

Historia de la revisión

Rev	Punto	Descripción	Fecha de lanzamiento
A0	/	Nuevo número	2023-05-23
A1	3<Contraindicaciones y prohibiciones>	Para añadir contraindicaciones para pacientes especiales.	2026-07-08
	<Fabricante legal>	Cambiar la dirección de fábrica para añadir la habitación 701 como almacén	

Instrucciones de uso

Burcas dentales (carburo)

Doc. No.: DJYL-IFU-DB01ES

Versión: A1

Vigente: 2026-07-08



Antes de usar los productos, consulte el manual de instrucciones indicado a continuación.

CONTENIDO

1. RESUMEN DEL PRODUCTO.....	3
2. ESTRUCTURA DEL PRODUCTO Y MATERIALES.....	3
3. NOTAS DE SEGURIDAD.....	3
4. REPROCESAMIENTO.....	4
5. ESPECIFICACIONES	5
LA ESPECIFICACIÓN DE LAS BURBULAS DENTALES DENCO (CARBURO) SEGÚN LA SIGUIENTE TABLA:.....	5
6. PRECAUCIONES PARA SU USO:	5
7. MÉTODO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	6
8. TRANSPORTE	9
9. ALMACENES Y DURACIÓN DE USO	9
10. ELIMINACIÓN.....	9
11. EMBALAJE.....	9
12. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS RELACIONADOS.....	9
13. GARANTÍA Y REMEDIO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD	10

1. Resumen del producto

Las fresas dentales están destinadas a la preparación de cavidades de acceso y la restauración coronal, o para procedimientos retrógrados.

Las fresas dentales (carburo) se utilizan en combinación con dispositivos activos para cortar, astillar y perforar estructuras duras como dientes, huesos y restauraciones en la cavidad oral.

2. Estructura del producto y materiales

2.1 Componentes del producto

- 1) Las Birlas de Carburo FG y HP de DENCO son piezas únicas fabricadas en carburo de tungsteno
- 2) Los AR de carburo de DENCO están compuestos por vástago y cabeza de trabajo, el vástago está hecho de acero inoxidable y la cabeza de trabajo es de carburo de tungsteno.

2.2 Existen diferentes tipos de vástas para las fresas dentales (carburo):

- Vástago tipo 1 (ISO 1797): Ángulo recto (RA) usado en combinación con un motor eléctrico.
- Vástago Tipo 2 (ISO 1797): Pieza de mano (HP) utilizada en combinación con un motor eléctrico.
- Vástago Tipo 3 (ISO1797): Grip de fricción (FG), usado en combinación con una turbina.

2.3 Las refresas de carburo deben usarse con una pieza de mano refrigerada por agua.

3. Notas de seguridad

<Advertencias>

- Sigue estrictamente esta Instrucción de Uso y las Instrucciones Generales de Procesamiento Para Productos endodónticos (véase la sección 8) para minimizar los riesgos posteriores para el dispositivo, el paciente y/o el usuario:
 - Rotura del instrumento.
 - Contaminación cruzada.
 - Generación de calor debido a lubricación y riego insuficientes.
 - Tragar la parte funcional del instrumento.
 - Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por residuos de procesamiento.

<Contraindicaciones y prohibiciones>

Ninguno conocido

Las mujeres embarazadas o lactantes deben utilizar este producto bajo la supervisión de un médico, sopesando los beneficios frente a los riesgos y evitando procedimientos innecesarios.

<Reacciones adversas>

En el estado técnico actual, no se ha notificado ninguna reacción adversa hasta ahora

4. Reprocesamiento

4.1 Las fresas dentales DENCO (carburo) son instrumentos reutilizables, el número máximo de ciclos de procesamiento de las fresas dentales DENCO (carburo) es 8 (número de ciclos de procesamiento validados sin afectar la funcionalidad y seguridad de los productos).

Por favor, sigue las instrucciones de procesamiento para los pasos de desinfección, limpieza y esterilización antes de cada reutilización como el Punto 7 de esta IFU.

