

INSTRUCCIONES DE USO PARA PULIDORES ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones de uso proporcionan instrucciones generales para los pulidores (también conocidos como fresas de pulido) estériles y no estériles de MDT, además de instrucciones para el reprocesamiento que son aplicables a la limpieza y esterilización a vapor de los pulidores multiuso no estériles antes de su uso inicial y después de cada reutilización posterior. Los pulidores multiuso se suministran previa limpieza mecánica, pero NO esterilizadas.

Los pulidores de MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) están compuestos por una matriz polimérica de poliuretano, pigmentos y material abrasivo. Los vástagos son de acero inoxidable (en los pulidores no estériles) o de plástico (en los pulidores estériles).

Los pulidores forman parte de la gama de instrumental dental rotatorio que MDT ofrece a los usuarios, que incluye fresas de diamante, fresas dentales de CT, discos y pulidores.

Los pulidores descritos en estas instrucciones de uso pueden suministrarse esterilizados con radiación gamma  para un solo uso  o no esterilizados  cuando se destinen a múltiples usos.

Los pulidores de MDT están disponibles en cinco formas geométricas: copa, punta, disco, tipo Occluflex y espiral, que, como indica su nombre, se adaptan al pulido de diferentes sustratos utilizados en la restauración dental. Entre estos materiales se encuentran la circonia, el composite y el metal.

Existen dos pasos de pulido, según el resultado deseado. Recomendamos seguir los dos pasos para reducir la rugosidad de la superficie y conseguir el mayor brillo posible.

En los pulidores se incorpora un sistema de identificación por colores con el fin de ayudar a los profesionales sanitarios a seleccionar el pulidor correcto.

Los pulidores concebidos para el paso 1 incorporan un color de identificación con un tono oscuro, mientras que los destinados al paso 2 incorporan ese color, pero en un tono claro. A continuación, se explican los pasos de los pulidores.

Paso 1: pulidores con acabado satinado

Se han concebido para eliminar las estrías superficiales y los defectos anatómicos. Logran una superficie suave y satinada.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

Paso 2: pulidores para abrillantar

Se han concebido para conseguir una superficie brillante tras el pulido con acabado satinado. Son ideales para restauraciones de las piezas anteriores y estéticas.

INDICACIONES DE USO DEL INSTRUMENTAL DENTAL ROTATORIO

Estos pulidores rotatorios están concebidos para un amplio abanico de procedimientos de restauración, incluidos, entre otros, la eliminación de caries o la extracción de restauraciones antiguas, la preparación de cavidades para la restauración, el acabado de restauraciones, la reducción interproximal (IPR), la extracción de coronas, el tratamiento con aparatos de ortodoncia y cualquier otra intervención odontológica. Pueden utilizarse para cortar, esmerilar o pulir una gran variedad de materiales dentales, incluidos materiales dentales como el esmalte o la dentina, además de materiales odontológicos como amalgamas, composites, circonia, disilicato de litio, cementos de ionómero de vidrio, carillas de polímeros y cerámicas y diversas aleaciones.

FINALIDAD PREVISTA

Los pulidores rotatorios se han concebido para el uso en laboratorio y odontológico en clínicas y hospitales, tanto fuera como dentro de la cavidad bucal.

USUARIOS PREVISTOS

Uso profesional: los pulidores se han concebido para un uso odontológico y solo deben ser utilizados por odontólogos y otros profesionales cualificados que estén familiarizados con el uso de estos instrumentos en función de su formación y experiencia. Por lo tanto, no es necesario ofrecer una formación adicional al usuario para garantizar el funcionamiento especificado y el uso seguro del producto sanitario. En aplicaciones de laboratorio, solo pueden utilizar estos instrumentos los técnicos autorizados.

POBLACIÓN DESTINATARIA

Todos los pacientes que precisen asistencia odontológica.

CONTRAINDICACIONES: No deben utilizarse los pulidores si se conocen alergias del paciente a alguno de los componentes previamente mencionados.

