

INFORMAȚII GENERALE

Domeniul de aplicare al instrucțiunilor de utilizare:

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele instrumente denumite colectiv freze SS WHITE DENTAL: freze clinice din carbură: freze operatorii, seria Great White®, freze de modelare și de finisare, freze pentru chirurgie orală, freze pentru fisurotomie; freze de laborator.

Utilizare preconizată:

- Frezele SS WHITE DENTAL sunt destinate pentru a se fixa într-o piesă de mână dentară, care asigură rotația, permițând utilizatorului să taie structuri dure în gură, de exemplu, dinți sau os. Frezele SS WHITE DENTAL pot fi utilizate și pentru tăierea metalelor dure, a plasticului, a porțelanului și a materialelor similare.

Indicații de utilizare:

- Acest produs trebuie utilizat sub instruirea unui sau de către un medic dentist licențiat sau alt specialist autorizat. Frezele din carbură sunt dispozitive invazive de unică folosință care se utilizează sterile și sunt indicate pentru tratamentul pacienților cu boli dentare, cum ar fi cariile sau leziunile țesuturilor dure.
- Frezele SS WHITE DENTAL sunt disponibile în modele sterile și nesterile, cu diferite denumiri comerciale și cu numeroase diametre ale capului și lungimi de lucru.

Contraindicații:

- A nu se utiliza la persoane cu sensibilitate alergică cunoscută la acest metal.

Descrierea dispozitivului:

- Familia de freze SS WHITE DENTAL include freze clinice din carbură și freze de laborator din carbură. Acestea sunt concepute pentru a se fixa într-un sistem cu motor dentar și piesă de mână care asigură rotația, permițând utilizatorului să modeleze și să debrideze în siguranță dinții și structurile restaurative.
- Frezele SS WHITE DENTAL sunt disponibile în modele sterile și nesterile, cu diferite denumiri comerciale și cu numeroase diametre ale capului și lungimi de lucru. Dispozitivele furnizate ca nesterile pot fi sterilizate folosind sterilizarea cu abur într-o autoclavă.

Populația de pacienți:

- Frezele SS WHITE DENTAL sunt instrumente dentare generale destinate utilizării în timpul procedurilor dentare pentru a permite utilizatorului să modeleze și să debrideze în siguranță dinții și structurile restaurative la populația generală de pacienți.

Utilizator preconizat:

- Aceste dispozitive nu trebuie utilizate de personal necalificat. A se utiliza numai de către sau sub instruirea profesioniștilor în îngrijire dentară.

Beneficii clinice preconizate:

- Tăierea cu succes a structurilor dure, cum ar fi dinții sau osul, metalele dure, plasticul, porțelanul și materiale similare, în gură.

Compoziție:

- O freză dentară DIN CARBURĂ este un dispozitiv de tăiere rotativ fabricat din oțel inoxidabil, al cărui capăt de lucru este fabricat din carbură de tungsten și care este conceput pentru a se fixa într-o piesă de mână dentară. Alternativ, dispozitivul poate fi fabricat în întregime din carbură de tungsten.

Instrucțiuni de utilizare:

Cunoștințe tehnice, experiența, formarea sau instruirea utilizatorului vizat:

A se utiliza numai de către sau sub instruirea profesioniștilor în îngrijire dentară.

Instrucțiuni generale:

- o Înainte de utilizare, sterilizați frezele furnizate nesterile, în conformitate cu procedurile validate furnizate mai jos.
- o Selectați piesa de mână corectă care se potrivește cu tija frezei utilizate.
- o Eliberați mandrina și introduceți complet freza în piesa de mână.
- o Asigurați-vă că dispozitivul este fixat înainte de utilizare.
- o Nu forțați o freză în piesa de mână. În caz de acces dificil, verificați turbina piesei de mână și freza și consultați instrucțiunile piesei de mână pentru depanare.
- o Consultați întotdeauna ambalajul produsului privind valoarea RPM maximă. Utilizarea frezei în afara intervalului RPM poate determina ruperea frezei și poate duce la vătămarea pacientului sau a utilizatorului.

AVERTISMENTE:

- Deși produsele SS White sunt dispozitive de unică folosință, riscurile de reutilizare pot include:
 - o Contaminare încrucișată
 - o Defecțiuni din cauza uzurii
 - o Poate duce la scăderea eficienței de tăiere, ceea ce poate avea ca rezultat defectarea dispozitivului sau generarea de căldură nedorită și poate cauza disconfort pacientului, necroză dentară sau tisulară sau arsuri pacientului.
- Dispozitivul trebuie utilizat numai de către sau sub instruirea profesioniștilor în îngrijire dentară.
- Trebuie acordată atenție vitezei de lucru (RPM)
 - o Consultați întotdeauna ambalajul produsului privind valoarea RPM maximă. Utilizarea frezei în afara intervalului RPM poate determina ruperea frezei și poate duce la vătămarea pacientului sau a utilizatorului.
 - o Utilizarea unei freze cu o valoare RPM prea mare poate genera căldură nedorită și cauza disconfort pacientului, necroză dentară sau tisulară sau arsuri pacientului.
- Este necesară irigarea corespunzătoare în timpul utilizării dispozitivului. Utilizarea inadecvată a irigării poate genera căldură nedorită și cauza disconfort pacientului, necroză dentară sau tisulară sau arsuri pacientului.

