

**INDICAȚII DE UTILIZARE:**

- Acest produs trebuie utilizat sub instruirea unui sau de către un medic dentist licențiat sau alt specialist autorizat. Frezele diamantate 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.

**UTILIZARE PRECONIZATĂ:**

- Frezele SS WHITE DENTAL sunt destinate fixării într-o piesă de mână dentară, care asigură rotația, permițând utilizatorului să șlefuiască structurile dure din gură, de exemplu, dinți sau os. Frezele diamantate SS WHITE pot fi utilizate și pentru tăierea metalelor dure, a plasticului, a porțelanului și a materialelor similare.

**COMPOZIȚIE:**

- Un instrument sau disc dentar DIAMANTAT este un dispozitiv rotativ de șlefuire fabricat din oțel inoxidabil, care este acoperit cu particule de diamant la capătul de lucru.

**CONTRAINDICAȚII:**

- Acest produs poate conține nichel, o substanță chimică cunoscută în statul California ca fiind cauzatoare de cancer, malformații congenitale sau alte tulburări de reproducere.
- A nu se utiliza la persoane cu sensibilitate alergică cunoscută la acest metal.

**DESCRIERE GENERALĂ:**

- Familia de instrumente și de discuri diamantate SS WHITE DENTAL include instrumente operatorii diamantate, instrumente de laborator diamantate și discuri diamantate. Un instrument dentar sau disc DIAMANTAT este un dispozitiv rotativ de șlefuire fabricat din oțel inoxidabil, care este acoperit cu particule de diamant la capătul de lucru și care este conceput pentru a se fixa într-o piesă de mână dentară, permițând utilizatorului să modeleze și să debrideze în siguranță dinții și structurile restaurative.
- Unele varietăți de freze diamantate SS WHITE sunt disponibile în modele presterilizate 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.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:**

- Instrucțiunile de utilizare sunt, de asemenea, disponibile și menținute la zi pe site-ul web al SS White. ([www.sswhitedental.com](http://www.sswhitedental.com))

**Cunoștințe tehnice, experiența, formarea sau instruirea utilizatorului vizat:**

- o Medicii stomatologi generaliști și specialiștii în îngrijire dentară din întreaga lume sunt instruiți în utilizarea frezelor diamantate. Recomandările producătorului privind viteza și cuplul sunt furnizate pe ambalajul produsului.

**INSTRUCȚIUNI GENERALE:**

- o Înainte de prima utilizare, sterilizați frezele furnizate nesterile, în conformitate cu procedurile validate furnizate.
- 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

## Instrucțiuni de utilizare SS White<sup>®</sup> – Instrumente și discuri diamantate

- o Defecțiuni datorată oboselei materialului
- o Dispozitivele marcate ca fiind de unică folosință nu sunt destinate utilizării la mai mult de un pacient. Utilizarea la mai mult de un pacient 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.

## AVERTISMENTE: (continuare)

- Dispozitivul trebuie utilizat sub instruirea unui sau de către un medic dentist sau alt specialist autorizat.
- Trebuie acordată atenție vitezei de lucru (RPM)
  - 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.
  - 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 DIAMANTATE trebuie sterilizate cu abur înainte de prima utilizare, pentru a preveni riscul de infecție sau de contaminare încrucișată.
- Frezele DIAMANTATE etichetate „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.
- Este necesară o curățare corespunzătoare în timpul utilizării dispozitivului. Dacă reziduurile acumulate nu sunt îndepărtate în mod corespunzător, dispozitivul se poate rupe, cauzând vătămarea pacientului sau a utilizatorului, sau poate genera căldură nedorită și poate cauza disconfort pacientului, necroză dentară sau tisulară sau arsuri pacientului.
- Utilizați o digă de cauciuc în timpul utilizării frezelor DIAMANTATE 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 DIAMANTATE.

## PRECAUȚII:

- Citiți cu atenție etichetele de pe ambalaj și instrucțiunile pentru a asigura utilizarea sigură a dispozitivului corespunzător.
- 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 pârghe 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 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.

## EFECTE SECUNDARE NEDORITE:

- Fracturarea/ruperea dispozitivului.
- Infecție – A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis, din cauza riscului de apariție a infecțiilor.
- Complicațiile asociate în mod obișnuit cu procedurile dentare includ: durere, ruperea/fracturarea instrumentului, lezarea țesutului moale/sângerare.

## ELIMINAREA PRODUSELOR UTILIZATE:

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

## CONDIȚII DE DEPOZITARE:

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

## INSTRUCȚIUNI DE STERILIZARE:

### Consultați IFU001 Instrucțiuni validate privind depozitarea și sterilizarea.

- Dacă ambalajul nu este etichetat „Sterile” (steril), atunci frezele trebuie sterilizate cu abur\* înainte de utilizare.
- Frezele diamantate nesterile trebuie sterilizate înainte de utilizare, conform procedurilor validate furnizate în acest material.
- Frezele diamantate sterilizate TREBUIE depozitate în punga lor sigilată cu barieră sterilă pentru menținerea sterilității PÂNĂ LA UTILIZARE.
- Frezele diamantate 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 diamantate sunt exclusiv de unică folosință și pot fi disponibile ca modele presterilizate prin iradiere (în ambalaj cu barieră sterilă) și nesterile, după cum este indicat pe eticheta de pe ambalaj.
- NOTĂ: Blocurile utilizate pentru depozitarea dispozitivelor și sterilizarea cu abur nu sunt destinate să mențină sterilitatea dispozitivelor.

*\*Vă rugăm să consultați instrucțiunile de sterilizare incluse în acest document.*

1145 Towbin Ave • Lakewood, NJ 08701  
732-905-1100 | 800-535-2877

[www.sswhitedental.com](http://www.sswhitedental.com)

SS White® Dental este o marcă comercială înregistrată a SS White Burs, Inc. – Toate drepturile sunt rezervate.

## CE 0413

Codul lotului

Instrucțiuni de operare

Autoclavă la temperatura specifică

Reciclabil

Numărul din catalog

Data-limită de utilizare

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

Importator

Producător

A nu se reutiliza

Atenție

Dispozitiv medical

Data fabricației

Sterilizat prin iradiere

Reprezentant european autorizat

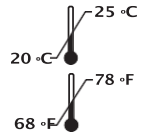
Traducere

Simbol conținut

Identificatorul unic al dispozitivului

Număr model

Rotații pe minut



depozitați la temperatura camerei

„Rx only” – Atenție: Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la indicația unui dentist/medic licențiat conform prevederilor legale ale statului în care acesta își are cabinetul de practică pentru utilizarea sau prescrierea utilizării dispozitivului. (FDA 21 CFR Partea 801.109 (b) (1))