

1. IDENTIFICAZIONE DELL'AZIENDA

Nome dell'azienda

American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA ATTIVO 24 ORE SU 24

+1 (920) 457-5051
 Telefono per le informazioni
+1 (920) 457-5051

2. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: Frese ortodontiche
 Descrizione del prodotto: Fresa al carburo, Fresa diamantata
 Numeri parte del prodotto: Vari

3. AMBITO E RIEPILOGO

Lo schema selezionato delle frese sarà scelto per tagliare un materiale specifico in un'applicazione specifica. Nella tabella che segue sono riportate le indicazioni:

Applicazione	Tipo di fresa		Materiale	Dimensioni (mm)	Velocità (giri/min)
Preparazione della cavità	Carburo	Standard	Smalto/Dentina	da 010 a 023	< 450.000
Rimozione di otturazioni	Carburo	Standard	Amalgama/Composito	da 010 a 018	da 60.000 a 120.000
Scavi	Carburo	Standard	Smalto/Dentina/Osso	da 010 a 023	< 2.000
Rifinitura di margini	Carburo	Rifinitura	Smalto	da 010 a 016	da 10.000 a 20.000
Rifinitura di protesi	Carburo	Rifinitura	Amalgama	da 012 a 023	da 18.000 a 30.000
Rifinitura di protesi	Carburo	Rifinitura	Composito	da 012 a 023	da 10.000 a 20.000
Rifinitura di protesi	Carburo	Rifinitura	Ionomero vetroso	da 012 a 023	da 10.000 a 20.000
Taglio dell'osso	Carburo	Standard	Oosso	da 018 a 027	da 500 a 3.000
Rifinitura di corone e ponti	Carburo	Rifinitura	Polimero C&B	da 010 a 016	da 40.000 a 80.000
Rifinitura di corone e ponti in metallo	Carburo	Standard	Metalli	da 018 a 027	< 30.000
Ritaglio di polimeri protesici	Carburo	Standard	Polimero	da 018 a 027	< 20.000
Preparazione della cavità	Diamante		Smalto/Dentina	da 010 a 023	< 450.000
Rifinitura di margini	Diamante		Smalto	da 010 a 016	da 10.000 a 20.000
Rifinitura di protesi	Diamante		Composito	da 012 a 023	da 10.000 a 20.000
Rifinitura di protesi	Diamante		Ionomero vetroso	da 012 a 023	da 10.000 a 20.000
Rivestimenti	Diamante		Polimero	da 010 a 016	da 40.000 a 80.000
Rivestimenti	Diamante		Ceramica	da 010 a 016	da 10.000 a 20.000
Rifinitura di corone e ponti	Diamante		Polimero C&B	da 010 a 016	da 40.000 a 80.000
Ritaglio di corone e ponti in metallo	Diamante		Metalli	da 018 a 027	< 30.000
Ritaglio di polimeri protesici	Diamante		Polimero	da 018 a 027	< 20.000
Rimozione di corone e trattamento endodontico	Diamante		Zirconia	da 014 a 023	< 450.000

4. INDICAZIONI PER L'USO, DOMINIO DI UTILIZZO

È possibile utilizzare le frese ortodontiche per tagliare o lucidare numerosi materiali utilizzati in odontoiatria, tra cui materiali dentali come smalto e dentina, materiali odontoiatrici come amalgama, composito, cementi ionomero vetrosi, polimeri e rivestimenti in ceramica e leghe preziose e non preziose.

5. CONTROINDICAZIONI

È responsabilità primaria del professionista odontoiatrico e/o dell'ortodontista individuare le possibili controindicazioni che possono precludere l'uso dei prodotti di American Orthodontics.

6. EFFETTI COLLATERALI

Le frese ortodontiche contengono una piccola quantità di nichel e pertanto non devono essere utilizzate su soggetti con nota sensibilità a tale metallo, poiché in casi estremi può causare ipersensibilità

7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Indossare occhiali protettivi per proteggersi dalle particelle espulse.
- Indossare una mascherina chirurgica per evitare l'inalazione di aerosol e/o polvere generata durante la procedura.
- Accertarsi che i manipoli siano tenuti in buone condizioni operative e che rimangano sempre correttamente lubrificati.
- Spostare la fresa in maniera costante durante l'uso per evitare il riscaldamento localizzato.
- Non superare le velocità massime, indicate nella tabella di cui sopra, poiché ciò potrebbe causare calore indesiderato.
- Non applicare eccessiva pressione sulla fresa, poiché potrebbe provocare calore indesiderato e/o rotture della fresa stessa.
- Le frese usate devono essere considerate contaminate e, pertanto, occorre adottare le appropriate precauzioni durante la pulizia/disinfezione e lo smaltimento. Durante la pulizia/disinfezione indossare occhiali protettivi, guanti e mascherina adeguati.
- Per rimuovere le frese dal blister, utilizzare sempre il meccanismo con linguetta Solo-Peel. Non utilizzare le frese per bucare la striscia di pellicola posteriore, poiché ciò comporta un carico laterale avverso per la fresa e aggiunge sollecitazioni eccessive.

8. PROCEDURE PRE-AVVIO

Leggere tutte le istruzioni e i dettagli dello studio con attenzione prima di procedere

- Prima dell'uso, ispezionare la fresa per escludere la presenza di solchi rotti e/o danneggiati, eliminare eventuali frese difettose.
- Assicurarsi che la fresa sia completamente in sede e agganciata al colletto del manipolo.
- Le frese ortodontiche sono fornite non sterili. Pulire e sterilizzare le frese prima del primo utilizzo e successivamente, prima del riutilizzo in conformità alle istruzioni riportate di seguito.