- Nu exercitați o presiune excesivă asupra frezei, deoarece acest lucru poate genera căldură nedorită sau poate cauza deteriorarea frezei și rănirea pacientului sau a utilizatorului.
- Frezele DIN CARBURĂ trebuie sterilizate cu abur înainte de prima utilizare, pentru a preveni riscul de infecție sau de contaminare încrucișată.
- Frezele DIN CARBURĂ etichetate și comercializate ca „Sterile” (steril) nu necesită nicio acțiune suplimentară înainte de prima utilizare
- Dacă ambalajul dispozitivelor etichetate „Sterile” (steril) este deschis sau deteriorat sau dacă a fost depășită data de expirare, dispozitivul trebuie curățat temeinic și sterilizat cu abur înainte de utilizare, pentru a preveni riscul de infecție sau de contaminare încrucișată.
- Nu utilizați mijloace chimice sau căldură uscată pentru a steriliza frezele SS WHITE DENTAL, deoarece aceste procese nu au fost validate pentru utilizare. Utilizarea acestor procese poate fi corozivă pentru dispozitiv și poate duce la defectarea prematură a dispozitivului.
- Utilizați o digă de cauciuc în timpul utilizării frezelor DIN CARBURĂ pentru a evita posibila aspirare sau înghițire a dispozitivului.
- Purtați întotdeauna mănuși atunci când manipulați instrumente contaminate pentru a evita o posibilă infecție/contaminare încrucișată.
- Trebuie purtate echipamente de protecție a ochilor pentru a proteja împotriva particulelor ejectate care ar putea cauza vătămarea utilizatorului.
- Trebuie purtate măști chirurgicale pentru a evita inhalarea aerosolilor sau a prafului generat care ar putea cauza o posibilă infecție/contaminare încrucișată.
- Citiți cu atenție etichetele de pe ambalaj pentru a asigura utilizarea dispozitivului corespunzător. În caz contrar, pot avea loc întârzieri procedurale sau vătămarea pacientului sau a utilizatorului.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza următoarele: deteriorarea locului preparat, vătămarea pacientului sau a utilizatorului sau posibila aspirare sau înghițire a frezelor DIN CARBURĂ.

PRECAUȚII:

- Citiți cu atenție etichetele de pe ambalaj și instrucțiunile pentru a asigura utilizarea sigură a dispozitivului corespunzător.
- Acest produs poate conține nichel, o substanță chimică cunoscută în statul California ca fiind cauzatoare de cancer, malformații congenitale sau alte tulburări de reproducere.
- Inspectați întotdeauna frezele înainte de utilizare.
- Utilizați o digă de cauciuc în timpul utilizării frezelor pentru a evita posibila aspirare sau înghițire a reziduurilor.
- Utilizarea frezelor uzate sau tocite poate cauza căldură nedorită sau poate cauza defectarea dispozitivului.
- Utilizarea frezelor îndoite poate determina vibrații care pot cauza disconfort pacientului sau deteriorarea locului preparat.
- Deplasați freza în mod continuu atunci când este utilizată, pentru a evita încălzirea localizată și/sau deteriorarea frezei. Generarea nedorită de căldură poate cauza disconfort pacientului, necroză dentară sau tisulară sau arsuri pacientului.
- Evitați îndepărtarea frezei la un unghi prea ascuțit pentru a evita efectul de pârgă și ruperea, care ar putea cauza vătămarea pacientului sau a utilizatorului.

- Mențineți piesele de mână în stare bună de funcționare pentru a garanta eficacitatea maximă a dispozitivului. Lipsa de întreținere corespunzătoare a pieselor de mână poate duce la întârzieri procedurale sau vătămarea pacientului sau a utilizatorului, aspirarea sau înghițirea dispozitivului sau deteriorarea locului preparat din cauza vibrației unei mandrine sau a unei turbine uzate.
- Asigurați-vă că freza este fixată complet și prinsă bine în mandrina piesei de mână înainte de utilizare. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la ieșirea dispozitivului din piesa de mână și poate duce la vătămarea pacientului sau a utilizatorului sau la aspirarea sau înghițirea dispozitivului.
- Nu forțați niciodată o freză într-o piesă de mână, deoarece acest lucru ar putea cauza deteriorarea mandrinei piesei de mână, ceea ce ar putea duce la întârzieri procedurale.
- Blocurile de freză SS WHITE DENTAL utilizate pentru depozitarea dispozitivelor și sterilizarea cu abur nu sunt destinate să mențină sterilitatea dispozitivului. Frezele trebuie depozitate în punga de sterilizare pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Nu forțați frezele DIN CARBURĂ în blocurile de freză, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea frezei sau blocarea acesteia în blocul de freză.

