

## ES

### Instrucciones de uso – Fresas dentales reutilizables – fresas de diamante

Las fresas dentales tienen por objeto taladrar o cortar estructuras duras en la boca, tales como dientes o el tejido circundante. También sirven para cortar metales duros, plásticos, porcelanas y materiales similares y están destinadas a la fabricación de dispositivos dentales. Estos usos también incluyen aplicaciones en laboratorios dentales.

### Advertencias y precauciones

- Lea detenidamente las instrucciones del folleto de instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- El dispositivo está destinado a su utilización en aplicaciones de laboratorio y dentales en clínicas dentales e instalaciones de salud dental por parte de dentistas licenciados o técnicos autorizados cuando se utiliza en laboratorios.
- Para la seguridad del usuario y del paciente, las fresas dentales de diamante deben ser utilizadas por dentistas debidamente cualificados.
- Durante el uso clínico, deben utilizarse guantes y protección ocular en todo momento. No toque en ningún momento un instrumento contaminado o el tejido del paciente sin guantes de protección adecuados.
- Utilice una mascarilla quirúrgica para evitar la inhalación del aerosol o el polvo generado durante la aplicación.
- Debe prestarse en todo momento atención a la velocidad de funcionamiento (RPM - Rondas por minuto). En particular cuando se trabaja con un gran diámetro de cabezal y tamaños de grano gruesos o supergruesos. Utilizar una fresa a un nivel de RPM superior al recomendado podría generar un calor indeseable. Observe la **marca FG** en el paquete, que indica el uso en turbinas de alta velocidad. Véase la tabla de RPM máximas en la sección de **instrucciones más abajo**.
- No mantenga la fresa quieta en un solo lugar, mantenga un movimiento constante durante el uso.
- No fuerce una fresa en la turbina. En caso de que el acceso sea difícil, compruebe tanto la turbina como la fresa. **Recuerde:** Las fresas de diamante dental deberán de reemplazarse en caso de que resulten ser incompatibles. Sin embargo, debe prestarse especial atención a las instrucciones de uso y mantenimiento de la turbina.
- **Nota:** Los dispositivos etiquetados como dispositivos de un solo uso **NO** están aprobados para su reutilización y están destinados a un solo uso.
- Asegúrese de limpiar y esterilizar las fresas no estériles proporcionadas de acuerdo con las instrucciones que figuran en la sección Instrucciones de limpieza y esterilización incluida a continuación, **antes de su primer uso y antes de cada reutilización**. **Nota:** Las fresas estériles y de un solo uso **No** requieren limpieza y esterilización previas.
- No aplique ninguna fuerza excesiva sobre el dispositivo. Un toque de pluma (hasta 150 gramos) será suficiente mientras se trabaja con la fresa para un uso adecuado y para alcanzar los resultados óptimos deseados.

**Tenga en cuenta que hay instrucciones de uso separadas para las fresas suministradas estériles.**

### Advertencias

- Las fresas utilizadas se consideran contaminadas. A fin de evitar que se produzcan lesiones asociadas a la contaminación, deben tomarse las precauciones de manipulación adecuadas durante la manipulación y/o el reprocesamiento. Utilice en todo momento guantes, máscara y protección para los ojos. Es posible que se requieran otras medidas si existen riesgos específicos de infección o de contaminación cruzada por parte del paciente. Estas precauciones son también necesarias para evitar daños físicos debido a las partículas expulsadas durante el procedimiento.
- Las fresas dentales utilizadas se consideran de riesgo biológico y deben desecharse como desechos de riesgo biológico, de conformidad con las leyes y reglamentos locales aplicables, a menos que el usuario haya seguido las instrucciones de reprocesamiento.
- Utilice protección ocular para protegerse frente a las partículas expulsadas.
- Para evitar que se genere un calentamiento local indeseable y un sobrecalentamiento general durante la fricción de la perforación, utilice la fresa con suficiente refrigerante de agua.
- Se requiere un movimiento constante mientras se utiliza la fresa para evitar el sobrecalentamiento durante la perforación y la quema de la misma.

