



INSTRUCCIONES DE USO Y DE MANTENIMIENTO

E INDICACIONES DE SEGURIDAD PARA LA CONSULTA Y EL LABORATORIO



Top-Innovator
2016 | 2019



ÍNDICE

| | |
|---|----|
| Prefacio..... | 3 |
| Información general..... | 4 |
| Uso adecuado..... | 5 |
| Formación de óxido en el instrumento rotatorio..... | 6 |
| Accionamientos defectuosos..... | 8 |
| Velocidad recomendada de los instrumentos..... | 10 |
| Presión aplicada..... | 12 |
| Irrigación..... | 13 |
| Frecuencia de uso..... | 14 |
| Reprocesamiento..... | 16 |
| 1. Productos..... | 16 |
| 2. Advertencias sobre el procesamiento..... | 16 |
| 3. Limpieza previa..... | 17 |
| 4. Procesamiento automático..... | 17 |
| 5. Procesamiento manual..... | 18 |
| 6. Esterilización..... | 19 |
| 7. Almacenamiento..... | 20 |
| 8. Mantenimiento..... | 20 |
| 9. Nota del fabricante..... | 20 |
| Efectos de un uso inadecuado del instrumental..... | 21 |
| Certificados y hojas de datos de seguridad..... | 22 |

PREFACIO

Apreciada clienta, apreciado cliente:

Muchas gracias por haber elegido los productos de alta calidad de [frank.dental](#). En este manual le ofrecemos consejos e información útil para poder utilizar adecuadamente los artículos de [frank.dental](#) con el fin de garantizarle el uso más eficiente y al mismo tiempo más duradero posible de nuestros productos.

También le informamos de las consecuencias que tiene utilizar de forma incorrecta los productos. Para los que formamos parte de [frank.dental](#) el intercambio y la colaboración con nuestros clientes es sumamente importante. Por ello estaremos encantados de recibir sus ideas y sugerencias en relación con nuestra gama de productos.

Fecha: agosto de 2019. Sujeto a cambios sin previo aviso.

INFORMACIÓN GENERAL

- Dada la evidencia científica existente sobre la presencia de sustancias tóxicas en los guantes de nylon, recomendamos utilizar guantes de nitrilo para poder garantizar la salud del personal y de los pacientes.
- Además le instamos a que no utilice equipos de protección respiratoria convencionales, dado que no ofrecen una protección suficiente frente a las nanopartículas liberadas, y a que utilice en su lugar mascarillas de protección respiratoria FFP2 o FFP3 en su empresa.



USO ADECUADO

- El instrumental que no esté identificado como esterilizado deberá procesarse higiénicamente antes de ser utilizado por primera vez.
- Es necesario asegurarse de que solo se utilizan turbinas, piezas de mano y contraángulos técnica e higiénicamente perfectos que han sido revisados y procesados correctamente de forma periódica.
- Antes de llevar a cabo la intervención el instrumento debe insertarse hasta el tope en el alojamiento y ajustarse a la velocidad recomendada.
- El uso inadecuado de los instrumentos —con ladeos, brazos de palanca o una presión inadecuada— puede provocar un mal resultado del trabajo que se está realizando, por lo que debe evitarse siempre.
- Se recomienda al usuario evitar en todo momento el contacto con el producto si no está protegido.
- Si el instrumento rotatorio todavía se encuentra en funcionamiento, no debe descansar nunca sobre la pieza de trabajo, sino que debe colocarse en el soporte al efecto.
- Una vez retirado el instrumento rotatorio del accionamiento, lo más adecuado es guardarlo en un fresero.
- Si simplemente se deposita en una mesa, la pieza de trabajo podría sufrir daños en determinados casos.
- En general deben evitarse los golpes de unos instrumentos con otros y el contacto de éstos con la base.

