

## 1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ

Όνομα εταιρίας  
American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

24ΩΡΟ ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ  
(920) 457-5051  
Τηλέφωνο πληροφοριών  
(920) 457-5051

## 2. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα προϊόντος: Οδοντιατρικές φρέζες  
Περιγραφή προϊόντος: Φρέζα καρβιδίου, Φρέζα διαμαντιού  
Αριθμοί εξαρτημάτων προϊόντος: Διάφοροι

## 3. ΣΚΟΠΟΣ & ΣΥΝΟΨΗ

Το μοτίβο της φρέζας που επιλέχθηκε θα χρησιμοποιηθεί για να κόψει ένα συγκεκριμένο υλικό σε μια συγκεκριμένη εφαρμογή. Ο παρακάτω πίνακας παρέχει οδηγίες:

Εφαρμογή	Τύπος φρέζας	Υλικό	Μέγεθος (χιλ)	Ταχύτητα (RPM)	
Προετοιμασία κοιλότητας	Καρβιδίου	Τυπικό	Σμάλτο/Οδοντίνη	010 έως 023	< 450.000
Αφαίρεση σφραγισμάτων	Καρβιδίου	Τυπικό	Αμάλαμα/Σύνθετο	010 έως 018	60.000 έως 120.000
Ανασκαφή	Καρβιδίου	Τυπικό	Σμάλτο/Οδοντίνη/Οστό	010 έως 023	< 2.000
Περιθώρια τελειώματος	Καρβιδίου	Τελείωμα	Σμάλτο	010 έως 016	10.000 έως 20.000
Αποκαταστάσεις τελειώματος	Καρβιδίου	Τελείωμα	Αμάλαμα	012 έως 023	18.000 έως 30.000
Αποκαταστάσεις τελειώματος	Καρβιδίου	Τελείωμα	Σύνθετο	012 έως 023	10.000 έως 20.000
Αποκαταστάσεις τελειώματος	Καρβιδίου	Τελείωμα	Ιονομαρές γυαλιού	012 έως 023	10.000 έως 20.000
Κοπή οστού	Καρβιδίου	Τυπικό	Οστό	018 έως 027	500 έως 3.000
Τελείωμα Κορόνας & Γέφυρας	Καρβιδίου	Τελείωμα	Πολυμερές C&B	010 έως 016	40.000 έως 80.000
Μεταλλικό τελείωμα Κορόνας & Γέφυρας	Καρβιδίου	Τυπικό	Μέταλλα	018 έως 027	< 30.000
Περικοπή πολυμερούς προσθετικού	Καρβιδίου	Τυπικό	Πολυμερές	018 έως 027	< 20.000
Προετοιμασία κοιλότητας	Διαμάντι	Σμάλτο/Οδοντίνη		010 έως 023	< 450.000
Περιθώρια τελειώματος	Διαμάντι	Σμάλτο		010 έως 016	10.000 έως 20.000
Αποκαταστάσεις τελειώματος	Διαμάντι	Σύνθετο		012 έως 023	10.000 έως 20.000
Αποκαταστάσεις τελειώματος	Διαμάντι	Ιονομαρές γυαλιού		012 έως 023	10.000 έως 20.000
Εμφανή	Διαμάντι	Πολυμερές		010 έως 016	40.000 έως 80.000
Εμφανή	Διαμάντι	Κεραμικό		010 έως 016	10.000 έως 20.000
Τελείωμα Κορόνας & Γέφυρας	Διαμάντι	Πολυμερές C&B		010 έως 016	40.000 έως 80.000
Μεταλλική περικοπή Κορόνας & Γέφυρας	Διαμάντι	Μέταλλα		018 έως 027	<30.000
Περικοπή πολυμερούς προσθετικού	Διαμάντι	Πολυμερές		018 έως 027	<20.000
Ενδοδοντική θεραπεία & Αφαίρεση κορόνας	Διαμάντι	Ζιρκονία		014 έως 023	<450.000

