

1. IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Nazwa firmy

American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

CAŁODOBOWY AWARYJNY NUMER TELEFONU

(920) 457-5051
 Telefon ws. informacji
(920) 457-5051

2. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Nazwa produktu: Wiertła ortodontyczne
 Opis produktu: Wiertło karbidowe, wiertło diamentowe
 Numery katalogowe: Różne

3. ZAKRES I PODSUMOWANIE

Wzór wiertła, który należy wybrać w zależności od materiału wykorzystywanego w przypadku danego zastosowania. W poniższej tabeli można znaleźć wytyczne:

Zastosowanie	Typ wiertła		Materiał	Rozmiar (mm)	Prędkość (obr./min)
Przygotowanie ubytku	Karbidowe	Standardowy	Szklivo/zębina	010 do 023	< 450 000
Usuwanie wypełnień	Karbidowe	Standardowy	Amalgamat/kompozyt	010 do 018	60 000 do 120 000
Ekskawacja	Karbidowe	Standardowy	Szklivo/zębina/kość	010 do 023	< 2000
Wykańczanie krawędzi	Karbidowe	Wykończeniowy	Szklivo	010 do 016	10 000 do 20 000
Wykańczanie uzupełnień	Karbidowe	Wykończeniowy	Amalgamat	012 do 023	18 000 do 30 000
Wykańczanie uzupełnień	Karbidowe	Wykończeniowy	Kompozyt	012 do 023	10 000 do 20 000
Wykańczanie uzupełnień	Karbidowe	Wykończeniowy	Szkló-jonomerowy	012 do 023	10 000 do 20 000
Rozwiercanie kości	Karbidowe	Standardowy	Kość	018 do 027	500 do 3000
Wykańczanie koron i mostów	Karbidowe	Wykończeniowy	Polimer C&B	010 do 016	40 000 do 80 000
Wykańczanie metalowych koron i mostów	Karbidowe	Standardowy	Metale	018 do 027	< 30 000
Przycinanie polimerów protetycznych	Karbidowe	Standardowy	Polimer	018 do 027	< 20 000
Przygotowanie ubytku		Diamentowe	Szklivo/zębina	010 do 023	< 450 000
Wykańczanie krawędzi		Diamentowe	Szklivo	010 do 016	10 000 do 20 000
Wykańczanie uzupełnień		Diamentowe	Kompozyt	012 do 023	10 000 do 20 000
Wykańczanie uzupełnień		Diamentowe	Szkló-jonomerowy	012 do 023	10 000 do 20 000
Licówki		Diamentowe	Polimer	010 do 016	40 000 do 80 000
Licówki		Diamentowe	Ceramika	010 do 016	10 000 do 20 000
Wykańczanie koron i mostów		Diamentowe	Polimer C&B	010 do 016	40 000 do 80 000
Przycinanie metalowych koron i mostów		Diamentowe	Metale	018 do 027	< 30 000
Przycinanie polimerów protetycznych		Diamentowe	Polimer	018 do 027	< 20 000
Leczenie endodontyczne i usuwanie koron		Diamentowe	Dwutlenek cyrkonu	014 do 023	< 450 000

4. WSKAZANIA DO STOSOWANIA, DOMENA UŻYTKOWANIA

Wiertła ortodontyczne są przeznaczone do rozwiercania lub polerowania różnych materiałów stosowanych w stomatologii. Należą tutaj materiały, z których zbudowany jest ząb, tj. szklivo i zębina, materiały stomatologiczne, np. amalgamat, kompozyt, cementy szkló-jonomerowe, licówki polimerowe i ceramiczne oraz stopy metali szlachetnych i nieszlachetnych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Zasadniczym obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwych przeciwwskazań, które mogą wykluczać możliwość użycia produktów firmy American Orthodontics.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wiertła ortodontyczne zawierają niewielkie ilości niklu i dlatego nie należy stosować ich u osób z rozpoznaną nadwrażliwością na ten metal, ponieważ w skrajnych przypadkach może on wywołać nadwrażliwość.

7. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W celu ochrony przed wyrzucanymi cząstkami należy stosować ochronę oczu.
- Aby uniknąć wdychania aerozoli i/lub pyłu generowanego w trakcie procedury, należy nosić maski chirurgiczne.
- Upewnić się, że prostnice są w dobrym stanie i zawsze są odpowiednio nasmarowane.
- W trakcie użycia należy stale poruszać wiertłem, aby uniknąć miejscowego rozgrzania.
- Nigdy nie wolno przekraczać maksymalnych prędkości wskazanych w powyższej tabeli, ponieważ może to doprowadzić do wygenerowania niepożądanego ciepła.
- Nie wywierać nadmiernego nacisku na wiertło, ponieważ może to doprowadzić do niepożądanego rozgrzania i/lub usterki wiertła.
- Zużyte wiertła należy traktować jako skażone. W związku z tym w trakcie ich odkażania i usuwania należy zachować odpowiednie środki ostrożności. W trakcie odkażania należy nosić odpowiednią ochronę oczu, rękawiczki i maskę.
- W trakcie wyjmowania wiertel z blistra zawsze należy korzystać z uszka Solo-Peel. Nigdy nie wolno używać wiertel do przebijania tylnego paska foliowego, ponieważ może to narazić wiertło na niepożądane obciążenie boczne i zbędne naprężenie.

8. ZABIEGI PRZED ROZPOCZĘCIEM

Przed przystąpieniem do pracy należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje oraz szczegółowe informacje o badaniu

- Przed zastosowaniem sprawdzić wiertło pod kątem ułamanych i/lub uszkodzonych nacięć, wyrzucić wszelkie potencjalnie wadliwe wiertła.
- Upewnić się, że wiertło zostało dokładnie zamocowane w oprawce uchwytu.
- Wiertła ortodontyczne nie są dostarczane w stanie jałowym. Wiertła należy wyczyścić i wysterylizować przed pierwszym użyciem oraz później po każdym użyciu zgodnie z poniższymi instrukcjami.

W przypadku wiertel ortodontycznych nie ma szczególnych wymagań dotyczących przygotowania do czyszczenia, chyba że w celu kontroli zakażeń niezbędne jest użycie środka odkażającego. W takiej sytuacji należy użyć środka odkażającego zatwierdzonego do czyszczenia wiertel stomatologicznych oraz przestrzegać instrukcji producenta.

9. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

- a. **CZYSZCZENIE:** Preferowane jest czyszczenie automatyczne. Należy używać zatwierdzonych myjek-dezynfektorów oraz odpowiednich środków zatwierdzonych do stosowania z wiertłami stomatologicznymi. W przypadku czyszczenia wiertel należy przestrzegać instrukcji producenta.

Jeśli możliwe jest wyłącznie czyszczenie ręczne, wiertła należy czyścić w zlewie przeznaczonym wyłącznie do tego celu. Spłukać wiertła pod bieżącą, zimną wodą, a następnie zanurzyć i dokładnie czyścić szczotką w kierunku od siebie, stosując obojętny środek czyszczący lub czyszcząco-dezynfekujący zatwierdzony do stosowania z wiertłami stomatologicznymi. W trakcie czyszczenia szczotką należy zachować ostrożność, aby nie rozprzestrzeniać zanieczyszczeń przez rozpryskiwanie lub rozlewanie. Należy ostrożnie używać szczotek drucianych, aby uniknąć korozji galwanicznej i przebarwień.

Długotrwałe przechowywanie w roztworach dezynfekujących może doprowadzić do korozji i dlatego należy go unikać.

Czas do dekontaminacji należy skrócić do minimum, aby uniknąć ryzyka zaschnięcia zanieczyszczeń, co utrudni czyszczenie.

Po wyczyszczeniu wiertła należy sprawdzić, aby upewnić się, że usunięto wszelkie pozostałości zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie.

