

## Karbidová rotační stomatologická fréza (nesterilní) Návod k použití (IFU)

Karbidová rotační stomatologická fréza DB Orthodontics (nesterilní) je k dispozici s mnoha průměry a tvary hlavice, velikostí stopek a pracovními délkami. Do rozsahu tohoto IFU jsou zahrnuty všechny frézy na řezání kovů, ortodontické frézy, zlaté frézy, frézy pro ústní chirurgii a operativní frézy vyrobené společností DB Orthodontics.

Typ frézy	Použití
Operativní	Efektivní evakuace a odstranění nebo tvarování zubního kazu
Ortodoncie	Pro odlepení lepicích materiálů a meziproximální rozteč
Řezání kovů	Ideální pro rychlou redukci všech dentálních materiálů včetně amalgámu, drahých/nedrahých kovů a struktury zubů
Povrchová úprava zlata	Pro povrchovou úpravu a tvarování všech dentálních materiálů včetně kompozitu, keramiky, amalgámu a skloviny
Orální chirurgie	Komplexní sbírka chirurgických fréz pokrývající řadu aplikací včetně endodontické chirurgie, implantologie a traumatologie

Tato zařízení jsou určena pouze pro klinické použití profesionálními uživateli, kde profesionál je definován jako personál kvalifikovaný k provádění zubních, ortodontických nebo orálních chirurgických zákroků prostřednictvím specializovaného vzdělávání a školení.

### 1. ÚVOD

Karbidová rotační stomatologická fréza DB Orthodontics (nesterilní) je typem rotačního řezacího nástroje vyrobeného buď z jednoho kusu karbidu wolframu, nebo z hrotu karbidu wolframu pájeného na stopku z nerezové oceli. Tato zařízení jsou určena ke spojení s rotačním stomatologickým násadcem, který má za následek otáčení nástroje. Tato zařízení nelze demontovat.

Vybraný model frézy poslouží k řezání konkrétního materiálu při konkrétním použití. Přehled produktů je v následující tabulce:

Použití	Typ frézy	Materiál	Velikost hlavice (mm)	Rychlost (ot./min.)
Příprava dutiny	Standardní	Sklovina/dentin	010 až 023	< 450 000
Odstranění výplní	Standardní	Amalgam/kompozit	010 až 018	60 000 až 120 000
Odkrytí	Standardní	Sklovina/dentin/kost	010 až 023	< 2 000
Dokončení okrajů	Povrchová úprava	skloviny	010 až 016	10 000 až 20 000
Dokončení oprav	Povrchová úprava	amalgamu	012 až 023	18 000 až 30 000
Dokončení oprav	Povrchová úprava	kompozitu	012 až 023	10 000 až 20 000
Dokončení oprav	Povrchová úprava	Skloionomer	012 až 023	10 000 až 20 000
Řezání kosti	Standardní	kost	018 až 027	500 až 3 000
Dokončení korunky a můstku	Povrchová úprava	Polymer korunky a můstku	010 až 016	40 000 až 80 000
Dokončení kovové korunky a můstku	Standardní	Kovy	018 až 027	< 30 000
Úprava polymerních protetických materiálů	Standardní	Polymer	018 až 027	< 20 000

## 2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zubní frézy jsou rotační řezací zařízení a jsou určeny k řezání a tvarování zubů a kostí v ústech. Podobně jsou také určeny k řezání a/nebo odstraňování materiálů, včetně skloviny, dentinu, amalgámu, kompozitu, skloionomerních cementů, lepidel, polymerních/keramických fazet a drahých / jiných než drahých kovů běžně používaných při zubních a ortodontických postupech. Tato zařízení jsou dodávána nesterilní pro sterilizaci před použitím a pro použití v kombinaci s rotačním stomatologickým násadcem.

## 3. KLINICKÉ INDIKACE

Indikace pro použití jsou pacienti, dospělí i děti, kteří trpí kazem, zubním kazem nebo těmi, kteří podstupují zákrok kvůli malokluzi. Malokluze pokrývá následující podmínky; přeplněné zuby, křížový, předkus, podkus a otevřený skus. Dentální frézy lze rovněž použít při odstraňování korunek, výplní a dalšího stomatologického materiálu a lepidel, které již nejsou nutné nebo které pacientovi způsobují bolest a nepohodlí. Frézy pro orální chirurgii mohou být použity u pacientů vyžadujících endodontické výkony, implantologii nebo traumatologii.