Todos los pulidores se han diseñado y concebido para su uso específico. El uso inadecuado del producto o sin haberlo acoplado a la pieza de mano puede provocar lesiones tisulares y un mayor desgaste o el deterioro irreversible del pulidor, además de introducir riesgos para el usuario, el paciente o terceros.

Con vistas a proteger la seguridad del paciente, se recomienda evitar el contacto prolongado con la membrana mucosa.

Los pulidores que se identifiquen como productos de un solo uso NO deben ser reprocesados ni reesterilizados, ya que esto podría afectar negativamente a su funcionamiento.

PRODUCTOS QUE PUEDEN USARSE JUNTO CON LOS PULIDORES DE MDT

Los pulidores de MDT se insertan en contraángulos de baja velocidad tipo pestillo, que proporcionan la rotación necesaria, permitiendo al usuario ajustar o pulir materiales, como composites, metales preciosos, aleaciones no preciosas, disilicato de litio, amalgamas o circonia, tanto intraoralmente como fuera de la cavidad bucal.

Mantenga las piezas de mano en buenas condiciones de funcionamiento para garantizar la máxima eficacia del instrumental. Un mantenimiento inadecuado de las piezas de mano puede dar lugar a retrasos en la intervención, lesiones en el paciente o el usuario, la aspiración o la ingestión del instrumento o daños en el lugar de la preparación debido a la vibración de un portafresas o una turbina desgastados.

USO ADECUADO

- a) Solo deben utilizarse turbinas, piezas de mano y contraángulos que estén en perfectas condiciones técnicas e higiénicas; es decir, deben estar bien mantenidos y haberse limpiado correctamente. Las turbinas y los contraángulos utilizados deben garantizar una rotación precisa y concéntrica.
- b) Los pulidores deben ser utilizados con arreglo a las siguientes instrucciones por un facultativo o un profesional autorizado.
- c) Lea atentamente las etiquetas del envase para asegurarse de que usa correctamente el instrumento. No hacerlo podría dar lugar a retrasos en el procedimiento o provocar lesiones al paciente o al usuario. Antes de usar el producto, compruebe la integridad del envase estéril para comprobar que no presente daños ni desgarros que puedan afectar a la esterilidad del producto.
- d) Para usar correctamente el instrumento, siga lo indicado en las etiquetas del envase en relación con la velocidad óptima y máxima.
- e) El incumplimiento de estas instrucciones puede resultar en lesiones en el lugar de la preparación, lesiones al paciente o al usuario, o una posible aspiración o ingestión de los pulidores.
- f) Antes del primer uso y antes de cada reutilización, limpie y esterilice los pulidores que se suministren sin esterilizar siguiendo las instrucciones siguientes para evitar todo riesgo de contaminación.
- g) La bolsa de los instrumentos estériles debe abrirse justo antes de su uso. La bolsa debe conservarse hasta el final del tratamiento.
- h) NO es necesario usar pasta de pulido.
- i) Los instrumentos deben introducirse hasta el fondo. Antes de utilizar los instrumentos en cualquier superficie, estos deben haber alcanzado primero la velocidad requerida. Compruebe que el pulidor esté bien conectado antes de utilizarla y realice una prueba.
- j) Si es posible, pula con movimientos ligeramente circulares para evitar hendiduras.
- k) Deben evitarse la inclinación y los movimientos de palanca, ya que conllevan un mayor riesgo de rotura.

- l) Los pulidores están concebidos para su uso odontológico en clínicas dentales y hospitales por odontólogos habilitados. Sólo con receta médica.
- m) Utilice siempre guantes cuando manipule instrumental contaminado.
- n) Se debe usar protección ocular para protegerse de las partículas expulsadas.
- o) Debe utilizarse una mascarilla quirúrgica para evitar la inhalación de los aerosoles o del polvo generados.
- p) Antes de cada uso, inspeccione los pulidores para comprobar que no presenten daños mecánicos ni un desgaste excesivo. Deseche los pulidores desgastados, deformados o que no estén bien centrados.
- q) No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el paquete del dispositivo.