FORMACIÓN DE ÓXIDO EN EL INSTRUMENTO ROTATORIO

- En general se entiende por óxido aquel producto de la corrosión del hierro o del acero inducida por la oxidación que se produce en presencia de oxígeno y agua. Naturalmente existen otras sustancias que aceleran la formación de óxido en los instrumentos rotatorios.
- Por principio deberá almacenar todos los instrumentos de [frank.dental](#) secos, protegidos del polvo y en condiciones higiénicas.
- Para prevenir la formación de óxido no utilice los componentes siguientes en la limpieza ni en la desinfección:
 - » Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo: 5,5)
 - » Lejías fuertes (valor pH máximo: 10)
 - » Disolventes orgánicos como alcoholes, éter, acetona y bencina
 - » Agentes oxidantes como por ejemplo peróxido de hidrógeno.
 - » Halógenos como cloro, yodo y bromo
 - » Hidrocarburos aromáticos o halogenados
- Los instrumentos rotatorios no deben permanecer nunca demasiado tiempo en la solución desinfectante para evitar que desaparezcan las marcas de color.

ATENCIÓN

La composición de algunas soluciones para instrumentos rotatorios no es adecuada para determinados grupos de productos, y en ciertos grupos de productos solo se pueden utilizar soluciones autorizadas al efecto, como es el caso de los pulidores. Utilizar soluciones incorrectas puede causar daños en los productos como porosidad, deshilachaduras o desprendimiento del cuerpo.

- Los productos químicos mencionados anteriormente atacan al material y por eso son inadecuados.
- Está totalmente desaconsejado almacenar metales nobles junto con metales no nobles.



ACCIONAMIENTOS DEFECTUOSOS

- Los instrumentos rotatorios de la casa [frank.dental](#) se fabrican según la norma EN ISO 13485.
- Esto significa que el diámetro del cuerpo y su tolerancia se adecuan a los accionamientos habituales.
- Posibles fallos:
 - » El instrumento rotatorio no encaja
 - » El instrumento rotatorio gira de forma desequilibrada
 - » El instrumento rotatorio patina
- Normas básicas:
 - » Los accionamientos utilizados se deben limpiar y comprobar funcionalmente a intervalos regulares y de forma periódica.
 - » La reparación de los accionamientos no se debe realizar nunca por cuenta propia, sino que debe confiarse a establecimientos designados por el fabricante del accionamiento.
 - » Los dispositivos de sujeción de los accionamientos son esenciales para la durabilidad de los instrumentos rotatorios.
 - » Si un instrumento rotatorio no encaja en el accionamiento es posible que éste tenga suciedad y necesite una limpieza.
 - » Los dispositivos de sujeción sucios pueden afectar negativamente a la fuerza de sujeción, que con el tiempo puede disminuir notablemente.

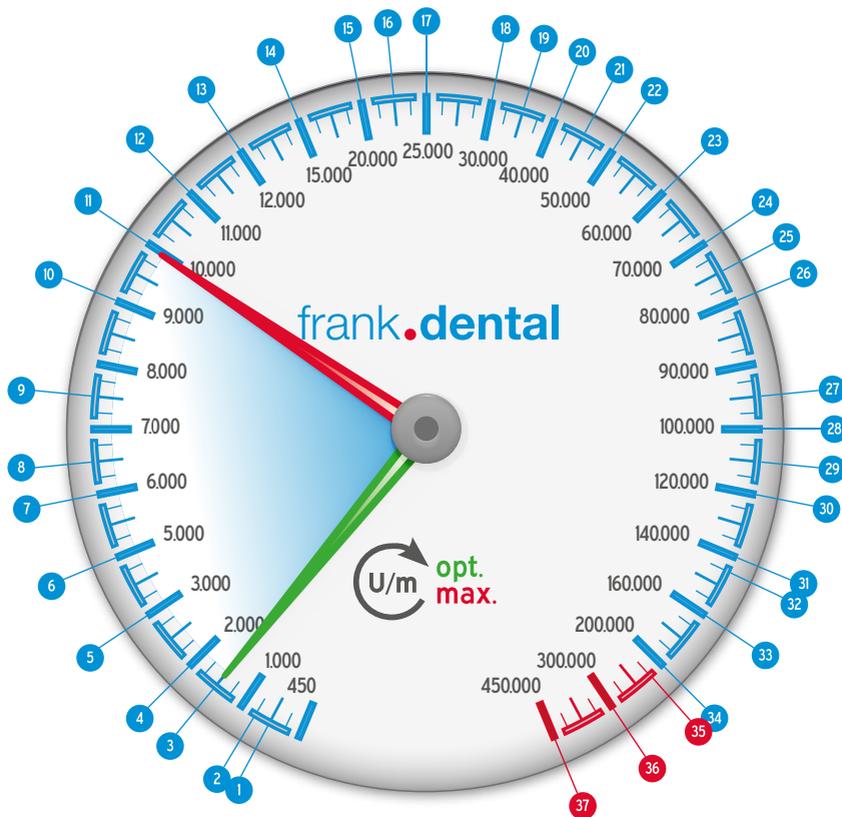
- » Si se omite este paso los instrumentos podrían patinar en el interior del accionamiento y rayarse o incluso deformarse.
- » A su vez, esto puede aumentar el riesgo de rotura debido a la modificación de la fuerza centrífuga.
- » Si se presenta alguno de los fallos mencionados debe revisarse sin falta el accionamiento y en caso necesario enviarse al fabricante o a un establecimiento adecuado para su reparación.