## 4. KONTRAINDIKACE

Zubní frézy se skládají z karbidu wolframu nebo z karbidu wolframu pájeného na nerezovou ocel. Karbidové rotační stomatologické frézy (nesterilní) používané při výrobě fréz DB Orthodontics mají jako složku 10 % kobaltu. Kobalt je známý alergen, který může vést k lokální nebo systémové alergické reakci, a proto se nedoporučuje používat u pacientů s alergií nebo citlivostí na kobalt.

K pájení hlavice frézy ke stopce se používá nikl a niklování se aplikuje na jednoduché zlaté dokončovací frézy. U osob se známou citlivostí na nikl, které trpí alergickou reakcí, existuje určité riziko, a proto se niklové pokovení nedoporučuje používat u pacientů se známou alergií nebo citlivostí na nikl.

Ve státě Kalifornie je známo, že nikl a kobalt jsou karcinogeny způsobující rakovinu, vrozené vady nebo jiná poškození reprodukce.

## 5. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U osob s neznámou citlivostí na nikl může použití těchto prostředků vést k lokální nebo systémové alergické reakci. Alergická reakce na nikl může mít za následek cheilitidu, gingivitidu, stomatitidu, periorální dermatitidu, syndrom pálení v ústech nebo lichenoid.

U osob s neznámou citlivostí na kobalt může použití těchto zařízení vést k lokální nebo systémové alergické reakci. Alergická reakce na kobalt může vést ke kontaktní dermatitidě.

Nesprávné použití nebo nadměrný tlak může mít za následek pulpitidu, pulpální nekrózu nebo poškození skloviny.

## 6. VÝSTRAHY A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Použité frézy se považují za kontaminované a jako takové je třeba během opakované sterilizace a likvidace přijmout příslušná opatření.
- Při úpravě těchto zařízení je třeba nosit vhodné OOP včetně rukavic a ochrany očí.
- Během používání je nutné nosit ochranu očí, aby se zabránilo vyvrstvení částic.
- Během používání musí být používány chirurgické masky, aby se zabránilo vdechování prachu anebo vytvářeného prachu.
- Nikdy nepřekračujte maximální otáčky udávané výrobcem, protože by mohlo dojít k nadměrnému zahřívání.
- Během používání na frézu nevyvíjejte nadměrný tlak, protože by to mohlo způsobit nadměrné vytváření tepla a/nebo selhání frézy.
- Dávejte pozor na pohyblivé části a riziko poranění tržnou ranou a zachycením.
- Před použitím se ujistěte, že je fréza zcela usazená a sevřená v kleštině násadce.
- Před použitím zkontrolujte, zda není fréza nebo stopka poškozená a vadné frézy zlikvidujte.
- Při používání zařízení je nutné přivádět dostatečné množství vody. Nedostatečné přivádění vody může generovat nadměrné teplo a způsobit pacientovi nepohodlí, nekrózu nebo popáleniny.

- Před provedením postupu se ujistěte, že jsou násadce v dobrém provozním stavu. Pokud nepoužíváte řádně udržovaný násadec, může to vést ke zpoždění postupu, zranění uživatele a zranění pacienta vdechnutím, polknutím nebo poškození místa přípravy v důsledku vibrací.
- Před prvním použitím frézy vyčistěte a poté sterilizujte podle zde uvedených pokynů.
- Během používání se ujistěte, že se fréza pohybuje nepřetržitě, aby se zabránilo nadměrnému vytváření tepla způsobenému třením.
- Nikdy nevkládejte frézu do násadce silou, protože by to mohlo poškodit jak frézu, tak kleštinu násadce.
- Tato zařízení byla validována pouze pro sterilizaci párou autoklávem. Použití jakékoli jiné metody může mít za následek předčasnou selhání zařízení.
- Jakákoli odchylka metody úpravy od té, která je definována v tomto IFU, není ověřena.
- Zpoždění mezi použitím a úpravou použité frézy musí být menší než 1 hodina, aby se snížila pravděpodobnost vysušení kontaminantů a znesnadnění čištění.
- Čisticí prostředky s obsahem chloru nebo chloridu jako aktivní složky působí na nerezovou ocel korozivně a nesmí se s těmito frézami používat.
- Nepoužívejte frézu k jiným účelům, než ke kterým je určena.

