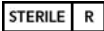


NeoBurr®
(Fresas dentales de carburo estériles de un solo uso)
Instrucciones de Uso

ADVERTENCIA:

Solo Rx. Estas instrucciones, en su totalidad o en parte, no sustituyen el entrenamiento formal sobre fresas dentales de carburo. Se REQUIERE formación profesional adecuada antes de utilizar este dispositivo en la práctica clínica. Las fresas de carburo están pensadas para ser utilizados por profesionales dentales cualificados en clínicas dentales, hospitales, laboratorios o escuelas para aplicaciones dentales.

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. Las fresas de carburo 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. Las fresas se embalan en una bolsa de plástico en una instalación de sala limpia dedicada y completamente esterilizada utilizando la radiación gamma  por un esterilizador contratado. Las fresas de carburo 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 carburo de tungsteno NeoBurr están indicadas para cualquier persona que requiera cortar o acabar materiales dentales. Las fresas de carburo de tungsteno Microcopy NeoBurr están pensadas para cortar o 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 aleaciones preciosas y no preciosas.

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS CLÍNICAS

- a) Los Microcopy NeoBurr son de un solo uso. Intentar volver a procesarlos o volver a esterilizarlos afectará negativamente al rendimiento del dispositivo.  
- b) **NO** utilizar si el paquete del producto está abierto o dañado. 
- c) **NO** utilizar los productos después de la fecha de caducidad indicada. 
- d) **NO** utilizar el producto si las flautas o vástagos de carburo están dañados.
- e) **NO** utilizar una fuerza excesiva ya que esto puede causar que la fresa se rompa, lo que puede llevar a una lesión del paciente.
- f) **NO** exceder la velocidad máxima ya que esto puede generar un calentamiento no deseado.
- g) Llevar siempre un registro de los números de lote de NeoBurr para asegurar la rastreabilidad.

No seguir estas instrucciones puede causar que la fresa 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 carburo.

USO CLÍNICO Y PRECAUCIONES:

- a) Proteja los ojos del paciente y los tejidos vulnerables cuando use estas fresas de carburo.
- b) Los médicos deben usar protección ocular y mascarilla cuando usen una fresa de carburo.
- 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) 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 transparente 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) 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. Desechar inmediatamente cualquier fresa de carburo dañada.
- n) Antes de su uso, active la pieza de mano para comprobar si hay anomalías, incluido el sobrecalentamiento.
- 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) No exceda las velocidades máximas tabuladas a continuación ya que esto puede generar un calentamiento no deseado y dañar la pulpa dental.

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

CONSERVACIÓN:

- En condiciones secas y protegido contra contaminantes. Proteja los instrumentos, en general, contra productos químicos, ácidos, variaciones de calor y temperaturas extremas.
- Las condiciones de almacenamiento inadecuadas acortarán la vida útil y pueden causar el mal funcionamiento del producto.

ELIMINACIÓN:

- Cada fresa de carburo usada debe ser desechada en un contenedor de residuos de riesgo biológico.
- Cada fresa de carburo 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.
	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			

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-002 Rev.: 5
 Fecha de emisión: 20Sep2021