- Puede llevar a cabo una comprobación rápida y sencilla haciendo lo siguiente:

- » Tire manualmente del instrumento rotatorio fijado para comprobar la capacidad de sujeción.
- » Observe si el instrumento rotatorio fijado tiene juego. Si es así, probablemente el cojinete está defectuoso.
- » Puede comprobar usted mismo si la marcha es equilibrada utilizando un instrumento adecuado.



VELOCIDAD RECOMENDADA DE LOS INSTRUMENTOS



- Deben respetarse las recomendaciones sobre el uso y la velocidad que se pueden consultar en el enlace y que se ilustran en el tacómetro de [frank.dental](#).
- Los números 1-37 codifican los valores **óptimos (ópt.)** y **máximos (máx.)** de uso recomendados. Estos se pueden implementar en todos los productos [frank.dental](#) y se consignan en nuestro catálogo [frank.dental](#).
- Si se rebasa la velocidad máxima recomendada se corre el riesgo de obtener un resultado deficiente o, en el peor de los casos, de provocar una lesión.
- Por otro lado, si se supera la velocidad recomendada las oscilaciones generadas pueden llegar a destruir el instrumento que se está utilizando.
- Para una velocidad de 300.000 rpm se consideran adecuados los instrumentos para contraángulos con micromotor y turbinas con rodamientos de bolas resistentes. Las turbinas con cojinetes neumáticos no son adecuadas para esta velocidad.
- Para una velocidad de 200.000 rpm se consideran adecuados los instrumentos para contraángulos y piezas de mano con micromotor y para piezas de mano técnicas hasta la velocidad indicada. Las turbinas no se consideran adecuadas para esta velocidad.

PRESIÓN APLICADA

- Superar la presión de referencia máxima recomendada (0,3–2N m) puede tener varias consecuencias negativas, por lo que debe evitarse en todo momento.
- Algunas de estas consecuencias son:
 - » Aumento progresivo del calentamiento, lo que probablemente lesionará la pulpa.
 - » Un resultado deficiente, como la aparición de superficies rugosas
 - » Deterioro del instrumento o, en el peor de los casos, su rotura
 - » En los instrumentos FG es en los que aplicar una presión exagerada tiene una mayor repercusión. Por eso es importante dosificar bien la presión ejercida.

IRRIGACIÓN

- Dado el grado de presión que se aplica durante la preparación dentaria es necesario asegurarse de evitar una sobrecarga térmica mediante el suministro permanente de una solución de agua salina estéril.
- Si se utiliza un instrumento extralargo (longitud total >22mm; diámetro del cabezal >2mm), debe garantizarse una irrigación externa adicional.
- En productos utilizados sobre piezas de cerámica sin metal de dióxido de zirconio es imprescindible garantizar una irrigación suficiente, dado que de lo contrario pueden aparecer franjas negras en el zirconio.