4.2 No reutilice los tapones de silicona. Retire y deseche los tapones de silicona tras cada uso.

4.3 LIMITACIÓN DE LA REUTILIZACIÓN

- Los productos no deben procesarse más allá del número máximo de ciclos indicados en la tabla de sección 4) INSTRUCCIONES PASO A PASO. Es responsabilidad del usuario monitorizar el número de ciclos de procesamiento. Mientras tanto, la reutilización solo está permitida cuando el producto está libre de defectos y tras una inspección visual (véase el punto más abajo). Dado que ciertas aplicaciones pueden hacer que los instrumentos lleguen prematuramente al final de su vida útil, el "número máximo de ciclos de procesamiento" no siempre se alcanzará

(por ejemplo, al dar forma a una endoncia extremadamente curva con una lima).

- En cualquier caso, inspeccionar los productos antes de reutilizarlos y desecharlos en caso de defectos. Estos incluyen

No se limita a lo siguiente:

- Deformación plástica (doblada, desenrollada, distorsión, signo de torsión, alargamiento, flautas desiguales);
- Ruptura;
- Pérdida de codificación de colores o marcado;
- Instrumento doblado;
- Hilos sin torcer;
- Superficies y bordes de corte dañados;
- Cuchillas de corte romas;
- Falta de marcado de tamaño;
- Corrosión (por ejemplo, manchas opacas);
- Ústalo.
- Para dar forma a canales extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un canal y así reducir

El riesgo de rotura. Presta atención a las siguientes buenas prácticas:

- Utilizar una lima nueva y deshacerse de ella después de que el canal haya sido tratado (uso de canal único).
- Usar compactadores manuales en lugar de compactadores de endometriosis.
- Utilizar archivos de tamaño pequeño y flexibles (esto ayudará a evitar el transporte por canal).
- Inspeccionar visualmente la parte activa en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después cada oleada).
- Evitar el movimiento rotacional continuo estándar de escariado y en su lugar usar movimientos de ángulo

pequeño (limar

movimiento, movimiento de oscilación del devanado del reloj o técnica de fuerza balanceada) para limitar la rotación

Dobla fatiga en los instrumentos y mejora su vida útil esperada.

5. Especificaciones

La especificación de las burbuls dentales Denco (carburo) según la siguiente tabla:

Nombre del producto	Nombre del modelo	Especificaciones
Fresas dentales	Burs de carburo FG	FG1 FG2 FG3 FG4 FG5 FG6 FG7 FG8 FG34 FG35 FG36 FG37 FG38 FG39 FG41 FG56 FG56 FG57 FG58 FG59 FG60 FG168 FG169 FG170 FG171 FG172 FG169L FG170L FG172L FG245 FG246 FG329 FG330 FG331 FG331L FG557L FG558L FG559L : FG698 FG699 FG700 FG701 FG702 FG699L FG700L FG701L FG702L FG 957 FG 958 FG 1155 FG1156 FG1157 FG1158 FG332L FG 468 FG556 FG557 FG559 FG559 FG1159 FG1160 FG1169 FG1170 FG1171 FG1172 FG1556 FG1557 FG1558 FG1559 FG 1701 FG 1702 FG 1931 FG 1932 FG 1957 FG 1958 FG 2057 FG 2058
	Burs de carburo RA	RA1 RA2 RA3 RA4 RA5 RA6 RA7 RA8 RA34 RA35 RA36 RA37 RA38 RA39 RA41 RA56 RA57 RA58 RA59 RA60 RA168 RA169 RA170 RA171 RA172 RA169L RA170L RA171L RA172L RA245 RA246 RA329 RA330 RA331 RA332 RA331L RA332L RA 468 RA556 RA557 RA558 RA559 RA560 RA556L RA557L RA558L RA559L RA698 RA699 RA700 RA701 RA702 RA699L RA700L RA701L RA702L RA 957 RA 958 RA 1155 RA1156 RA1157 RA1158 RA1159 RA1160 RA1169 RA1170 RA1171 RA1172 RA1556 RA1557 RA1558 RA1559 RA 1701 RA 1702 RA 1931 RA 1932 RA 1957 RA 1958 RA 2057 RA 2058 R15EZ R15ZB
	Burles de carburo HP	HP1 HP2 HP3 HP4 HP5 HP6 HP7 HP7 HP8 HP9 HP10 HP11 HP34 HP35 HP36 HP37 HP38 HP39 HP40 HP41 HP56 HP57 HP58 HP59 HP60 HP61 HP62 HP63 HP556 HP557 HP557 HP557 HP557 58 HP559 HP560 HP561 HP562 HP563 HP556L HP557L HP558L HP559L HP699 HP700 HP701 HP702 HP703 HP704 HP699L HP700L HP701L HP702L HP703L