INSTRUCCIONES RELATIVAS A LA VELOCIDAD DE ROTACIÓN

- a) No supere la velocidad máxima. Antes de aplicar el instrumento sobre la superficie que deba tratarse, este debe alcanzar la velocidad de rotación necesaria indicada en la etiqueta.
- b) Evite utilizar el pulidor con un ángulo demasiado grande para evitar que se desgaste y se rompa.
- c) Cuando la esté usando, mueva el pulidor continuamente para evitar un recalentamiento localizado o daños en el pulidor.

Para ajustar correctamente la velocidad de rotación, consulte la tabla siguiente:

Tipo de producto	Familia de artículos	Tamaño de grano	Rpm recomendadas	
Productos para contraángulo de baja velocidad (RA)	Composite	M, F	3.000-10.000	
	Circonia, alúmina, disilicato de litio, oro, amalgama, metales no preciosos y tipo Occluflex	M, F	7.000-10.000	
	Sistema de pulido universal	Paso 1: pulidores con acabado satinado	M	7.000-12.000
		Paso 2: pulidores para abrillantar	F	
	Sistema de pulido de composites	Paso 1: pulidores con acabado satinado	M	3.000-10.000
		Paso 2: pulidores para abrillantar	F	
	Sistema de pulido de circonia y disilicato de litio	Paso 1: pulidores con acabado satinado	M	7.000-12.000
		Paso 2: pulidores para abrillantar	F	7.000-10.000
Productos para contraángulo de baja velocidad (HP) (pulidores de laboratorio)	Acrílicos	G, M, F	5.000-7.000	
	Metales, circonia, cerámicas de silicato y materiales cerámicos	G, M, F	7.000-12.000	

* LA VELOCIDAD MÁXIMA DE ROTACIÓN DE TODOS LOS PRODUCTOS ES DE 20.000 RPM.

REFRIGERACIÓN POR AGUA

Para evitar el sobrecalentamiento de una pieza dental o de una restauración, debe asegurarse una refrigeración por agua suficiente (50 ml/min). Si la refrigeración por agua es insuficiente, pueden provocarse lesiones irreversibles en la pieza dental y sus tejidos circundantes.

PRESIÓN CON EL PULIDOR

- a) No ejerza una presión excesiva con el pulidor.
- b) El exceso de presión genera más calor.

- c) La presión excesiva también puede provocar un desgaste prematuro del pulidor.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO PARA LOS PULIDORES DE MDT

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Las instrucciones de reprocesamiento que se detallan a continuación solo se aplican a los pulidores reutilizables. Los pulidores se deberán reprocesar con motivo de su primer uso y antes de ser reutilizados.

LIMITACIONES A LA REUTILIZACIÓN

El reprocesamiento tendrá poco efecto en la vida útil de los pulidores de MDT. El final de la vida útil del pulidor reutilizable viene determinado por el desgaste y los daños sufridos durante el uso. El pulidor debe ser inspeccionado en busca de defectos durante el proceso de limpieza inicial

El tiempo transcurrido entre el uso y el reprocesamiento debe ser mínimo para evitar que los contaminantes se sequen, lo cual dificultaría la limpieza. Por lo tanto, mantenga los pulidores sucios sumergidos en un producto de limpieza o desinfectante, tal como se indique en las instrucciones del fabricante, pero nunca más de 12 horas.

El almacenamiento prolongado en soluciones desinfectantes puede provocar corrosión y, por tanto, debe evitarse.

Atención: No deje los pulidores sumergidos en desinfectantes que tengan acción fijadora (como los productos a base de aldehídos), a menos que los pulidores se hayan limpiado antes a fondo.

ADVERTENCIAS

Una vez usadas, los pulidores deben considerarse contaminados y, durante el reprocesamiento, deben adoptarse las precauciones adecuadas relativas a su manipulación. Es necesario usar guantes, protección ocular y una mascarilla. Es posible que también deban adoptarse otras medidas si el paciente introduce riesgos específicos de infección o contaminación cruzada. Los pulidores usados también se consideran un riesgo biológico y deben desecharse como residuos con riesgo biológico, a menos que los procedimientos de reprocesamiento se hayan seguido de acuerdo con las instrucciones.

