

**Pulidores (Sólido)**



*\*Imágenes de muestra*

**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 .....	3
8. Especificaciones de velocidad.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
9. Limitaciones máximas de utilización de instrumentos rotatorios.....	3
10. Reprocesamiento.....	3
11. Almacenamiento .....	3
12. Medidas de protección / Advertencias .....	3
13. Riesgos residuales.....	4
14. Trazabilidad .....	4
15. Desecho .....	4
16. Notificación a las autoridades .....	4
17. Explicaciones de los símbolos.....	5

## Pulidores (Sólido)

### 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 acero grado médico (acero cromo martensítico / CrMoS) y parte activa de silicona, respectivamente poliuretano

### 4. Descripción del producto

#### Pulidores de profilaxis (Diaphrophy)

En el ámbito de la profilaxis Diaswiss ofrece pulidores especiales de profilaxis. Se ofrecen dos tipos de formas distintas (copa y flama) las cuales se roscan manualmente sobre un vástago de contra-ángulo que viene incluido. En los pulidores se ha integrado un grano ligeramente abrasivo, el cual no ataca la estructura del diente pero que ofrece muy buenos resultados de pulido en el ámbito de la profilaxis. Esto hace innecesario el uso de pasta para pulir.

#### Pulidores para cerámica (Diaceram 2-step / Diaceram 3-step)

Los pulidores para cerámica están diseñados para trabajar en dos o tres fases. Para el pulido de cerámica están a disposición los pulidores Diaceram los cuales están infiltrados con granos de diamante finos, respectivamente superfinos. En dos (2-step) o tres (3-step) pasos de trabajo se puede acabar, pulir y pulir a alto brillo. Aparte de las figuras habituales para uso con un vástago para contra-ángulo también se ofrecen formas para pulidores que se pueden usar con turbina (FG).

#### Pulidores para resina compuesta (Diacomp)

Los pulidores para resina compuesta Diacomp también están diseñados para trabajar en dos fases. Los pulidores a base de poliuretano contienen diamante y carburo de silicio (fino y superfino) como medio de pulido. Debido a esto se obtienen los mejores resultados de pulido.

#### Pulidores para temporales (Diatemp)

Sistema de pulidores de dos fases para provisionales.

### 5. Indicación

- Pulido intraoral de materiales protésicos / materiales de relleno
- Remoción, alisado, pulido de alto brillo por ejemplo de cerámica, metal, resinas compuestas, etc., como también de esmalte dental (profilaxis)

### 6. Contraindicación

- Los instrumentos no se pueden utilizar afuera del campo de indicación, respectivamente aplicación
- Evitar temperatura demasiado alta debido a refrigeración por agua insuficiente (daño de la pulpa)
- No se deben rebasar las velocidades de rotación indicadas
- Evitar atascamiento y/o un método de trabajo usando el efecto palanca ya que esto incrementa el riesgo de ruptura
- Abstenerse estrictamente de usar instrumentos torcidos, respectivamente instrumentos que no giren en redondo (riesgo de lesión)
- En caso de uso inadecuado se pueden romper el sistema portador, los vástagos o la pieza de trabajo y convertirse en peligrosos objetos voladores.
- La utilización de sistemas portadores de calidad inferior puede llevar a ruptura o lesiones

## Pulidores (Sólido)

### 7. Modalidad de aplicación

Asegurarse que únicamente se utilicen turbinas como también piezas de mano y contra-ángulos bien mantenidas y limpias que se encuentren en condiciones técnicas e higiénicas impecables.

- Insertar el instrumento lo más profundo posible (al insertar el instrumento cortamente existe riesgo de lesión!)
- Es necesaria la exacta concetricidad de propulsión de la turbina y el contra-ángulo
- Insertar los instrumentos lo más profundo posible en el mandril de sujeción.
- Acelerar los instrumentos antes de colocarlos sobre el objeto
- Si es posible, trabajar con ligeros movimientos circulares, intermitentes, respectivamente frotando
- Asegurar suficiente refrigeración por agua
- No es necesario un medio de pulido adicional
- Las revoluciones recomendadas y máximas permitidas pueden diferir de producto a producto (favor ver la tabla relacionada a las asignaciones de las velocidades de rotación abajo mencionada)
- La observancia del rango de velocidad (favor ver la tabla relacionada a las asignaciones de las velocidades de rotación abajo mencionada) lleva a los mejores resultados de trabajo en la mayoría de los casos.
- Para posibilitar trabajar libre de vibraciones se deben centrar los pulidores no montados después de montarlos sobre un vástago.

Por favor también preste atención a las instrucciones del fabricante del micromotor, respectivamente de la turbina.

**Aplicación inadecuada lleva a malos resultados de trabajo y riesgo incrementado.**

### 8. Speed specification

#### Maximum speed for polishers (Diaprophy, Diaceram 2-step / 3-step, Diacomp, Diatemp)

Tipo de conector	Instrumento	Revolución
CA	Diaprophy	3' - 6.000 rpm
FG/CA	Diaceram 2-step / 3-step	3' - 6.000 rpm
FG/CA	Diacomp	3' - 6.000 rpm
PM	Diatemp	3' - 8.000 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 reprocesamiento.

- Pulidores (Sólido) **10x**

### 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)

## Pulidores (Sólido)

### 13. Riesgos residuales

Riesgos residuales pueden consistir, en caso de una grave aplicación incorrecta, respectivamente en caso de uso de piezas portadoras de calidad inferior, en que el instrumento se quiebre durante su uso, o que, debido a una contaminación como consecuencia de una esterilización inadecuada, el paciente, usuario y/o terceros puedan sufrir lesiones o daños.

El desprendimiento de material abrasivo se encuentra en un área apenas perceptible y, debido a los materiales utilizados, no tiene ninguna influencia sobre la seguridad del paciente.

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
- Refrigeración por agua faltante o insuficiente

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 (Sólido)**

**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