## 7. KONTROLA FRÉZ

Aby bylo zajištěno, že prostředek splňuje zamýšlený výkon a bezpečnost definované společností DB Orthodontics, měl by být před použitím vždy zkontrolován. Po obdržení od dodavatele by měl být prostředek zkontrolován, aby se zjistilo jakékoli poškození. Pokud nebyl prostředek dříve používán, neměly by na něm být praskliny, otřepy, třísky, strojní oleje, známky po otřesech a zlomeniny prostředku. Zvláštní pozornost je třeba věnovat stopkám a zubům frézy. Jakýkoli prostředek identifikovaný s jakýmkoli z výše uvedených nedostatků by měl být zlikvidován podle zde uvedených pokynů.



## 8. KONTROLA OBALU

Je třeba zkontrolovat, zda není poškozen obal zařízení od dodavatele i po sterilizaci. Poškození obalu při přijetí od dodavatele je třeba nahlásit společnosti DB Orthodontics a prostředek by se neměl používat. Štítek by měl umožňovat identifikaci a sledovatelnost prostředku, pokud identifikace není možná, prostředek by měl být zlikvidován podle zde uvedených pokynů.

Prostředek dodávaný s tímto návodem k použití je nesterilní; při úpravě v souladu s návodem k použití by však měly být zkontrolovány sterilizační sáčky, aby bylo zajištěno, že jsou těsně neporušená a nedošlo k propíchnutí obalu. Jakákoli porušení identifikovaná na pouzdře mohou naznačovat, že prostředek již není sterilní, a proto by měl být před použitím znovu upraven.

## 9. PŘED OŠETŘENÍM

### Před použitím

Před použitím v rámci dentálního nebo ortodontického zákroku je třeba zkontrolovat známky znečištění, poškození nebo zhoršení/opotřebení. Jakákoli fréza nacházející se v nestandardním stavu by měla být zlikvidována podle zde definovaných pokynů.

Zpoždění mezi použitím a úpravou použité frézy musí být menší než 1 hodina, aby se snížila pravděpodobnost vysušení kontaminantů a znesnadnění čištění.

### Před čištěním

Společnost DB Orthodontics nemá žádné zvláštní požadavky týkající se předúpravy fréz před úpravou ani neexistuje standardní požadavek. Je však třeba poznamenat, že místní kontroly infekce mohou vyžadovat další kroky, například demontáž před opětovným zpracováním. Místní požadavky na zacházení s takovými prostředky by měly být před použitím zkontrolovány a jsou odpovědností koncového uživatele.

## 10. OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

### a. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Vzhledem ke snížené účinnosti a reprodukovatelnosti ručního čištění jsou automatizované čištění a sterilizace párou upřednostňovanými procesy čištění nepoužívaných a znečištěných fréz.

### **b. AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE**

**Poznámka: Pro níže uvedený postup se použije mycí a dezinfekční zařízení vyhovující normě EN ISO 15883:**

**Krok 1:** Předčištění – pro odstranění většího znečištění před vložením fréz do mycího a dezinfekčního zařízení oplachujte studenou vodou z vodovodu po dobu  $\geq 1$  min.

**Krok 2:** Frézy a vyhrazený blok/stojan na frézy (je-li k dispozici) vložte do mycího a dezinfekčního zařízení.

**Krok 3:** Čistěte 0,5% čističem při  $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  po dobu  $\geq 5$  minut demineralizovanou vodou.

**Krok 4:** Oplachujte demineralizovanou vodou po dobu  $\geq 1$  minuty.

**Krok 5:** Termická dezinfekce demineralizovanou vodou při  $93\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  po dobu  $\geq 5$  minut.

**Krok 6:** Sušení, sušte podle pokynů v části 10.d.

**Kontrola:** Po vyčištění pečlivě zkontrolujte frézy, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny stopy kontaminace. V případě potřeby kroky čištění opakujte.

Při použití automatizovaného mycího a dezinfekčního zařízení by se měl uživatel ujistit, že byl proces ověřen vybranými čisticími a dezinfekčními prostředky. Veškeré čisticí a dezinfekční prostředky musí být kompatibilní s materiály použitými ve frézě (viz část 1).