FRECUENCIA DE USO

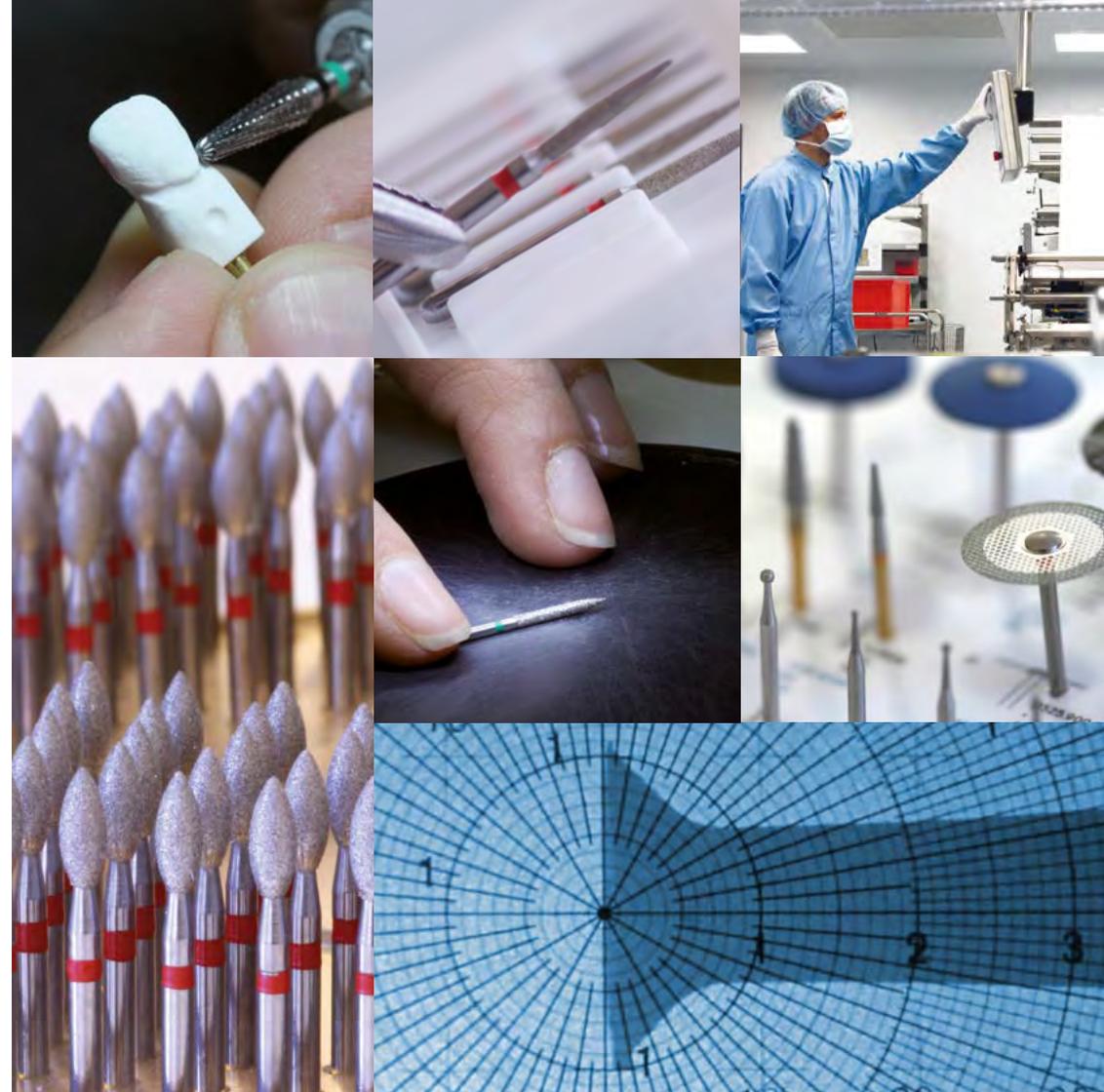
Dada la gran variedad de materiales y de usos existentes, es imposible determinar un valor de aplicación válido en todos los casos. Por consiguiente los valores indicados a continuación deben entenderse solo como valores orientativos que pueden diferir en función del material y de la duración de la preparación. Las empresas de la competencia recomiendan los valores orientativos siguientes:

- Instrumental de diamante y de cerámica: 25 veces
- Instrumental de acero: 4 veces
- Instrumental de carburo: 15 veces
- Fresas y pulidores cerámicos: 10 veces

Sin embargo, para lograr la máxima eficacia y el mayor potencial de uso de nuestros productos **frank.dental**, recomendamos una frecuencia de uso de:

- Instrumental de acero: máximo 3 veces
- Resto del instrumental: máximo 5 veces
- No se recomienda reprocessar productos de un solo uso, (véase la directriz del Robert Koch Institute sobre profilaxis, por ejemplo).

