

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 diamante 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.

INDICACIONES:

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

COMPOSICIÓN:

- Un instrumento o disco dental de DIAMANTE es un dispositivo de abrasión giratorio hecho de acero inoxidable y recubierto con partículas de diamante en el extremo de trabajo.

CONTRAINDICACIONES:

- Este producto puede contener níquel, una sustancia química que el estado de California sabe que causa cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.
- No lo utilice en personas con sensibilidad alérgica conocida a este metal.

DESCRIPCIÓN GENERAL:

- La familia de instrumentos y discos de diamante SS WHITE DENTAL incluye instrumentos quirúrgicos de diamante, instrumentos de laboratorio de diamante y discos de diamante. Un instrumento o disco dental de DIAMANTE es un dispositivo de abrasión giratorio hecho de acero inoxidable y recubierto con partículas de diamante en el extremo de trabajo, diseñado para encajar en una pieza de mano dental, lo que permite al usuario dar forma y desbridar de forma segura los dientes y las estructuras de restauración.
- Algunas variedades de fresas de diamante SS WHITE están disponibles bajo diversos nombres comerciales, en modelos preestériles 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.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Las instrucciones de uso pueden consultarse y se mantienen actualizadas en el sitio web de SS White. (www.sswhitedental.com)

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

- o Los odontólogos generales y los especialistas dentales de todo el mundo han recibido formación en el uso de fresas de diamante.
Las recomendaciones del fabricante en cuanto a velocidad y par se proporcionan en el envase del producto.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- o Antes del uso, esterilice las fresas suministradas sin esterilizar, siguiendo los procedimientos validados antes del primer uso.
- 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 por fatiga
 - o Los dispositivos marcados como de un solo uso no están indicados para utilizarse en más de un paciente. El uso en más de un paciente 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.

ADVERTENCIAS: (Continuación)

- El dispositivo debe utilizarse siguiendo las instrucciones de un odontólogo u otro profesional autorizado.
- 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 DIAMANTE deben esterilizarse con vapor antes del primer uso para evitar el riesgo de infección o contaminación cruzada.
- Las fresas de DIAMANTE 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.
- Durante el uso del dispositivo es necesario limpiarlo correctamente. Si no se retiran correctamente los residuos acumulados, el dispositivo puede romperse y causar daños al paciente o al usuario, o generar un calor no deseado y provocar molestias al paciente, necrosis dental o tisular, o quemaduras al paciente.
- Para evitar la aspiración o deglución de residuos por el paciente, utilice un dique dental de goma durante el uso de las fresas de DIAMANTE.
- 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.
- Si no se siguen estas instrucciones, podrían producirse los siguientes daños en el lugar de preparación, lesiones al paciente o usuario, o la posible aspiración o deglución de las fresas de DIAMANTE.

PRECAUCIONES:

- Lea atentamente las etiquetas e instrucciones del envase para asegurar un uso seguro del dispositivo adecuado.
- Inspeccione siempre las fresas antes del uso
- 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 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.

EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS:

- Fractura o rotura del dispositivo.
- Infección: No utilice el producto si el envase está dañado o abierto, ya que habría riesgo de infección.
- Las complicaciones que suelen asociarse a los procedimientos dentales incluyen: dolor, fractura o rotura del instrumento, y hemorragia o daños en el tejido blando.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO USADO:

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Las fresas de diamante 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 diamante deben almacenarse en la bolsa de esterilización (o en el bloque de instrumentos) hasta que se necesiten.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN:**Consulte las instrucciones validadas de almacenamiento 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 diamante no estériles deben esterilizarse de acuerdo con los procedimientos validados indicados en este documento.
- Las fresas de diamante esterilizadas DEBEN almacenarse en su bolsa hermética de barrera estéril para mantener la esterilidad HASTA SU USO.
- Las fresas de diamante 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 diamante son para un solo uso y se comercializan 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 este documento.*



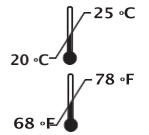
1145 Towbin Ave • Lakewood, NJ 08701
732-905-1100 | 800-535-2877

www.sswhitedental.com

SS White[®] Dental es una marca comercial registrada de SS White Burs, Inc. - Reservados todos los derechos.

CE 0413

LOT Código de lote	Instrucciones de funcionamiento	Esterilizar en autoclave a temperatura específica	Reciclable
REF Número de catálogo	Fecha de caducidad	No utilizar si el envase está dañado	Importador
Fabricante	No reutilizar	Aviso	Producto sanitario
Fecha de fabricación	Esterilizado mediante irradiación	Representante europeo autorizado	Traducción
Símbolo de contenido	Identificador de dispositivo único	Número de modelo	Revoluciones por minuto



Almacenar a temperatura ambiente

"Rx only" - Aviso: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a odontólogos o médicos autorizados por la ley del estado en el que ejerzan, o por prescripción de los mismos. (FDA 21 CFR Parte 801.109 (b) (1))