

Recomendación de aplicación y reprocesamiento

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones de uso proporcionan unas instrucciones generales para el instrumental rotatorio de ROTATEC, además de instrucciones específicas para el reprocesamiento que son aplicables a la limpieza y esterilización a vapor de las fresas/discos dentales de diamante y fresas de carburo de tungsteno (de aquí en adelante, «CT») multiuso antes de su uso inicial y después de cada reutilización posterior. Las fresas/discos dentales de diamante y las fresas de CT multiuso se suministran previa limpieza mecánica, pero SIN esterilizar.

Las fresas dentales de diamante de ROTATEC están fabricadas en acero inoxidable recubierto de diamante. Las fresas de carburo de tungsteno se fabrican a partir de una sola pieza de CT o a partir de una punta de CT soldada a un vástago de acero inoxidable de grado quirúrgico. Los discos dentales de diamante están fabricados en acero inoxidable recubierto de partículas de diamante en su parte activa. Las fresas/discos de diamante y las fresas dentales de CT forman parte de la gama de instrumental dental rotatorio que ROTATEC ofrece a sus clientes, que incluye fresas de diamante, fresas dentales de CT, discos y pulidores.

Los instrumentos rotatorios se suministran sin esterilizar cuando se destinan a usos múltiples.

INDICACIONES DE USO DEL INSTRUMENTAL DENTAL ROTATORIO

Estos instrumentos 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

El instrumental dental rotatorio se ha concebido para el uso en laboratorio y odontológico en clínicas y hospitales, tanto fuera como dentro de la cavidad bucal.

USUARIOS PREVISTOS

Uso profesional: el instrumental dental rotatorio se ha concebido para un uso odontológico y solo debe ser utilizado por odontólogos y otros profesionales cualificados que estén familiarizados con el uso de este 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 Y ADVERTENCIAS

El uso de las fresas de diamante, las fresas de CT o los discos de diamante de ROTATEC está contraindicado en pacientes con alergia conocida al níquel. No se recomienda el uso de fresas de carburo de tungsteno en pacientes con sensibilidad conocida al cobalto; En estos casos se debe considerar el uso de dispositivos alternativos.

PRODUCTOS QUE PUEDEN USARSE JUNTO CON LAS FRESAS/DISCOS DENTALES DE ROTATEC

Las fresas dentales de diamante y CT /discos dentales de diamante son compatibles con cualquier producto sanitario de pieza de mano autorizado que pueda funcionar con vástagos de fresas para turbina de alta velocidad (FG), contraángulo de baja velocidad (RA) o pieza de mano recta (HP). El instrumental rotatorio de ROTATEC puede suministrarse con cualquiera de los siguientes vástagos:

Instrumental rotatorio de ROTATEC	FG	RA	HP
Fresas de diamante	+	+	+
Fresas de carburo de tungsteno	+	+	+
Discos de diamante	-	+	+

Mantenga las piezas de mano en buenas condiciones de funcionamiento para garantizar la máxima eficacia del instrumento. 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.

ALMACENAMIENTO (ANTES DEL USO)

Guarde el instrumental a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco.

El patrón de fresa se elegirá en función del material específico que deba cortarse y del uso de que se trate. La siguiente tabla ofrece orientaciones e indica las rpm recomendadas para el usuario.

Para fresas FG:

Diámetro de la cabeza del instrumento	Velocidad máxima permitida (rpm)	Velocidad de trabajo recomendada (rpm)
007 - 010	450000	100.000 - 220.000
011 - 014	450000	70.000 - 220.000
015 - 018	450000	55.000 - 160.000
019 - 023	300000	40.000 - 120.000
024 - 027	160000	35.000 - 110.000
028 - 031	140000	30.000 - 95.000
032 - 040	120000	25.000 - 75.000
041 - 054	95000	15.000 - 60.000
055 - 070	60000	12.000 - 40.000
071 - 100	45000	10.000 - 20.000

Para las fresas HP y los discos de diamante HP, se aplica la siguiente tabla:

Proceso	Desbastado	Contorneado	Acabado	Pulido
Código de color estándar	Azul	Verde	Amarillo	Blanco
Velocidad (rpm)	7.000-10.000	7.000-10.000	2.000-3.000	2.000-3.000

Para las fresas de carburo de tungsteno, las recomendaciones son las siguientes:

Aplicación	Tipo de fresa de CT	Material	Tamaño (mm)	Identificador de ROTATEC	Velocidad de trabajo recomendada (rpm)
Preparación de la cavidad	Estándar	Esmalte/dentina	010-023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0558-0557	<450.000
Retirada de empastes	Estándar	Amalgama/composite	010-018	FG.TC0330-0331	60.000-120.000
Excavación	Estándar	Esmalte/dentina	010-023	FG.TC0002-0008 / 0035	<2.000
Acabado de márgenes	Acabado	Esmalte	010-016	FG.TC0057	10.000-20.000
Acabado de restauraciones	Acabado	Amalgama	012-023	FG.TC0245	18.000-30.000
Acabado de restauraciones	Acabado	Composite	012-023	FG.TC 557 / 057	10.000-20.000
Acabado de restauraciones	Acabado	Ionómero de vidrio	012-023	FG.TC 557 / 057	10.000-20.000
Acabado de coronas y puentes	Acabado	Polímero para coronas y puentes	010-016	FG.TC 557 / 057	40.000-80.000
Recorte de metal en coronas y puentes	Estándar	Metales	018-027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	<30.000
Recorte de prótesis de polímero	Estándar	Polímero	018-027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	<20.000

PRECAUCIONES CLÍNICAS Y ADVERTENCIAS:

Lea con atención lo siguiente:

- El instrumento debe ser utilizado con arreglo a las siguientes instrucciones por un facultativo o un profesional autorizado.
- 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.
- El incumplimiento de estas instrucciones de uso puede causar lo siguiente: posibles lesiones en la pieza dental o la restauración, lesiones al paciente o al usuario, o una posible aspiración o ingestión del instrumento.
- Antes del primer uso y antes de cada reutilización, limpie y esterilice el instrumental que se suministre sin esterilizar siguiendo las instrucciones siguientes para evitar todo riesgo de contaminación.
- Utilice siempre guantes cuando manipule instrumental contaminado.
- La bolsa de los instrumentos estériles debe abrirse justo antes de su uso. La bolsa debe conservarse hasta el final del tratamiento para permitir una correcta identificación.
- Proteja los ojos del paciente y los tejidos vulnerables cuando utilice estos instrumentos.
- Cuando use estos instrumentos, el personal clínico debe llevar protección ocular y mascarilla.
- Se deben utilizar mascarillas quirúrgicas para evitar la inhalación de los aerosoles y del polvo generados durante la intervención.
- Asegúrese de que el instrumento esté completamente asentado y bien sujeto en el mandril de la pieza de mano. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños en la pieza dental, lesiones al paciente o al usuario, o la posible aspiración o ingestión del instrumento.
- Antes de utilizarlo, inspeccione el instrumento para comprobar que no presente óxido ni filos rotos o dañados y deseche las fresas o discos potencialmente defectuosos. No utilice instrumentos desgastados o rotos.
- No aplique una presión excesiva con el instrumento, ya que esto podría causar un recalentamiento indeseable o provocar un funcionamiento defectuoso del mismo.
- Cuando utilice el instrumento, muévelo continuamente para evitar un recalentamiento localizado o daños en este. La generación indeseable de calor puede causar molestias al paciente, necrosis de los dientes o de los tejidos o quemaduras al paciente.
- Evite retirar el instrumento en un ángulo demasiado agudo para evitar que haga palanca y se rompa, ya que esto podría causarle lesiones o causar lesiones al paciente.
- Nunca introduzca un instrumento en una pieza de mano a la fuerza, puesto que podría dañar el mandril de la pieza de mano, lo que, a su vez, podría provocar retrasos en la intervención.
- No exceda las velocidades máximas indicadas en la etiqueta, ya que ello podría generar un exceso de calor o dar lugar a una aplicación insuficiente.
- Las fresas pediátricas de diamante deben utilizarse con una mini pieza de mano concebida para el uso de fresas de vástago corto y fresas normales de hasta 20 mm de longitud.

El profesional sanitario seleccionará el patrón y la forma del instrumento dental según su propio criterio en función de la aplicación que se requiera

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO PARA FRESAS/DISCOS DENTALES DE DIAMANTE Y FRESAS DE CT (MULTIUSO)

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Las instrucciones de reprocesamiento que se detallan a continuación solo se aplican a las fresas/discos reutilizables. Las fresas se deberán reprocesar con motivo de su primer uso y antes de ser reutilizadas.

