

1. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

Nombre de la compañía
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

NÚMERO TELEFÓNICO DE URGENCIAS LAS 24 HORAS
(920) 457-5051
 Teléfono para información
(920) 457-5051

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Fresas para ortodoncia
 Descripción del producto: Fresa de carburo, Fresa de diamante
 Números de pieza de productos: Varios

3. ÁMBITO Y SUMARIO

Se elegirá el patrón de fresa seleccionado para cortar el material específico de una aplicación específica. La siguiente tabla le ofrece orientación:

Aplicación	Tipo de fresa		Material	Tamaño (mm)	Velocidad (rpm)
Preparación de la cavidad	Carburo	Estándar	Esmalte/Dentina	010 a 023	< 450.000
Extracción de empastes	Carburo	Estándar	Amalgama/Composite	010 a 018	60.000 a 120.000
Excavación	Carburo	Estándar	Esmalte/Dentina/Hueso	010 a 023	< 2.000
Acabado de márgenes	Carburo	Acabado	Esmalte	010 a 016	10.000 a 20.000
Acabado de restauraciones	Carburo	Acabado	Amalgama	012 a 023	18.000 a 30.000
Acabado de restauraciones	Carburo	Acabado	Composite	012 a 023	10.000 a 20.000
Acabado de restauraciones	Carburo	Acabado	Ionómero de vidrio	012 a 023	10.000 a 20.000
Corte de hueso	Carburo	Estándar	Hueso	018 a 027	500 a 3.000
Acabado de coronas y puentes	Carburo	Acabado	Polímero de C y B	010 a 016	40.000 a 80.000
Acabado de metal de coronas y puentes	Carburo	Estándar	Metales	018 a 027	< 30.000
Recorte de polímeros protésicos	Carburo	Estándar	Polímero	018 a 027	< 20.000
Preparación de cavidades	Diamante		Esmalte/Dentina	010 a 023	< 450.000
Acabado de márgenes	Diamante		Esmalte	010 a 016	10.000 a 20.000
Acabado de restauraciones	Diamante		Composite	012 a 023	10.000 a 20.000
Acabado de restauraciones	Diamante		Ionómero de vidrio	012 a 023	10.000 a 20.000
Carillas	Diamante		Polímero	010 a 016	40.000 a 80.000
Carillas	Diamante		Cerámico	010 a 016	10.000 a 20.000
Acabado de coronas y puentes	Diamante		Polímero de C y B	010 a 016	40.000 a 80.000
Recorte de metales de coronas y puentes	Diamante		Metales	018 a 027	< 30.000
Recorte de polímeros protésicos	Diamante		Polímero	018 a 027	< 20.000
Tratamiento de endodoncias y extracción de coronas	Diamante		Circonita	014 a 023	< 450.000

4. INDICACIONES DE USO, DOMINIO DE USO

Las fresas para ortodoncia pueden utilizarse para cortar o pulir una amplia gama de materiales que se encuentran en la odontología. Estos incluyen materiales de dientes como esmalte y dentina, materiales dentales como amalgama, composite, cementos de ionómero de vidrio, polímeros y carillas cerámicas y aleaciones preciosas y no preciosas.

5. CONTRAINDICACIONES

Es responsabilidad principal del profesional dental y/o ortodontista identificar cualquier contraindicación posible que podría descartar el uso de productos de American Orthodontics.

6. EFECTOS SECUNDARIOS

Las fresas para ortodoncia contienen un pequeño contenido de níquel y por tanto no se deben utilizar en personas con sensibilidad conocida a este metal y en casos extremos puede provocar hipersensibilidad.

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se utilizará protección ocular para protegerse contra partículas lanzadas.
- Se utilizarán máscaras quirúrgicas para evitar la inhalación de aerosol y/o polvo generados durante el procedimiento.
- Asegúrese de que las unidades se mantienen en buen estado de trabajo y que siguen correctamente lubricadas en todo momento.
- Mueva la fresa continuamente cuando esté en uso para evitar calor localizado.
- No supere nunca las velocidades máximas que se muestran en la tabla anterior ya que esto puede generar calor no deseable.
- No aplique presión excesiva en la fresa ya que esto podría provocar calor no deseable y/o puede hacer que falle la fresa.
- Las fresas utilizadas se consideran contaminadas y, por lo tanto, se tienen que tomar precauciones adecuadas durante el reprocesamiento y el desecho. Se utilizarán protección ocular adecuada, guantes y máscara al reprocesar.
- Al sacar las fresas de un paquete, utilice siempre el mecanismo de lengüeta Solo-Peel. No utilice nunca las fresas para taladrar la tira de la hoja ya que esto somete a la fresa a una carga lateral adversa e introduce una fatiga innecesaria.

8. PROCEDIMIENTOS PREVIOS AL COMIENZO

Lea todas las instrucciones y detalles de estudio con detenimiento antes de proceder

- Antes del uso, inspeccione la fresa para ver si hay estrías rotas y/o dañadas y deseche toda fresa potencialmente defectuosa.
- Asegúrese de que la fresa esté completamente encajada y agarrada en la pinza manual.
- Las fresas de ortodoncia no se entregan estériles. Limpie y esterilice las fresas antes de su uso inicial y después, antes de la reutilización según las instrucciones a continuación.

Para las fresas para ortodoncia, no hay ningún requisito especial de preparación de limpieza a no ser que el control de infecciones requiera el uso de un desinfectante, en cuyo caso se utilizará un agente desinfectante validado para la limpieza de fresas dentales y se seguirán las instrucciones del fabricante.

