

INSTRUCCIONES DE USO – Fresa de diamante interproximal

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	Grano	Diámetro	Longitud de la cabeza	Longitud total
FG392-016F	Fricción	Grano fino	1,6 mm	5 mm	19 mm

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

Las fresas dentales rotativas Prima Diamond (no estériles) están disponibles con numerosos diámetros de cabeza, formas de cabeza, tamaños de vástago y longitudes de trabajo. Además, las fresas Predator Zirconia están recubiertas con un revestimiento protector que contribuye a la resistencia y al desgaste. La gama incluye patrones diseñados para satisfacer las necesidades de una amplia gama de aplicaciones. Todas las fresas de diamante se suministran mecánicamente limpias pero **NO** estériles. 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.

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.

En las Tablas 1 y 2 se desglosan los tipos de aparatos en función de la aplicación y el tamaño de grano:

Tabla 1: Subdivisión y aplicación de las fresas dentales rotativas de diamante.

Tipo de fresa	Aplicación
Funcionamiento	Evacuación eficaz y eliminación y/o modelado de la dentina cariada Ideal para la reducción rápida de todos los materiales dentales, incluidas las amalgamas, los metales preciosos/no preciosos y la estructura dental Para acabados y dar forma a todos los materiales dentales, incluidos el composite, la cerámica, la amalgama y el esmalte
Predator Zirconia	Específicamente para el óxido de circonio sinterizado tanto en el tratamiento endodóntico como en la extracción de coronas
Predator Diamond	Para la preparación de coronas
Predator Endo	Para acceder a la cámara de pulpa y preparar las paredes de la cámara, en una sola operación. Se utiliza para retirar el techo de la cámara de pulpa sin dañar el suelo de la cámara.

Tabla 2: Especificaciones de grano ISO para las fresas dentales rotativas de diamante, las bandas de color que están marcadas con un asterisco (*) son solo para Predator Zirconia.

Color	Gama de tamaños de grano (µm)	Abreviatura	Mediana del tamaño del grano (µm)	Designación del grano
Amarillo	Extrafino (10 to 36)	EF	25	M10 to M36
Rojo	Fino (27 to 76)	F	46	M27 to D76
Azul	Medio (64 to 126)	M	107	D64 to D126
Verde	Grueso (107 to 181)	C	151	D107 to D181
Negro	Muy granulado (151 a 213)	VC	181	D151 to D213
Rosa*	Fino (27 to 76)	F	46	M27 to D76
Turquesa*	Medio (64 to 126)	M	107	D64 to D126

1. INTRODUCCIÓN

Las fresas dentales rotatorias Prima Diamond (no estériles) son un tipo de instrumento de corte rotatorio fabricado a partir de una única pieza de acero inoxidable de alta calidad (420F) recubierta en el extremo operativo con un grano de diamante natural. 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. El cuadro 3 ofrece **orientación** sobre las velocidades operativas recomendadas, pero es responsabilidad del usuario identificar los parámetros correctos para utilizarlos en su procedimiento determinado.

Tabla 3: Velocidades operativas recomendadas con respecto al diámetro del cabezal.

Diámetro de la cabeza 1/10mm	Velocidad máxima permitida (RPM)	Velocidad operativa recomendada (RPM)
007 - 010	450.000	100.000 - 220.000
011 - 014	450.000	70.000 - 220.000
015 - 018	450.000	55.000 - 160.000
019 - 023	300.000	40.000 - 120.000
024 - 027	160.000	35.000 - 110.000
028 - 031	140.000	30.000 - 95.000
032 - 040	120.000	25.000 - 75.000
041 - 054	95.000	15.000 - 60.000
055 - 070	60.000	12.000 - 40.000
080 - 100	45.000	10.000 - 20.000

2. FINALIDAD PREVISTA

Las fresas dentales rotativas de diamante están indicadas para una amplia gama de procedimientos de restauración, incluida la eliminación de caries y/o restauraciones antiguas, la preparación de cavidades para su restauración, el acabado de restauraciones y la eliminación de coronas. Las fresas dentales rotativas de diamante pueden usarse para cortar y dar forma a una amplia variedad de materiales, como esmalte, dentina, amalgama, composite, cementos de ionómero de vidrio, carillas de polímero/cerámica y metales preciosos/no preciosos. El patrón de fresa seleccionado se utiliza para cortar un material específico en una aplicación concreta.

