

1. ĮMONĖ

Įmonės pavadinimas
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

24 VAL. VEIKIANČIOS AVARINĖS TARNYBOS TELEFONAS
(920) 457-5051
 Telefonas informacijai
(920) 457-5051

2. PRODUKTAS

Produkto pavadinimas: Ortodontiniai grąžtai
 Produkto apibūdinimas: Karbido grąžtas, deimantinis grąžtas
 Produkto dalies Nr.: Įvairūs

3. APIMTIS IR SANTRAUKA

Pasirinktas grąžtas bus skirtas pjaustyti konkrečią medžiagą atliekant konkrečias procedūras. Šioje lentelėje rasite daugiau informacijos:

Paskirtis	Grąžto tipas		Medžiaga	Dydis (mm)	Greitis (aps./min.)
Ertmės paruošimas	Karbidas	Standartinis	Emalė / dentinas	Nuo 010 iki 023	< 450,000
Plombų pašalinimas	Karbidas	Standartinis	Amalgama / kompozitas	Nuo 010 iki 018	Nuo 60,000 iki 120,000
Gręžimas	Karbidas	Standartinis	Emalė / dentinas / kaulas	Nuo 010 iki 023	< 2,000
Apdailos ribų nustatymas	Karbidas	Apdaila	Emalė	Nuo 010 iki 016	Nuo 10,000 iki 20,000
Restauracinė apdaila	Karbidas	Apdaila	Amalgama	Nuo 012 iki 023	Nuo 18,000 iki 30,000
Restauracinė apdaila	Karbidas	Apdaila	Kompozitas	Nuo 012 iki 023	Nuo 10,000 iki 20,000
Restauracinė apdaila	Karbidas	Apdaila	Stiklo jonomas	Nuo 012 iki 023	Nuo 10,000 iki 20,000
Kaulo pjovimas	Karbidas	Standartinis	Kaulas	Nuo 018 iki 027	Nuo 500 iki 3,000
Karūnėlių ir tiltų apdaila	Karbidas	Apdaila	Karūnėlių ir tiltų polimeras	Nuo 010 iki 016	Nuo 40,000 iki 80,000
Karūnėlių ir tiltų metalo apdaila	Karbidas	Standartinis	Metalai	Nuo 018 iki 027	< 30,000
Protezo polimero apdaila	Karbidas	Standartinis	Polimeras	Nuo 018 iki 027	< 20,000
Ertmės paruošimas	Deimantas		Emalė / dentinas	Nuo 010 iki 023	< 450,000
Apdailos ribų nustatymas	Deimantas		Emalė	Nuo 010 iki 016	Nuo 10,000 iki 20,000
Restauracinė apdaila	Deimantas		Kompozitas	Nuo 012 iki 023	Nuo 10,000 iki 20,000
Restauracinė apdaila	Deimantas		Stiklo jonomas	Nuo 012 iki 023	Nuo 10,000 iki 20,000
Išorinis sluoksnis	Deimantas		Polimeras	Nuo 010 iki 016	Nuo 40,000 iki 80,000
Išorinis sluoksnis	Deimantas		Keramika	Nuo 010 iki 016	Nuo 10,000 iki 20,000
Karūnėlių ir tiltų apdaila	Deimantas		Karūnėlių ir tiltų polimeras	Nuo 010 iki 016	Nuo 40,000 iki 80,000
Karūnėlių ir tiltų metalo pritaikymas	Deimantas		Metalai	Nuo 018 iki 027	<30,000
Protezo polimero apdaila	Deimantas		Polimeras	Nuo 018 iki 027	<20,000
Endodontinis gydymas ir karūnėlės išėmimas	Deimantas		Cirkonis	Nuo 014 iki 023	<450,000

4. NAUDOJIMO PASKIRTIS, NAUDOJIMO VIETA

Ortodontinius grąžtus galima naudoti pjaustyti ar poliruoti įvairias ortodontinės paskirties medžiagas. Tai gali būti tokios danties medžiagos kaip emalė ir dentinas, dantų gydymo ir apdailos medžiagos kaip amalgama, kompozitas, stiklo jonomero cementas, polimeras ir keraminės apdailos medžiagos, brangieji ir ne brangieji lydiniai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Dantų priežiūros specialistas ir / arba odontologas privalo identifikuoti bet kokias galimas kontraindikacijas, dėl kurių „American Orthodontics“ produktų naudoti būtų negalima.