**Poznámka: pro účely validace opakované úpravy poskytla společnost DB Orthodontics důkaz o obecné vhodnosti pro účinné mechanické čištění a dezinfekci nezávislou certifikovanou zkušební laboratoří s použitím mycího dezinfektoru Miele (model č. PG8581) a čisticího prostředku Neodisher MediClean Forte (Dr Weigert GmbH & Co. KG Hamburg).**

**Zkouška provedena v souladu s ISO/TS 15883-5:2005.**

**Hodnota A0 procesu byla stanovena na  $> 3000$  s.**

### **c. RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE**

V případě, že je ruční čištění jedinou možností, musí být frézy čištěny ve vaně/umyvadle vyhrazeném speciálně k tomuto účelu.

**Krok 1:** Čistěte frézy v čisticí lázni pomocí kartáče s měkkými štětinami, dokud nebudou viditelně čisté po dobu  $\geq 10$  sekund.

**Krok 2:** Umístěte nástroje (a blok/stojan frézy) do čerstvé lázně s čisticím roztokem s neutrálním pH, přičemž zajistěte, aby všechny nástroje byly dostatečně ponořeny, dodržujte pokyny čisticího prostředku / výrobce. Namočte na dobu nejméně  $\geq 5$  minut.

**Krok 3:** Po namočení a ponoření fréz pomocí měkkého štětinového kartáče kartáčujte od těla pomalým kontrolovaným způsobem, aby se zabránilo šíření nečistot postřikem a/nebo stříkáním.

**Krok 4:** Oplachujte nástroje čistou vodou z vodovodu (kvalita pitné vody)  $\geq 10$  sekund.

**Krok 5:** Zkontrolujte všechny frézy, zda nevykazují známky poškození nebo znehodnocení, viz část 9.

#### **Dezinfekce:**

**Krok 1:** Ponořte nástroje do dezinfekční lázně s 80% etanolem na 5 minut.

**Krok 2:** Opláchněte nástroje sterilní vodou, abyste odstranili všechny zbývající chemikálie.

**Krok 3:** Sušení podle pokynů v části 10.d.

**Kontrola:** Po vyčištění pečlivě zkontrolujte frézy, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny stopy kontaminace. V případě potřeby kroky čištění opakujte.

**Poznámka: pro účely validace úpravy byl společností DB Orthodontics poskytnut důkaz obecné vhodnosti pro efektivní ruční čištění a dezinfekci nezávislou certifikovanou zkušební laboratoří s použitím čisticího prostředku Neodisher MediClean Forte (Dr Weigert GmbH & Co. KG Hamburg) a 80% ethanolem jako dezinfektorem.**

Dlouhodobé uchování v dezinfekčních roztocích může vést ke korozi, proto je neprovádějte.

### **d. SUŠENÍ**

Relevantní pouze pro frézy, které jsou čištěny/dezinfikovány ručně, viz část 10.c. Frézy lze sušit buď papírovou utěrkou, nebo utěrkou neuvolňující vlákna. Vyčištěné/dezinfikované frézy jako součást procesu automatického čištění a dezinfekce budou sušeny na místě.

#### e. KONTROLA A ÚDRŽBA

Aby byla zajištěna správná funkce a trvalý bezpečný výkon fréz, po vyčištění důkladně zkontrolujte, zda frézy nevykazují známky poškození a/nebo znehodnocení, jako je koroze, a věnujte zvláštní pozornost drážkám a zubům, zda neobsahují třísky/praskliny, a stopkám, aby na nich nebyly stopy po zkroucení, deformace a obecné opotřebení. Všechny produkty ve stavu, který vyvolává obavy, musí být okamžitě zlikvidovány.

#### f. SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

Karbidové frézy lze přepravovat mokré nebo suché. Pokud jsou přepravovány mokré, existuje zvýšené riziko vzniku skvrn a/nebo koroze. Aby se zabránilo poškození a/nebo znehodnocení během přepravy, musí být použita vhodná ochrana. Frézy musí být uloženy v čistém, suchém a dobře udržovaném bloku/stojanu na frézy nebo ve vyhrazeném zásobníku nástrojů. Abyste minimalizovali riziko křížové kontaminace, neskladujte čisté a znečištěné frézy ve stejném bloku/stojanu na frézy nebo zásobníku nástrojů.