6. Precauciones para su uso:

6.1 No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del uso en mujeres embarazadas o lactantes ni en niños.

6.2 Se recomienda el uso de un dique de goma durante el procedimiento para evitar la tragabilidad o la inhalación del dispositivo.

- 6.3 Por tu propia seguridad, lleva equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla, bata impermeable).
- 6.4 El paso de procesamiento es obligatorio antes de su uso según la sección Higiene, desinfección, limpieza y esterilización de todos los productos mencionados en esta UI.
- 6.5 Inspeccionar el instrumento antes de cada uso en busca de signos de defectos como manchas apagadas, deformaciones (dobladuras), roturas, corrosión, bordes de corte dañados o pérdida de códigos de color. Con estas indicaciones, los dispositivos no pueden cumplir el uso previsto con el nivel de seguridad requerido, por lo que los instrumentos deben descartarse.
- 6.6 Utiliza un sistema de refrigeración por agua adecuado para evitar el riesgo de generar calor.
- 6.7 Antes de usar cualquier instrumento, asegúrate de que esté bien conectado a la pieza de mano para evitar riesgos de tragar o inhalar.
- 6.8 Por motivos de seguridad, comienza la fresa seleccionada sin contacto con el tejido.
- 6.9 No utilices etiquetas ni marcadores de identificación directamente en los productos.
- 6.10 Descarta los instrumentos que generan vibraciones inusuales.
- 6.11 Descarta los instrumentos que generan ruido inusual.
- 6.12 Desechar en caso de pérdida de eficacia al corte durante el uso.
- 6.13 No apliques presión excesiva sobre el dispositivo.
- 6.14 Los productos deben ser eliminados conforme a la normativa local para la disposición segura de dispositivos punzantes y contaminados.

7. Método de limpieza, desinfección y esterilización

7.1 Recomendación general

- 7.1.1 Por favor, utilice agentes de limpieza adecuados para la limpieza de instrumentos quirúrgicos, caucho, plásticos médicos, instrumentos y otros instrumentos médicos, como agentes de limpieza multienzimáticos. Al utilizar, por favor cumpla estrictamente con las normativas del fabricante sobre la concentración, temperatura, tiempo de acción y vida útil de la solución utilizada. No utilice solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂).
- 7.1.2 Por su propia seguridad, por favor lleve equipo de protección individual (guantes, gafas, mascarillas).
- 7.1.3 El usuario debe ser responsable de la esterilización o desinfección del producto en el primer ciclo y en cada uso posterior, así como del uso de equipos dañados o sucios tras la esterilización.
- 7.1.4 En el paso final de enjuague, debe utilizarse agua desionizada independientemente de si se utiliza un esterilizador automático o un método de limpieza manual. El agua del grifo también puede emplearse para otros pasos de enjuague.
- 7.1.5 Solo sumergir la parte operativa del instrumento en contacto con el paciente en el concentrado de solución de NaOCl con una concentración no superior al 5%.
- 7.1.6 Antes o durante la desinfección o limpieza, evita que el equipo se seque. Los materiales biológicos secos pueden ser difíciles de eliminar.
- 7.1.7 Solo utiliza el soporte adecuado del dispositivo para el postprocesado.
- 7.1.8 No utilices sistemas de etiquetado ni marcas de identificación directamente en el dispositivo.
- 7.1.9 Solo se utilizan lavadoras-desinfectadoras aprobadas conforme a la norma ISO 15883 y

mantenidas y verificadas regularmente.

