



DISUKU-FELT

Disuku Polishing Wool Felt

Dental Polishing Wool Felt Discs

INFORMACIÓN GENERAL

Disuku Fieltro de Lana para Pulido es un dispositivo dental de un solo uso, no estéril, en forma de disco, fabricado con lana de oveja, destinado a su uso en diversos campos de la odontología.

El fieltro de lana se utiliza para el acabado mecánico y el pulido de la superficie de restauraciones fabricadas con composites, compómeros e ionómeros de vidrio, así como de diversas restauraciones protésicas, en combinación con pastas de pulido de la marca Kagayaki.

El disco de fieltro se suministra junto con un portadisco (mandril) para pieza de mano contraángulo y un portadisco (mandril) para pieza de mano recta. El disco de fieltro en sí está destinado a un solo uso.

El mandril está fabricado en acero inoxidable, es reutilizable y se suministra no estéril. Debe limpiarse, embalsarse y esterilizarse a vapor antes del primer uso y después de cada uso en un paciente; véase «Limpieza y esterilización del mandril» a continuación.

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES DE USO

Disuku Fieltro de Lana para Pulido está destinado a proporcionar un brillo y una suavidad de tipo espejo a la superficie de las restauraciones dentales cuando se utiliza junto con una pasta de pulido de la marca Kagayaki.

El producto está destinado al acabado mecánico y al pulido de restauraciones fabricadas con composites, compómeros, ionómeros de vidrio y otros materiales de restauración protésica.

El producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales odontológicos, de conformidad con la normativa de seguridad laboral aplicable y estas instrucciones de uso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Tamaño F — diámetro 17 mm; espesor 3 mm; velocidad recomendada 4.000–6.000 rpm; velocidad máxima 8.000 rpm; fuerza de impacto 0,3–1 N; método de tratamiento: húmedo, seco o combinado; disponible con vástago CA (contraángulo) o HP (pieza de mano recta).

No exceda nunca la velocidad de rotación máxima permitida.

CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

No utilice el producto si se sabe que el paciente es alérgico o hipersensible a la lana de oveja o a cualquier otro material del producto indicado.

No se esperan reacciones adversas cuando el producto se utiliza según lo previsto.

Los posibles riesgos asociados a un uso inadecuado incluyen el sobrecalentamiento de la superficie tratada, quemaduras en los tejidos blandos o la separación de las fibras de lana del soporte, que puede ir seguida de aspiración, deglución o lesión ocular o de los tejidos blandos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Exclusivamente para uso profesional odontológico.
- El producto se suministra no estéril.
- El mandril es reutilizable y debe reprocesarse (limpiarse, embalsarse y esterilizarse a vapor) antes del primer uso y después de cada uso en un paciente; véase «Limpieza y esterilización del mandril» a continuación.
- De un solo uso. No reutilice el disco de fieltro de lana.
- No utilice el producto si el envase está dañado o se ha abierto antes de su uso.
- No utilice el producto si está dañado o contaminado.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No está destinado a utilizarse con piezas de mano de turbina de aire.
- Antes de comenzar el trabajo, inspeccione el mandril para comprobar si presenta dobleces o desgaste y confirme que está fijado firmemente en la pieza de mano, con el pulidor girando suavemente sin excentricidad; solo entonces la herramienta está lista para un uso seguro.
- No exceda nunca la velocidad de rotación máxima permitida indicada en las especificaciones técnicas.
- Evite la presión excesiva, un tiempo de impacto prolongado o una velocidad de rotación elevada: estos factores pueden causar el sobrecalentamiento de la superficie tratada, quemaduras en los tejidos blandos o la separación de las fibras de lana del soporte.
- Controle la fuerza de impacto ajustando la presión sobre la superficie tratada; utilice una presión suave, moderada e intermitente (tiempo de impacto recomendado: 5 segundos por aplicación) con un movimiento de pulido, y refrigere con aire o agua.
- Tenga cuidado al trabajar cerca de los tejidos blandos.

- Debe utilizarse protección ocular al usar el pulidor.
- Si está disponible, utilice aspiración local durante el tratamiento para ayudar a capturar las fibras sueltas y reducir el riesgo de inhalación.
- Después del trabajo, retire el disco de fieltro del mandril y deséchelo; no reutilice el disco de fieltro. El mandril solo puede reutilizarse tras su limpieza, embalaje y esterilización a vapor obligatorios; véase «Limpieza y esterilización del mandril» a continuación.
- Solicite atención médica si el producto es aspirado o ingerido, o en caso de lesión ocular, cutánea o de la mucosa oral.

INSTRUCCIONES DE USO

- Abra el envase inmediatamente antes de su uso.
- Asegúrese de que el disco de fieltro no esté dañado ni contaminado.
- Fije el disco de fieltro de lana al mandril (portadisco) de forma segura.
- Coloque el mandril reprocesado en una pieza de mano dental compatible. Antes de comenzar el trabajo, asegúrese de que el mandril esté fijado firmemente en la pieza de mano y de que el pulidor gire suavemente sin excentricidad.
- Aplique la pasta de pulido Kagayaki sobre la superficie a tratar, extendiendo una capa fina con una espátula o con el propio disco de fieltro funcionando a la velocidad más baja.
- Trate la superficie de la restauración utilizando una presión suave, moderada e intermitente con un movimiento de pulido; refrigere con aire o agua y evite la presión excesiva o el contacto prolongado.
- Enjuague la pasta de pulido con agua después del tratamiento.
- Después del trabajo, retire el disco de fieltro del mandril y deséchelo; no reutilice el disco de fieltro. Limpie, embale y esterilice a vapor el mandril antes de reutilizarlo; véase «Limpieza y esterilización del mandril» a continuación.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL MANDRIL