LIMITACIONES A LA REUTILIZACIÓN

El reprocesamiento tendrá poco efecto en la vida útil de las fresas/discos dentales de ROTATEC. El final de la vida útil de la fresa/disco viene determinado por el desgaste y los daños sufridos durante el uso, y las fresas deben inspeccionarse 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 el instrumental dental sucio sumergido 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 las fresas/discos sumergidos en desinfectantes que tengan acción fijadora (como los productos a base de aldehídos), a menos que las fresas/discos se hayan limpiado antes a fondo.

ADVERTENCIAS

Una vez usado, el instrumento debe considerarse contaminado 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. Las fresas usadas también se consideran un riesgo biológico y deben desecharse como residuos con riesgo biológico, a menos que se hayan seguido los procedimientos de reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones.

Preparación para la limpieza
No hay requisitos especiales para la limpieza previa, a menos que los controles locales de las infecciones requieran el uso de un desinfectante inmediatamente después del uso, en cuyo caso, deberá utilizarse el desinfectante validado por el usuario para la limpieza de las fresas/fresas de CT/discos dentales y deberán seguirse las instrucciones del fabricante.

Debido a las limitaciones en la replicabilidad de la limpieza manual, la limpieza automatizada y la esterilización a vapor son los procesos preferibles para la etapa de limpieza.

Procedimiento de limpieza, secado e inspección manual
Si se realiza una limpieza manual, el instrumental debe limpiarse en un fregadero reservado para ello.
Inmediatamente después del uso, debe llevarse a cabo una limpieza previa bajo el agua del grifo con un cepillo, especialmente en los puntos de difícil acceso (ranuras, cerdas, orificios y superficies rugosas).

- 1) Enjuague el instrumento bajo un chorro de agua fría durante al menos 1 minuto.
- 2) Remójele en una solución con detergente enzimático neutro o con detergente para limpieza/desinfección etiquetado para el uso en instrumental dental rotatorio u otro tipo de instrumental médico reutilizable, al 0,1-0,3 %, siguiendo las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. Remójele durante al menos 2 minutos.
- 3) A continuación, cepíllelo a fondo lejos del cuerpo de forma lenta y controlada, mientras lo mantiene sumergido, para evitar la propagación de contaminantes por las salpicaduras o la suspensión de partículas durante el proceso de cepillado.
- 4) Se recomienda usar en cualquier caso un cepillo de nailon suave para evitar posibles daños en el instrumento.
- 5) Saque el instrumental del baño y enjuáguelo bajo un chorro de agua corriente templada durante al menos 2 minutos y hasta que esté visiblemente limpio.
- 6) Después de limpiar el instrumental, inspecciónelo con la ayuda de una lupa para asegurarse de que se haya eliminado por completo la contaminación. Repita el proceso de limpieza si es necesario.
- 7) Seque el instrumental con un paño sin pelusa o con aire comprimido limpio.
- 8) Inspeccione los instrumentos, con la ayuda de una lupa si es necesario, para detectar cualquier signo de daño o deterioro, como la corrosión. Preste especial atención a los fillos, los dientes y los vástagos para comprobar que no se observen astillas o grietas, marcas de vibración, deformaciones ni un desgaste general. Deberá desecharse cualquier instrumento que se encuentre en un estado que no se considere adecuado.

Nota: Antes del reprocesamiento automatizado, debe eliminarse la contaminación superficial de los instrumentos.

Limpieza automatizada
Limpieza previa

- 1) Prepare un detergente enzimático con pH neutro/suave al 0,1-0,3 % siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 2) Enjuague el instrumental bajo el grifo durante al menos 1 minuto.
- 3) Remoje inmediatamente el instrumental en la solución de detergente durante al menos 2 minutos.
- 4) Frote bajo un chorro de agua corriente con un cepillo de nailon suave durante al menos 1 minuto (en el caso de los discos, 1 minuto por cada lado) para eliminar cualquier resto de sangre o residuos.
- 5) Coloque los distintos instrumentos sobre un paño limpio de modo que se evite cualquier contacto entre ellos durante el siguiente procedimiento de limpieza.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

Procedimiento de limpieza automatizado

Coloque el instrumental en la lavadora, dentro de una bandeja adecuada para piezas pequeñas o dentro del portacargas, de modo tal que todas las superficies de los instrumentos se limpien y desinfecten.

