

1. IDENTIFICAREA COMPANIEI

Denumirea companiei

American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

NUMĂRUL DE TELEFON DE 24 DE ORE PENTRU URGENȚE

(920) 457-5051

Telefon pentru informații

(920) 457-5051

2. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Denumirea produsului: Freze stomatologice

Descrierea produsului: Freză din carbură, freză diamantată

Numerele de serie ale produsului: Mai multe

3. DOMENIU DE APLICARE ȘI REZUMAT

Modelul de freză selectat va fi ales pentru tăierea unui anumit material într-o anumită aplicare. Următorul tabel oferă îndrumare:

Aplicare	Tipul de freză		Material	Dimensiune (mm)	Viteză (RPM)
Prepararea cavității	Carbid	Standard	Smalt/dentină	010 - 023	< 450,000
Îndepărtarea obturațiilor	Carbid	Standard	Amalgam/compozit	010 - 018	60,000 - 120,000
Excavare	Carbid	Standard	Smalt/dentină/os	010 - 023	< 2,000
Finisarea marginilor	Carbid	Finisare	Smalt	010 - 016	10,000 - 20,000
Finisarea restaurărilor	Carbid	Finisare	Amalgam	012 - 023	18,000 - 30,000
Finisarea restaurărilor	Carbid	Finisare	Compozit	012 - 023	10,000 - 20,000
Finisarea restaurărilor	Carbid	Finisare	Ionomer de sticlă	012 - 023	10,000 - 20,000
Tăierea osului	Carbid	Standard	Os	018 - 027	500 - 3,000
Finisare coroane și punți	Carbid	Finisare	Polimer C&B	010 - 016	40,000 - 80,000
Finisare coroane și punți metalice	Carbid	Standard	Metale	018 - 027	< 30,000
Frezarea protezelor polimerice	Carbid	Standard	Polimer	018 - 027	< 20,000
Prepararea cavității	Diamant		Smalt/dentină	010 - 023	< 450,000
Finisarea marginilor	Diamant		Smalt	010 - 016	10,000 - 20,000
Finisarea restaurărilor	Diamant		Compozit	012 - 023	10,000 - 20,000
Finisarea restaurărilor	Diamant		Ionomer de sticlă	012 - 023	10,000 - 20,000
Placări	Diamant		Polimer	010 - 016	40,000 - 80,000
Placări	Diamant		Ceramic	010 - 016	10,000 - 20,000
Finisare coroane și punți	Diamant		Polimer C&B	010 - 016	40,000 - 80,000
Frezare coroane și punți metalice	Diamant		Metale	018 - 027	<30,000
Frezarea protezelor polimerice	Diamant		Polimer	018 - 027	<20,000
Tratament endodontic și îndepărtarea coroanelor	Diamant		Zirconiu	014 - 023	<450,000

4. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, DOMENIU DE UTILIZARE

Frezele stomatologice pot fi utilizate pentru tăierea sau lustruirea unor materiale de o mare diversitate folosite în stomatologie. Acestea includ materiale de dinți ca smaltul și dentina, materiale dentare ca amalgamul, compozitul, cimenturi din ionomer de sticlă, placaje polimerice și ceramice, precum și aliaje prețioase și neprețioase.

5. CONTRAINDICAȚII

Principala responsabilitate a medicului stomatolog și/sau a ortodontistului este de a identifica orice posibile contraindicații care împiedică utilizarea produselor American Orthodontics.

6. EFECTE SECUNDARE

Frezele stomatologice conțin o mică cantitate de nichel, și ca urmare nu trebuie utilizate la persoane care au o sensibilitate cunoscută la acest metal, deoarece în cazuri extreme acestea pot cauza hipersensibilitate.

7 ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Trebuie purtate ochelari de protecție împotriva particulelor ejectate.
- Trebuie purtate măști chirurgicale pentru a evita inhalarea de aerosoli și/sau praf în timpul procedurii.
- Asigurați-vă că dispozitivele portabile sunt păstrate într-o stare bună de funcționare, și sunt corect lubrificate tot timpul.
- Mișcați freza în mod continuu când acesta este în uz pentru a evita încălzirea locală.
- Niciodată nu depășiți viteza maximă indicată în tabelul de mai sus, deoarece acest lucru ar putea genera căldură indezirabilă.
- Nu aplicați o presiune excesivă pe freză, deoarece aceasta ar putea cauza căldură indezirabilă și/sau ar putea cauza deteriorarea frezei.
- Frezele utilizate trebuie considerate contaminate, și, ca atare, trebuie luate măsuri de precauție adecvate în timpul reprocesării și eliminării. Trebuie purtate ochelari de protecție, mănuși de protecție și o mască adecvate la reprocesare.
- Când scoateți frezele din ambalajul blister, utilizați întotdeauna mecanismul Solo-Peel. Niciodată nu utilizați frezele pentru găurirea benzii de folie din spate, deoarece aceasta supune freza la o sarcină laterală adversă, și introduce un stres.

8. PROCEDURILE ÎNAINTE DE ÎNCEPERE

Citiți toate instrucțiunile și studiați detaliile cu atenție înainte de a continua

- Înainte de utilizare inspectați freza dacă prezintă caneluri sparte și/sau deteriorate, eliminați orice freze posibile cu defecte.
- Asigurați-vă ca freza este bine introdusă și fixată în inelul de fixare.
- Frezele stomatologice nu sunt furnizate sterile. Curățați și sterilizați frezele înainte de utilizarea inițială, iar după aceea, înainte de reutilizare în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.

