

INSTRUCCIONES DE USO – Fresa de carburo para despegar

Estas instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) se aplican a todas las versiones actuales y anteriores de los productos enumerados a continuación.

Número de pieza	Agarre	Estrías	Diámetro	Longitud de la cabeza	Longitud total
FG118L	Fricción	18 Largo	1,6 mm	8,3 mm	22 mm
FG118S	Fricción	18 Corto	1,6 mm	5,7 mm	19 mm
FG218	Fricción	18 Regular	1,6 mm	7,3 mm	22 mm
FG283-014	Fricción	12	1,4 mm	8 mm	22 mm
FG699L	Fricción	8	0,9 mm	4,9 mm	20,5 mm
FG7675	Fricción	12	1,6 mm	8 mm	22 mm
FGH22-016ALGK	Fricción	12 Cono seguro	1,6 mm	8,3 mm	22 mm
FGH379-023AGK	Fricción	12 Óvulo seguro	2,3 mm	4,2 mm	22 mm
FGH48L-012	Fricción	12 Llama larga	1,2 mm	8 mm	22 mm
RA1171	Enganche	8 Corto	1,2 mm	3,8 mm	22 mm
RA1172	Enganche	8 Corto	1,6 mm	4,3 mm	22 mm

Fresa dental rotativa de carburo (no estéril) Instrucciones de uso (IFU)

Las fresas dentales rotativas de carburo Prima Dental (no estériles) vienen disponibles con numerosos diámetros de cabeza, formas de cabeza, tamaños de vástago y longitudes de trabajo. Todas las fresas de corte de metal, fresas de ortodoncia, fresas de acabado de oro, fresas de cirugía oral y fresas operativas fabricadas por Prima Dental están incluidas en el ámbito de aplicación de estas IFU.

Tipo de fresa	Aplicación
Funcionamiento	Evacuación eficaz y eliminación y/o modelado de la dentina cariada
Ortodoncia	Para el despegado de materiales adhesivos y el espaciado interproximal
Corte de metales	Ideal para la reducción rápida de todos los materiales dentales, incluidas las amalgamas, los metales preciosos/no preciosos y la estructura dental
Acabado	Para acabados y dar forma a todos los materiales dentales, incluidos el composite, la cerámica, la amalgama y el esmalte
Cirugía oral	Una completa colección de fresas quirúrgicas que cubren una amplia gama de aplicaciones, incluyendo la cirugía endodóntica, la implantología y la traumatología

Estos aparatos son para uso clínico exclusivo de usuarios profesionales, entendiéndose por profesional el personal cualificado para realizar procedimientos odontológicos, ortodóncicos o de cirugía bucal mediante una educación y formación especializadas.

1. INTRODUCCIÓN

Las fresas dentales rotativas de carburo Prima Dental (no estériles) son un tipo de instrumento de corte rotativo fabricado a partir de una sola pieza de carburo de tungsteno o bien, a partir de una punta de carburo de tungsteno soldada a un vástago de acero inoxidable. Estos aparatos están pensados para acoplarse a una pieza de mano dental rotativa, lo que da lugar a la rotación de la fresa. Estos aparatos no pueden desmontarse.

Se elegirá el patrón de fresa seleccionado para cortar el material específico de una aplicación específica. La siguiente tabla le ofrece orientación:

Aplicación	Tipo de fresa	Material	Tamaño (mm)	Velocidad (RPM)
Preparación de la cavidad	Estándar	Esmalte/Dentina	010 a 023	<450.000
Extracción de empastes	Estándar	Amalgama/Composite	010 a 018	60.000 a 120.000
Excavación	Estándar	Esmalte/Dentina/Hueso	010 a 023	<2.000
Acabado de márgenes	Acabado	Esmalte	010 a 016	10.000 a 20.000
Acabado de restauraciones	Acabado	Amalgama	012 a 023	18.000 a 30.000
Acabado de restauraciones	Acabado	Composite	012 a 023	10.000 a 20.000
Acabado de restauraciones	Acabado	Ionómero de vidrio	012 a 023	10.000 a 20.000
Corte de hueso	Estándar	Hueso	018 a 027	500 a 3.000
Acabado de coronas y puentes	Acabado	Polímero de C y B	010 a 016	40.000 a 80.000
Acabado de metal de coronas y puentes	Estándar	Metales	018 a 027	<30.000
Recorte de polímeros protésicos	Estándar	Polímero	018 a 027	<20.000

