

1. IDENTIFICATION DE LA SOCIÉTÉ

Nom de la société

American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE 24/24

(920) 457-5051

Téléphone de renseignements

(920) 457-5051

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Nom du produit : Fraises orthodontiques

Description du produit : Fraise au carbure, fraise diamantée

Numéros de pièce du produit : Divers

3. CHAMP D'APPLICATION & RÉSUMÉ

Le motif de fraise sélectionné sera choisi pour couper un matériau spécifique dans une application spécifique. Le tableau suivant donne des indications :

Application	Type de fraise		Matériau	Taille (mm)	Vitesse (RPM)
Préparation de la cavité	Carbure	Standard	Émail/dentine	010 à 023	< 450 000
Retrait des plombages	Carbure	Standard	Amalgame/Composite	010 à 018	60 000 à 120 000
Excavation	Carbure	Standard	Émail/dentine/os	010 à 023	< 2 000
Marges de finition	Carbure	Finition	Émail	010 à 016	10 000 à 20 000
Finitions de restauration	Carbure	Finition	Amalgame	012 à 023	18 000 à 30 000
Finitions de restauration	Carbure	Finition	Composite	012 à 023	10 000 à 20 000
Finitions de restauration	Carbure	Finition	Ciment au verre ionomère	012 à 023	10 000 à 20 000
Découpe d'os	Carbure	Standard	Os	018 à 027	500 à 3 000
Finition des couronnes et des ponts	Carbure	Finition	Polymère C&B	010 à 016	40 000 à 80 000
Finition en métal des couronnes et des ponts	Carbure	Standard	Métaux	018 à 027	< 30 000
Découpe de polymère prothétique	Carbure	Standard	Polymère	018 à 027	< 20 000
Préparation de la cavité	Diamant		Émail/dentine	010 à 023	< 450 000
Marges de finition	Diamant		Émail	010 à 016	10 000 à 20 000
Finitions de restauration	Diamant		Composite	012 à 023	10 000 à 20 000
Finitions de restauration	Diamant		Ciment au verre ionomère	012 à 023	10 000 à 20 000
Recouvrements	Diamant		Polymère	010 à 016	40 000 à 80 000
Recouvrements	Diamant		Céramique	010 à 016	10 000 à 20 000
Finition des couronnes et des ponts	Diamant		Polymère C&B	010 à 016	40 000 à 80 000
Découpe des couronnes et des ponts en métal	Diamant		Métaux	018 à 027	<30 000
Découpe de polymère prothétique	Diamant		Polymère	018 à 027	<20 000
Traitement endodontique et retrait de couronne	Diamant		Zircone	014 à 023	<450 000

4. INDICATIONS D'UTILISATION, DOMAINE D'UTILISATION

Les fraises orthodontiques peuvent être utilisées pour couper ou polir une grande variété de matériaux rencontrés en dentisterie. Ceux-ci comprennent des matériaux dentaires tels que l'émail et la dentine, des produits dentaires tels que l'amalgame, les ciments composites, les ciments de verre ionomère, les recouvrements en polymère et en céramique, ainsi que les alliages précieux et non précieux.

5. CONTRE-INDICATIONS

Il est de la responsabilité principale du dentiste et/ou de l'orthodontiste d'identifier les éventuelles contre-indications qui pourraient empêcher l'utilisation des produits American Orthodontics.

6. EFFETS SECONDAIRES

Les fraises orthodontiques contiennent une faible teneur en nickel et ne doivent donc pas être utilisées chez les personnes ayant une sensibilité connue à ce métal, car cela peut provoquer une hypersensibilité dans les cas extrêmes.

7. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Une protection des yeux doit être portée pour se protéger des particules éjectées.
- Des masques chirurgicaux doivent être portés pour éviter l'inhalation d'aérosol et/ou de poussière générée au cours de la procédure.
- Assurez-vous que les pièces à main sont maintenues en bon état de fonctionnement et restent correctement lubrifiées à tout moment.
- Déplacez la fraise de manière continue lors de son utilisation afin d'éviter une chaleur localisée.
- Ne dépassez jamais les vitesses maximales indiquées dans le tableau ci-dessus, car cela pourrait générer une chaleur indésirable.
- N'appliquez pas de pression excessive sur la fraise, car cela pourrait provoquer une chaleur indésirable et/ou provoquer une panne de la fraise.
- Les fraises utilisées doivent être considérées comme contaminées et, à ce titre, des précautions appropriées doivent être prises lors du retraitement et de l'élimination. Une protection des yeux, des gants et un masque appropriés doivent être portés lors du retraitement.
- Lorsque vous retirez des fraises d'un emballage, utilisez toujours le mécanisme de languette à retrait unique. Ne jamais utiliser les fraises pour percer la bande de film arrière car cela soumettrait la fraise à un chargement latéral défavorable et créerait des contraintes excessives.

8. PROCÉDURES DE PRÉPARATION

Lisez toutes les instructions et étudiez les détails attentivement avant de procéder

- Avant l'utilisation, inspectez la fraise pour vous assurer qu'elle ne présente pas de goujures cassées et/ou endommagées. Jetez toutes les fraises potentiellement défectueuses.
- Assurez-vous que la fraise est bien en place et saisie dans la pince de la pièce à main.
- Les fraises orthodontiques ne sont pas fournies stériles. Nettoyez et stérilisez les fraises avant la première utilisation et ensuite, avant de les réutiliser conformément aux instructions ci-dessous.

