

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Nome da empresa
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NÚMERO DE TELEFONE PARA EMERGÊNCIAS 24 HORAS
(920) 457-5051
Telefone para informação
(920) 457-5051

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto: Fresas ortodônticas
Descrição do produto: Fresa de carboneto, fresa de diamante
Referências do produto: Diversos

3. ÂMBITO E RESUMO

O padrão de fresa selecionado é escolhido para cortar um material específico numa aplicação específica. A tabela seguinte fornece orientações para esse fim:

Aplicação	Tipo de fresa		Material	Tamanho (mm)	Velocidade (RPM)
Preparação da cavidade	Carboneto	Normal	Esmalte/Dentina	010 a 023	< 450.000
Remoção de obturações	Carboneto	Normal	Amálgama/Compósito	010 a 018	60.000 a 120.000
Escavação	Carboneto	Normal	Esmalte/Dentina/Osso	010 a 023	< 2.000
Acabamento de margens	Carboneto	Acabamento	Esmalte	010 a 016	10.000 a 20.000
Acabamento de restaurações	Carboneto	Acabamento	Amálgama	012 a 023	18.000 a 30.000
Acabamento de restaurações	Carboneto	Acabamento	Compósito	012 a 023	10.000 a 20.000
Acabamento de restaurações	Carboneto	Acabamento	Ionômero de vidro	012 a 023	10.000 a 20.000
Cortar osso	Carboneto	Normal	Oosso	018 a 027	500 a 3.000
Acabamento de coroas e pontes	Carboneto	Acabamento	Polímero C&B	010 a 016	40.000 a 80.000
Acabamento de coroas e pontes metálicas	Carboneto	Normal	Metais	018 a 027	< 30.000
Aparar polímero protético	Carboneto	Normal	Polímero	018 a 027	< 20.000
Preparação da cavidade		Diamante	Esmalte/Dentina	010 a 023	< 450.000
Acabamento de margens		Diamante	Esmalte	010 a 016	10.000 a 20.000
Acabamento de restaurações		Diamante	Compósito	012 a 023	10.000 a 20.000
Acabamento de restaurações		Diamante	Ionômero de vidro	012 a 023	10.000 a 20.000
Facetas		Diamante	Polímero	010 a 016	40.000 a 80.000
Facetas		Diamante	Cerâmica	010 a 016	10.000 a 20.000
Acabamento de coroas e pontes		Diamante	Polímero C&B	010 a 016	40.000 a 80.000
Aparar metais de coroas e pontes		Diamante	Metais	018 a 027	<30.000
Aparar polímero protético		Diamante	Polímero	018 a 027	<20.000
Tratamento endodôntico e remoção de coroas		Diamante	Zircônia	014 a 023	<450.000

4. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO, DOMÍNIO DE UTILIZAÇÃO

As fresas ortodônticas podem ser utilizadas para cortar ou polir uma grande variedade de materiais utilizados em medicina dentária. Estes incluem os materiais dos dentes, como esmalte e dentina, materiais dentários, como amálgamas, compósitos, cimentos de ionômero de vidro, facetas de polímero e de cerâmica, e ligas de metais preciosos e não preciosos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

É responsabilidade primária do dentista e/ou ortodontista identificar possíveis contraindicações que possam impedir o uso dos produtos da American Orthodontics.

6. EFEITOS SECUNDÁRIOS

As fresas ortodônticas têm um teor reduzido de níquel e, portanto, não devem ser utilizadas em pessoas com sensibilidade conhecida a este metal porque, em casos extremos, poderá provocar hipersensibilidade.

7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Deve ser usada uma proteção ocular como proteção contra partículas ejetadas.
- Devem ser usadas máscaras cirúrgicas para evitar a inalação de aerossóis e/ou poeiras geradas durante o procedimento.
- Assegure-se de que as peças de mão estão em boas condições de funcionamento e sempre corretamente lubrificadas.
- Mova continuamente a fresa durante a utilização, para evitar um aquecimento localizado.
- Nunca exceda as velocidades máximas, como indicadas na tabela acima, porque, caso contrário, poderá ocorrer um aquecimento indesejável.
- Não aplique uma pressão excessiva à fresa, porque poderia provocar um aquecimento indesejável e/ou uma falha da fresa.
- As fresas usadas devem ser consideradas contaminadas e, assim, devem ser tomadas as precauções adequadas durante o seu reprocessamento e eliminação. Deve ser usada uma proteção ocular adequada, luvas e máscara durante o reprocessamento.
- Ao retirar as fresas de uma embalagem tipo blister, utilize sempre o mecanismo da patilha Solo-Peel. Nunca utilize as fresas para perfurar a tira de película metalizada traseira, porque isso submete a fresa a uma carga lateral adversa e introduz uma tensão indevida.

8. PROCEDIMENTOS PRELIMINARES

Leia todas as instruções e consulte atentamente os detalhes antes de prosseguir

- Antes da utilização, inspecione a fresa para verificar se há caneluras partidas e/ou danificadas; elimine quaisquer fresas potencialmente defeituosas.
- Certifique-se de que a fresa está completamente encaixada e presa no mandril da peça de mão.
- As fresas ortodônticas não são fornecidas estéreis. Limpe e esterilize as fresas antes da utilização inicial e subsequentemente, antes da reutilização, em conformidade com as instruções abaixo.

