

GENERAL

Alcance de las instrucciones de uso:

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes instrumentos, denominados colectivamente fresas SS WHITE DENTAL: Carburos clínicos: Fresas quirúrgicas, serie Great White®, fresas de recorte y acabado, fresas para cirugía bucal, fresas de fisurotomía; fresas de laboratorio.

Indicaciones:

- Las fresas SS WHITE DENTAL están diseñadas para encajar en una pieza de mano dental, que proporciona la rotación que permite al usuario cortar estructuras duras de la boca, como dientes o hueso. Las fresas SS WHITE DENTAL también pueden utilizarse para cortar metales duros, plásticos, porcelanas y materiales similares.

Indicaciones de uso:

- Este producto está concebido para que lo utilicen odontólogos autorizados u otros profesionales autorizados, o por prescripción de estos. Las fresas de carburo son dispositivos invasivos de un solo uso que se utilizan estériles, y están indicadas para el tratamiento de pacientes con enfermedades dentales como caries o daños en tejidos duros.
- Las fresas SS WHITE DENTAL están disponibles bajo diversos nombres comerciales, en modelos estériles y no estériles, con numerosos diámetros de cabeza y longitudes de trabajo.

Contraindicaciones:

- No lo utilice en personas con sensibilidad alérgica conocida a este metal.

Descripción del dispositivo:

- La familia de fresas SS WHITE DENTAL incluye fresas clínicas de carburo y fresas de laboratorio de carburo. Están diseñadas para encajar en un sistema de pieza de mano y motor dental que proporciona rotación, lo que permite al usuario dar forma y desbridar de forma segura los dientes y las estructuras de restauración.
- Las fresas SS WHITE DENTAL están disponibles bajo diversos nombres comerciales, en modelos estériles y no estériles, con numerosos diámetros de cabeza y longitudes de trabajo. Los dispositivos suministrados sin esterilizar pueden esterilizarse mediante esterilización con vapor en autoclave.

Población de pacientes:

- Las fresas SS WHITE DENTAL son instrumentos dentales generales indicados para utilizarse durante procedimientos dentales para permitir al usuario dar forma y desbridar de forma segura los dientes y las estructuras de restauración en la población general de pacientes.

Usuario previsto:

- Estos dispositivos no deben ser utilizados por personal no cualificado. Para uso exclusivo de profesionales dentales o por prescripción de estos.

Beneficios clínicos esperados:

- Corte satisfactorio de estructuras duras, como dientes o hueso, metales duros, plásticos, porcelana y materiales similares, en la boca.

Composición:

- Una fresa dental de CARBURO es un dispositivo de corte giratorio hecho de acero inoxidable, cuyo extremo de trabajo está hecho de carburo de tungsteno, y que está diseñado para encajar en una pieza de mano dental. Como alternativa, el dispositivo puede estar hecho totalmente de carburo de tungsteno.

Instrucciones de uso:

Conocimientos técnicos, experiencia, formación o capacitación del usuario previsto:

Para uso exclusivo de profesionales dentales o por prescripción de estos.

Instrucciones generales:

- o Antes del uso, esterilice las fresas suministradas sin esterilizar, siguiendo los procedimientos validados que se indican a continuación.
- o Seleccione la pieza de mano correcta que coincida con el vástago de la fresa que se esté utilizando.
- o Abra el mandril e inserte por completo la fresa en la pieza de mano.
- o Asegúrese de que el dispositivo esté bien sujeto antes de utilizarlo.
- o No fuerce la inserción de una fresa en la pieza de mano. Si tiene dificultades para el acceso, compruebe tanto la turbina como la fresa de la pieza de mano, y consulte las instrucciones para la solución de problemas de la pieza de mano
- o Consulte siempre las RPM máximas indicadas en el envase del producto. El uso de la fresa más allá del intervalo de RPM puede provocar su rotura y causar daños al paciente o al usuario.