En principio los productos **frank.dental** se pueden utilizar más veces, a menos que se indique expresamente lo contrario y se marque como tal. El facultativo será el único que decidirá bajo su propia responsabilidad sobre el uso reiterado de los productos y sobre la frecuencia de uso en función de cada caso y del posible desgaste de los productos. En caso de duda recomendamos siempre retirar el producto y sustituirlo prematuramente.



REPROCESAMIENTO

Información facilitada sobre el reprocesamiento de instrumental reesterilizable con arreglo a la norma DIN EN 17664 e indicaciones sobre productos identificados como de un solo uso. Los productos no esterilizados deben procesarse correctamente antes de su primer uso. Generalmente se distingue entre el procesamiento manual y el automático. Los instrumentos compuestos por distintos materiales no deben procesarse nunca de forma colectiva.

1. Productos

Esta información de fabricante es válida para todos los instrumentos rotatorios suministrados por **frank.dental**. Entre ellos, se encuentran: fresas de diamante, fresas cortadoras de coronas, fresas de carburo, fresas de acabado, discos de diamante, discos y pulidores cerámicos. La información sobre otros productos como los artículos para endodoncia debe solicitarse al fabricante correspondiente. Los productos de un solo uso identificados con  no se pueden reutilizar.

2. Advertencias sobre el procesamiento

Asegúrese de que para la limpieza, la desinfección y la esterilización se utilizan solo procedimientos validados específicos de los aparatos y de los productos. Los equipos utilizados (baño de ultrasonidos, aparato de limpieza y desinfección y esterilizador) deben someterse a inspecciones y a un mantenimiento periódicos. Esto es responsabilidad del propietario de la consulta y de la persona encargada de la higienización. Limpieza y desinfección de todo el instrumental (semicrítico A y B, crítico A y B).

3. Limpieza previa

La suciedad gruesa debe eliminarse justo después del uso. Recomendamos utilizar nuestro cepillo de limpieza de nylon **frank.dental**. Coloque los instrumentos en un recipiente tipo Fräsator con una solución desinfectante sin aldehídos ni alcohol (como SaniSwiss, Biosanitizer I). Consulte la información del fabricante para conocer la concentración y el tiempo de actuación. Retire los instrumentos del recipiente y aclárelos bien con agua corriente limpia para eliminar todos los residuos. Si todavía presentan restos de suciedad incrustados, utilice un cepillo de plástico blando para eliminarlos.

4. Procesamiento automático

Coloque los instrumentos desinfectados en un soporte adecuado (como Burblock FG/RA 02/S de **frank.dental**) para evitar que se dañen entre sí. El soporte de instrumental debe colocarse en el aparato de limpieza y desinfección de modo que el chorro de agua alcance directamente a los instrumentos. Utilice la dosis de limpiador recomendada por el fabricante en el aparato de limpieza y desinfección. Inicie el programa con desinfección térmica. Asegúrese de que el programa se ha llevado a cabo correctamente.

Una vez finalizado el programa, retire los instrumentos y séquelos completamente con aire comprimido. Revise el instrumental para comprobar que está limpio y la ausencia de superficies dañadas y deformaciones. Si detecta algún instrumento dañado, retírelo inmediatamente. Si quedan restos de suciedad visibles repita el proceso hasta haberlos eliminado por completo.

5. Procesamiento manual

No se recomienda procesar manualmente los instrumentos.

Si aun así desea realizar un procesamiento manual, sumerja los instrumentos en un baño de ultrasonidos dispuestos en un soporte adecuado (como [frank.dental](#), Burblock FG/RA 02/S).

Consulte la información del fabricante para conocer la concentración y el tiempo de actuación.

ATENCIÓN

No limpiar los pulidores ni las fresas cerámicas en un baño de ultrasonidos. Los materiales podrían dañarse al absorber las vibraciones generadas. Utilice exclusivamente una solución desinfectante específica para fresas (sin alcohol, como SaniSwiss Biosanitizer I). Proceda como se indica en el apartado 4.

6. Esterilización

No es obligatorio esterilizar los instrumentos clasificados como semicríticos A y B. Para obtener más información consulte las directrices del Robert Koch Institute.