6. PAŠALINIAI POVEIKIAI

Ortodontiniuose grąžtuose yra šiek tiek nikelio, todėl jų nenaudokite asmenims, kuriems yra padidėjęs jautrumas šiam metalui, nes kraštutiniais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija.

7. ĮSPĖJIMAI IR PERSPĖJIMAI

- Reikia dėvėti apsauginius akinius nuo išsviestų dalelių.
- Reikia dėvėti chirurginę kaukę, kuri neleistų įkvėpti aerozolio ir / arba dulkių, atsirandančių procedūros metu.
- Pasirūpinkite, kad rankiniai įtaisai visą laiką būtų tinkamai prižiūrimi ir sutepami.
- Naudojamą grąžtą visą laiką judinkite, kad vienoje vietoje neatsirastų didelis karštis.
- Niekada neviršykite maksimalaus greičio, nurodyto lentelėje aukščiau, nes taip gali atsirasti nepageidaujamas karštis.
- Per stipriai nespauskite grąžto, nes taip gali atsirasti nepageidaujamas karštis ir / arba grąžtas gali nustoti tinkamai veikti.
- Panaudotus grąžtus reikia laikyti užterštais ir imtis atitinkamų apsaugos priemonių juos pakartotinai apdorojant arba išmetant. Apdorojimu metu būtina dėvėti atitinkamus apsauginius akinius, pirštines ir kaukę.
- Kai išimate grąžtus iš lizdinės pakuotės, visa naudokite „Solo-Peel“ mechanizmą. Niekada nenaudokite grąžtų pradurti folijos juostelę, nes taip grąžtą gali veikti jėgos iš kitos folijos pusės.

8. PARENGIAMOSIOS PROCEDŪROS

Perskaitykite visas instrukcijas ir išnagrinėkite duomenis prieš apdorojimą

- Prieš naudodami apžiūrėkite grąžtą, ar nėra atlūžę / pažeisti jo krašteliai, pažeistus grąžtus išmeskite.
- Pasirūpinkite, kad visas grąžtas būtų įstatytas ir tinkamai sugriebtas.
- Ortodontiniai grąžtai tiekiami nesterilūs. Nuvalykite ir sterilizuokite grąžtus prieš naudodami pirmą kartą ir po to bei vėliau po kiekvieno naudojimo pagal toliau pateikiamas instrukcijas.

Ortodontiniams grąžtams nėra jokių specialių valymo paruošimo reikalavimų, jei dėl infekcijos kontrolės reikia naudoti dezinfekavimo priemonę; tokiu atveju reikia naudoti ortodontiniams grąžtams patvirtintas naudoti dezinfekavimo priemonės laikantis gamintojo instrukcijų.

9. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

- a. **VALYMAS:** Rekomenduojamas valymo procesas yra automatinis valymas. Naudokite tik patvirtintus plovimo ir dezinfekavimo aparatus ir atitinkamas priemones, patvirtintas naudoti su ortodontiniais grąžtais. Valydami grąžtus laikykitės gamintojo instrukcijų.

Jei rankinis valymas yra vienintelis priimtinas būdas, grąžtą reikia valyti kriauklėje, skirtingai būtent šiam tikslui. Nuskalaukite grąžtus po šaltu bėgančiu vandeniu ir laikykite panardintus, kruopščiai nuvalykite braukdami nuo savęs su neutralia valymo arba valymo ir dezinfekavimo priemone, patvirtinta naudoti su ortodontiniais grąžtais. Valydami braukite atsargiai, kad nesitaškytų purškiamos ar valomos užterštos medžiagos. Vielinius šepetėlius naudokite atsargiai, saugokite juos nuo galvaninės korozijos ir spalvų pakeitimo.

Ilgalaikis laikymas dezinfekavimo tirpale gali sukelti koroziją, todėl to reikia vengti.

Pakartotinį apdorojimą reikia atlikti kuo greičiau, kad užterštos medžiagos neišdžiūtų, nes taip jas nuvalyti bus sunkiau.

Po valymo apžiūrėkite grąžtus ir įsitinkinkite, kad ant jų neliko jokių nešvarumų. Jei reikia, valymą pakartokite.