ADVERTENCIAS:

- Aunque los productos de SS White son de un solo uso, los riesgos de la reutilización pueden incluir:
 - o Contaminación cruzada
 - o Fallo debido a fatiga
 - o Puede reducir la eficiencia de corte, lo que podría provocar el fallo del dispositivo o la generación de un calor no deseado, y provocar molestias al paciente, necrosis dental o tisular, o quemaduras al paciente.
- El dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales dentales o por prescripción de estos.
- Debe prestarse atención a la velocidad de trabajo (RPM)
 - o Consulte siempre las RPM máximas indicadas en el envase del producto. El uso de la fresa más allá del intervalo de RPM puede provocar su rotura y causar daños al paciente o al usuario.
 - o El uso de la fresa a RPM demasiado altas puede generar un calentamiento excesivo y causar molestias, necrosis dental o tisular, o quemaduras al paciente.
- Se requiere una irrigación adecuada mientras se utiliza el dispositivo. El uso inadecuado de irrigación puede generar un calentamiento excesivo y causar molestias, necrosis dental o tisular, o quemaduras al paciente.
- No aplique una presión excesiva en la fresa, ya que esto podría causar un calentamiento excesivo, o provocar el fallo de la fresa y causar lesiones al paciente o al usuario.

- Las fresas de CARBURO deben esterilizarse con vapor antes del primer uso para evitar el riesgo de infección o contaminación cruzada.
- Las fresas de CARBURO etiquetadas como “Sterile” (Estéril) no requieren ninguna otra acción antes del primer uso.
- Si el envase de los dispositivos etiquetados como “Sterile” (Estéril) está abierto o dañado, o se ha sobrepasado la fecha de caducidad, el dispositivo debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes de su uso para evitar el riesgo de infección o contaminación cruzada.
- No utilice calor seco o químicos para esterilizar las fresas SS WHITE DENTAL, ya que estos procesos no se han validado para su uso. El uso de estos procesos puede ser corrosivo para el dispositivo y puede provocar el fallo prematuro del dispositivo.
- Para evitar la aspiración o deglución del dispositivo por el paciente, utilice un dique dental de goma durante el uso de las fresas de CARBURO.
- Utilice siempre guantes al manipular instrumentos contaminados para evitar una posible infección o contaminación cruzada.
- Debe utilizarse protección ocular para protegerse contra la expulsión de partículas que pudieran causar lesiones al usuario.
- Deben utilizarse mascarillas quirúrgicas para evitar inhalar los aerosoles o el polvo generados que puedan causar una posible infección o contaminación cruzada.
- Lea atentamente las etiquetas del envase para asegurar el uso del dispositivo adecuado. De lo contrario, podrían producirse retrasos en el procedimiento o lesiones al paciente o al usuario.
- El incumplimiento de estas instrucciones puede causar lo siguiente: daños en el lugar de preparación, lesiones al paciente o usuario, o posible aspiración o deglución de las fresas de CARBURO.

PRECAUCIONES:

- Lea atentamente las etiquetas e instrucciones del envase para asegurar un uso seguro del dispositivo adecuado.
- Este producto puede contener níquel, una sustancia química que el estado de California sabe que causa cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.
- Inspeccione siempre las fresas antes de utilizarlas.
- Para evitar la aspiración o deglución de residuos por el paciente, utilice un dique dental de goma durante el uso de las fresas.
- El uso de fresas desgastadas o rotas podría provocar un calor no deseado o hacer que el dispositivo falle.
- El uso de fresas dobladas podría provocar vibraciones que causen molestias al paciente o daños en el lugar de preparación.
- Mueva la fresa continuamente durante el uso para evitar el calentamiento localizado o daños en la fresa. La generación de un calentamiento excesivo puede causar molestias, necrosis dental o tisular, o quemaduras al paciente.
- Evite retirar la fresa en un ángulo demasiado agudo para evitar el apalancamiento y la rotura, que podrían causar lesiones al paciente o al usuario.
- Mantenga las piezas de mano en buenas condiciones de funcionamiento para garantizar la máxima eficacia del dispositivo. Si las piezas de mano no se mantienen correctamente, pueden producirse retrasos en el procedimiento o lesiones en el paciente o usuario, aspiración o deglución del dispositivo, o daños en el lugar de preparación debido a la vibración de un portabrocas o turbina desgastados.

- Asegúrese de que la fresa esté totalmente asentada y firmemente sujeta en el mandril de la pieza de mano antes de utilizarla. De lo contrario, el dispositivo podría salirse de la pieza de mano y causar lesiones al paciente o al usuario, u ocasionar la aspiración o deglución del dispositivo.
- Nunca fuerce una fresa al interior de una pieza de mano, ya que esto podría dañar el mandril y provocar retrasos en el procedimiento.
- Los bloques de fresas SS WHITE DENTAL que se utilizan para sostener los dispositivos para su almacenamiento y esterilización con vapor no están concebidos para mantener la esterilidad del dispositivo. Las fresas deben almacenarse en la bolsa de esterilización para evitar la contaminación cruzada.
- No introduzca por la fuerza las fresas de CARBURO en los bloques de fresas, ya que esto podría dañar las fresas o hacer que se queden alojadas en el bloque de fresas.