Pour les fraises orthodontiques, il n'y a pas d'exigences spéciales pour la préparation de nettoyage, à moins que le contrôle des infections nécessite l'utilisation d'un désinfectant. Dans ce cas, un agent désinfectant validé pour le nettoyage des fraises dentaires doit être utilisé et les instructions du fabricant suivies.

9. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

- a. **NETTOYAGE** : Le nettoyage automatique est le processus préféré pour le nettoyage. Utilisez uniquement des laveurs désinfecteurs validés et des agents appropriés validés pour une utilisation sur les fraises dentaires. Suivez les instructions du fabricant pour nettoyer les fraises.

Si le nettoyage manuel est la seule option disponible, les fraises doivent être nettoyées dans un évier réservé à cet effet. Rincez les fraises à l'eau froide courante et maintenez les immergées. Brossez soigneusement à l'écart du corps en utilisant un agent neutre de nettoyage/désinfectant homologué pour une utilisation sur les fraises dentaires. Lors du brossage, veillez à ne pas répandre de contaminants par pulvérisation ou éclaboussures. Utilisez les brosses métalliques avec précaution afin de vous protéger contre la corrosion galvanique et la décoloration.

Un stockage prolongé dans des solutions désinfectantes peut entraîner une corrosion et doit donc être évité. Les retards de retraitement doivent être minimisés pour éviter le risque d'assèchement des contaminants et rendre ainsi le nettoyage plus difficile.

Après le nettoyage, inspectez les fraises pour vous assurer que toute trace de contamination a bien été éliminée. Répétez le nettoyage si nécessaire.

- b. **SÉCHAGE** : Séchez les fraises avec des serviettes en papier ou de la chaleur sèche inférieure ou égale à 140 °C.
- c. **STÉRILISATION** : Si vous utilisez un autoclave sous vide, placez les fraises dans un plateau ou une pochette à instruments dédiés à la stérilisation. Si vous utilisez un autoclave sans vide, les fraises doivent être placées dans un support dédié avec un couvercle perforé.

Remarque : La législation nationale peut exiger que les fraises soient emballées dans des sachets pour pouvoir être traitées dans l'un ou l'autre type de système autoclave.

Placez les fraises dans l'autoclave pour une durée de maintien d'au moins 3 minutes à une température comprise entre 134 et 137 °C.

La durée de maintien est la durée minimale pendant laquelle la température minimale est maintenue.

Les instructions du fabricant de l'autoclave doivent être suivies. En particulier, on veillera à ne pas dépasser la charge maximale recommandée pour l'autoclave.

- d. **STOCKAGE** : Les fraises doivent être conservées dans le récipient de stérilisation (support ou sachets) jusqu'au moment de les utiliser. Les récipients ou les sachets doivent être secs avant ouverture pour éviter la recontamination du contenu par l'eau. Le stockage doit être dans des conditions sèches et propres à la température ambiante.

10. DISCUSSION ET SUGGESTIONS

Les processus ci-dessus ont été validés et jugés appropriés et efficaces pour la préparation des fraises de décollement en vue de leur réutilisation. Il est de la responsabilité du préparateur de s'assurer que l'équipement, le matériel et le personnel utilisés à ces fins atteignent les résultats requis. Cela peut nécessiter une validation et une surveillance du processus.

Tout écart par rapport à ces instructions doit être correctement évalué en termes d'efficacité et de résultats potentiellement défavorables.

La durée de vie de la fraise est normalement déterminée par l'usure et NON par le retraitement. Les fraises doivent être inspectées régulièrement après le nettoyage préliminaire et à nouveau après le retraitement.

15. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Aucune condition de transport n'affectera négativement le produit/dispositif médical en dehors des manipulations brutales ou rudes, ce qui pourrait provoquer des dommages mécaniques.

Conserver dans un environnement sec et propre à la température ambiante.

16. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Il est de la responsabilité des dentistes et/ou orthodontistes de se conformer aux lois applicables en matière d'élimination des dispositifs médicaux orthodontiques usagés.

17. RESPONSABILITÉ DE GARANTIE

Les recours de l'acheteur à l'égard de toute réclamation résultant d'un vice des produits ou services se limitent exclusivement au droit de réparation ou de remplacement de ces produits (au choix du vendeur) ou au remboursement de leur prix d'achat. En aucun cas, le vendeur ne pourra être tenu pour responsable des dommages indirects ou accessoires, y compris des pertes de bénéfices subies par l'acheteur en ce qui concerne des biens ou des services fournis par le vendeur. Les réclamations pour dommages ou pénurie doivent être faites dans les 30 jours suivant la réception de la commande.

En cas de restitution des fraises, veuillez vous assurer que toutes les fraises contaminées et/ou potentiellement contaminées ont été nettoyées de manière efficace et sont correctement emballées pour le retour

18. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES



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



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



CONTIENT DU CHROME
ET/OU DU NICKEL

MISE EN GARDE : La loi fédérale limite ce dispositif à être vendu à ou à être utilisé sur l'ordre d'un dentiste/orthodontiste.

Voir www.americanortho.com pour le Glossaire des symboles.

Les informations contenues dans le mode d'emploi sont réputées être valides et exactes. American Orthodontics, cependant, ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, quant à l'exhaustivité des informations, dans toutes les conditions possibles. **Des précautions de sécurité raisonnables doivent toujours être observées.**