7.2 Pasos de la operación de limpieza, desinfección y esterilización

Instrucciones paso a paso para procesar antes de usar/reutilizar como se indica a continuación:

Escalón	Instrucciones de procesamiento
Preparación en el Punto de Uso	Elimina la suciedad gruesa del instrumento con agua fría (<40°C) inmediatamente después de su uso. No uses detergente fijante ni agua caliente (>40°C), ya que esto puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesamiento.
Transporte	Guarda el dispositivo de forma segura en un entorno húmedo y transpórtalo a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño o contaminación ambiental.
Preparación para la descontaminación y limpieza	Los dispositivos deben ser reprocesados en estado desmontado, en la medida de lo posible. Antes de limpiar, desmonta cada instrumento en la unidad extraíble más pequeña según las instrucciones. Para el instrumento con lumen, asegúrate de que el lumen del dispositivo no esté obstruido. La permeabilidad del lumen puede comprobarse inyectando agua en el lumen.
Prelimpieza	Haz una prelimpieza manual hasta que los instrumentos estén limpios visualmente. Sumerge los instrumentos en una solución limpiadora. Limpia las superficies con un cepillo suave de cerdas.
Limpieza	En cuanto a limpieza/desinfección, enjuague y secado, se debe distinguir entre métodos manuales y automáticos de reprocesamiento. Se debe dar preferencia a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente por su mejor reproducibilidad y estandarización, y por la protección del personal. Limpieza automatizada Utilice una lavadora-desinfectadora que cumpla con los requisitos de la serie ISO 15883. Los instrumentos se colocan en la rejilla de limpieza del WD. Se puede usar una bandeja de limpieza para evitar que el pequeño dispositivo se lave y se pierda durante la limpieza. El lumen del dispositivo está conectado al puerto de descarga del WD. Los dispositivos en la lavadora-desinfectadora están dispuestos de tal manera que no haya sombra de enjuague y el agua drene rápidamente. Nota: Se debe utilizar agua desmineralizada para el proceso de limpieza automatizada. Calidad del agua, consulte la EN 285. Comienza el programa: • 4 minutos de prelavado con agua fría (<40°C); • vaciado • 5 minutos de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C • vaciado • 3 minutos de enjuague con agua tibia (>40°C);