## 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΤΟΜΕΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ορθοδοντικές φρέζες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κοπή ή το γυάλισμα μιας μεγάλης ποικιλίας υλικών τα οποία συναντώνται στην οδοντιατρική. Αυτά περιλαμβάνουν υλικά δοντιών όπως σμάλτο και οδοντίνη, οδοντικά υλικά όπως αμάλαμα, σύνθετα, κονιάματα ιονομερούς γυαλιού, πολυμερή και κεραμικά εμφανή και πολύτιμα ή ημιπολύτιμα κράματα.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Είναι η κύρια ευθύνη το επαγγελματία οδοντίατρου και/ή ορθοδοντικού η αναγνώριση των πιθανών αντενδείξεων οι οποίες ενδέχεται να προκληθούν από τη χρήση των προϊόντων της American Orthodontics.

## **6. ΠΑΡΕΝΕΡΓΙΕΣ**

Οι ορθοδοντικές φρέζες περιέχουν ένα μικρό ποσοστό νικελίου και για το λόγω αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή ευαισθησία σε αυτό το μέταλλο καθώς σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκαλέσει υπερευαισθησία.

## **7. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Θα πρέπει να φέρετε προστατευτικά ματιών για προστασία κατά των εκτινασόμενων σωματιδίων.
- Θα πρέπει να φέρετε χειρουργικές μάσκες για την αποφυγή εισπνοής των αερίων και/ή της σκόνης η οποία δημιουργείται κατά την επέμβαση.
- Βεβαιωθείτε ότι οι χειρολαβές βρίσκονται σε καλή λειτουργική κατάσταση και είναι πλήρως λιπασμένες συνεχώς.
- Μετακινείτε συνεχώς τη φρέζα κατά τη χρήση για την αποφυγή τοπικής υπερθέρμανσης.
- Μην υπερβαίνετε ποτέ τις μέγιστες ταχύτητες οι οποίες αναγράφονται στον παραπάνω πίνακα καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τη δημιουργία ανεπιθύμητης θέρμανσης.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση στη φρέζα καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητη θέρμανση και/ή να προκαλέσει ζημιά στη φρέζα.
- Οι χρησιμοποιημένες φρέζες θα πρέπει να θεωρούνται ως μολυσμένες και συνεπώς, θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά τον μετέπειτα χειρισμό και απόθεση τους. Κατά τον μετέπειτα χειρισμό τους θα πρέπει να φοράτε πάντοτε κατάλληλη προστασία ματιών, γάντια και μάσκα.
- Κατά την αφαίρεση των φρεζών από την πλαστική συσκευασία, χρησιμοποιείται πάντοτε το μηχανισμό Solo-Peel. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ φρέζες για να τρυπήσετε το πίσω αλουμινοχαρτο καθώς αυτό υποβάλει τη φρέζα σε κακή πλάγια φόρτιση αλλά και ανεπιθύμητη καταπόνηση.

## **8. ΑΡΧΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ**

Διαβάστε όλες τις οδηγίες και μελετήστε τις λεπτομέρειες προσεκτικά πριν προχωρήσετε

- Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε τη φρέζα για σπασίματα και/ή ζημιά στις ραβδώσεις, σταματήστε τη χρήση των πιθανώς ελαττωματικών φρεζών.
- Βεβαιωθείτε ότι η φρέζα εδράζεται και ασφαλίζει πλήρως στο κολλάρο της χειρολαβής.
- Οι ορθοδοντικές φρέζες δεν παρέχονται αποστειρωμένες. Καθαρίστε και αποστειρώστε τις φρέζες πριν από τη χρήση και μετά από αυτή, πριν από την επαναχρησιμοποίηση της σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Για τις ορθοδοντικές φρέζες, δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις σχετικά με την προετοιμασία καθαρισμού εκτός εάν ο έλεγχος μολύνσεων απαιτεί τη χρήση απολυμαντικού, σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα επαρκές απολυμαντικό υλικό για τον καθαρισμό των οδοντικών φρεζών και να ακολουθηθούν οι οδηγίες του κατασκευαστή.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ**

- ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:** Ο αυτόματος καθαρισμός είναι η προτιμώμενη διαδικασία καθαρισμού. Χρησιμοποιήστε μόνο κατάλληλα αποστειρωτικά πλυντηρίου και κατάλληλα καθαριστικά για χρήση σε οδοντικές φρέζες. Κατά τον καθαρισμό των φρεζών ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Εάν ο χειροκίνητος καθαρισμός αποτελεί τη μοναδική σας επιλογή, οι φρέζες θα πρέπει να καθαριστούν σε δεξαμενή χρησιμοποιούμενη μόνο για το σκοπό αυτό. Ξεπλύνετε τις φρέζες με κρύο νερό και κρατήστε τις βυθισμένες, βουρτσίζετε ενδελεχώς μακριά από το σώμα τους χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο καθαριστικό ή καθαριστικό/απολυμαντικό υλικό κατάλληλο για χρήση σε οδοντικές φρέζες. Κατά το βούρτσισμα θα πρέπει να δοθεί προσοχή για την αποφυγή της διάδοσης επιμολυσμένων σωματιδίων μέσω ψεκασμού ή ξεπλύματος. Χρησιμοποιήστε συρμάτινες βούρτσες με προσοχή ώστε να διαφυλάξετε τη γαλβανική φθορά και τον αποχρωματισμό.

Η παρατεταμένη αποθήκευση σε αποστειρωτικά διαλύματα ενδέχεται να προκαλέσει διάβρωση και για αυτό θα πρέπει να αποφεύγεται.

Οι καθυστερήσεις ανάμεσα στους επανακαθαρισμούς θα πρέπει να κρατούνται στο ελάχιστο για την αποφυγή του κινδύνου στεγνώματος των ξένων σωμάτων με αποτέλεσμα τη δυσκολία καθαρισμού τους.

Μετά από τον καθαρισμό επιθεωρήστε ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλα τα στοιχεία επιμολύνσεων έχουν αφαιρεθεί. Επαναλάβετε τον καθαρισμό εάν είναι απαραίτητο.

- b. **ΣΤΕΓΝΩΜΑ:** Στεγνώστε τις φρέζες με χάρτινες πετσέτες ή με στεγνό θερμό αέρα μέχρι τους 140°C.
- c. **ΑΠΟΣΤΕΪΡΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείται αυτόματο κλίβανο κενού, τοποθετήστε τις φρέζες στον κατάλληλο δίσκο εργαλείων ή στον κατάλληλο σάκο αποστείρωσης. Εάν χρησιμοποιείτε αυτόματο κλίβανο χωρίς κενό, οι φρέζες θα πρέπει να βρίσκονται στην κατάλληλη βάση για φρέζες με διάτρητο καπάκι.  
**Σημείωση: Η εθνική νομοθεσία ενδέχεται να απαιτεί την περιτύλιξη των φρεζών σε σάκους για την επεξεργασία τους σε οποιοδήποτε σύστημα αυτοκλιβανισμού.**

Κλιβανίστε τις φρέζες για χρόνο παραμονής όχι μικρότερο των 3 λεπτών σε θερμοκρασία μεταξύ των 134 και 137°C.

Ο χρόνος παραμονής είναι ο ελάχιστος χρόνος για τον οποίο διατηρείται ή ελάχιστη θερμοκρασία.

Οι οδηγίες από τον κατασκευαστή του κλιβάνου θα πρέπει να ακολουθηθούν. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην υπερβείτε το μέγιστο συνιστώμενο φορτίο του κλιβάνου.

- d. **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:** Οι φρέζες θα πρέπει να αποθηκεύονται στο κουτί αποστείρωσης (βάση φρεζών ή σάκος) μέχρι τη ζήτηση τους. Τα κουτιά ή οι σάκοι θα πρέπει να είναι στεγνά πριν από το άνοιγμα τους για την αποφυγή επιμόλυνσης των περιεχομένων από το νερό. Η αποθήκευση τους θα πρέπει να γίνεται σε ένα στεγνό σημείο και σε καθαρές συνθήκες με θερμοκρασία περιβάλλοντος.