2. FINALIDAD PREVISTA

Las fresas dentales son aparatos de corte rotatorio y están pensadas para cortar y dar forma al diente y al hueso dentro de la boca. Del mismo modo, también están diseñadas para cortar y/o retirar materiales, como esmalte, dentina, amalgama, composite, cementos de ionómero de vidrio, adhesivos, carillas de polímero/cerámica y metales preciosos/no preciosos utilizados habitualmente en procedimientos dentales y de ortodoncia. Estos aparatos se suministran no estériles para su esterilización antes de su uso y para su utilización en combinación con una pieza de mano dental rotatoria.

3. INDICACIONES CLÍNICAS

Las indicaciones de uso son los pacientes, tanto adultos como niños, que padecen caries o que se someten a procedimientos por una maloclusión. La maloclusión abarca las siguientes afecciones: dientes apiñados, mordida cruzada, sobremordida, prognatismo y mordida abierta. Las fresas dentales también pueden utilizarse en la eliminación de coronas, empastes y otros accesorios y adhesivos dentales que ya no sean necesarios o que estén causando dolor y molestias al paciente. Las fresas de cirugía oral pueden utilizarse en aquellos casos que requieran procedimientos de endodoncia, implantología o traumatología.



4. CONTRAINDICACIONES

Las fresas dentales están compuestas de carburo de wolframio o de carburo de wolframio soldado con acero inoxidable. La fresa dental rotativa de carburo (no estéril) utilizada en la fabricación de las fresas Prima Dental tiene un 10 % de cobalto como componente. El cobalto es un alérgeno conocido que puede provocar una respuesta alérgica local o sistémica, por lo que no se recomienda su uso en personas alérgicas o sensibles al cobalto.

El níquel se utiliza para soldar la cabeza de la fresa al vástago y se aplica un niquelado a las fresas de acabado dorado de una sola pieza. Existe el riesgo de que las personas con sensibilidad conocida al níquel sufran una respuesta alérgica, por lo que no se recomienda el uso de las fresas niqueladas a las personas con alergia o sensibilidad conocida al níquel.

El Estado de California tiene constancia de que el níquel y el cobalto son cancerígenos, es decir, que provocan cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.

5. EFECTOS SECUNDARIOS

En las personas con sensibilidad desconocida al níquel, el uso de estos aparatos puede provocar una respuesta alérgica local o sistémica. La respuesta alérgica al níquel puede provocar queilitis, gingivitis, estomatitis, dermatitis perioral, síndrome de boca ardiente o liquenoide.

En las personas con sensibilidad desconocida al cobalto, el uso de estos aparatos puede provocar una respuesta alérgica local o sistémica. La respuesta alérgica al cobalto puede provocar dermatitis de contacto.

Un uso incorrecto o una presión excesiva pueden provocar pulpitis, necrosis pulpar o daños en el esmalte.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las fresas utilizadas se consideran contaminadas y, por lo tanto, se tienen que tomar precauciones adecuadas durante el reprocesamiento y el desecho.
- Cuando vuelva a procesar estos aparatos, deberá utilizar un EPP adecuado que incluya guantes y protección ocular.
- During use se utilizará protección ocular para protegerse contra partículas lanzadas.
- Durante el uso se llevarán mascarillas quirúrgicas para evitar la inhalación de polvo y/o polvos generados.
- No supere nunca las velocidades máximas indicadas por el fabricante, ya que podría generar un calor excesivo.
- No aplique una presión excesiva sobre la fresa durante su uso, ya que esto puede provocar una generación de calor excesiva y/o puede hacer que la fresa falle.
- Tenga cuidado con las piezas móviles y el riesgo de lesiones de tipo laceración y atrapamiento.
- Asegúrese de que la fresa está completamente asentada y agarrada en la pinza de la pieza de mano antes de utilizarla.
- Antes de su uso, inspeccione la fresa para comprobar que no haya estrías rotas o dañadas y deseche cualquier fresa defectuosa.

