

1. IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA TVRTKE

Naziv tvrtke

American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

TEL. BROJ ZA HITNE SLUČAJE, 0-24

(920) 457-5051

Telefonski broj za informacije

(920) 457-5051

2. IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA PROIZVODA

Naziv proizvoda: Ortodontska svrdla

Opis proizvoda: Karbidno svrdlo, dijamantno svrdlo

Brojevi dijelova proizvoda: Razno

3. PODRUČJE PRIMJENE I SAŽETAK

Odabranim uzorkom svrdla prikazat će se rezanje specifičnog materijala za specifičnu primjenu. Smjernice se navedene u sljedećoj tablici:

Primjena	Vrsta svrdla	Materijal	Veličina (mm)	Brzina (okr/min)	
Priprema šupljine	Karbid	Standardno	Caklina/dentin	010 do 023	< 450.000
Uklanjanje ispuna	Karbid	Standardno	Amalgam/kompozit	010 do 018	60.000 do 120.000
Bušenje	Karbid	Standardno	Caklina/dentin/kost	010 do 023	< 2.000
Završna obrada rubova	Karbid	Završna obrada	Caklina	010 do 016	10.000 do 20.000
Završna obrada popravaka	Karbid	Završna obrada	Amalgam	012 do 023	18.000 do 30.000
Završna obrada popravaka	Karbid	Završna obrada	Kompozit	012 do 023	10.000 do 20.000
Završna obrada popravaka	Karbid	Završna obrada	Stakleni ionomer	012 do 023	10.000 do 20.000
Rezanje kostiju	Karbid	Standardno	Kost	018 do 027	500 do 3.000
Završna obrada krunice i mosta	Karbid	Završna obrada	C&B polimer	010 do 016	40.000 do 80.000
Završna obrada metalne krunice i mosta	Karbid	Standardno	Metali	018 do 027	< 30.000
Poravnavanje prostetičkih polimera	Karbid	Standardno	Polimer	018 do 027	< 20.000
Priprema šupljine	Dijamant		Caklina/dentin	010 do 023	< 450.000
Završna obrada rubova	Dijamant		Caklina	010 do 016	10.000 do 20.000
Završna obrada popravaka	Dijamant		Kompozit	012 do 023	10.000 do 20.000
Završna obrada popravaka	Dijamant		Stakleni ionomer	012 do 023	10.000 do 20.000
Navlake	Dijamant		Polimer	010 do 016	40.000 do 80.000
Navlake	Dijamant		Porculan	010 do 016	10.000 do 20.000
Završna obrada krunice i mosta	Dijamant		C&B polimer	010 do 016	40.000 do 80.000
Poravnavanje metalne krunice i mosta	Dijamant		Metali	018 do 027	< 30.000
Poravnavanje prostetičkih polimera	Dijamant		Polimer	018 do 027	< 20.000
Endodontsko liječenje i uklanjanje krunica	Dijamant		Cirkonij	014 do 023	< 450.000

4. INDIKACIJE ZA PRIMJENU, PODRUČJE PRIMJENE

Ortodontska svrdla mogu se upotrebljavati za rezanje ili poliranje širokog raspona materijala s kojima se susreće u stomatologiji. Oni uključuju dijelove zuba kao što su caklina i dentin, materijale za zube kao što su amalgam, kompozit, cement staklenog ionomera, polimerne i porculanske navlake te plemenite i neplemenite slitine.

5. KONTRAINDIKACIJE

Odgovornost stomatologa i ortodonta je u identifikaciji mogućih kontraindikacija koje su posljedica korištenja američkih ortodontskih proizvoda.

6. NUSPOJAVE

Ortodontska svrdla sadržavaju mali udio nikla i stoga se ne smiju primjenjivati na pojedincima s poznatom osjetljivošću na ovaj metal jer u ekstremnim slučajevima može doći do preosjetljivosti.

7. UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Potrebno je nositi zaštitu za oči radi zaštite od čestica koje se izbacuju.
- Potrebno je nositi kiruršku masku kako bi se izbjeglo udisanje aerosola i/ili prašine koja nastaje tijekom zahvata.
- Pobrinite se da se ručni dijelovi održavaju te da su u svakom trenutku dobro podmazani.
- Kontinuirano pomičite svrdlo tijekom upotrebe kako biste izbjegli lokalizirano zagrijavanje.
- Nikada ne prelazite najvišu brzinu koja je navedena u prethodnoj tablici jer time može doći do stvaranja neželjene topline.
- Nemojte prekomjerno pritiskati svrdlo jer to može prouzročiti neželjenu toplinu i/ili kvar svrdla.
- Upotrijebljena svrdla smatraju se onečišćenima te se tijekom ponovne obrade ili odlaganja moraju primjenjivati odgovarajuće mjere opreza. Tijekom ponovne obrade potrebno je nositi zaštitu za oči, rukavice i masku.
- Prilikom uklanjanja svrdla iz blister pakiranja, uvijek koristite mehanizam kartice jednostrukom odvajanja. Nikada nemojte upotrebljavati svrdla za bušenje stražnje trake za foliju jer to dovodi do neželjenog opterećenja svrdla.

8. POSTUPCI PRIJE POČETKA RADA

Prije početka rada pažljivo pročitajte sve upute i proučite sve pojedinosti

- Prije uporabe pregledajte da li su žlijebovi na svrdlu slomljeni i/ili oštećeni i uklonite sva potencijalno neispravna svrdla.
- Pobrinite se da je svrdlo čvrsto postavljeno i zahvaćeno u čahuru za stezanje.
- Ortodontska svrdla ne isporučuju se u sterilnom obliku. Prije prve upotrebe te prije svake upotrebe očistite i sterilizirajte svrdla u skladu s uputama u nastavku.