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 fresas dentales de diamante no tienen capacidad diagnóstica y solo se utilizan para el tratamiento de afecciones observadas en la cavidad bucal. Entre las aplicaciones habituales de las fresas dentales de diamante se incluye el tratamiento/eliminación de caries (también conocidas como cavidades) o caries dental. Otros fines para el uso de fresas dentales es en el tratamiento de correcciones de maloclusión; maloclusión es un término que abarca dientes apiñados, mordida cruzada, sobremordida, prognatismo y condiciones de mordida abierta.



4. CONTRAINDICACIONES

Las fresas dentales de diamante fabricadas por Prima Dental están compuestas de acero inoxidable (420F). Este grado de acero inoxidable no contiene níquel, sin embargo, posteriormente se aplica un chapado que contiene níquel. Existe el riesgo de que las personas con una sensibilidad conocida al níquel sufran una respuesta alérgica, por lo que no se recomienda el uso de estas fresas de diamante a las personas con una alergia o sensibilidad conocida al níquel.

El Estado de California tiene constancia de que el níquel es cancerígeno, es decir, que provoca 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.

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, mascarilla quirúrgica y protección ocular.
- Durante el uso 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 en busca de signos de daños 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 para introducirla en una pieza de mano, ya que podría dañar la pinza de la pieza de mano y comprometer el encaje del vástago de la fresa.
- 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.
- Al extraer las fresas de un blíster, use siempre el mecanismo de lengüeta. No use nunca las fresas para perforar el embalaje; al hacerlo, la fresa se somete a una carga lateral adversa e introduce una tensión indebida en el aparato.

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. Al sacarlo del embalaje original, el aparato debe inspeccionarse para identificar cualquier daño. Cuando no se haya utilizado previamente, el aparato debe estar libre de grietas, rebabas de mecanizado, virutas, aceites de máquina, dobleces, fractura del aparato y grano de diamante suelto o faltante. Debe prestarse especial atención al revestimiento de la cabeza de la fresa, cualquier aparato identificado con alguna de las deficiencias mencionadas debe desecharse siguiendo las instrucciones del presente documento.



8. INSPECCIÓN DEL EMBALAJE

El embalaje del aparato, debe ser examinado 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 permite la identificación y la trazabilidad del producto; cuando la identificación no sea posible, el producto o los productos deberán eliminarse siguiendo 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.

Antes de la 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. Los requisitos locales para la manipulación de dichos aparatos deben comprobarse antes de su uso y son responsabilidad del usuario final. Deben respetarse las instrucciones del fabricante de cualquier reactivo o equipo utilizado.

10. REPROCESAMIENTO

Los métodos detallados en las secciones siguientes han sido validados por un tercero autorizado en nombre de Prima Dental Manufacturing Ltd. y se han considerado eficaces y adecuados para preparar estas fresas de diamante para su reutilización. Ref BS EN ISO 17664:2017).

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: Prepare un detergente enzimático de pH neutro/suave al 0,1 % siguiendo las instrucciones del fabricante (en la concentración más baja recomendada). Enjuague las fresas bajo el grifo durante al menos 1 minuto. Sumerja las fresas en la solución detergente durante 2 minutos, frote las fresas bajo el grifo con un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier resto de suciedad/residuos durante al menos 1 minuto. Coloque las fresas sobre un paño limpio para evitar cualquier contacto entre ellas durante el siguiente procedimiento de limpieza.

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

Paso 3: Ejecute el ciclo de lavado automático con los siguientes parámetros:

- 2 minutos de prelavado a 30 °C +/- 5 °C con agua del grifo,
- 10 minutos de lavado principal con un detergente de pH neutro y agua del grifo a 25 °C +/- 5 °C,
- enjuague durante 1 minuto con agua del grifo a 30 °C,
- enjuague durante 10 minutos con agua destilada a 30 °C,
- 20 minutos de fase de secado al aire a alta temperatura (100 °C).