No caso das fresas ortodônticas, não há requisitos de limpeza preparatórios especiais, exceto se o controle de infecções exigir a utilização de um desinfetante, caso em que deverá ser utilizado um agente desinfetante validado para a limpeza de fresas dentárias, seguindo as instruções do fabricante.

9. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

- a. LIMPEZA:** O processo de limpeza preferido é a limpeza automática. Utilize apenas aparelhos de lavagem e desinfecção validados e agentes de limpeza adequados e validados para utilização em fresas dentárias. Ao limpar as fresas, siga as instruções do fabricante.

Se a limpeza manual for a única opção disponível, as fresas devem ser limpas numa bacia reservada especificamente para esse fim. Enxagúe as fresas com água fria corrente e mantenha-as mergulhadas, escove bem, escovando no sentido contrário ao corpo, utilizando um agente de limpeza ou limpeza/desinfecção neutro validado para utilização em fresas dentárias. Ao escovar deverá ter cuidado para não espalhar contaminantes, através de projeções ou salpicos. Utilize as escovas de arame com precaução, para evitar a corrosão galvânica e descoloração.

Um armazenamento prolongado em soluções de desinfecção pode resultar em corrosão e deve por isso ser evitado.

Os atrasos no reprocessamento devem ser reduzidos ao mínimo possível para evitar que os contaminantes sequem, tornando assim a limpeza mais difícil.

Após a limpeza, inspecione as fresas para se certificar que foram eliminados todos os vestígios de contaminação. Repita a limpeza se necessário.

- b. SECAGEM:** Seque as fresas com toalhas de papel ou com calor seco que não exceda os 140°C.

- c. **ESTERILIZAÇÃO:** Se for utilizado um autoclave a vácuo, coloque as fresas numa bandeja específica para instrumentos ou bolsas validadas para a esterilização. Se for utilizado um autoclave sem vácuo, as fresas ser colocadas num suporte específico para fresas com uma tampa perfurada.

Nota: A legislação nacional pode exigir que as fresas sejam colocadas em bolsas em qualquer dos sistemas de autoclave.

Autoclave as fresas durante um tempo eficaz pelo menos 3 minutos a uma temperatura entre 134 e 137°C. O tempo eficaz é o tempo mínimo durante o qual a temperatura mínima é mantida.

Devem ser seguidas as instruções do fabricante do autoclave. Em especial, deve ter-se cuidado de não exceder a carga máxima recomendada para o autoclave.

- d. **ARMAZENAMENTO:** As fresas devem ser armazenadas no recipiente de esterilização (suporte ou bolsas para fresas) até serem necessárias. Os recipientes ou bolsas devem estar secos antes da abertura para evitar a recontaminação do conteúdo pela água. O armazenamento deve ser feito em condições secas, limpas e à temperatura ambiente.

10. DISCUSSÕES E SUGESTÕES

Os processos acima foram validados e considerados adequados e eficazes para preparar fresas de descolamento para reutilização. Continua a ser da responsabilidade da pessoa incumbida pelo reprocessamento assegurar que o equipamento, materiais e pessoal utilizado para esse fins, obtém os resultados exigidos. Isto poderá exigir a validação e monitorização do processo.

Qualquer desvio destas instruções deve ser avaliado adequadamente em relação à sua eficácia e potenciais resultados adversos.

A vida da fresa é normalmente determinada pelo desgaste e NÃO através do seu reprocessamento. As fresas devem ser inspecionadas de forma rotineira após uma limpeza preliminar e novamente após o reprocessamento.

15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Não existem condições de transporte que afetem negativamente o produto/dispositivo médico a não ser um manuseamento brusco ou violento, o que pode causar danos mecânicos.

Armazenar num ambiente seco e limpo à temperatura ambiente.

16. CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

É responsabilidade primária do dentista e/ou ortodontista cumprir a legislação aplicável relacionada com a eliminação e utilização de dispositivos médicos ortodônticos.

17. RESPONSABILIDADE DA GARANTIA

Os recursos do Comprador relativos a qualquer reivindicação decorrente de qualquer defeito em quaisquer bens ou serviços estão limitados exclusivamente ao direito de reparação ou substituição desses bens (ao critério do vendedor) ou ao reembolso do seu preço de compra. Em nenhum caso poderá o vendedor ser responsável por quaisquer danos consequentes ou incidentais, incluindo lucros cessantes incorridos pelo comprador em relação com quaisquer bens ou serviços fornecidos pelo vendedor. As reclamações por danos ou faltas devem ser feitas num prazo de 30 dias após recepção do pedido.

No caso das fresas serem devolvidas, certifique-se de que todas as fresas contaminadas e/ou potencialmente contaminadas foram bem limpas e que são devidamente embaladas para devolução

18. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • www.americanortho.com



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert, Alemanha



VER AS INSTRUÇÕES
PARA UTILIZAÇÃO



CONTÉM CRÓMIO
E/OU NÍQUEL

CUIDADO: A Legislação Federal restringe a venda deste dispositivo a um dentista/ortodontista ou sob a sua responsabilidade.

Consultar o Glossário de símbolos em www.americanortho.com.

As informações contidas nas instruções de utilização são consideradas como sendo válidas e precisas. No entanto, a American Orthodontics não dá quaisquer garantias, expressas ou implícitas, quanto à integridade das informações em todas as condições possíveis. **Devem ser sempre seguidas as precauções gerais de segurança**