6.1 Embolsado

Los instrumentos críticos A y B deben envasarse en bolsas de esterilización desechables termoselladas. Debe comprobarse que el sellado esté libre de tensiones y no presente arrugas.

6.2. Esterilización a vapor según DIN EN 13060 clase B

Cargue el esterilizador siguiendo las instrucciones del fabricante.

Temperatura de esterilización: 134°C

Prevacío fraccionado

Tiempo de mantenimiento mínimo de 5 minutos (ciclo completo)

Tiempo de secado mínimo de 10 minutos

Una vez retirados los instrumentos, aclárelos bien con agua corriente limpia para eliminar todos los residuos. Si todavía presentan restos de suciedad incrustados, utilice un cepillo de plástico blando para eliminarlos.

7. Almacenamiento

Todos los instrumentos (esterilizados o no) deben conservarse en un lugar limpio y protegido del polvo y la humedad. Debe garantizarse además la ausencia de riesgo de recontaminación.

8. Mantenimiento

Los instrumentos rotatorios no necesitan mantenimiento.

9. Nota del fabricante

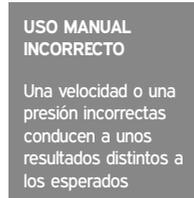
frank.dental certifica en calidad de fabricante que los productos identificados como reutilizables son aptos para la reutilización siempre que se aplique el procedimiento descrito. El responsable del procesamiento debe asegurarse de que el procesamiento se lleva a cabo satisfactoriamente con los materiales y equipos utilizados y que se cumplen los requisitos higiénicos. Por consiguiente es necesario controlar periódicamente el procedimiento descrito en este documento y dejar constancia de los posibles cambios introducidos por el responsable del procesamiento.

EFFECTOS DE UN USO INADECUADO DEL INSTRUMENTAL



ROTURA EN EL CUELLO (ENTRE EL CABEZAL Y EL CUERPO)

Se ha ejercido demasiada presión. Cuando se trabaja con instrumentos de los diámetros 006 a 010 no se puede ejercer presión (tallado con instrumentos diamantados o de carburo)



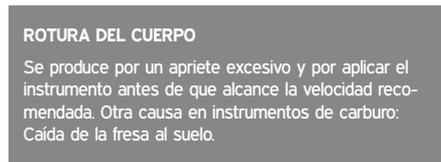
USO MANUAL INCORRECTO

Una velocidad o una presión incorrectas conducen a unos resultados distintos a los esperados



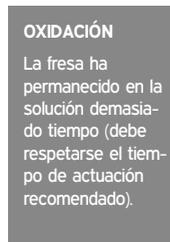
OXIDACIÓN

Los baños de limpieza y desinfección no son igual de adecuados para todos los productos y contienen ingredientes agresivos que pueden atacar al acero simple.



ROTURA DEL CUERPO

Se produce por un apriete excesivo y por aplicar el instrumento antes de que alcance la velocidad recomendada. Otra causa en instrumentos de carburo: Caída de la fresa al suelo.



OXIDACIÓN

La fresa ha permanecido en la solución demasiado tiempo (debe respetarse el tiempo de actuación recomendado).



CERTIFICADOS Y HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Respetar el uso previsto y las instrucciones de uso específicas de cada grupo de productos es esencial para garantizar la protección del personal y de los pacientes. Por esa razón **frank.dental** permite descargar de su página web las 24 horas del día las hojas de datos de seguridad de cada línea de productos. Solo es necesario introducir la referencia del producto y descargar y guardar la hoja de datos como PDF en el equipo local. Previa solicitud le facilitamos gratuitamente toda la documentación y la hoja de datos de seguridad y certificados de su gama de productos frank.dental a través de los sistemas de gestión de pedidos RotaCard™ y RotaBox™. Enlace: <http://sdb.frank-dental.com/>

Paso 1:



Paso 2:



Vídeo sobre el sistema de pedidos RotaCard:





Tecnología desde el Tegernsee.

Frank Dental GmbH
Tölzer Str. 4
83703 Gmund
Tel. +49 8022 6736-0
Fax: +49 8022 6736-900
info@frank-dental.de
www.frank-dental.de

CE0297