

## 1. ŞİRKET BİLGİLERİ

### Şirket Adı

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

**24 SA AÇIK ACİL TELEFON NUMARASI**  
**(920) 457-5051**

Bilgi Hattı

**(920) 457-5051**

## 2. ÜRÜN BİLGİLERİ

Ürün Adı: Ortodontik Frez

Ürün Açıklaması: Karbür Frez, Elmas Frez

Ürün Parça Numarası: Çeşitli

## 3. KAPSAM VE ÖZET

Frez ayarı, frezin hangi uygulamada hangi materyalin kesiminde kullanıldığına göre belirlenir. Aşağıdaki tablo kılavuz olarak kullanılabilir:

| Uygulama                         | Frez Tipi |          | Materyal          | Boyut (mm)  | Hız (RPM)          |
|----------------------------------|-----------|----------|-------------------|-------------|--------------------|
| Kavite Hazırlama                 | Karbür    | Standart | Mine/Dentin       | 010 ila 023 | < 450.000          |
| Dolgu Sökümü                     | Karbür    | Standart | Amalgam/Kompozit  | 010 ila 018 | 60.000 ila 120.000 |
| Ekskavasyon                      | Karbür    | Standart | Mine/Dentin/Kemik | 010 ila 023 | < 2.000            |
| Marjın Bitirme                   | Karbür    | Bitirme  | Mine              | 010 ila 016 | 10.000 ila 20.000  |
| Restorasyon Bitirme              | Karbür    | Bitirme  | Amalgam           | 012 ila 023 | 18.000 ila 30.000  |
| Restorasyon Bitirme              | Karbür    | Bitirme  | Kompozit          | 012 ila 023 | 10.000 ila 20.000  |
| Restorasyon Bitirme              | Karbür    | Bitirme  | Cam İyonomer      | 012 ila 023 | 10.000 ila 20.000  |
| Kemik Kesimi                     | Karbür    | Standart | Kemik             | 018 ila 027 | 500 ila 3.000      |
| Kron ve Köprü Bitirme            | Karbür    | Bitirme  | C&B Polimer       | 010 ila 016 | 40.000 ila 80.000  |
| Kron ve Köprü Metal Bitirme      | Karbür    | Standart | Metal             | 018 ila 027 | < 30.000           |
| Prostetik Polimer Trimleme       | Karbür    | Standart | Polimer           | 018 ila 027 | < 20.000           |
| Kavite Hazırlama                 | Elmas     |          | Mine/Dentin       | 010 ila 023 | < 450.000          |
| Marjın Bitirme                   | Elmas     |          | Mine              | 010 ila 016 | 10.000 ila 20.000  |
| Restorasyon Bitirme              | Elmas     |          | Kompozit          | 012 ila 023 | 10.000 ila 20.000  |
| Restorasyon Bitirme              | Elmas     |          | Cam İyonomer      | 012 ila 023 | 10.000 ila 20.000  |
| Veneer                           | Elmas     |          | Polimer           | 010 ila 016 | 40.000 ila 80.000  |
| Veneer                           | Elmas     |          | Seramik           | 010 ila 016 | 10.000 ila 20.000  |
| Kron ve Köprü Bitirme            | Elmas     |          | C&B Polimer       | 010 ila 016 | 40.000 ila 80.000  |
| Kron ve Köprü Metal Trimleme     | Elmas     |          | Metal             | 018 ila 027 | < 30.000           |
| Prostetik Polimer Trimleme       | Elmas     |          | Polimer           | 018 ila 027 | < 20.000           |
| Endodontik Tedavi ve Kron Sökümü | Elmas     |          | Zirkonyum         | 014 ila 023 | < 450.000          |

## 4. KULLANIM ENDİKASYONLARI, KULLANIM ALANI

Ortodontik frezler diş hekimliğinde geçerli olan birçok materyalin kesilmesinde ve cilalanmasında kullanılabilir. Bu materyaller arasında mine ve dentin gibi diş materyallerinin yanı sıra amalgam, kompozit, cam iyoner simanlar, polimer ve seramik veneerler ve kıymetli ve kıymetsiz alaşımlar gibi dental materyaller de bulunmaktadır.

## 5. KONTRENDİKASYONLAR

American Orthodontics ürünlerinin kullanımına engel olabilecek olası komplikasyonların tespit edilmesinden birincil olarak diş hekimi ve/veya ortodontist sorumludur.