- b. **SUSZENIE:** Wiertła należy suszyć ręcznikami papierowymi lub wysoką temperaturą nieprzekraczającą 140°C.
- c. **STERYLIZACJA:** W przypadku korzystania z autoklawu próżniowego wiertła należy umieścić na dedykowanej tacy na instrumenty lub w torebce zatwierdzonej do sterylizacji. W przypadku korzystania z autoklawu niepróżniowego wiertła należy umieścić w dedykowanym statywie z perforowaną pokrywą.

Uwaga: Przepisy krajowe mogą wymagać umieszczenia wiertel w torebkach w celu odkażenia w dowolnym rodzaju systemu autoklawu.

Wiertła należy autoklawować przez nie krócej niż 3 minuty w temperaturze od 134°C do 137°C. Jest to minimalny czas, przez który utrzymywana jest minimalna temperatura.

Należy przestrzegać instrukcji producenta autoklawu. W szczególności należy zwrócić uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnego zalecanego wsadu.

- d. **PRZECHOWYWANIE:** Do momentu użycia wiertła należy przechowywać w pojemniku sterylizacyjnym (statywie lub torebce). Przed otwarciem pojemniki lub torebki muszą być suche, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia ich zawartości wodą. Przechowywanie powinno odbywać się w czystym i suchym miejscu w temperaturze otoczenia.

10. DYSKUSJA I SUGESTIE

Powyższe procesy zostały zatwierdzone. Uznano, że są one odpowiednie i skuteczne w przypadku przygotowania wiertel do odklejania do ponownego użycia. Osoba wykonująca odkażanie ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że wykorzystywane do tych celów wyposażenie, materiały i personel osiągają pożądane rezultaty. Może to wymagać walidacji i monitorowania procesu.

Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji należy odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych niepożądanych rezultatów.

Okres eksploatacji wiertła zależy normalnie od zużycia, a NIE od odkażania. Wiertła należy rutynowo kontrolować po czyszczeniu wstępnym i ponownie po odkażeniu.

15. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Poza agresywną i nieostrożną obsługą, która może doprowadzić do uszkodzeń mechanicznych, nie ma warunków transportu, które wpływałyby niekorzystnie na produkt/wyrób medyczny.

Przechowywać w czystym i suchym miejscu w temperaturze otoczenia.

16. USUWANIE

Stomatolog i/lub ortodonta ponosi odpowiedzialność za przestrzeganie przepisów dotyczących usuwania zużytych ortodontycznych wyrobów medycznych.

17. GWARANCJA

Zadośćuczynienie dla kupującego w związku z roszczeniami związanymi z wadą towaru lub usługi jest ograniczone wyłącznie do prawa do naprawy lub wymiany takiego towaru (w zależności od decyzji sprzedawcy) bądź zwrotu kosztu zakupu. W żadnym przypadku sprzedający nie ponosi odpowiedzialności za wynikowe lub przypadkowe szkody, w tym utratę zysków przez nabywcę w związku z towarami lub usługami oferowanymi przez sprzedającego. Reklamacje dotyczące uszkodzeń lub braków należy składać w ciągu 30 dni od odbioru zamówienia.

W przypadku zwrotu wiertel należy upewnić się, że wiertła zanieczyszczone i/lub potencjalnie zanieczyszczone zostały skutecznie oczyszczone i odpowiednio zapakowane.

18. INFORMACJE O PRZEPISACH



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



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



ZAWIERA CHROM
I/LUB NIKIEL

PRZESTROGA: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie stomatologowi/ortodonczie lub na jego zlecenie.

Słownik symboli, patrz www.americanortho.com.

Informacje zawarte w tej instrukcji stosowania są uważane za obowiązujące i dokładne. Firma American Orthodontics nie gwarantuje jednakże, w sposób wyrażony ani dorozumiany, kompletności tych informacji we wszystkich możliwych warunkach. **Zawsze należy zachowywać uzasadnione środki ostrożności.**