




NeoBurr®
(Fresas dentales de carburo estériles de un solo uso)
Instrucciones de Uso

ADVERTENCIA:

Solo Rx. Estas instrucciones, en su totalidad o en parte, no sustituyen el entrenamiento formal sobre fresas dentales de carburo. La formación profesional adecuada está ALTAMENTE RECOMENDADA antes de utilizar este dispositivo en la práctica clínica.

DESCRIPCIÓN:

Las fresas de carburo de tungsteno Microcopy NeoBurr se fabrican a partir de una sola pieza de carburo de tungsteno o de una punta de carburo de tungsteno soldada a un vástago de acero inoxidable de grado quirúrgico. La gama incluye patrones diseñados para satisfacer las necesidades de todas las aplicaciones quirúrgicas y de laboratorio. Las fresas se emban en una bolsa de plástico en una instalación de sala limpia dedicada y completamente esterilizada utilizando la radiación gamma  por un esterilizador contratado. Estas fresas se identifican como dispositivos de un solo uso y NO deben volver a procesarse y/o reutilizarse.  

INDICACIONES:

Las fresas de carburo de tungsteno Microcopy NeoBurr pueden utilizarse para cortar o terminar una amplia variedad de materiales encontrados en la odontología. Estos incluyen material dental como esmalte, dentina y hueso, materiales dentales como amalgama, composite, cementos de ionómero de vidrio, polímero y aleaciones preciosas y no preciosas.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de Microcopy NeoBurr está contraindicado en cualquier paciente alérgico a cualquiera de los componentes del producto.

No reutilizar. Los Microcopy NeoBurr son de un solo uso. Intentar reutilizar estos productos afectará negativamente a su rendimiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS CLÍNICAS:

- a) Lea atentamente las etiquetas del paquete para asegurar el uso adecuado del dispositivo. No hacerlo puede causar retrasos en el procedimiento o lesiones en el paciente o usuario.
- b) No cumplir estas instrucciones puede causar lo siguiente: daño en el sitio de preparación, lesión en el paciente o usuario, o posible aspiración o deglución de la cápsula de carburo.
- c) Antes de su uso, inspeccione cuidadosamente la bolsa en busca de signos de daño y/o deterioro y compruebe que la fecha de caducidad no ha expirado. Evite abrir la bolsa hasta que esté listo para usar la fresa.
- d) Antes de usarla, inspeccione la fresa en busca de flautas rotas y/o dañadas, deseche cualquier fresa potencialmente defectuosa. No utilizar dispositivos desgastados o sin brillo.
- e) Desechar inmediatamente cualquier fresa de carburo dañada.
- f) Las fresas de carburo Microcopy son para UN SOLO USO EN UN PACIENTE. Los carburos de tungsteno son pre-esterilizados para un solo uso y no deben ser reprocesados o reutilizados.
- g) No utilizar calor químico o seco para esterilizar dispositivos, ya que estos procesos no han sido validados para su uso.
- h) Proteja los ojos del paciente y los tejidos vulnerables cuando use estas fresas de carburo.
- i) Los médicos deben usar protección ocular y mascarilla cuando usen una fresa de carburo.
- j) Deben utilizarse mascarillas quirúrgicas para evitar la inhalación de aerosol y/o polvo durante el procedimiento.
- k) Siga las instrucciones del fabricante de la pieza para un uso, mantenimiento y revisión de todas las piezas de mano adecuados.
- l) Asegúrese de que la fresa esté completamente introducida y sujeta en la pinza de la pieza de mano.
- m) Antes de su uso, active la pieza de mano para comprobar si hay anomalías, incluido el sobrecalentamiento.
- n) Asegúrese de que las piezas de mano se mantienen en buen estado de funcionamiento y de que permanecen correctamente lubricadas en todo momento.
- o) No aplique una presión excesiva sobre la fresa, ya que esto podría causar calor indeseable y/o hacer que la fresa falle.