9. INSTRUCCIONES PASO A PASO

- a. LIMPIEZA:** La limpieza en autoclave es el proceso preferido para la limpieza. Utilice solamente desinfectantes de lavado validados y agentes adecuados validados para su uso con fresas dentales. Al limpiar las fresas, siga las instrucciones del fabricante.

Si el lavado a mano es la única opción disponible, las fresas se limpiarán en un fregadero reservado específicamente para este propósito. Aclare las fresas bajo agua fría corriente y manténgalas sumergidas, cepíllelas a conciencia alejándose del cuerpo utilizando un agente de limpieza neutro o un agente de limpieza/desinfectante validado para su uso con fresas dentales. Al cepillar, se debe tener cuidado para evitar extender contaminantes rociando o salpicando. Utilice cepillos de metal con cuidado para evitar la corrosión galvánica y la decoloración.

El almacenamiento prolongado de soluciones desinfectantes puede tener como resultado la corrosión y por tanto debe evitarse.

Los retrasos en el reprocesamiento tienen que mantenerse al mínimo para evitar el riesgo de secado de contaminantes, haciendo así la limpieza más difícil.

Después de limpiar, inspeccione las fresas para asegurarse de que se han eliminado todos los restos de contaminación. Repita la limpieza si es necesario.

- b. SECADO:** Seque las fresas con toallas de papel o calor seco que no supere los 140 °C.
- c. ESTERILIZACIÓN:** Si utiliza un autoclave de vacío, empaquete las fresas en una bandeja dedicada para instrumentos o en una bolsa validada para esterilización. Si utiliza un autoclave no de vacío, las fresas se contendrán en un soporte dedicado para fresas con tapa perforada.

Nota: *La legislación nacional puede obligar a que las fresas estén envueltas en bolsas para su procesamiento en todo tipo de sistema de autoclave.*

Someta las fresas a autoclave durante un tiempo de espera de no menos de tres minutos a una temperatura entre 134 y 137 °C.

El tiempo de espera es el tiempo mínimo durante el cual se mantiene la temperatura mínima.

Se tienen que seguir las instrucciones del fabricante del autoclave. En particular, se debe tener cuidado de no superar la carga máxima recomendada para el autoclave.

- d. **ALMACENAMIENTO:** Las fresas deben almacenarse en el contenedor para esterilización (soporte o bolsa para fresas) hasta que sean requeridas. Los contenedores o bolsas tienen que secarse antes de abrirse para evitar la contaminación del contenido por el agua. El almacenamiento debe hacerse en condiciones secas y limpias a temperatura ambiente.

10. DISCUSIÓN Y SUGERENCIAS

Los procesos anteriores han sido validados y se ha demostrado que son apropiados y efectivos para la preparación de fresas de limpieza para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del reprocesador asegurarse de que el equipo, los materiales y el personal utilizados para dichos propósitos alcanzan los resultados requeridos. Esto puede que requiera la validación y la vigilancia del proceso.

Toda desviación de estas instrucciones se evaluará adecuadamente para ver su efectividad y cualquier resultado adverso potencial.

La duración de las fresas normalmente viene determinada por el uso y desgaste, NO por el reprocesamiento. Las fresas deben ser inspeccionadas rutinariamente después de una limpieza preliminar y de nuevo después del reprocesamiento.

15. ALMACENAJE Y CONDICIONES DE TRANSPORTE

No hay ninguna condición de transporte que afecte negativamente al producto/dispositivo médico excepto una manipulación bronca o dura, lo que podría provocar daños mecánicos.

Guárdelo en un entorno seco y limpio a temperatura ambiente.

16. CONSIDERACIONES DE DESECHO

Es responsabilidad principal del profesional dental y/o ortodoncista respetar las leyes aplicables sobre la eliminación de dispositivos médicos para ortodoncia utilizados.

17. RESPONSABILIDAD POR GARANTÍA

Las soluciones para el comprador con respecto a cualquier reclamación que surja de cualquier defecto en cualquier artículo o servicio estarán limitadas exclusivamente al derecho de reparación o sustitución de dichos artículos (a la elección del vendedor) o a la devolución del pago del precio de compra de los mismos. Bajo ninguna circunstancia, el vendedor será responsable por daños y perjuicios consecuentes o incidentales, incluyendo lucro cesante, que pueda sufrir el comprador respecto de cualquier artículo o servicio entregado por el vendedor. Los reclamos por daños o insuficiencia deberán realizarse dentro de los 30 días de la recepción del pedido.

En el caso de devolución de las fresas, por favor asegúrese de que las fresas contaminadas y/o potencialmente contaminadas hayan sido limpiadas de manera efectiva y/o empaquetadas para su devolución

18. INFORMACIÓN NORMATIVA



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



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

CE1434



VER LAS INSTRUCCIONES
DE USO



CONTIENE CROMO
Y/O NÍQUEL

PRECAUCIÓN: La Ley Federal restringe la venta de este dispositivo a dentistas/ortodoncistas o con su receta.
Consulte www.americanortho.com para ver el Glosario de Símbolos.

Creemos que la información que se contiene en las IFU es válida y exacta. Sin embargo, American Orthodontics no hace ninguna garantía, ni expresa ni implícita en cuanto a la integridad de la información en todas las condiciones posibles.
Siempre se tienen que cumplir razonables precauciones de seguridad.