Ne postoje posebni zahtjevi u pogledu preparata za čišćenje ortodontskih svrdla osim ako se zbog kontrole infekcije zahtijeva uporaba sredstva za dezinfekciju, u slučaju čega je potrebno upotrebljavati odobreno sredstvo za dezinfekciju svrdla te slijediti upute proizvođača.

9. DETALJNE UPUTE

- a. **ČIŠĆENJE:** Automatsko je čišćenje poželjan postupak čišćenja. Upotrebljavajte samo uređaja i sredstva za pranje i dezinfekciju odobrene za dentalna svrdla. Slijedite upute proizvođača prilikom čišćenja svrdla.

Ako je ručno čišćenje jedina dostupna opcija, svrdla je potrebno čistiti u koritu namijenjenom samo u tu svrhu. Isperite svrdla pod mlazom hladne vode i držite ih uronjena, temeljito četkajte podalje od tijela upotrebom neutralnog sredstva za čišćenje ili čišćenje/dezinfekciju odobrenog za dentalna svrdla. Prilikom četkanja pobrinite se da izbjegnute širenje onečišćujućih tvari prskanjem. Pažljivo upotrebljavajte žičane četke kako biste izbjegli galvansku koroziju i diskoloraciju.

Dugotrajno čuvanje u otopinama za dezinfekciju može dovesti do korozije i potrebno ga je izbjegavati. Odgađanje ponovne obrade treba svesti na najmanju moguću mjeru kako bi se izbjegao rizik od sušenja onečišćujućih tvari čime se otežava čišćenje.

Pregledajte svrdla nakon čišćenja kako biste provjerili jesu li uklonjeni svi tragovi onečišćenja. Po potrebi ponovite čišćenje.

- b. **SUŠENJE:** Svrdla osušite papirnatim ručnikom ili toplinom koja ne prelazi 140°C.

- c. **STERILIZACIJA:** U slučaju upotrebe vakuumskog autoklava svrdla odložite u ladicu ili vrećicu namijenjenu za instrumente odobrenu za sterilizaciju. U slučaju upotrebe nevakuumskog autoklava svrdla je potrebno odložiti na postolje za svrdla s perforiranim poklopcem.

Napomena: Nacionalnim propisima može se zahtijevati stavljanje svrdla u vrećicu za obradu u bilo kojoj vrsti sustava autoklava.

Sterilizirajte svrdla u autoklavu u vremenu zadržavanja koje nije kraće od tri minute pri temperaturi između 134 i 137°C.

Vrijeme zadržavanja najkraće je vrijeme u kojem se održava najniža temperatura.

Potrebno je slijediti upute proizvođača autoklava. Osobito je potrebno paziti da se ne prekorači najviše potrebno opterećenje autoklava.

- d. **SKLADIŠTENJE:** Svrdla je do primjene potrebno držati u spremniku za sterilizaciju (postolju ili vrećici za svrdlo). Spremnici i vrećice moraju biti suhi prije otvaranja kako bi se izbjeglo ponovno onečišćenje sadržaja iz vode. Mjesto za pohranu mora biti suho, čisto i sobne temperature.

10. RAZMATRANJE I PRIJEDLOZI

Prethodno navedeni postupci odobreni su i smatraju se prikladnima i učinkovitim za pripremu svrdla za upotrebu. Odgovornost je osobe koja je zadužena za ponovnu obradu osigurati da oprema, materijali i osoblje namijenjeno za tu svrhu ostvare potrebne rezultate. To može zahtijevati provjeru i praćenje postupka. Svako odstupanje od navedenih uputa potrebno je ispravno procijeniti u pogledu učinkovitosti i bilo kojih neželjenih rezultata.

Životni vijek svrdla određuje se temelju njegovog trošenja, a NE na temelju ponovne obrade. Svrdla je potrebno redovito pregledavati nakon prvotnog čišćenja i ponovno nakon ponovne obrade.

15. UVJETI SKLADIŠTENJA I TRANSPORTA

Ne postoje uvjeti transporta koji će negativno utjecati na proizvod/medicinski uređaj osim neodgovarajućeg i grubom rukovanja koje može prouzročiti mehaničko oštećenje.

Čuvati na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

16. ZBRINJAVANJE

Primarna je odgovornost dentalnih stručnjaka i/ili ortodonata poštovati važeće zakone koji se odnose na zbrinjavanje korištenih ortodontskih medicinskih uređaja.

17. JAMSTVO

Korektivne mjere kupca u pogledu zahtjeva koji proizlaze na temelju bilo kojeg nedostatke vezanog uz robu ili uslugu ograničavaju se isključivo na pravo popravka ili zamjene takve robe (po izboru prodavatelja) ili na povrat iznosa kupovne cijene. Prodavatelj se niti u jednom slučaju neće smatrati odgovornim za posljedično ili slučajno oštećenje, uključujući izgublenu dobit kupca u pogledu robe ili usluga prodavatelja. Zahtjev za nadoknadu štete ili nedostatka potrebno je podnijeti u roku od 30 dana od primitka narudžbe.

U slučaju vraćanja svrdla pobrinite da su sva onečišćena i/ili potencijalno onečišćena svrdla učinkovito očišćena i odgovarajuće zapakirana za povrat

18. INFORMACIJE O PROPISIMA



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



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



SADRŽAVA KROM
I/ILI NIKAL

OPREZ: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo zubaru/ortodontu ili na recept istog. Vidjeti www.americanortho.com za rječnik simbola.

Informacije u IFU-u su ispravne i točne. Međutim, tvrtka American Orthodontics ne daje nikakvo izričito ili prešutno jamstvo u pogledu potpunosti informacije u svim mogućim uvjetima. **Moraju se poduzimati razumne mjere predostrožnosti.**