- Se requiere una irrigación adecuada mientras se utiliza el aparato. Una irrigación inadecuada puede generar un calor excesivo y causar molestias al paciente, necrosis o quemaduras al paciente.
- Asegúrese de que la(s) pieza(s) de mano está(n) en buenas condiciones de funcionamiento antes de realizar el procedimiento. No utilizar una pieza de mano en buen estado puede provocar retrasos en el procedimiento, lesiones al usuario y lesiones al paciente por aspiración, ingestión o daños en el lugar de la preparación debido a la vibración.
- Limpie y esterilice las fresas antes de utilizarlas por primera vez y, posteriormente, de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.
- Durante el uso, asegúrese de que la fresa se mueve continuamente para evitar una generación excesiva de calor causada por la fricción.
- No fuerce nunca una fresa en una pieza de mano, ya que podría dañar tanto la fresa como la pinza de la pieza de mano.
- Estos aparatos solo se han validado para la esterilización por vapor en autoclave. El uso de cualquier otro método podría provocar un fallo prematuro del aparato.
- Cualquier desviación del método de reprocesado respecto al definido en esta IFU no se ha validado.
- Los retrasos entre el uso y el reprocesamiento de una fresa usada deben mantenerse por debajo de 1 hora para reducir la probabilidad de que los contaminantes se sequen y dificulten la limpieza.
- Los productos de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben utilizarse con estas fresas.
- No utilice una fresa para una aplicación distinta a la prevista.

7. INSPECCIÓN DE LAS FRESAS

Para garantizar que el aparato cumple con el desempeño y la seguridad previstos definidos por Prima Dental, deben inspeccionarse siempre antes de su uso. A su recepción del proveedor, el aparato debe ser inspeccionado para identificar cualquier daño. Cuando no se haya usado previamente, el aparato debe estar libre de grietas, rebabas de mecanizado, virutas, aceites de máquina, marcas de vibración y fractura del aparato. Debe prestarse especial atención a las estrías y los dientes de la fresa. Cualquier aparato identificado con alguna de las deficiencias mencionadas deberá desecharse siguiendo las instrucciones del presente documento.



8. INSPECCIÓN DEL EMBALAJE

El embalaje del aparato, tanto el procedente del proveedor como el posterior a la esterilización, debe examinarse para detectar posibles daños. Los daños en el embalaje al recibirlo del proveedor deben comunicarse a Prima Dental y el aparato no debe utilizarse. El etiquetado debe permitir la identificación y trazabilidad del producto; cuando la identificación no sea posible, el producto o productos deberán eliminarse de acuerdo con las instrucciones del presente documento.

El aparato suministrado con estas instrucciones de uso no está esterilizado; sin embargo, al reprocesarlo de acuerdo con las instrucciones de uso, deben examinarse las bolsas de esterilización para asegurarse de que los precintos están intactos y de que no hay perforaciones en el embalaje. Cualquier brecha en la bolsa identificada puede indicar que el aparato ya no es estéril y, por lo tanto, debe reprocesarse antes de su uso.

9. TRATAMIENTO PREVIO

Antes del uso

Las fresas deben comprobarse antes de su uso en un procedimiento dental u ortodóncico para detectar signos de contaminación, daños o deterioro/desgaste. Cualquier fresa que se encuentre en condiciones inferiores a las normas deberá eliminarse de acuerdo con las directrices definidas en el presente documento. Los retrasos entre el uso y el reprocesamiento de una fresa usada deben mantenerse por debajo de 1 hora para reducir la probabilidad de que los contaminantes se sequen y dificulten la limpieza.

Before Limpieza

Prima Dental no tiene ningún requisito especial en relación con el tratamiento previo de las fresas antes de su reprocesamiento, ni existe ningún requisito estándar. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que los controles de infección locales pueden requerir pasos adicionales como el desmontaje antes del reprocesamiento. Los requisitos locales para la manipulación de dichos aparatos deben comprobarse antes de su uso y son responsabilidad del usuario final.

10. REPROCESAMIENTO

a. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Debido a la escasa eficacia y reproducibilidad de la limpieza manual, la limpieza automatizada y la esterilización por vapor son los procesos preferidos para limpiar las fresas no utilizadas y sucias.

b. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMATIZADAS

Nota: Para el proceso que se describe a continuación se utilizará una lavadora desinfectadora que cumpla la norma EN ISO 15883:

Paso 1: Limpieza previa - Para eliminar la contaminación extensa, antes de cargar las fresas en la lavadora desinfectadora, enjuáguelas bajo agua fría del grifo durante ≥ 1 min.