- p) Mueva la fresa continuamente cuando esté en uso para evitar el calentamiento localizado y/o daños en la fresa. La generación de calor indeseable puede causar molestias al paciente, necrosis dental o tisular, o quemaduras en el paciente.
- q) Evite quitar la fresa en un ángulo demasiado agudo para evitar hacer palanca y la rotura que podría causar lesiones en el paciente o usuario.
- r) Mantenga las piezas de mano en buenas condiciones de trabajo para garantizar la máxima eficacia del dispositivo. La falta de mantenimiento adecuado de las piezas de mano puede ocasionar retrasos en el procedimiento o lesiones en el paciente o usuario, aspiración o deglución del dispositivo o daños en el sitio de preparación debido a la vibración de un mandril o turbina desgastados.
- s) Asegúrese de que la fresa esté completamente introducida y sujeta en la pinza de la pieza de mano antes de utilizarla. Si no lo hace, el dispositivo puede «salirse» de la pieza de mano y puede provocar lesiones en el paciente o usuario o la aspiración o deglución del dispositivo.
- t) Nunca introduzca una fresa en una pieza de mano a la fuerza, ya que esto podría causar daños en la culata de la pieza de mano que podrían dar lugar a retrasos en el procedimiento.
- u) Consulte siempre el embalaje del producto para las RPM máximas. Nunca exceda las velocidades máximas como se muestra en la tabla, ya que esto puede generar un calor indeseable.
- v) Llevar siempre un registro de los números de lote de NeoBurr para asegurar la rastreabilidad.
- w) No superar las velocidades máximas que figuran a continuación:

Diámetro del cabezal del instrumento 01/10 (mm) - ISO	Velocidad máxima permitida (RPM)	Velocidad operacional 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

APLICACIÓN CLÍNICA:



Las fresas de carburo de tungsteno de Microcopy pueden utilizarse para cortar o terminar una amplia variedad de materiales encontrados en la odontología. Estos incluyen material dental como esmalte, dentina y hueso, materiales dentales como amalgama, composite, cementos de ionómero de vidrio, polímero y aleaciones preciosas y no preciosas.

Sosteniendo la fresa en la bolsa por el extremo operativo, empuje el extremo del tallo a través del plástico lo suficiente como para insertarlo en la pinza de la pieza de mano. Inserte inmediatamente el tallo en la pinza de la pieza de mano y apriete antes de soltar el agarre en el extremo operativo y deseche la bolsa vacía.

CONSERVACIÓN:

En condiciones secas y protegido contra contaminantes. Proteja los instrumentos, en general, contra productos químicos, ácidos, variaciones de calor y temperaturas extremas.

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO ESTÉRIL:















- En la disposición de que se apliquen las prácticas adecuadas de conservación y manipulación a todas las bolsas sin abrir, la esterilidad del producto se mantendrá durante cinco (5) años a menos que el paquete estéril se abra o se dañe. **No utilizar** si el paquete está abierto o dañado. 
- Los productos estériles siempre están etiquetados con su fecha de caducidad. **No utilizar** los productos después de la fecha de caducidad indicada 

RASTREABILIDAD:

Cada paquete incluye un **número de lote** LOT en la etiqueta.

Este número debe indicarse en cualquier correspondencia relativa al producto.

SÍMBOLOS APLICABLES:

	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.		No reutilizar	Indica que un dispositivo médico está destinado a un uso o para su uso en un solo paciente durante un único procedimiento.
	No utilizar si el paquete está dañado	Indica que un dispositivo médico no debe utilizarse si el paquete ha sido dañado o abierto.		No volver a esterilizar	Indica un dispositivo médico que no debe ser reesterilizado.
LOT	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.	STERILE	Esterilizado utilizando radiación	Indica que un dispositivo médico ha sido esterilizado utilizando radiación.
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.		Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Marcado CE	Indica el Marcado de conformidad europea.	EC REP	Representante europeo autorizado	Indica el representante autorizado de la Comunidad Europea.
	Mantener seco	Indica que un dispositivo médico debe protegerse de la humedad.	R_x	DISPOSITIVO sólo para uso profesional	(ref. US FDA CDRH) Indica que el dispositivo solo debe usarse por un profesional cualificado.
MD	Producto sanitario	Indica que el dispositivo está diseñado y destinado a uso médico.	REF	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
	Único paciente – Varios usos	Indica que el dispositivo médico puede utilizarse varias veces durante una única operación.		Velocidad máxima	Indica la velocidad máxima
	Utilizar protección ocular	Indica que debe utilizarse la protección ocular.		Llevar mascarilla	Indica que debe usarse mascarilla.
	Fecha de fabricación	Símbolo de la fecha de fabricación.		Importador	Indica la entidad importadora del dispositivo médico al mercado local

INFROMACIÓN DE CONTACTO:

**Microcopy**

3120 Moon Station Rd. NW
Kennesaw, GA 30144, EE. UU.
sales@microcopydental.com
800.235.1863

**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53
B-1030 Bruselas, Bélgica
mail@obelis.net
+ (32) 2. 732.59.54



OBESOLET

HISTORIAL DE REVISIONES:

MCD-IFU-002 Rev.: 4

Fecha de emisión: 20may2021