ADVERTENCIAS

- a) Cumpla lo dispuesto en la información del fabricante sobre los materiales de reprocesamiento para asegurar la compatibilidad de los materiales durante la limpieza, desinfección y esterilización.
- b) Se deben respetar el tiempo de exposición a los materiales de reprocesamiento y la concentración especificados por el fabricante.
- c) El baño de ultrasonidos no debe superar la temperatura de 42 °C debido a la posible coagulación de las proteínas.
- d) Los instrumentos que no se hayan secado completamente después de la limpieza y la desinfección deberán secarse de nuevo (por ejemplo, con aire comprimido para uso médico) a fin de no poner en riesgo el resultado de la esterilización.
- e) Los ácidos y las bases fuertes pueden oxidar el vástago de acero inoxidable.
- f) Las instrucciones de las soluciones de limpieza o desinfección deben indicar expresamente que son adecuadas para pulidores de goma o para materiales sintéticos o siliconas.
- g) Evite las temperaturas superiores a 150 °C.
- h) Los instrumentos que no se hayan secado completamente después de la limpieza y la desinfección deberán secarse de nuevo (por ejemplo, con aire comprimido para uso médico) para no poner en riesgo el resultado de la esterilización.

LIMPIEZA PREVIA (EN EL PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL Y AUTOMATIZADO)

- a) Los pulidores deben limpiarse en un fregadero reservado para la limpieza.
- b) Inmediatamente después del uso, realice una limpieza previa bajo el agua del grifo con un cepillo (de plástico).
- c) Prepare un nuevo baño de solución de limpieza con pH neutro siguiendo para ello las instrucciones del fabricante a fin de conocer la concentración correcta (0,1-0,3 % de solución de limpieza enzimática: se validó una concentración del 0,1 %). Sumerja el instrumento y déjelo en remojo durante al menos 10 minutos.
- d) Tras este tiempo de remojo, cepíllelo a fondo lejos del cuerpo con un producto de limpieza neutro durante al menos 1 minuto, mientras lo mantiene sumergido.

- e) Enjuague los pulidores bajo el agua del grifo durante 1 minuto y cepíllelos a fondo con un cepillo de plástico, especialmente en las zonas de la cabeza de difícil acceso.
- f) Seque el instrumento con un paño sin pelusa o con aire comprimido limpio.

LIMPIEZA MANUAL POR ULTRASONIDOS

- a) Limpie con un producto de limpieza adecuado utilizando un limpiador enzimático multietapa.
- b) Prepare una nueva solución de limpieza con pH neutro siguiendo para ello las instrucciones del fabricante a fin de conocer la concentración correcta (0,1-0,3 % de solución de limpieza enzimática: se validó una concentración del 0,1 %), el tiempo de exposición, la temperatura y la calidad del agua (al menos, agua potable), y el llenado en un baño de ultrasonidos.
- c) Sumerja completamente los pulidores en la solución.
- d) Los productos deben permanecer en el baño de ultrasonidos durante 1 minuto.
- e) Saque los pulidores de la solución de limpieza y enjuague bien cada uno de ellos bajo un chorro de agua corriente durante al menos 60 segundos.
- f) Saque los pulidores del baño y enjuáguelos bajo un chorro de agua corriente tibia (a, aproximadamente, 30 °C) durante al menos 2 minutos y hasta que estén visiblemente limpios.
- g) Después de limpiar los pulidores, inspecciónelos con la ayuda de una lupa (entre 5 y 10 aumentos) para asegurarse de que se haya eliminado por completo la contaminación. Repita el proceso de limpieza si es necesario.
- h) Seque el instrumento con un paño sin pelusa o con aire comprimido limpio.