## 6. YAN ETKİLER

Ortodontik frezler, az miktarda nikel içerdiğinden bu metale karşı bilinen hassasiyeti olan kişilerde kullanılmamalıdır; aksi halde aşırı vakalarda hipersensitiviteye sebep olabilir.

## 7. UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Sıçrayan partiküllere karşı koruyucu gözlük kullanılmalıdır.
- İşlem sırasında ortaya çıkan aeresol ve/veya tozun solunmasını önlemek için cerrahi maske takılmalıdır.

- Başlıkların daima düzgün çalışır durumda tutulduğundan ve yağlandığından emin olun.
- Lokalize ısınmayı önlemek için frezi kullanırken sürekli döndürün.
- Yukarıdaki tabloda gösterilen maksimum hızlar kesinlikle aşılmamalıdır; aksi halde istenmeyen ısınma oluşabilir.
- Freze aşırı baskı uygulamayın; aksi halde istenmeyen ısı oluşabilir ve/veya frez bozulabilir.
- Kullanılmış frezler kontamine kabul edilmeli ve yeniden kullanıma hazırlama ve bertaraf sırasında uygun önlemler alınmalıdır. Yeniden kullanıma hazırlama sırasında uygun koruyucu gözlük, eldiven ve maske kullanılmalıdır.
- Frezleri blister ambalajdan çıkarırken daima Solo-Peel mekanizmasını kullanarak yapışkanlı olmayan bölümden çekerek çıkarın. Frezler, arkadaki folyo şeridini yırtmak için kesinlikle kullanılmamalıdır; aksi halde freze istenmeyen yan yük binerek frezi uygun olmayan strese maruz bırakır.

## **8. TEDAVİ ÖNCESİ İŞLEMLER**

Başlamadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun ve ayrıntıları inceleyin.

- Kullanmadan önce frezde kırık ve/veya hasarlı yiv olup olmadığını kontrol edin ve kusurlu olabilecek frezleri bertaraf edin.
- Frezin başlık yuvasına tam oturduğundan ve sabitlendiğinden emin olun.
- Ortodontik frezler steril halde tedarik edilmez. Frezleri aşağıdaki talimatlara uygun olarak ilk kullanımdan önce ve sonrasında her yeniden kullanımdan önce temizleyin ve sterilize edin.

Enfeksiyon kontrolü gereği dezenfektan kullanımının şart olduğu durumlar hariç olmak üzere (bu durumda dental frezlerin temizlenmesinde kullanımı onaylanmış bir dezenfektan ajan kullanılır ve üreticinin talimatlarına uyulur), ortodontik frezlerin temizlenmesi ve hazırlanması ile ilgili özel bir şart bulunmamaktadır.

## **9. ADIM ADIM TALİMATLAR**

- a. TEMİZLEME:** Temizleme adımında oto temizleme prosesi tercih edilir. Sadece onaylı yıkayıcı dezenfekte edicileri ve dental frezlerde kullanımı onaylanmış uygun ajanları kullanın. Frezleri temizlerken üreticinin talimatlarına uyun.

Elle temizleme tek seçenekte frezler sadece bu amaç için ayrılmış bir evyede temizlenmelidir. Frezleri soğuk akan su altında yıkayın ve suya batırarak dental frezlerde kullanımı onaylanmış nötr bir temizleyici ve/veya temizleyici/dezenfekte edici ajan kullanarak kendinizden uzağa doğru iyice fırçalayın. Fırçalarken, püskürme veya sıçrama yoluyla kontaminantların yayılmasından kaçınmaya dikkat edilmelidir. Galvanik korozyon ve renk bozulmasından korunmak için tel fırçalar dikkatli kullanılmalıdır.

Aletin dezenfektan solüsyonlarda fazla tutulması korozyon ile sonuçlanabileceğinden bu durumdan kaçınılmalıdır.

Kontaminantın kuruyarak temizliği daha zor hale getirme riski olduğundan yeniden kullanıma hazırlama mümkün olduğunca gecikmeden yapılmalıdır.

Temizledikten sonra kontaminasyon izlerinin giderildiğinden emin olmak için frezleri inceleyin. Gerekirse temizleme işlemini tekrar edin.

- b. KURUTMA:** Frezleri kâğıt havlu veya 140°C'yi aşmayan ısı yardımıyla kurutun.