### **Contraindicaciones**

Este producto puede contener níquel y no debe ser utilizado en o por personas con reacciones alérgicas conocidas al níquel o a las aleaciones de níquel.

### **Instrucciones generales de funcionamiento de las fresas**

Las fresas dentales rotativas de diamante están fabricadas en acero inoxidable y están recubiertas con partículas de diamante en la parte activa de trabajo, en diferentes rugosidades y formas, y están diseñadas para encajar en una pieza de mano dental. Durante el corte o la perforación, las fresas están expuestas a la fricción.

La rotación de las fresas se genera mediante la conexión de la pieza de mano, lo que permite al usuario aplicarla sobre estructuras duras como dientes, hueso, metal, plásticos, porcelana y materiales similares en aplicaciones dentales.

- Rendimiento de la fresa: Antes de utilizar las fresas, consulte las RPM máximas (Rondas por minuto) para cada tipo de fresa y trabaje siempre dentro de los límites de velocidad de trabajo indicados en la tabla a continuación:

<b>MÁX . RPM</b>		
<b>ISO Ø</b> <b>(1/10 mm)</b>	<b>FG</b> <b>(RPM)</b>	<b>HP</b> <b>(RPM)</b>
016-023	300,000	120,000
025-045	120,000	80,000
047-065	80,000	60,000
066-093	60,000	40,000

- Antes de perforar o cortar, verifique que la conexión entre la fresa y la pieza de mano

sea firme.

- Utilice la fresa con una cantidad suficiente de refrigerante de agua.
- No aplique más que un toque de pluma (hasta 150 gramos) mientras trabaja con la fresa.
- Estas fresas dentales de diamante reutilizables pueden ser usadas entre **3 y 5 veces**, depende de varios parámetros como:
  - El estado y la forma de los granos. No utilizar si se observan signos de desgaste o daños.
  - El usuario. Una presión extra o una perforación angulada, podría acelerar el desgaste de la fresa.
  - La reacción del paciente. Si el paciente muestra dolor o molestias.
  - La conexión de la pieza de mano (una mala conexión podría afectar al desgaste de la fresa).
  - El refrigerante. La falta de refrigerante podría aumentar la fricción y acelerar el desgaste de la fresa.

## **Instrucciones de limpieza y esterilización**

### **Instrucciones generales:**

- Las fresas dentales de diamante están diseñadas para varios usos y son aptas tanto para la limpieza como para la esterilización en autoclave.
- Limpiar y esterilizar las fresas antes de su primer uso y antes de cada reutilización
- Utilice exclusivamente una solución limpiadora/desinfectante de pH natural que esté aprobada para este uso (a través de la marca CE o la aprobación/aclaración de la FDA) y que sea compatible con el acero inoxidable y el níquel.
- La solución limpiadora/desinfectante debe estar libre de aldehídos (para evitar la fijación de impurezas en la sangre) y sin di- o trietanolaminas como inhibidor de la corrosión.
- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos.
- La limpieza puede realizarse mediante una limpieza manual o una limpieza automática. La esterilización debe realizarse mediante la esterilización al vapor, según las instrucciones que figuran a continuación para cada método.

### **Limpieza manual:**

- Inmediatamente después de su uso, sumerja todos los instrumentos en una solución desinfectante compatible con el acero inoxidable y el níquel, según las instrucciones del fabricante. Utilice la concentración y la temperatura más bajas recomendadas (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos).
- Sumerja los productos durante 5 minutos.
- Mientras está sumergido, frote el dispositivo a fondo con un cepillo de nylon suave durante 5 minutos.
- Espere a que se seque durante al menos 10 minutos. Asegúrese de que el producto esté completamente seco.
- Observe el dispositivo para asegurarse de que no haya aparecido ninguna decoloración o signos de corrosión u otra contaminación visual.
- Avance al proceso de esterilización por vapor.

