pulpa)
- No se deben rebasar las velocidades de rotación indicadas

7. Modalidad de aplicación

- Insertar el instrumento lo más profundo posible (al insertar el instrumento cortamente existe riesgo de lesión!)
- Para lograr un rendimiento óptimo respetar las velocidades de revolución recomendadas según la tabla adjunta.
- Se recomienda el uso de guantes de protección (ver también medidas de protección)
- Únicamente introducir el instrumento detenido en la cavidad oral, caso contrario existe riesgo de lesión de la apertura bucal.
- Antes de que el instrumento toque el diente / el material, el instrumento debe ser acelerado.
- Se puede utilizar refrigeración por agua si se desea
- Solamente utilizar en la dirección/modo prescrito.
- El tiempo de pulido debería durar un máximo de 15 segundos y se debe efectuar de manera intermitente, respectivamente con golpecitos suaves.

Estar atención a las indicaciones del fabricante de la unidad de accionamiento.

8. Especificaciones de velocidad

Velocidades de rotación máximas para pulidores Diabrush ceram

Tipo de conector	Diámetro de parte activa	Revolución
CA	Pulidores Diabrush ceram	1' – 3.000 rpm

9. Limitaciones máximas de utilización de instrumentos rotatorios

Los siguientes valores sirven únicamente como referencia; la vida útil puede diferir dependiendo de la aplicación pero nunca se debe exceder la cantidad máxima autorizada de ciclos de procesamiento.

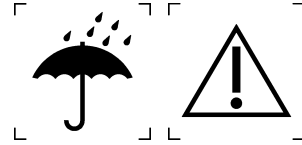
- Pulidores y cepillos fabricados de nylon **30x**

Pulidores Diabrush ceram**10. Reprocesamiento**

Procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) favor ver instrucción de procesamiento separada.

11. Almacenamiento

- No almacenar instrumentos en bolsas de plástico (bolsas de plástico dañadas pueden causar una contaminación imperceptible de los instrumentos)
- Almacenar en un lugar seco.

**12. Medidas de protección / Advertencias**

Para seguridad propia por favor usar equipo de protección personal (guantes de protección, gafas y máscara de protección)

13. Riesgos residuales

Riesgos residuales pueden consistir, en caso de una grave aplicación incorrecta, que durante su uso se desprendan accidentalmente fibras de la parte activa del instrumento o que, debido a una contaminación como consecuencia de una esterilización inadecuada, el paciente, usuario y/o terceros puedan sufrir lesiones o daños.

Adicionalmente existen los siguientes riesgos residuales adicionales relacionados a posibles errores de aplicación previsible los cuales pueden tener como consecuencia una lesión del paciente:

- Utilización de revoluciones demasiado bajas / altas
- Modalidad de aplicación contraindicada

Estos riesgos residuales se consideran extremadamente improbables y no son de esperar a lo largo del ciclo de vida del instrumento en caso de aplicación y manejo correcto del instrumento.

14. Trazabilidad

Para garantizar la trazabilidad de los instrumentos (a través del número de lote), durante todo el proceso de aplicación recomendamos también guardar el empaque original durante la fase de uso.

15. Desecho

Instrumentos defectuosos o gastados se deben esterilizar antes de su eliminación para evitar una transmisión de gérmenes. Debido a posibles bordes afilados en el instrumento pedimos tener precaución adicional!

Posteriormente los instrumentos pueden ser desechados con los desechos clínicos generales.

16. Notificación a las autoridades

Todos los incidentes graves que se hayan presentado en relación con el producto deben reportarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional responsable de su país.






DIASWISS S.A.
Rte de St Cergue 293
CH-1260 Nyon
Switzerland



Pulidores Diabrush ceram

17. Explicaciones de los símbolos

Pictograma	Norma / Directiva	Explicación
	EU 93/42/EEC (MDD)	Confirmación de la conformidad del producto con relación a la denominada directiva europea como también al número de identificación de un organismo notificado el cual haya confirmado la conformidad del producto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.1.1)	Fabricante
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.1.3)	Fecha de fabricación
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.1.5)	Número de lote
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.1.6)	Número de parte
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.3.4)	Conservar en lugar seco
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.4.3)	Siga instrucciones de uso
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.4.4)	Precaución!
	-	Referencia a un dispositivo médico