Le frese ortodontiche non prevedono speciali requisiti per la preparazione della pulizia, a meno che il controllo infezioni non richieda l'uso di un disinfettante; in tal caso è necessario utilizzare un agente disinfettante convalidato per la pulizia delle frese ortodontiche e attenersi alle istruzioni del produttore.

9. ISTRUZIONI PASSO-PASSO

- a. **PULIZIA:** È preferibile adottare un processo di pulizia automatizzato. Utilizzare esclusivamente sistemi di lavaggio/disinfezione e agenti appropriati convalidati per l'uso con le frese ortodontiche. Attenersi alle istruzioni del produttore per la pulizia delle frese.

Se la pulizia manuale è l'unica opzione disponibile, pulire le frese in un lavandino destinato appositamente a questa procedura. Risciacquare le frese sotto l'acqua corrente fredda e lasciandole immerse, spazzolare accuratamente lontano dal corpo con un agente detergente o detergente/disinfettante convalidato per l'uso sulle frese ortodontiche. Prestare attenzione durante lo spazzolamento, per evitare la diffusione di contaminanti mediante spruzzi o schizzi. Utilizzare con attenzione le spazzole con setole metalliche, per proteggere contro la corrosione galvanica e lo scolorimento.

La permanenza prolungata all'interno di soluzioni disinfettanti può comportare la corrosione e pertanto deve essere evitata.

I ritardi nella pulizia/disinfezione devono essere ridotti al minimo, per evitare il rischio di essiccazione dei contaminanti, rendendo difficoltosa la pulizia.

Dopo la pulizia, ispezionare le frese, per assicurarsi che le tracce di contaminazione sono state rimosse. Ripetere la pulizia se necessario.

- b. ASCIUGATURA:** Asciugare le frese con fazzoletti di carta o asciugare non superando i 140 °C.
- c. STERILIZZAZIONE:** Se si utilizza l'autoclave a vuoto, confezionare le frese in un vassoio per strumenti dedicato o in un sacchetto convalidato per la sterilizzazione. Se si utilizza un'autoclave non a vuoto, le frese devono essere contenute in un supporto per frese dedicato con coperchio perforato.
Nota: la legislazione nazionale può richiedere l'avvolgimento delle frese in sacchetti per il trattamento all'interno di qualsiasi tipo di autoclave.

Sterilizzare in autoclave le frese per un tempo di mantenimento non inferiore a 3 minuti, a una temperatura compresa tra 134 e 137 °C.

Il tempo di mantenimento è il minimo per cui è sostenuta la temperatura minima.

Seguire le istruzioni del produttore dell'autoclave. In particolare, prestare attenzione a non superare il carico massimo consigliato per l'autoclave.

- d. CONSERVAZIONE:** Conservare le frese nel contenitore di sterilizzazione (supporto per frese o sacchetto) fino a quando richiesto. I contenitori o i sacchetti devono essere asciugati prima dell'apertura, per evitare la ricontaminazione dei contenuti con acqua. La conservazione deve avvenire in condizioni di asciutto e pulizia a temperatura ambiente.

10. DISCUSSIONE E SUGGERIMENTI

I processi di cui sopra sono stati convalidati e ritenuti appropriati ed efficaci per la preparazione delle frese per decementazione per il riutilizzo. Rimane responsabilità dell'addetto alla pulizia/disinfezione accertarsi che le apparecchiature, i materiali e il personale adottati per tali finalità, raggiungano i risultati richiesti. Ciò può richiedere la convalida e il monitoraggio del processo.

Eventuali deviazioni dalle presenti istruzioni devono essere correttamente valutate per l'efficacia e per eventuali risultati avversi.

La durata della fresa è solitamente determinata dall'usura e NON dalla pulizia/disinfezione. Le frese devono essere ispezionate di frequente, dopo la pulizia preliminare e anche dopo la pulizia/disinfezione.

15. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Non sono previste condizioni di trasporto che incidono negativamente sul prodotto/dispositivo medico oltre la manipolazione intensa o grossolana, che può causare danni meccanici.

Conservare in un ambiente pulito a temperatura ambiente.

16. CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLO SMALTIMENTO

È responsabilità primaria del professionista odontoiatrico e/o dell'ortodontista attenersi alle leggi applicabili in materia di smaltimento dei dispositivi medici ortodontici.

17. RESPONSABILITÀ DELLA GARANZIA

I rimedi dell'acquirente in relazione a eventuali reclami che derivano da difetti in merci o servizi devono essere limitati esclusivamente al diritto di riparazione o sostituzione di tali merci (a discrezione del venditore) o al rimborso del prezzo corrisposto per l'acquisto. In nessun caso il venditore deve essere ritenuto responsabile di danni incidentali o consequenziali inclusa la perdita di profitti subita dall'acquirente rispetto a eventuali merci o servizi forniti dal venditore. I reclami per danni o carenze devono essere effettuati entro 30 giorni dalla ricezione dell'ordine.

In caso di restituzione delle frese, accertarsi che eventuali frese contaminate e/o potenzialmente contaminate siano state pulite in maniera efficace e confezionate in modo adeguato per la restituzione.

18. INFORMAZIONI NORMATIVE



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



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



CONSULTARE LE ISTRUZIONI
PER L'USO



CONTIENE CROMO
E/O NICHEL

ATTENZIONE: La legislazione federale limita la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione di un dentista o di un ortodontista.

Visitare www.americanortho.com per il Glossario dei simboli.

Le informazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso sono ritenute valide e accurate. American Orthodontics, tuttavia, non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita in merito alla completezza delle informazioni in tutte le possibili condizioni. **Osservare sempre ragionevoli precauzioni di sicurezza.**