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL:

- Utilice siempre guantes ESTÉRILES al manipular instrumentos ESTÉRILES o contaminados.
- Debe utilizarse protección ocular para protegerse de las partículas que puedan expulsarse.
- Deben utilizarse mascarillas quirúrgicas para evitar inhalar los aerosoles o el polvo generados.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS/COMPLICACIONES/EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:

Notifique cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario/paciente.

Un incidente grave es cualquier incidente que, directa o indirectamente, produzca o pueda haber producido cualquiera de las siguientes consecuencias:

- Muerte del paciente, del usuario u de otra persona
 - Deterioro grave (permanente o temporal) de la salud del paciente, el usuario u otra persona
 - Una grave amenaza para la salud pública
- Para obtener más información sobre los acontecimientos adversos relacionados con procedimientos o dispositivos dentales específicos, consulte las instrucciones de uso de ese producto. Los procedimientos dentales generales tienen posibles acontecimientos adversos para el paciente, que incluyen:
- Retraso del procedimiento debido a la pérdida, daño o desgaste de los instrumentos
 - Lesión de tejidos duros o blandos, o eliminación de dientes adicionales debido a instrumentos romos, dañados o utilizados incorrectamente
 - Reacciones alérgicas debidas a materiales en contacto con el paciente
 - Infección debida a un procesamiento incorrecto del instrumento
 - Daños en tejidos blandos debidos a instrumentos afilados
 - Daño neurológico por instrumentos afilados o traumatismo durante el procedimiento
 - La fractura o rotura del dispositivo puede dar lugar a complicaciones que pueden incluir dolor, hemorragia, daños a tejidos blandos, daños a tejidos duros o infección.
 - El uso del producto cuando el envase está dañado o abierto puede provocar infección.
 - Las complicaciones generalmente asociadas a los procedimientos dentales pueden incluir dolor, hemorragia, daños a tejidos blandos, daños a tejidos duros o infección.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO USADO:

- Después del uso, el usuario deberá eliminar adecuadamente los productos como material biopeligroso conforme a la normativa local.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Las fresas de carburo deben almacenarse en un entorno/temperatura quirúrgicos ambiente, alejadas de la luz solar y de productos químicos corrosivos, en un lugar limpio y seco.
- Las fresas de carburo deben almacenarse en la bolsa de esterilización (o en el bloque de instrumentos) hasta que se necesiten.

























INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN:

Consulte las instrucciones de uso de almacenamiento, limpieza y esterilización (IFU001).

- Si el envase no está etiquetado como “Sterile” (Estéril), las fresas deben esterilizarse con vapor* antes del uso.
- Antes del uso, las fresas de carburo no estériles deben esterilizarse de acuerdo con los procedimientos indicados en el documento IFU001.
- Las fresas de carburo esterilizadas DEBEN almacenarse en su bolsa hermética de barrera estéril para mantener la esterilidad HASTA SU USO.
- Las fresas de carburo estériles no requieren esterilización antes del uso A MENOS que el envase de barrera estéril esté dañado.
Si el envase de barrera estéril está dañado, las fresas deben inspeccionarse, limpiarse y esterilizarse antes del uso de acuerdo con los procedimientos validados indicados en el documento IFU001.
- Las fresas de carburo son para un solo uso y pueden comercializarse en modelos preesterilizados mediante radiación (en envase de barrera estéril) y modelos no estériles, según el etiquetado del envase.
- NOTA: Los bloques utilizados para sostener los dispositivos para su almacenamiento y esterilización con vapor no están concebidos para mantener la esterilidad del dispositivo.

*Consulte las instrucciones de esterilización incluidas en el documento IFU001.

Glosario de símbolos

Gráfico	Título	Gráfico	Título
	Fabricante		Aviso
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Código de lote o número de lote		Conformidad europea
	Número de catálogo		Representante autorizado en la Unión Europea
	Fecha de caducidad		Reciclable
	No reutilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizado mediante irradiación		Importador
	Traducción		Producto sanitario
	Esterilizar en autoclave a temperatura específica		Símbolo de contenido
	Identificador de dispositivo único		Número de modelo
	Conformidad europea		Indica los límites de temperatura máximos y mínimos a los que el artículo debe almacenarse, transportarse o utilizarse.
	Revoluciones por minuto		Aviso: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a odontólogos/ médicos o por prescripción de los mismos