### **Limpieza automática:**

- Como **proceso previo a la limpieza manual**, remoje todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución de detergente y desinfectante de pH natural combinado con enzima proteolítica durante 5 minutos o según las especificaciones del fabricante del agente de limpieza. Utilice la concentración más baja recomendada por el fabricante.

- Siga las instrucciones y observe las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante del agente de limpieza específico (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos).
- Bajo el agua corriente, friegue el dispositivo a fondo con un cepillo de nylon suave para eliminar cualquier resto de sangre o residuos.
- Enjuague con agua corriente durante al menos un (1) minuto.
- Coloque las fresas en la lavadora automática (evite el contacto entre ellas hasta que se coloquen en la lavadora).
- **Utilice el proceso automatizado:** Ejecute el ciclo de lavado automático según las instrucciones del fabricante de la lavadora automática.
- **Para validar este producto, se utilizaron los siguientes parámetros:**
  1. Dos (2) minutos de prelavado a  $30\pm 5$  °C con agua del grifo.
  2. Diez (10) minutos de lavado principal con el detergente de pH natural y agua corriente a  $45\pm 5$  °C ( $113\pm 41$  °F).
  3. Un (1) minuto de enjuague con agua del grifo a 30 °C (86 °F).
  4. Diez (10) minutos de enjuague con agua destilada a 30 °C (86 °F).
  5. Veinte (20) minutos de fase de secado al aire a alta temperatura de 100 °C (212 °F).
- Observe el dispositivo para asegurarse de que no haya aparecido ninguna decoloración o signos de corrosión u otra contaminación visual.
- Avance al proceso de esterilización por vapor.

### Instrucciones para la esterilización por vapor:

- Siga las instrucciones del fabricante del autoclave para esterilizar los productos. No supere la carga máxima permitida por el fabricante.
- **Nota:** La práctica de control de infecciones locales puede recomendar una combinación diferente de tiempo de retención y temperatura.
- Coloque los productos en el esterilizador de vapor en una bolsa de barrera estéril. **Nota:** Utilice una bolsa de barrera microbiana que esté aprobada por la FDA de EE. UU. (usuarios de EE. UU.) y con marca CE (usuarios de la UE).
- Utilice un autoclave que esté autorizado por la FDA de EE. UU. (usuarios de EE. UU.) y aprobado por la CE (usuarios de la UE) **Nota:** Consulte las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.
- Método:
  1. Instrumentos envueltos, desplazamiento de gravedad.
  2. Temperatura: 134 °C.
  3. Tiempo de exposición: 18 minutos
  4. Tiempo de secado: 30 minutos
- Una vez transcurrido el tiempo de secado recomendado, asegúrese de que el producto esté completamente seco.
- Utilice el autoclave cargado al máximo con productos envueltos.

### Almacenamiento

- Después de la esterilización, mantenga los dispositivos en un embalaje de esterilización en un ambiente seco y limpio.

### Interpretación de los símbolos

- Los símbolos en el paquete del producto deben interpretarse de la siguiente manera:

	Mantener alejado de la luz solar		Número de código del lote
	Consulte las instrucciones de uso		Número de catálogo
	No utilizar si el paquete se abre o se daña y/o si la barrera estéril se ve comprometida		Mantener seco
	Atención		Fabricante
	No estéril (para distinguir entre los dispositivos similares que se suministran como no estériles de los dispositivos etiquetados como estériles)		Fecha de fabricación
	Marcado CE		



Para las fresas suministradas no estériles

Ponga las fresas en autoclave durante un mínimo de 18 minutos a una temperatura de 134 °C.



CFPM  
2 bis, chemin du loup  
93290 Tremblay-en-France — FRANCE  
Tel: +33 (0)1 45 91 31 82  
[info@cfpm-medical.fr](mailto:info@cfpm-medical.fr)