## 10. ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Οι παραπάνω διαδικασίες έχουν εγκριθεί και έχουν βρεθεί κατάλληλες και αποτελεσματικές για την προετοιμασία των φρεζών αποκατάστασης προς επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει στην ευθύνη του χρήστη η διασφάλιση ότι ο εξοπλισμός, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιείται για αυτές τις εργασίες, επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό ενδέχεται να απαιτεί επιβεβαίωση και παρακολούθηση της διεργασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις οδηγίες θα πρέπει να εκτιμηθεί κατάλληλα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της και σχετικά με πιθανές παρενέργειες.

Ο χρόνος ζωής της φρέζας καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και ΟΧΙ από την επαναχρησιμοποίηση. Οι φρέζες θα πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά μετά από τον αρχικό τους καθαρισμό και ξανά μετά από την επαναχρησιμοποίησή τους.

## 15. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Δεν υπάρχουν κάποιες συνθήκες μεταφοράς οι οποίες θα επηρεάσουν αρνητικά το προϊόν/ιατρική συσκευή εκτός από τον σκληρό και απότομο χειρισμό, ο οποίος ενδέχεται να προκαλέσει μηχανική φθορά.

Αποθηκεύστε σε στεγνό και καθαρό σημείο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

## 16. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Είναι στην κύρια ευθύνη του επαγγελματία οδοντιάτρου και/ή ορθοδοντικού το να ακολουθήσει την κατάλληλη εφαρμοζόμενη νομοθεσία σχετικά με τη διάθεση των χρησιμοποιημένων ορθοδοντικών ιατρικών συσκευών.

## 17. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Οι διορθωτικές ενέργειες σε σχέση με τις οποιοσδήποτε απαιτήσεις σχετικά με οποιοδήποτε είδος ή υπηρεσίες θα πρέπει να περιορίζονται αποκλειστικά στο δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης αυτών των ειδών (κατά την ευχέρεια του πωλητή) ή την ως εκ τούτου αποζημίωση του ποσού αγοράς. Σε καμία περίπτωση δεν είναι υπεύθυνος ο πωλητής για οποιαδήποτε περαιτέρω ή σχετική ζημιά συμπεριλαμβανομένης της απώλειας κερδών η οποία προκλήθηκε από τον αγοραστή σχετικά με αγαθά ή υπηρεσίες παρεχόμενες από τον πωλητή. Τυχόν απαιτήσεις για ζημιές ή ελλείψεις θα πρέπει να δηλώνονται εντός 30 ημερών από την παραλαβή της παραγγελίας.

Στην περίπτωση επιστροφής φρεζών, παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι τυχόν επιμολυσμένες και/ή πιθανόν μολυσμένες φρέζες έχουν καθαριστεί επαρκώς, και είναι κατάλληλα συσκευασμένες για επιστροφή

## 18. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



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



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



ΔΕΙΤΕ ΟΔΗΓΙΕΣ  
ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ



ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΧΡΩΜΙΟ  
ΚΑΙ/Η ΝΙΚΕΛΙΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: το ομοσπονδιακό δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή οδοντιάτρου.  
Δείτε [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com) για το γλωσσάρι συμβόλων.

---

Οι πληροφορίες που εμπεριέχονται σε αυτό το φυλλάδιο IFU πιστεύουμε ότι είναι έγκυρες και ακριβείς. Η American Orthodontics, ωστόσο, δεν εγγυάται, ούτε εκφράζει ή υπονοεί, την πληρότητα των πληροφοριών σε οποιαδήποτε συνθήκη. **Οι λογικές προφυλάξεις ασφαλείας θα πρέπει να τηρούνται πάντοτε.**