- Los mandriles — suministrados para piezas de mano contraángulo y rectas, ambos de acero inoxidable — son reutilizables. Las siguientes instrucciones de reprocesamiento se aplican únicamente a los mandriles y siguen los principios generales de la norma EN ISO 17664-1. Los discos de fieltro de lana Disuku son exclusivamente de un solo uso y no deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse ni reutilizarse.
- Antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso en un paciente, retire el mandril de la pieza de mano, retire el disco de fieltro usado del mandril y deseche el disco de fieltro de acuerdo con los procedimientos locales. Inicie el reprocesamiento sin demora, ya que los residuos secos son más difíciles de eliminar.
- Para la limpieza manual, elimine los residuos visibles del mandril enjuagándolo y cepillándolo bajo agua corriente templada a más de 40 °C con un cepillo suave, hasta que no queden residuos visibles. No utilice cepillos metálicos ni estropajos de acero. Si se utiliza un detergente o una solución de limpieza enzimática, siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza en cuanto a concentración, calidad del agua, temperatura y tiempo de contacto; no utilice productos que contengan ácidos fuertes, álcalis fuertes, peróxido de hidrógeno o disolventes orgánicos.
- Cuando se utilice limpieza y desinfección automatizadas, procese el mandril en una lavadora-desinfectadora debidamente mantenida, inspeccionada, calibrada y aprobada, conforme a la norma EN ISO 15883-1, utilizando un programa validado adecuado para instrumentos dentales reutilizables y las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.
- Seque el mandril con un paño limpio y que no desprenda pelusa.
- Antes de cada uso, incluido antes del primer ciclo de esterilización, inspeccione el mandril bajo iluminación normal en busca de grietas, astillas, rebabas, corrosión, decoloración, deformación, partes dobladas, fragilidad o piezas faltantes. Deseche el mandril si se detecta cualquiera de estos defectos; un mandril dañado no debe esterilizarse ni reutilizarse.
- Coloque el mandril limpio, inspeccionado y seco en una bolsa de esterilización a vapor de papel/plástico o en un recipiente adecuado para esterilización a vapor y conforme a la norma EN ISO 11607-1 cuando corresponda. Utilice un envase adecuado para el mandril y siga las instrucciones del fabricante del envase.
- No utilice autoclaves químicos ni soluciones de esterilización en frío.
- Durante la esterilización a vapor, evite el contacto directo entre el mandril y las partes metálicas de la cámara del autoclave, ya que esas superficies pueden superar la temperatura establecida.
- Para su uso en la UE, esterilice a vapor el mandril embalado en un ciclo de prevacío validado a 134 °C, con un tiempo de exposición de 3 minutos y un tiempo mínimo de secado de 14 minutos. Utilice un esterilizador a vapor conforme a la norma EN 285 o EN 13060, según corresponda. No exceda una temperatura de esterilización de 135 °C.
- Someta el esterilizador a vapor a un programa de mantenimiento preventivo de acuerdo con las instrucciones de su fabricante. El centro odontológico es responsable de la formación del personal, del control rutinario y de la validación del procedimiento de reprocesamiento utilizado.

- Después de la esterilización y antes de su uso, compruebe que el envase estéril no presente daños. Si el envase está dañado, vuelva a embalar el mandril y repita el procedimiento de esterilización. Si el mandril no se utiliza de inmediato, consérvelo en su envase estéril intacto hasta su uso.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y VIDA ÚTIL

Almacene el producto en instalaciones cerradas a una temperatura ambiente de +10 °C a +25 °C, con una humedad relativa no superior al 80 %, en lugares protegidos de la suciedad, productos químicos, calor y posibles daños mecánicos. Manténgase alejado de la luz solar directa.

El producto sanitario puede transportarse por cualquier modo de transporte cubierto, de conformidad con las normas de expedición aplicables al modo de transporte correspondiente.

Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden reducir la vida útil y dañar el producto.

Vida útil de garantía: 3 años.

La fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el número de LOTE y el número de artículo se indican en el envase del producto (etiqueta).

ELIMINACIÓN

Después de su uso, deseche el disco de fieltro de acuerdo con la legislación local y los procedimientos del centro odontológico para materiales dentales usados.

CONTENIDO DEL ENVASE

Fieltro de lana Disuku — versión de diseño y cantidad según lo indicado en el envase del producto (etiqueta).

Portadisco (mandril) para pieza de mano dental contraángulo — 1 ud.

Portadisco (mandril) para pieza de mano dental recta — 1 ud.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debería comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. Las consultas sobre un posible incidente grave también pueden enviarse a support@kagayaki.eu.

FABRICANTE Y REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE

Fabricante: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, China. Número de Registro Único (SRN) en EUDAMED: CN-MF-000050831.

Representante autorizado en la UE: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Número de Registro Único (SRN) en EUDAMED: PT-AR-000050489. Teléfono: +351 926605123. Correo electrónico: ra.pt@kagayakipolish.com.

Para consultas generales o para presentar una reclamación, contacte con support@kagayaki.eu.

INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO

- Instrucciones de uso de Disuku Fieltro de Lana para Pulido.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Consultar las instrucciones de uso		No reutilizar
	Precaución		Producto sanitario
	Marcado CE		Límite de temperatura
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	No estéril		Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Fecha de caducidad
	Identificador único del producto		País de fabricación

PRODUCTOS INCLUIDOS EN ESTA INSTRUCCIÓN

Producto	REF	EAN	GTIN
Felt wheels "Kagayaki Disuku F", 25 pcs + 2 felt wheel holders (1 for straight & 1 for angular handpiece)	DF01E	06978412680681	

Revisión 1 · Fecha de publicación 2026-07-05 · Última actualización 2026-07-12