Paso 4: Retire las fresas al final del programa de lavado

Paso 5: Compruebe que la carga está seca; si es necesario, seque las fresas con papel de cocina.

Paso 6: Inspeccione visualmente la limpieza de todas las fresas con ayuda de una lupa si es necesario. Si se detectan restos de contaminación, repita el proceso de limpieza.

Paso 7: Compruebe todas las fresas en busca de signos de daño o deterioro.. Cualquiera que se encuentre con indicios de ello debe eliminarse inmediatamente de acuerdo con las instrucciones de eliminación aquí indicadas. 0

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 y deben respetarse las instrucciones del fabricante de dichos agentes.

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: Límpiela bajo el grifo directamente después de usarla

Paso 2: Coloque las fresas y el bloque/soporte de fresas específico en un baño nuevo con una solución limpiadora de pH neutro, asegurándose de que todas las fresas estén suficientemente sumergidas, siga las instrucciones del agente limpiador/fabricante. Dejar en remojo durante al menos 10 minutos

Paso 3: Después del remojo y con las fresas aún sumergidas, con un cepillo de cerdas suaves, limpie las fresas cepillando lejos del cuerpo de forma lenta y controlada para evitar esparcir contaminantes por pulverización y/o salpicaduras.

Paso 4: Retire las fresas del baño y enjuáguelas con agua corriente tibia durante al menos 60 segundos y hasta que estén visiblemente limpias

Paso 5: Sumerja las fresas en desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante, asegúrese de que todas las fresas están suficientemente sumergidas.

Paso 6: Tras la desinfección, enjuague bien las fresas con agua corriente para eliminar todo rastro de residuos químicos. secar como se indica en la sección 14.0

Paso 7: Inspeccione visualmente las fresas con la ayuda de una lupa si es necesario, para confirmar la eliminación de todos los restos/suciedad, repita el proceso de limpieza si es necesario.

Paso 8: Inspeccione visualmente las fresas con la ayuda de una lupa si es necesario, para detectar cualquier signo de daño y/o deterioro como la corrosión,

Paso 9: Preste especial atención a las estrías y dientes (ref. virutas/fisuras) y a los vástagos (ref. marcas de vibración, distorsión y desgaste general). Cualquiera que se encuentre en un estado que cause preocupación, debe desecharse inmediatamente.

d. SECADO

Las fresas que se limpian/desinfectan manualmente se pueden secar utilizando una toalla de papel o una toallita no abrasiva, las fresas que se limpian/desinfectan como parte de un proceso automatizado de limpieza y desinfección se secarán in situ o utilizando una toalla de papel si es necesario

e. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Para garantizar el correcto funcionamiento y el rendimiento seguro continuado de las fresas, después de limpiarlas inspeccione minuciosamente las fresas en busca de cualquier signo de daño y/o deterioro como corrosión, preste *especial atención al recubrimiento de diamante en busca de desgaste o granos de diamante sueltos*. Cualquiera que se encuentre en un estado que cause preocupación, debe desecharse inmediatamente.

f. CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

Las fresas de diamante pueden transportarse húmedas o secas dentro del entorno dental, aunque si se transportan húmedas, aumenta el riesgo de manchas y/o corrosión. Para evitar daños y/o deterioro durante el transporte, las fresas deben estar 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 autoclave con ciclo de prevacío, embale las fresas en bandejas de instrumental adecuadas o bolsas validadas para la esterilización por vapor. Si se utiliza un autoclave sin ciclo de prevacío, las fresas no deben embalsarse ni envolverse, sino que deben estar contenidas en bloques/soportes de fresas apropiados con tapas perforadas.

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

Prima Dental Manufacturing Ltd validó el proceso de esterilización por vapor en un autoclave sin ciclo de prevacío (tipo de desplazamiento por gravedad) para un tiempo de mantenimiento* de 3 minutos como mínimo y 6 minutos como máximo, a una temperatura de 134 °C y un tiempo de secado de 30 minutos.

