

1. ФИРМЕНА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Име на фирмата
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

ДЕНОНОЩЕН ТЕЛЕФОН ЗА СПЕШНИ СЛУЧАИ
(920) 457-5051
 Телефон за информация
(920) 457-5051

2. ПРОДУКТОВА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Име на продукта: Ортодонтски борчета
 Описание на продукта: Карбидно борче, Диамантено борче
 Номера на продуктова част: Различни

3. ОБХВАТ И РЕЗЮМЕ

Селектираният модел борче ще бъде избран за рязане на определен материал със специфично приложение. Следната таблица дава насоки:

Приложение	Вид борче	Материал	Размер (мм)	Скорост (оборота в минута)	
Подготовка на кавитета	Карбид	Стандарт	Емайл/Дентин	010 до 023	< 450 000
Отстраняване на пълнежи	Карбид	Стандарт	Амалгама/Композит	010 до 018	60 000 до 120 000
Пробиване	Карбид	Стандарт	Емайл/Дентин/Кост	010 до 023	< 2 000
Заглаждане на ръбове	Карбид	Заглаждане	Емайл	010 до 016	10 000 до 20 000
Заглаждане на пломби	Карбид	Заглаждане	Амалгама	012 до 023	18 000 до 30 000
Заглаждане на пломби	Карбид	Заглаждане	Композит	012 до 023	10 000 до 20 000
Заглаждане на пломби	Карбид	Заглаждане	Глас-йономер	012 до 023	10 000 до 20 000
Срязване на кост	Карбид	Стандарт	Кост	018 до 027	500 до 3 000
Заглаждане на коронка и мост	Карбид	Заглаждане	С и В полимер	010 до 016	40 000 до 80 000
Заглаждане на металната част на коронка и мост	Карбид	Стандарт	Метали	018 до 027	< 30 000
Изрязване на протезен полимер	Карбид	Стандарт	Полимер	018 до 027	< 20 000
Подготовка на кавитета	Диамант	Стандарт	Емайл/Дентин	010 до 023	< 450 000
Заглаждане на ръбове	Диамант	Стандарт	Емайл	010 до 016	10 000 до 20 000
Заглаждане на пломби	Диамант	Стандарт	Композит	012 до 023	10 000 до 20 000
Заглаждане на пломби	Диамант	Стандарт	Глас-йономер	012 до 023	10 000 до 20 000
Покрития	Диамант	Стандарт	Полимер	010 до 016	40 000 до 80 000
Покрития	Диамант	Стандарт	Керамика	010 до 016	10 000 до 20 000
Заглаждане на коронка и мост	Диамант	Стандарт	С и В полимер	010 до 016	40 000 до 80 000
Изрязване на метал на коронка и мост	Диамант	Стандарт	Метали	018 до 027	<30 000
Изрязване на протезен полимер	Диамант	Стандарт	Полимер	018 до 027	<20 000
Ендодонтско лечение и отстраняване на коронка	Диамант	Стандарт	Цирконий	014 до 023	<450 000

4. УКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ, ОБЛАСТ НА ПОЛЗВАНЕ

Ортодонтските борчета могат да бъдат използвани за отрязване или полиране на голямо разнообразие от материали, срещани в стоматологията. Те включват зъбни материали като емайл и дентин, зъбни материали като амалгама, композит, глас-йономерни цименти, полимерни и керамични покрития, скъпоценни и нескъпоценни сплави.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Основната отговорност на стоматолога/или ортодонта е да установи възможните противопоказания, които могат да предотвратят употребата на продуктите на American Orthodontics.

6. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Ортодонтските борчета съдържат ниско съдържание на никел и следователно не трябва да се използват при хора с известна чувствителност към този метал, тъй като в извънредни случаи може да предизвикат свръхчувствителност.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се използва защита на очите с цел предпазване от хвърчащи частици.
- Трябва да се използват хирургични маски, за да се избегне вдишването на аерозол и/или прах, генерирани по време на процедурата.
- Уверете се, че крайниците са поддържани в добро работно състояние и са редовно смазвани.
- Местете борчето непрекъснато, когато го използвате, за да избегнете локално нагряване.
- Никога не превишавайте максималните скорости, както е показано в горната таблица, тъй като това може да доведе до нежелано нагряване.
- Не прилагайте прекомерен натиск върху борчето, тъй като това може да причини нежелано нагряване и/или може да доведе до повреда на борчето.
- Използваните борчета се считат за замърсени и за тях трябва да се вземат подходящи предпазни мерки при повторна обработка и изхвърлянето им. При повторна обработка трябва да се носи подходяща защита на очите, ръкавици и маска.
- Когато изваждате борчетата от блистерната опаковка, винаги използвайте механизма за отлепване. Никога не използвайте борчетата, за да пробие задната лента на фолиото, тъй като това води до нежелано странично натоваване и създава ненужен натиск.

8. ПРОЦЕДУРИ ПРЕДИ СТАРТИРАНЕ

Прочетете всички инструкции и изучете внимателно детайлите преди да продължите

- Преди употреба прегледайте борчето за счупени и/или увредени части и изхвърлете всички потенциално дефектните борчета.
- Уверете се, че борчето е напълно прилепнало и добре позиционирано в гнездото на наконечника.
- Ортодонтските борчета не се доставят стерилни. Почистете и стерилизирайте борчетата преди първоначална употреба и след това, както и преди да ги използвате отново, в съответствие с инструкциите дадени по-долу.

