

NeoDiamond® (Fresas dentales de diamante 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 diamante. Se REQUIERE formación profesional adecuada antes de utilizar este dispositivo en la práctica clínica. Las fresas de NeoDiamond están pensadas para ser utilizadas por profesionales dentales cualificados en clínicas dentales, hospitales, laboratorios o escuelas para aplicaciones dentales.

DESCRIPCIÓN:

Las fresas NeoDiamond de Microcopy se fabrican a partir de una sola pieza de acero inoxidable de alta calidad chapada en el extremo operativo con un grano de diamante natural. Las fresas de diamante están chapadas con una fórmula de recubrimiento protector único, algunas de las cuales están chapadas en oro. La gama incluye patrones diseñados para satisfacer las necesidades de todas las aplicaciones quirúrgicas y de laboratorio. El patrón y la forma de la fresa de diamante se seleccionarán a criterio del médico y se elegirán en función de la aplicación clínica. Las fresas se embalan en una bolsa de plástico en una instalación de sala limpia específica y completamente esterilizada utilizando radiación gamma.  Las fresas de diamante encajan en una pieza de mano dental, que proporciona rotación, lo que permite al usuario cortar o acabar los materiales dentales.

INDICACIONES

Las fresas de NeoDiamond están indicadas para cualquier persona que requiera cortar o acabar materiales dentales. Las fresas de NeoDiamond están pensadas para cortar y acabar 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 cerámica y aleaciones preciosas y no preciosas. **En el improbable caso de que se produzca un defecto en la fresa, NO DEVOLVER a Microcopy. Sírvase sacar fotos, ya que Microcopy no puede aceptar productos usados.**

CONTRAINDICACIONES

El uso de Microcopy NeoDiamond está contraindicado en cualquier paciente alérgico a cualquiera de los componentes del producto. Las fresas dentales NeoDiamond se fabrican a partir de una sola pieza de acero inoxidable con niquelado y grano de diamante. El niquelado se aplica a los NeoDiamonds chapados en oro. No se recomienda el uso de las fresas niqueladas a las personas con alergia o sensibilidad conocida al níquel, ya que existe el riesgo de que sufran una respuesta alérgica.

ADVERTENCIAS CLÍNICAS

- Los Microcopy NeoDiamond son de un solo uso. Intentar volver a procesarlos o volver a esterilizarlos afectará negativamente al rendimiento del dispositivo.  
- NO** utilizar si el paquete del producto está abierto o dañado. 
- NO** utilizar los productos después de la fecha de caducidad indicada. 
- NO** utilizar el producto si los granos o vástagos de diamante están dañados.
- NO** utilizar una fuerza excesiva ya que esto puede causar que la fresa se rompa, lo que puede llevar a una lesión del paciente.
- NO** exceder la velocidad máxima ya que esto puede generar un calentamiento no deseado.
- NO** extraiga las fresas en ángulo agudo para evitar el apalancamiento y la rotura.
- Las fresas diamantadas pediátricas deben utilizarse con minipiezas de mano diseñadas para fresas de vástago corto.
- Llevar siempre un registro de los números de lote de NeoDiamond para asegurar la rastreabilidad.

No seguir estas instrucciones puede causar que el diamante se desafilé, se rompa o se contamine y resulte en lo siguiente: infección, daño en el sitio de preparación, lesión del paciente o usuario, o posible aspiración o deglución de la fresa de diamante.

USO CLÍNICO Y ADVERTENCIAS DE PRECAUCIÓN:

- Proteja los ojos del paciente y los tejidos vulnerables cuando use estas fresas de diamante.

NeoDiamond®
(Fresas dentales de diamante estériles de un solo uso)
Instrucciones de Uso