#### g. STERILIZACE

**Poznámka: Pro níže uvedený postup se použije sterilizační zařízení splňující příslušné mezinárodní normy EN ISO 17995-1, EN ISO 13060:**

Pokud používáte **vakuový** autokláv, zabalte frézy do vyhrazené přihrádky na nástroje nebo pouzdra v souladu s normou EN ISO 11607-1.

Pokud používáte **nevakuový** autokláv, uložte frézy do určeného stojanu na frézy s perforovaným víkem nebo pouzdra v souladu s EN ISO 11607-1.

**Poznámka: Gravitační sterilizace již není v souladu s nejnovějším stavem techniky. Pro účely validace opakované úpravy byl společností DB Orthodontics poskytnut důkaz o obecné vhodnosti pro účinnou sterilizaci nezávislou certifikovanou zkušební laboratoří pomocí vakuového parního sterilizátoru Systec (doporučená metoda) (model č. DX-45) a gravitačního sterilizátoru Systec (model č. DB-23), byly použity sterilizační sáčky ASSURE Plus.**

**Zkouška provedena v souladu s normou EN 11737-2: 2009.**

Použijte následující doby cyklu:

Čas cyklu	Doby expozice (minuty)	Teplota	Časy schnutí (minuty)
Předvakuum (4 pulsy)	≥ 3	134 °C ±0	≥ 30
Gravitační posunutí	≥ 10	135 °C ±0	≥ 30

**Poznámka:**

**Vždy je nutné dodržovat a řídit se pokyny výrobce autoklávu.**

**Zajistěte, aby NEBYLO překročeno maximální zatížení stanovené výrobcem sterilizátoru.**

**Zajistěte, aby nebyla narušena minimální doba sušení (30 minut), protože její nedosažení by mohlo vést k nahromadění vlhkosti a korozi fréz.**

**Národní předpisy mohou vyžadovat balení fréz do vaků, ve kterých budou sterilizovány v libovolném typu autoklávu.**

#### h. USKLADNĚNÍ

Frézy by měly být skladovány ve sterilizační nádobě (podnos na nástroje, stojan na frézy nebo sáček), pokud je vyžadováno. Nádoby či vaky musejí být před otevřením suché, aby nedošlo k opakované kontaminaci obsahu z vody. Frézy skladujte v suchém a čistém prostředí při pokojové teplotě.




#### i. OVĚŘENÍ

Výše uvedené procesy byly validovány a shledány vhodnými a účinnými pro přípravu karbidové rotační stomatologické frézy DB Orthodontics (nesterilní) pro opětovné použití. Osoba provádějící opakovanou sterilizaci musí zajistit, aby vybavení, materiály a personál používané k těmto účelům dosahovali požadovaných výsledků. Možná bude nezbytné provést validaci a monitorování úkonu. Veškeré odchylky od těchto pokynů budou řádně vyhodnoceny z hlediska účinnosti a jakýchkoli potenciálně nežádoucích výsledků.

## 11. LIKVIDACE

Frézy jako řezací nástroj bez ohledu na jejich stav kontaminace by měly být likvidovány jako ostrý odpad. Veškerý ostrý odpad je spalován, a proto nelze použít postupy pro stav kontaminace. Ve všech případech je třeba dodržovat místní směrnice týkající se likvidace zdravotnických prostředků.

## VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
	Kód šarže		Katalogové číslo
	Výrobce		Upozornění
	Nesterilní zařízení		Přečtěte si návod k použití
	Datum výroby	<b>Rx ONLY</b>	Zařízení pouze pro profesionální použití (US FDA)
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		

## KONTAKTUJTE NÁS

Pro další podporu nás kontaktujte a uveďte 7místné číslo šarže vytištěné na štítku zařízení:

Telefon: +44 (0) 1535 656 999

E-mail: [sales@dbortho.com](mailto:sales@dbortho.com)



DB Orthodontics Ltd.

Unit 6, Ryefield Way, Silsden  
West Yorkshire, United Kingdom  
Spojené království

Revize A16

Datum vydání: 26. Červenec 2023