Paso 2: Cargue las fresas y el bloque/soporte de fresas específico (si procede) en la lavadora-desinfectadora

Paso 3: Limpie utilizando limpiador al 0,5 % a $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante ≥ 5 min con agua desmineralizada.

Paso 4: Enjuague con agua desmineralizada durante ≥ 1 min.

Paso 5: Termo-desinfección con agua desmineralizada a $93\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante ≥ 5 min.

Paso 6: Secado, secar como se indica en la sección 10.d

Inspección: Tras la limpieza, inspeccione cuidadosamente las fresas para asegurarse de que se han eliminado todos los restos de contaminación. Repita las etapas de limpieza si es necesario.

Cuando use una lavadora desinfectadora automática, el usuario debe asegurarse de que el proceso ha sido validado con los agentes limpiadores y desinfectantes seleccionados. Cualquier agente de limpieza y desinfección debe ser compatible con los materiales utilizados en la fresa (ref. sección 1).

Nota: a efectos de la validación del reprocesamiento de Prima Dental, la prueba de la idoneidad general para una limpieza y desinfección mecánicas eficaces ha sido proporcionada por un laboratorio de pruebas certificado independiente utilizando una lavadora desinfectadora Miele (Modelo nº PG8581) y el agente limpiador Neodisher MediClean Forte (Dr Weigert GmbH & Co. KG Hamburgo).

Prueba realizada conforme a la norma ISO/TS 15883-5:2005.

Se determinó que el valor A0 del proceso era >3000 s

c. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL

En caso de que la limpieza manual sea la única opción, las fresas deben limpiarse en un baño/lavabo reservado específicamente para este fin.

Paso 1: Limpie las fresas en un baño de limpieza utilizando un cepillo de cerdas suaves hasta que estén visiblemente limpias durante ≥ 10 segundos

Paso 2: Coloque las fresas (y el bloque/soporte de fresas) en un baño nuevo por medio de una solución de limpieza de pH neutro, asegurándose de que todas las fresas estén suficientemente sumergidas, siga las instrucciones del agente de limpieza/fabricante. Dejar en remojo durante al menos ≥ 5 minutos,

Paso 3: Después de remojar y mantener sumergidas las fresas, con un cepillo de cerdas suaves, cepille alejándose del cuerpo de forma lenta y controlada para evitar esparcir contaminantes por pulverización y/o salpicaduras,

Paso 4: Enjuague los instrumentos con agua clara del grifo (calidad de agua potable) ≥ 10 segundos.

Paso 5: Compruebe todas las fresas en busca de signos de daño y/o deterioro, consulte la sección 9.

Desinfección:

Paso 1: Sumerja los instrumentos en un baño de desinfección con etanol al 80 % durante 5 minutos.

Paso 2: Enjuague los instrumentos con agua estéril para eliminar todos los restos de productos químicos.

Paso 3: Seque como se indica en la sección 10.d.

Inspección: Tras la limpieza, inspeccione cuidadosamente las fresas para asegurarse de que se han eliminado todos los restos de contaminación. Repita las etapas de limpieza si es necesario.

Nota: Con la finalidad de la validación del reprocesamiento de Prima Dental, la prueba de la idoneidad general para una limpieza y desinfección manual eficaz ha sido proporcionada por un laboratorio de pruebas certificado independiente utilizando el agente limpiador Neodisher MediClean Forte (Dr Weigert GmbH & Co. KG Hamburgo) y etanol al 80 % como desinfectante.

El almacenamiento prolongado de soluciones desinfectantes puede tener como resultado la corrosión y por tanto debe evitarse.

d. SECADO

Solo relevante para fresas que se limpian/desinfectan manualmente, ref. sección 10.c. Las fresas pueden secarse mediante una toallita de papel o una toallita no abrasiva. Las fresas limpiadas/desinfectadas como parte de un proceso automatizado de limpieza y desinfección se secarán in situ.

e. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Para garantizar el correcto funcionamiento y el desempeño seguro y continuado de las fresas, después de la limpieza inspeccione minuciosamente las fresas en busca de cualquier signo de daño y/o deterioro como la corrosión, preste *especial atención a las estrías y los dientes en busca de virutas/fisuras y a los vástagos en busca de marcas de vibración, distorsión y desgaste general*. Cualquiera que se encuentre en un estado que cause preocupación, debe desecharse inmediatamente.

f. CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

Las fresas de carburo pueden transportarse húmedas o secas, aunque si se transportan húmedas, aumenta el riesgo de manchas y/o corrosión. Para evitar daños y/o deterioros durante el transporte debe utilizarse una protección adecuada. Las fresas deben estar contenidas en un bloque/soporte para fresas limpio, seco y en buen estado o en una bandeja específica para instrumentos. Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, evite almacenar fresas limpias y sucias en el mismo bloque/soporte de fresas o bandeja de instrumentos.

g. ESTERILIZACIÓN

Nota: Para el proceso que se describe a continuación se utilizarán equipos de esterilización que cumplan las normas internacionales aplicables EN ISO 17995-1, EN ISO 13060:

Si utiliza un **vacío** autoclave, embale las fresas en una bandeja o bolsa específica para instrumentos conforme a la norma EN ISO 11607-1.

Si se usa un autoclave **sin vacío**, las fresas deberán estar contenidas en un soporte específico para fresas con tapa perforada, o en una bolsa conforme a la norma EN ISO 11607-1.

Nota: La esterilización por gravedad ya no es lo más moderno. Con la finalidad de la validación del reprocesamiento de Prima Dental, *un laboratorio de pruebas certificado independiente ha aportado pruebas de la idoneidad general para una esterilización eficaz utilizando el esterilizador de vapor al vacío Systec (método recomendado) (modelo nº DX-45) y el esterilizador de gravedad Systec (modelo nº DB-23), se utilizaron bolsas de esterilización ASSURE Plus.*

Prueba realizada conforme a la norma EN 11737-2:2009

Use los siguientes tiempos de ciclo:

Duración del ciclo	Tiempos de exposición (minutos)	Temperatura	Tiempos de secado (minutos)
Prevacío (4 impulsos)	≥3	134 °C ± 0	≥30
Desplazamiento por gravedad	≥ 10	135 °C ± 0	≥30

Nota:

Deben seguirse y respetarse en todo momento las instrucciones del fabricante del autoclave.

Asegúrese de que NO se supera la carga máxima estipulada por el fabricante del esterilizador,

Asegúrese de que no se compromete el tiempo mínimo de secado (30 minutos), ya que si no se cumple podría producirse una acumulación de humedad y la corrosión de las fresas.

La legislación nacional puede exigir que las fresas se envuelvan en bolsas para su procesamiento en cualquiera de los dos tipos de sistemas de autoclave.



h. ALMACENAMIENTO

Las fresas deben guardarse en el recipiente de esterilización (bandeja para instrumentos, soporte para fresas o bolsa) hasta que se necesiten. Los contenedores o bolsas tienen que secarse antes de abrirse para evitar la contaminación del contenido por el agua. El almacenamiento debe hacerse en condiciones secas y limpias a temperatura ambiente.

i. VALIDACIÓN

Los procesos anteriores se han validado y se han considerado adecuados y eficaces para preparar la fresa rotativa dental de carburo Prima Dental (no estéril) para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del reprocesador asegurarse de que el equipo, los materiales y el personal utilizados para dichos propósitos alcanzan los resultados requeridos. Esto puede que requiera la validación y la vigilancia del proceso. Toda desviación de estas instrucciones se evaluará adecuadamente para ver su efectividad y cualquier resultado adverso potencial.

11. ELIMINACIÓN

Las fresas como instrumento de corte, independientemente de su estado de contaminación, deben eliminarse como residuos punzantes. Todos los residuos punzantes se incineran y, por lo tanto, el estado de contaminación no es aplicable. En todos los casos, deben respetarse las directrices locales relativas a la eliminación de productos sanitarios.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Código de lote		Número de catálogo
	Fabricante		Atención
	Aparato no estéril		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación	SOLO RX	Aparato solo para uso profesional (FDA de EE. UU.)
	No usar si el embalaje está dañado		

CONTÁCTENOS

Para obtener más ayuda, póngase en contacto con nosotros indicando el número de lote de 7 dígitos impreso en la etiqueta del aparato:

Tel.: +44 1452 729751

Correo electrónico sales@primadental.com



Prima Dental Manufacturing Ltd.
Gemba House, Stephenson Drive,
Gloucester, GL2 2HA,
United Kingdom

Revisión A16

Fecha de emisión: 26 de julio de 2023