ECHIPAMENTUL INDIVIDUAL DE PROTECȚIE:

- Purtați întotdeauna mănuși STERILE atunci când manipulați instrumente STERILE și/sau contaminate.
- Trebuie purtate echipamente de protecție pentru ochi pentru a proteja împotriva particulelor ce pot fi ejectate.
- Trebuie purtate măști chirurgicale pentru a evita inhalarea aerosolilor sau a prafului generat.

EVENIMENTE ADVERSE/COMPLICAȚII/EFECTE SECUNDARE NEDORITE:

Raportați orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

Un incident grav este orice incident care, direct sau indirect, duce sau ar putea duce la oricare dintre următoarele:

- Decesul pacientului sau decesul utilizatorului sau al altei persoane
- Vătămarea gravă (permanentă sau temporară) a pacientului sau a utilizatorilor sau deteriorarea sănătății altei persoane
- O amenințare gravă la adresa sănătății publice
Pentru mai multe informații despre evenimentele adverse care implică proceduri sau dispozitive dentare specifice, consultați instrucțiunile de utilizare pentru produsul respectiv. Procedurile stomatologice generale pot avea ca rezultat evenimente adverse pentru pacient, inclusiv:
- Întârziere procedurală din cauza instrumentelor lipsă, deteriorate sau uzate
- Lezarea țesutului dur sau moale și/sau îndepărtarea suplimentară din dinte din cauza instrumentelor neascuțite, deteriorate sau utilizate incorect
- Reacții alergice cauzate de materialele care intră în contact cu pacientul
- Infecție cauzată de prelucrarea necorespunzătoare a instrumentului
- Lezarea țesuturilor moi din cauza instrumentelor ascuțite
- Leziune neurologică cauzată de instrumente ascuțite sau traumatism procedural
- Fracturarea/ruperea dispozitivului poate duce la complicații, care pot include durere, sângerare, deteriorarea țesutului moale, deteriorarea țesutului dur și/sau infecție.
- Utilizarea produsului atunci când ambalajul este deteriorat sau deschis poate duce la infecție.
- Complicațiile asociate în general cu procedurile dentare pot include durere, sângerare, leziuni ale țesuturilor moi, leziuni ale țesuturilor dure și/sau infecție.

ELIMINAREA PRODUSELOR UTILIZATE:

- După utilizare, produsele trebuie eliminate corespunzător de către utilizator, ca materiale care prezintă pericol biologic, conform hotărârilor locale.

CONDIȚII DE DEPOZITARE:

- Frezele din carbură trebuie depozitate în mediul/la temperatura ambientală operatorie, ferite de razele soarelui și de substanțe chimice corozive, într-un loc curat și uscat.
- Frezele din carbură trebuie depozitate în punga de sterilizare (sau blocul de instrumente) până când sunt necesare.

INSTRUCȚIUNI DE STERILIZARE:

Consultați IFU001 Instrucțiuni de utilizare privind depozitarea, curățarea și sterilizarea.

























- Dacă ambalajul nu este etichetat „Sterile” (steril), atunci frezele trebuie sterilizate cu abur* înainte de utilizare.
- Frezele din carbură nesterile trebuie sterilizate în conformitate cu procedurile furnizate în IFU001 înainte de utilizare.
- Frezele din carbură sterilizate TREBUIE depozitate în punga lor sigilată cu barieră sterilă pentru menținerea sterilității PÂNĂ LA UTILIZARE.
- Frezele din carbură sterile nu necesită sterilizare înainte de utilizare CU EXCEPȚIA CAZULUI în care ambalajul cu barieră sterilă este deteriorat.

Dacă ambalajul cu barieră sterilă este deteriorat, înainte de utilizare frezele trebuie inspectate, curățate și sterilizate conform procedurilor validate furnizate în IFU001.

- Frezele din carbură sunt exclusiv de unică folosință și pot fi disponibile presterilizate prin iradiere (în ambalaj cu barieră sterilă) sau nesterile, după cum este indicat pe ambalaj.
- NOTĂ: Blocurile utilizate pentru depozitarea dispozitivelor și sterilizarea cu abur nu sunt destinate să mențină sterilitatea dispozitivelor.

*Consultați instrucțiunile de sterilizare incluse în IFU001.

Glosar de simboluri

Imagine	Titlu	Imagine	Titlu
	Producător		Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
	Codul lotului sau numărul lotului		Conformitate europeană
	Numărul din catalog		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Data-limită de utilizare		Reciclabil
	A nu se reutiliza		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizat prin iradiere		Importator
	Traducere		Dispozitiv medical
	Autoclavă la temperatura specifică		Simbol conținut
	Identificatorul unic al dispozitivului		Număr model
	Conformitate europeană		Indică limitele maxime și minime de temperatură la care articolul trebuie depozitat, transportat sau utilizat.
	Rotații pe minut		Atenție: Legislația federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la indicația unui dentist/medic