- c. STERİLİZASYON:** Vakum otoklav kullanıyorsanız frezleri özel alet tepsisine veya sterilizasyon için onaylanmış torbaya koyun. Vakumsuz otoklav kullanıyorsanız frezler, delikli kapaklı ayrı bir frez standına koyulmalıdır.

**Not: Ulusal yönetmelikler, her iki otoklav sisteminde de frezlerin torbaya koyulmasını şart koşabilir.**

Frezleri 134 ila 137°C'yi aşmayan sıcaklıkta en az 3 dakika tutarak otoklavlayın. Belirtilen süre minimum sıcaklığın sağlanması için gerekli minimum süredir.

Otoklav üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır. Özellikle, otoklav için önerilen maksimum yükün aşılmamasına dikkat edilmelidir.

- d. **SAKLAMA:** Frezler kullanılması gerekene kadar sterilizasyon kabında (frez standı veya torba) saklanmalıdır. Sudaki içerik ile yeniden kontamine olmasından kaçınmak için kapların veya torbanın açılmadan önce kuru olması gerekmektedir. Kuru, temiz bir yerde, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## 10. TARTIŞMA VE ÖNERİLER

Yukarıdaki prosesler, braket söküm frezlerinin yeniden kullanıma hazırlanmasında onaylanmış ve uygun bulunmuştur. Bu amaçla kullanılan ekipman, materyaller ve personelin gerekli sonuçlara ulaştığından emin olmak yeniden kullanıma hazırlama işlemini gerçekleştiren kişinin sorumluluğundadır. Bu amaçla prosesin onaylanması ve izlenmesi gerekebilir.

Bu talimatlara uyulmaması halinde etkinlik ve olası istenmeyen sonuçlar uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Frezin ömrünü olağan şartlar altında yeniden kullanıma hazırlama DEĞİL, aşınma ve yıpranma belirler. Frezler, ilk temizlemeden ve daha sonraki yeniden kullanıma hazırlama işlemlerinin ardından rutin olarak incelenmelidir.

## 15. SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

Sert ve dikkatsiz muamele haricinde (mekanik hasara sebep olabilir) ürünü/tıbbi cihazı olumsuz etkileyecek taşıma koşulu bulunmamaktadır.

Kuru ve temiz bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

## 16. BERTARAF EDİLİRKEN DİKKAT EDİLECEKLER

Kullanılmış ortodonti cihazlarının bertarafına ilişkin ilgili yasalara uyulması, diş hekimi ve/veya ortodontistin sorumluluğundadır.

## 17. GARANTİ YÜKÜMLÜLÜĞÜ

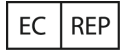
Alıcının mal veya hizmetteki her tür kusurdan doğan tazminat talebine ilişkin başvurabileceği çözüm yolu, bahse konu ürünlerin onarımı veya değiştirilmesi (satıcının tercihine bağlı olarak) veya bahse konu ürünün satış fiyatının geri ödenmesi ile sınırlıdır. Satıcı, hiçbir koşulda, satıcı tarafından tedarik edilen mal veya hizmetlerle ilgili olarak alıcının uğradığı kâr kaybı da dâhil olmak üzere dolaylı veya arızî hasarlardan sorumlu olmaz. Hasar veya eksiklik talepleri, sipariş tesliminden itibaren 30 gün içinde gerçekleştirilmelidir.

Frezleri iade edecekseniz kontamine olmuş ve/veya kontamine olma olasılığı bulunan frezlerin etkin şekilde temizlendiğinden ve iade edilmek üzere uygun şekilde ambalajlandığından emin olun.

## 18. RUHSAT BİLGİLERİ



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com)



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



KULLANMA TALİMATLARINA  
BAKINIZ



KROM VE/VEYA  
NİKEL İÇERİR

**DİKKAT:** Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece diş hekimlerine/ortodontistlere veya onların talimat verdiği kişilere satılabilir.

Sembol Anahtarı için bkz. [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com).

Kullanma Talimatlarında yer alan bilgilerin geçerli ve doğru olduğu kabul edilmektedir. Ancak American Orthodontics, verilen bilgilerin olası her koşulda eksiksiz olduğuna ilişkin açık veya zımni garanti vermez. **Makul güvenlik önlemlerine her zaman uyulmalıdır.**