При ортодонтските борчета няма специални изисквания за почистващи препарати, освен ако контролът на инфекцията не изисква употребата на дезинфектант, като в този случай се използва дезинфекционно средство, утвърдено за почистване на стоматологични борчета, и се следват инструкциите на производителя.

9. ПОДРОБНИ ИНСТРУКЦИИ

- a. ПОЧИСТВАНЕ:** Автоматичното почистване е предпочитаният метод за почистване. Използвайте само утвърдени дезинфектанти за миене и подходящи средства, утвърдени за употреба при зъбни борчета. При почистването на борчетата използвайте инструкциите на производителя.

Ако ръчното почистване е единствената възможна опция, борчетата трябва да бъдат почиствани в мивка, специално предназначена за тази цел. Изплакнете борчетата под течаща студена вода и ги оставете потопени, изчеткайте старателно далече от тялото, като използвате неутрално почистващо или дезинфекционно средство, утвърдено за употреба при стоматологични борчета. При почистване с четка трябва да се внимава, за да се избегне разпространението на замърсители при пръскане. Използвайте телени четки с повишено внимание за защита от галванична корозия и обезцветяване.

Продължителното съхранение в дезинфекционни разтвори може да доведе до корозия и следователно трябва да се избягва.

Забавянията при повторната обработка трябва да се сведат до минимум, за да се избегне рискът от изсушаване на замърсителите и затруднено почистване.

След почистване проверете борчетата, за да се уверите, че всички следи от замърсяване са премахнати. Ако е необходимо, повторете почистването.

- b. **СУШЕНЕ:** Изсушете борчетата с хартиени кърпи или суха топлина, без да надвишавате 140°C.
- c. **СТЕРИЛИЗАЦИЯ:** Ако използвате вакуумен автоклав, опаковайте борчетата в специална тава за инструменти или сак, утвърдени за стерилизация. При използване на невакуумен автоклав, борчетата трябва да се държат в специална поставка за борчета с перфориран капак.

Забележка: Националното законодателство може да изисква борчетата да бъдат увити в сакове за обработка във всеки тип автоклавна система.

Стерилизирайте борчетата в продължение на не по-малко от 3 минути при температура между 134 и 137°C.

Времето на стерилизация е минималното време, за което се поддържа минималната температура.

Инструкциите от производителя на автоклава трябва да бъдат спазвани. Най-вече трябва да се внимава да не се превишава максималното препоръчително натоварване за автоклава.

- d. **СЪХРАНЕНИЕ:** Борчетата трябва да се съхраняват в стерилизиращия контейнер (поставка или сак за борчета), докато се наложи употребата им. Контейнерите или саковете трябва да са сухи, преди да се отворят, за да се избегне повторно замърсяване на съдържанието с вода. Съхранението трябва да се осъществява при сухи и чисти условия и при стайна температура.

10. ДИСКУСИЯ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Горните процеси са утвърдени, подходящи и ефективни за подготовката на борчетата за повторна употреба. Лицето, извършващо повторната обработка, носи отговорност за това оборудването, материалите и персоналът, използвани за тези цели, да постигнат необходимите резултати. Това може да изисква утвърждаване и проследяване на процеса.

Всяко отклонение от тези инструкции трябва да бъде правилно оценено по отношение на ефективността и потенциално нежеланите резултати.

Животът на борчето обикновено се определя от наличието на износване и повреда, а НЕ от повторната обработка. Борчетата трябва да се проверяват редовно след предварително почистване и отново след повторна обработка.

15. УСЛОВИЯ ЗА ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ

Няма транспортни условия, които да оказват неблагоприятно въздействие върху продукта/медицинското изделие, като се изключи грубото боравене с него, което може да причини механични повреди.

Съхранявайте на сухо и чисто място при стайна температура.

16. СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ

Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да спазва приложимите закони, свързани с изхвърлянето на употребявани ортодонтски медицински изделия.

17. ГАРАНЦИОННА ОТГОВОРНОСТ

Удовлетворяването на купувача по отношение на всяка претенция, произтичаща от какъвто и да е дефект във всяка стока или услуга, се ограничава изключително до правото на ремонт или замяна на такива стоки (по избор на продавача) или до погасяване на покупната цена. В никой случай продавачът не носи отговорност за каквито и да е последващи или случайни щети, включително загубени печалби, понесени от купувача, във връзка с всякакви стоки или услуги, предоставени от продавача. Претенции за вреди или липси трябва да бъдат направени в рамките на 30 дни от получаването на поръчката.

В случай на връщане на борчетата, моля, уверете се, че всички замърсени и/или потенциално замърсени борчета са ефективно почистени и са подходящо опаковани за връщане

18. РЕГУЛАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ



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



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



ВИЖТЕ ИНСТРУКЦИИ
ЗА УПОТРЕБА



СЪДЪРЖА ХРОМ
И/ИЛИ НИКЕЛ

ВНИМАНИЕ: Федералният закон ограничава това изделие за продажба или при поръчване от зъболекар/ортодонт.

Вижте www.americanortho.com за да разгледате терминологичния речник.

Информацията, съдържаща се в инструкциите за употреба, се смята за валидна и точна. Въпреки това, American Orthodontics не дава никаква гаранция, изразена или подразбираща се, относно пълнотата на информацията при във всички възможни условия. **Трябва да се съблюдават разумните мерки за безопасност.**