*el tiempo de mantenimiento es el tiempo mínimo durante el cual se mantiene la temperatura mínima.

- Siga las instrucciones del fabricante del autoclave, en particular, tenga cuidado de no superar la carga máxima recomendada para el autoclave.
- Coloque las fresas embaladas en la cámara de esterilización.
- Inicie el programa como se indica a continuación.

Duración del ciclo (mínimo)	Duración del ciclo (máximo)	Temperatura del ciclo (°C)	Ciclo del tiempo de secado (min)
3 minutos	6 minutos	134	30

- Retire las fresas al final del ciclo y deje que se enfríen.
- Compruebe el embalaje para detectar posibles daños y efectos de cribado.
- En caso de embalaje defectuoso, la esterilidad del producto se verá comprometida. En tales casos, las fresas deben volver a envasarse y esterilizarse.

h. ALMACENAMIENTO

Las fresas deben guardarse en su embalaje original hasta que sea necesario utilizarlas. Esta zona debe ser un entorno seco y limpio. Una vez abierto y ya no en el embalaje original, lo ideal es guardar el aparato en un recipiente de esterilización (bandeja para instrumentos, soporte para fresas o bolsa) hasta que se necesite. 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. El entorno del almacenamiento elegido debe garantizar el mantenimiento de la integridad del aparato y evitar daños.

i. VALIDACIÓN

Los procesos anteriores se han validado y se han considerado apropiados y eficaces para preparar la fresa rotativa dental de diamante 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. LIMITACIONES

Determinadas por el desgaste y los daños que puedan haberse producido durante el uso, las fresas se inspeccionarán rutinariamente en busca de defectos y/u otros deterioros tras la limpieza preliminar y de nuevo tras su uso/reprocesamiento. Los ciclos de uso recomendados no deben superar los indicados en la Tabla 4:

Tabla 4: Número de ciclos recomendados con respecto al tamaño del grano de la fresa.

Tamaño del grano de la fresa de diamante	Nº de ciclos recomendados para un uso seguro
Extrafino	Inferior o igual a 30
Fino	Inferior o igual a 30
Medio	Inferior o igual a 35
Grueso	Inferior o igual a 40
Extra grueso	Inferior o igual a 40
Extra grueso con revestimiento de oro	Inferior o igual a 60

Los productos de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben utilizarse. Se recomiendan productos de limpieza con un pH neutro.



Los retrasos entre el uso y el reprocesamiento de una fresa usada deben reducirse al mínimo para evitar que los contaminantes se sequen, dificultando así su limpieza. Por lo tanto, mantenga las fresas usadas sumergidas en el agente limpiador/desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pero en cualquier caso, no supere las 12 horas. El almacenamiento prolongado de soluciones desinfectantes puede tener como resultado la corrosión y por tanto debe evitarse.

12. 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.

13. DESCONTAMINACIÓN

En el caso de que sea necesario devolver el aparato a Prima Dental, asegúrese de que todas las fresas contaminadas y/o potencialmente contaminadas se han limpiado de forma adecuada y eficaz y se han embalado adecuadamente para su devolución se requiere una declaración de descontaminación para la aceptación de dichas devoluciones debido a la naturaleza del aparato y su uso. Todas las devoluciones deberán dirigirse al 'F.A.O Quality Department' (Departamento de Calidad de F.A.O) en la dirección indicada a continuación.

14. COMENTARIOS

Como parte de nuestro QMS documentado y de nuestro compromiso continuo de supervisar y actuar en función de los comentarios posteriores a la comercialización, Prima Dental agradece cualquier comentario relacionado con el aspecto y el rendimiento de nuestros productos y embalajes. Si desea hacer algún comentario, póngase en contacto con nosotros escribiéndonos o enviándonos un correo electrónico a la dirección indicada a continuación. Por favor, comunique el número de lote en toda la correspondencia.

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	Rx ONLY	Aparato solo para uso profesional (FDA de EE. UU.)
	No usar si el embalaje está dañado		Productos médicos
	Rango de temperatura		

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 A11

Fecha de emisión: 26 de julio de 2023