NOTA: Para la validación del reprocesamiento manual de los pulidores de MDT, se utilizó el producto de limpieza Power Zyme (Deconex). Pueden utilizarse otros productos de limpieza equivalentes para el reprocesamiento previa validación a nivel local por el usuario.

INSPECCIÓN

Si no se observan residuos: continúe con la esterilización.

Si se observan residuos: repita el proceso de limpieza. Cuando observe defectos, descarte y deseche los instrumentos.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMATIZADAS

NOTA: Antes del reprocesamiento automatizado, debe eliminarse la contaminación superficial gruesa del instrumental (véanse las instrucciones relativas a la limpieza previa).

EQUIPO: unidad de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883-1+2 con programa de desinfección térmica (temperatura de 90 °C a 95 °C), y detergente ligeramente alcalino (p. ej., Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- a) Coloque el instrumental en una bandeja adecuada para piezas pequeñas o en el portacargas, de modo tal que todas las superficies de los instrumentos se limpien y desinfecten.
- b) Cierre la lavadora desinfectadora y ponga en marcha el programa. Consulte la siguiente tabla para conocer la secuencia del programa.

Etapa del programa	Agua	Dosificación	Tiempo	Temperatura
Enjuague previo	Agua fría		5 min	
Dosificación del detergente		Según las instrucciones del fabricante		Según las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua totalmente desionizada		10 min	55 °C
Enjuague	Agua totalmente desionizada		2 min	
Desinfección	Agua totalmente desionizada		3 min	Valor Ao >3.000 ¹ (p. ej., 90 °C, 5 min)
Secado			15 min	Hasta 120 °C

¹ Las autoridades pueden dictar otras normas operativas (parámetros relativos al proceso de desinfección) en su ámbito de competencia.

- c) Retire el instrumental al finalizar el programa.
- d) Compruebe que los instrumentos estén secos y, si es necesario, séquelos con aire comprimido para uso médico.

- e) La inspección visual del grado de limpieza se lleva a cabo después de sacar el instrumental de la lavadora desinfectadora. Si sigue observándose contaminación, vuelva a limpiar los productos sanitarios manualmente. A continuación, los productos sanitarios que se hayan vuelto a limpiar deben volver a reprocesarse automáticamente.

ESTERILIZACIÓN A VAPOR

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones de esterilización se aplican a los pulidores suministrados inicialmente sin esterilizar y a los pulidores no esterilizados que se reutilicen. No es necesario esterilizar antes del primer uso los que estén etiquetados como **estériles**.

ENVOLTORIO PARA LA ESTERILIZACIÓN	<p>Si se utiliza un autoclave con ciclo de prevacío o gravitacional, coloque los instrumentos en bandejas apropiadas o introdúzcalos en bolsas validadas para la esterilización a vapor.</p> <p>NOTA: Es posible que la legislación local en materia de esterilización exija que el instrumental dental se introduzca en bolsas para su procesamiento en cualquiera de los dos tipos de autoclave.</p>						
ESTERILIZACIÓN	<p>Siga las instrucciones del fabricante del autoclave para esterilizar el instrumental. En particular, hay que tener cuidado de no superar la carga máxima recomendada para el autoclave.</p> <p>MDT ha validado la esterilización a vapor en autoclave, tanto en prevacío como gravitacional, durante un tiempo de esterilización de 4 minutos a una temperatura de 134 °C y con un tiempo de secado de 15 minutos.</p> <p>El tiempo de esterilización es el tiempo mínimo durante el cual se mantiene la temperatura mínima.</p> <p>Nota: Con el fin de validar la esterilización a vapor del instrumental dental de MDT, se utilizaron bolsas de esterilización autosellables de Yipak.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Coloque los instrumentos envueltos en bolsas en la cámara de esterilización. 2) Ponga en marcha el programa (el tiempo validado es de 4 minutos como mínimo, pero también es posible un tiempo mayor). <table border="1" data-bbox="659 1417 1273 1509"> <thead> <tr> <th>Duración mínima del ciclo (minutos)</th> <th>Temperatura del ciclo (°C)</th> <th>Tiempo de secado (minutos)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>134 °C</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 3) Retire los instrumentos al finalizar el programa y deje que se enfríen. 4) Compruebe el envoltorio para detectar posibles daños y realizar un cribado. 5) Los envoltorios defectuosos deben considerarse no estériles. En estos casos, el instrumental se debe reintroducir en bolsas y reesterilizar. <p>NOTA: Es posible utilizar cajas de esterilización (soporte) para el instrumental, pero solo cuando se usen de manera inmediata.</p>	Duración mínima del ciclo (minutos)	Temperatura del ciclo (°C)	Tiempo de secado (minutos)	4	134 °C	15
Duración mínima del ciclo (minutos)	Temperatura del ciclo (°C)	Tiempo de secado (minutos)					
4	134 °C	15					
ALMACENAMIENTO	<p>El instrumento debe guardarse en la bolsa de esterilización hasta que sea necesario utilizarlo. Debe almacenarse en un lugar seco y limpio y a temperatura ambiente.</p>						

VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN A VAPOR

Los procesos previamente detallados se han validado como procesos aptos para preparar los pulidores dentales de MDT con vistas a su reutilización. Es responsabilidad del reprocesador garantizar que este proceso logre los resultados requeridos en las condiciones en las que se lleve a cabo, utilizando el

equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento. Deben valorarse debidamente la eficacia y los posibles resultados adversos derivados de cualquier desviación de estas instrucciones.

ELIMINACIÓN

Los pulidores usados se consideran un riesgo biológico y deben desecharse como residuos con riesgo biológico de acuerdo con la normativa local.

TRAZABILIDAD

Cada envase incluye el número de lote  en la etiqueta. Este número debe citarse en toda la correspondencia relacionada con el producto.

PONERSE EN CONTACTO CON MDT

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con nuestro instrumento debe comunicarse a MDT (en la dirección indicada más abajo) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario/paciente.

En caso de que se devuelvan pulidores a MDT, asegúrese de que los pulidores contaminados o que puedan estar contaminados se hayan reprocesado de forma eficaz y estén debidamente empaquetados para la devolución.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Cumplimiento de la normativa sobre el mercado CE
	Indicación del representante autorizado en la Unión Europea
	Producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad <i>Nota: Solo para productos estériles.</i>
	Número de catálogo/número de pieza
	Código/número de lote
	Identificador único del producto
	Llevar mascarilla y equipo de protección ocular mientras se use el producto
	Esterilizado mediante radiación <i>Nota: Solo para productos estériles.</i>
	No reutilizar <i>Nota: Solo para productos estériles.</i>
	No reesterilizar. <i>Nota: Solo para productos estériles.</i>
	Indicación de un único sistema de barrera estéril

	<i>Nota: Solo para productos estériles.</i>
	Producto no estéril <i>Nota: Solo para productos no estériles.</i>
	Importador
	Esterilizable en un esterilizador a vapor <i>Nota: Solo para productos no estériles.</i>
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar.
	Límite de temperatura- de 5°C a 40°C.
	Velocidad máxima (rpm)
RxOnly	PRODUCTO de uso exclusivamente profesional (ref.: Centro de Dispositivos y Salud Radiológica [CDRH] de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.)

INFORMACIÓN DE CONTACTO

 Fabricante	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL TELÉFONO: +972 46094422 FAX: +972 46597812 CORREO ELECTRÓNICO: INFO@MDTDENTAL.COM SITIO WEB: WWW.MDTDENTAL.COM
 Representante autorizado en la Unión Europea	OBELIS S.A. BD. GENERAL WAHIS 53 1030 BRUSELAS, BÉLGICA TEL.: +32 27325954 FAX: +32 27326003 CORREO ELECTRÓNICO: MAIL@OBELIS.NET
 Traducción	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

CONTROLLED DOCUMENT



Pini Lahav, M.Sc.
CTO QARA
Director, PRRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.