- b) Los médicos deben usar protección ocular y mascarilla cuando usen una fresa de diamante.
- c) Deben utilizarse mascarillas quirúrgicas para evitar la inhalación de aerosol y/o polvo durante el procedimiento.
- d) 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.
- e) Siga las instrucciones del fabricante de la pieza para un uso, mantenimiento y revisión de todas las piezas de mano adecuados.
- f) Asegúrese de que las piezas de mano se mantienen en buen estado de funcionamiento y de que permanecen correctamente lubricadas en todo momento para garantizar la mayor efectividad 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.
- g) Manipule el embalaje y el producto con cuidado para garantizar que se mantiene la barrera estéril.
- h) Inspeccionar el envase estéril en busca de daños, roturas o perforaciones que puedan comprometer la integridad de la esterilidad. Si el embalaje está dañado o abierto de forma no intencionada antes de su utilización, no deberá utilizarse la fresa y deberá desecharse inmediatamente.
- i) Para la preparación aséptica abrir el envase inmediatamente antes de su uso para evitar la contaminación.
- j) Para abrirlo, sujete la fresa con el envase por el extremo operativo, empuje el extremo del vástago a través del plástico para insertar en el punto de unión de la pieza de mano y apriete antes de soltar el agarre del extremo operativo y desechar el envase vacío.
- k) 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.
- l) 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.
- m) Al utilizar fresas cortas (hasta 20 mm de longitud), asegúrese de que el cabezal/los diamantes no entren en contacto con el mecanismo de sujeción. Se recomienda usar las fresas cortas con una mini pieza de mano.
- n) Antes de usarla, inspeccione la fresa en busca de grano roto y/o dañado, deseche cualquier fresa potencialmente defectuosa. No utilizar dispositivos desgastados o sin brillo. Desechar inmediatamente cualquier fresa de diamante dañada.
- o) Antes de su uso, active la pieza de mano para comprobar si hay anomalías, incluido el sobrecalentamiento.
- p) No aplique una presión excesiva sobre la fresa, ya que esto podría causar calor indeseable y/o hacer que la fresa falle.
- q) 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.
- r) 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.
- s) Cuando corte las coronas de circonio o las utilice para el acceso endo al circonio, aplique pulverizador de agua elevado (> 25 ml/min) y presione ligeramente. De lo contrario, se puede generar un calor no deseado que puede provocar daños en la pulpa de los dientes.
- t) No exceda nunca las velocidades máximas como se muestra en la tabla inferior, ya que esto puede generar un calor indeseable.

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

NeoDiamond® (Fresas dentales de diamante estériles de un solo uso) Instrucciones de Uso

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

ALMACENAMIENTO (PREVIO AL USO):

- Almacenar en un ambiente seco y limpio a **temperatura ambiente**. Proteja los instrumentos, en general, contra productos químicos, ácidos, variaciones de calor y temperaturas extremas.
- Las fresas deben almacenarse en condiciones controladas y alejadas de la luz solar directa.
- Las condiciones de almacenamiento inadecuadas acortarán la vida útil y pueden causar el mal funcionamiento del producto.

ELIMINACIÓN:

- Cada fresa de diamante usada debe ser desechada en un contenedor de residuos de riesgo biológico.
- Cada fresa de diamante no usada puede ser desechada en un contenedor de residuos normal.

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.
- Los productos estériles siempre están etiquetados con su fecha de caducidad.

RASTREABILIDAD:

- Cada paquete incluye un **número de lote** LOT en la etiqueta.
- Este número debe indicarse en cualquier correspondencia relativa al producto.

AVISO: Si se ha producido un incidente grave en relación con el producto, el incidente se notificará al fabricante y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Para solicitar las IDU en papel de manera gratuita, comuníquese con Microcopy en sales@microcopydental.com o 800.235.1863, y se le enviarán unas IDU en un plazo de siete (7) días.

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.
---	------------	--	---	---------------	--

NeoDiamond®
(Fresas dentales de diamante estériles de un solo uso)
Instrucciones de Uso

	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.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.		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.		Representante europeo autorizado	Indica el representante autorizado de la Comunidad Europea.
	Mantener seco	Indica que un dispositivo médico debe protegerse de la humedad.		DISPOSITIVO sólo para uso profesional	(ref. US FDA CDRH) Indica que el dispositivo solo debe usarse por un profesional cualificado.
	Producto sanitario	Indica que el dispositivo está diseñado y destinado a uso médico.		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
	Distribuidor	Indica la entidad distribuidora del dispositivo médico en el mercado local		Mantener alejado de la luz solar	Indica que el producto no debe almacenarse bajo la luz solar directa.

NeoDiamond®
(Fresas dentales de diamante estériles de un solo uso)
Instrucciones de Uso

INFORMACIÓN 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
1030 Bruselas, Bélgica
mail@obelis.net
+ (32) 2. 732.59.54



HISTORIAL DE REVISIONES:
MCD-IFU-003 Rev: 9
Fecha de emisión: 30Jul2024