În cazul frezelor stomatologice nu există cerințe speciale pentru pregătirea curățării, decât dacă controlul infecțiilor necesită utilizarea unui dezinfectant, caz în care trebuie folosit un agent dezinfectant aprobat pentru curățarea frezelor dentare, și trebuie urmate instrucțiunile fabricantului.

9. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

- a. CURĂȚARE:** Procesul preferat pentru curățare este curățarea automată. Folosiți doar mașini de spălat și dezinfectat aprobate, și agenți adecvați aprobați pentru a fi folosite pentru freze dentare. Când curățați frezele, urmați instrucțiunile fabricantului.

Dacă singura opțiune existentă este curățarea manuală, frezele trebuie curățate într-o chiuvetă destinată în mod special acestui scop. Spălați frezele în apă rece de la robinet, și ținându-le sub apă, periați complet departe de corp folosind un agent neutru de curățare sau curățare/dezinfectare, aprobat pentru frezele dentare. În timpul perierii trebuie să aveți grijă de a evita împrăștierea contaminanților prin pulverizare sau stropire. Folosiți cu grijă perii de sârmă pentru protecția împotriva coroziunii galvanice și decolorării.

Depozitarea prelungită în soluții de dezinfectare pot duce coroziune, și, de aceea, trebuie evitată. Întârzierile reprocesării trebuie să fie minime pentru a evita riscul uscării contaminantului, ceea ce ar face mai dificilă curățarea.

După curățare, verificați frezele pentru a vă asigura că toate urmele de contaminare au fost îndepărtate. Repetați curățarea dacă este necesar.

- b. USCARE:** Uscați frezele cu prosoape de hârtie sau cu căldură uscată care nu depășește 140°C.
- c. STERILIZARE:** Dacă folosiți o pompă autoclavă cu vid, împachetați frezele într-o tavă de instrumente dedicată, sau o pungă aprobată pentru sterilizare. Dacă utilizați o pompă autoclavă fără vid, frezele trebuie puse pe un suport pentru freze cu un capac perforat.
- Notă: Legislația națională poate impune ca frezele să fie împachetate în pungi pentru a fi procesate în fiecare tip de sistem autoclav.**

Sterilizați cu autoclav frezele pe durata unui timp de menținere nu mai mică de 3 minute la o temperatură între 134 și 137°C.

Timpul de menținere este timpul minim pe durata căruia este menținută temperatura minimă.

Trebuie urmate instrucțiunile fabricantului autoclavului. Trebuie avut grijă mai ales ca să nu fie depășită sarcina maximă recomandată pentru autoclav.

- d. **DEPOZITARE:** Frezele trebuie depozitate într-un recipient sterilizat (suport de freze sau pungi) până când este necesar. Recipientii sau pungile trebuie uscate înainte de a fi deschise, pentru a evita recontaminarea conținutului de la apă. Depozitarea trebuie efectuată în condiții uscate, curate la temperatura ambientală.

10. DISCUȚIE ȘI SUGESTII

Procesele de mai sus au fost aprobate, și au fost găsite ca fiind potrivite și eficiente pentru pregătirea desprinderii frezelor pentru reutilizare. Rămâne responsabilitatea celui care efectuează reprocesarea să se asigure că echipamentul, materialele și personalul utilizat în aceste scopuri pot realiza rezultatele necesare. Acest lucru necesită aprobarea și monitorizarea procesului.

Orice abatere de la aceste instrucțiuni vor fi evaluate în mod corespunzător pentru eficacitate și orice potențiale efecte adverse.

Durata de viață a frezei este determinată în mod normal prin uzură, și NU prin reprocesare. Frezele trebuie verificate în mod regulat după curățarea preliminară, și din nou, după reprocesare.

15. CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

Nu există condiții de transport care vor afecta negativ produsul/dispozitivul medical în afară de manipularea dură sau defectuoasă, ceea ce poate cauza deteriorări mecanice.

A se depozita într-un mediu uscat și curat la temperatura ambientală.

16. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

Principala responsabilitate a dentistului și/sau stomatologului este de a respecta legile aplicabile referitoare la eliminarea dispozitivelor medicale stomatologice uzate.

17. RĂSPUNDEREA PRIVIND GARANȚIA

Despăgubirile cumpărătorului în ceea ce privește orice cerere întemeiată pe orice defect al oricărui bunuri sau servicii vor fi limitate exclusiv la drepturile privind repararea sau înlocuirea acestor bunuri (la opțiunea vânzătorului), sau la rambursarea prețului de cumpărare a acestora. Vânzătorul în niciun caz nu va răspunde pentru nicio daună conexă sau incidentală, inclusiv beneficii nerealizate suportate de cumpărător în ceea ce privește orice bunuri sau servicii furnizate de vânzător. Cererile de despăgubire sau pentru lipsă trebuie făcute în decurs de 30 de zile de la primirea comenzii.

În cazul în care frezele sunt returnate, vă rugăm să verificați dacă toate frezele contaminate și/sau potențial contaminate sunt ambalate adecvat pentru returnare

18. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE



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



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



CONȚINE CROM
ȘI /SAU NICHEL

ATENȚIE: Legea Federală vânzarea acestui dispozitiv către un sau la comanda unui dentist/stomatology.
Vezi www.americanortho.com pentru glosarul simbolurilor

Informațiile din Instrucțiunile de utilizare sunt considerate a fi valide și exacte. Cu toate acestea, American Orthodontics nu oferă nicio garanție expresă sau implicită în privința caracterului complet al informațiilor în toate circumstanțele posibile. **Întotdeauna trebuie să fie respectate măsurile de precauție rezonabile.**