- b. **DŽIOVINIMAS:** Valykite grąžtus popieriniu rankšluosčiu arba saugai kaitinkite ne aukštesnėje nei 140°C temperatūroje.
- c. **STERILIZAVIMAS:** Jei naudojate vakuuminį autoklavą, sudėkite grąžtus į specialų instrumentų dėklą arba maišelį, kurį galima naudoti sterilizacijai. Jei naudojate ne vakuuminį autoklavą, grąžtus laikykite specialiame grąžtų stovė su perforuotu dangteliu.

Pastaba: Pagal nacionalinius teisės aktus grąžtus gali reikėti įvynioti į maišelius prieš apdorojant bet kurio tipo autoklave.

Apdorokite grąžtus autoklave 3 minutes, temperatūroje nuo 134 iki 137°C.
Laikymo laikas yra minimalus laikas, kurį reikia palaikyti minimalią temperatūrą.

Laikykitės autoklavo gamintojo instrukcijų. Svarbiausia neviršyti maksimalaus apdorojimo autoklavu laiko.

- d. **LAIKYMO SĄLYGOS:** Grąžtus laikykite sterilizavimo talpoje (stove arba maišelyje), iki kol jų prireiks. Talpos ar maišeliai turi būti sausi prieš juos atidarant, kad vanduo neperneštų užkrato ant instrumentų. Laikykite sausoje švarioje vietoje, patalpos temperatūroje.

10. DISKUSIJOS IR PASIŪLYMAI

Šie procesai turi būti patvirtinti kaip tinkami ir veiksmingi ruošiant ortodontinius grąžtus pakartotiniam naudojimui. Už pakartotinį apdorojimą atsakingas asmuo privalo pasirūpinti, kad visa įranga, medžiagos ir darbuotojai, atliekantys tokius veiksmus, atitiktų reikalingą paskirtį ir duotų tinkamą rezultatą. Tam procesą gali reikėti patvirtinti ir stebėti. Bet kokį nukrypimą nuo šių instrukcijų reikia tinkamai įvertinti pagal jų veiksmingumą ir potencialiai neigiamus rezultatus.

Grąžto eksploataavimo trukmė paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą, o NE PAGAL pakartotinį apdorojimą. Grąžtus reikia apžiūrėti po pradinio valymo ir po pakartotinio apdorojimo.

15. LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

Nėra transportavimo sąlygų, kurios turėtų neigiamos įtakos produktui / mediciniam prietaisui, išskyrus neatsargų elgimąsi su juo ir nesaugojimą, dėl ko gali atsirasti techninių pažeidimų.

Laikyti švarioje sausoje aplinkoje, kambario temperatūroje.

16. IŠMETIMAS

Dantų priežiūros specialistas ir / arba odontologas privalo laikytis galiojančių įstatymų dėl panaudotų odontologinių medicininių prietaisų utilizavimo.

17. GARANTIJA IR ATSAKOMYBĖ

Pirkėjo teisė į kompensaciją dėl bet kokių produktų ar paslaugų defektų apsiriboja išskirtinai tokių prekių suremontavimu arba pakeitimu (pardavėjo nuožūra), arba sumokėtos kainos grąžinimu. Jokiu atveju pardavėjas neatsako už jokių pasekminių ar atsitiktinių nuostolių, įskaitant negautą pelną, kurį pirkėjas patirtų dėl bet kokių prekių ar paslaugų, kurias parduoda ir teikia pardavėjas. Pretenzijas dėl žalos ar trūkumų privaloma pateikti per 30 dienų nuo užsakymo gavimo.

Jei grąžtus grąžinate, pasirūpinkite, kad užteršti ir / arba potencialiai užteršti grąžtai būtų tinkamai nuvalyti ir supakuoti

18. REGLAMENTINĖ INFORMACIJA



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



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



SUDĖTYJE YRA CHROMO
IR / ARBA NIKELIO

ĮSPĖJIMAS: Pagal Federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik dantistui / odontologui arba jo užsakymu. Simbolių žodyno ieškokite www.americanortho.com.

Informacija, pateikiama šioje naudojimo instrukcijoje, yra laikoma teisinga ir tiksli. Tačiau „American Orthodontics“ neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų dėl informacijos pilnumo visomis įmanomomis sąlygomis. **Visada reikia paisyti pagrįstų atsargumo priemonės.**