1. Ejecute el ciclo de lavado automático (parámetros del ciclo corto).
2. Dos minutos de prelavado a 30 ± 5 °C (86 ± 9 °F) con agua del grifo.
3. Diez minutos de lavado principal con detergente con pH neutro y agua del grifo a 45 ± 5 °C (113 ± 9 °F).
4. Un minuto de enjuague con agua del grifo a 30 °C (86 °F).
5. Diez minutos de enjuague con agua destilada a 30 °C (86 °F).
6. Veinte minutos de secado con aire a una temperatura alta de 80 °C (176 °F).
7. Cinco minutos de secado con aire a una temperatura alta de 110 °C (230 °F).

Nota: Para la validación del reprocesamiento automatizado del instrumental de ROTATEC, se utilizaron una lavadora Miele PROFESIONAL (modelo PG8593) y 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.

Todos los productos de limpieza y desinfección utilizados deben ser compatibles con las fresas/discos dentales. De lo contrario, podrían producirse una corrosión acelerada u otros daños. Deben seguirse las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora y del producto de limpieza.

Procedimiento tras la limpieza automatizada

- 1) Retire el instrumental al finalizar el programa de lavado.
 - 2) Compruebe que los instrumentos estén secos: si es necesario, séquelos con aire comprimido para uso médico.
 - 3) Compruebe visualmente que las fresas estén limpias.
- Si sigue observándose contaminación, vuelva a limpiar los instrumentos manualmente.
- 4) A continuación, el instrumental que se haya vuelto a limpiar debe volver a reprocesarse automáticamente antes de la esterilización.
 - 5) Todo el instrumental debe inspeccionarse visualmente para comprobar su limpieza, integridad y funcionalidad, utilizando una lupa con luz si es necesario.
 - 6) Se deben revisar todos los instrumentos para comprobar que no presenten daños ni desgaste. Los productos sanitarios dañados no pueden seguir utilizándose y se deben desechar.

ESTERILIZACIÓN A VAPOR

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones de esterilización se aplican a las fresas y discos suministrados inicialmente sin esterilizar y a las fresas no esterilizadas que se reutilicen. No es necesario esterilizar antes del primer uso las fresas que estén etiquetadas como estériles.e'.

Envoltorio para la esterilización
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.
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.

Esterilización
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.
ROTATEC 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.

El tiempo de esterilización es el tiempo mínimo durante el cual se mantiene la temperatura mínima.

Nota: Con el fin de validar la esterilización a vapor del instrumental dental de ROTATEC, se utilizaron bolsas de esterilización autosellables de Yipak.

- 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).

Duración mínima del ciclo (minutos)	Temperatura del ciclo (°C)	Tiempo de secado (minutos)
4	134 °C	15

- 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.

NOTA: Es posible utilizar cajas de esterilización (soporte) para el instrumental, pero solo cuando se usen de manera inmediata.

Almacenamiento
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.

VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN A VAPOR

Los procesos previamente detallados se han validado como procesos aptos para preparar las fresas y discos dentales de ROTATEC 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

Las fresas usadas 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 ROTATEC




Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con nuestro instrumento debe comunicarse a ROTATEC (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 fresas a ROTATEC, asegúrese de que las fresas contaminadas o que puedan estar contaminadas se hayan limpiado de forma eficaz y estén debidamente empaquetadas para la devolución.

Glossary of Symbols:

	Cumplimiento de la normativa sobre el mercado CE
	Indicación del representante autorizado en la Unión Europea
	Producto sanitario
	Fabricante
	Made-In Symbol
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo/número de pieza
	Código/número de lote
	Identificador único del producto
	Velocidad máxima (rpm)
	Unidad de envasado

Contact Information:

 Fabricante	rotatec GmbH Rütistrasse 6 9050 Appenzell Switzerland Tel: +41 71 788 20 42 Fax: +41 71 788 20 49 E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch
 Representante autorizado en la Unión Europea	rotatec GmbH - Austria Steinebach 11 6850 Dornbirn Tel: +41 71 788 20 42 Fax: +41 71 788 20 49 E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch
 Traducción	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.