	• vaciado • 5 minutos de enjuague intermedio con agua tibia (>40°C) • Vaciado Los procesos de limpieza automatizados han sido validados utilizando el neodisher al 0,5% MediClean forte (Dr. Weigert) en la lavadora/desinfectante de BeliMed WD425. Nota: debe utilizarse agua desmineralizada para el proceso automatizado de limpieza. Calidad del agua, consulte la EN 285. Nota: Según la norma ISO 17664, no se requieren métodos manuales de reprocesamiento para estos dispositivos. Si es necesario utilizar un método de reprocesamiento manual, por favor validarlo antes de su uso.
Desinfección	Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectador bajo la consideración de los requisitos nacionales respecto al valor A0 (véase ISO 15883). Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 minutos a 90°C para que el dispositivo alcance un valor A0 de > 3000. Aquí sugerimos un ciclo de desinfección de 5 minutos a ≥ 93 °C debido a las fluctuaciones de temperatura normalmente tolerables en WD.
Secado	Secar el instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora/desinfectador. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa. Insuflar las cavidades de los productos usando aire comprimido estéril.
Pruebas funcionales, mantenimiento	Inspección visual para comprobar la limpieza de los productos y el reensamblaje, si es necesario. Todos los instrumentos deben revisarse de nuevo para comprobar si están secos. Tras la limpieza y desinfección, una inspección y mantenimiento exhaustivos asegura que los productos sean aptos para su uso. - Comprobar que el producto no tenga abolladuras, grietas, deformaciones, arañazos, etc.; - Revisar todas las marcas del producto para ver si hay una visibilidad clara. Desechar y reemplazar cualquier dispositivo no conforme sea necesario. No utilizar el dispositivo con los siguientes defectos: deformación del material, grietas en el producto, óxido, fragilidad u otros cambios en el material, etc. Antes de envasar y esterilizar, asegúrate de que estos dispositivos han sido probados y mantenidos conforme a las instrucciones del fabricante.
Embalaje	Empaqueta los productos en un material de embalaje adecuado para su esterilización. El material de embalaje y el sistema se refieren a ISO 11607. Asegúrate de que el material de embalaje sea adecuado para la esterilización con vapor.
Esterilización	Esterilización de productos mediante la aplicación de un proceso fraccionado de esterilización pre-vacío por vapor (según la EN 285/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de los respectivos países. Los siguientes parámetros de esterilización se utilizan comúnmente: 132°C, 4

	min o 134°C, 5 min (programa estándar en la UE). Tiempo de secado: Para la esterilización con vapor, recomendamos un tiempo de secado de 20 a 40 minutos. Elige un tiempo de secado adecuado, dependiendo del autoclave y la carga. Consulta las instrucciones de uso del autoclave. Después de la esterilización a. Retira el producto del autoclave.b. Deja que el producto se enfríe a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No uses refrigeración adicional.c. Comprueba que las envolturas o bolsas de esterilización no estén dañadas.
Almacenamiento	Almacenamiento de instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas, consulte la etiqueta e instrucciones de uso.

8. Transporte

8.1 Para evitar daños al dispositivo médico durante el transporte, se puede recomendar usar estantes, bandejas o recipientes rígidos específicos.

8.2 Cuando el paquete se rompió, entonces no es esterilizable, debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de usarse.

9. Almacenes y duración de uso

9.1 Mantén los productos en un entorno seco y limpio, alejado de fuentes de humedad y luz solar directa.

9.2 El tiempo de estantería de los archivos de fresas dentales es de 5 años.

10. Eliminación

Para una correcta disposición, siempre respeta las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades.

11. Embalaje

11.1 Unidad mínima de embalaje: 5 piezas por paquete en caja de papel de aluminio.

12. Explicación de símbolos relacionados

Símbolos	Explicación
	Dispositivo médico
	Solo para uso dental
	Código por lotes

	No estéril
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad
 eIFU indicator	Consulta las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Puede esterilizarse a la temperatura especificada
	Surtido
	6 piezas por paquete

13.GARANTÍA Y REMEDIO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Aviso legal: Las instrucciones de uso han sido validadas por DENCO. Los usuarios son los únicos responsables de cualquier desviación de estas instrucciones y/o del uso de métodos alternativos para el tratamiento y/o procesamiento endodóntico cuando sea aplicable. Denco no acepta ninguna responsabilidad por daños, lesiones o cualquier responsabilidad legal incurrida directa o indirectamente por el usuario debido a una desviación de las instrucciones de uso mencionadas anteriormente. El usuario deberá observar prácticas seguras y legales, incluyendo, pero no limitándose a, las establecidas en este documento.

<Fabricante legal>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Dirección: Habitación 3108, Bloque 6, Parque de la Nube Tian'an, calle Bantian, distrito de Longgang, Shenzhen, 518129 Relaciones Públicas de Guangdong, China

Dirección de la fábrica: Habitación 101, 201, 301B, 401, 701 y 801, Bloque 5, Renluo 6 Road No. 6, calle Shuikou, distrito de Huicheng, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R. China

www.dencoendo.com



<Representante de la UE>



Share info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst,
Germany