

1. IDENTIFIKACE SPOLEČNOSTI

Název společnosti

American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

NONSTOP ČÍSLO TÍSŇOVÉHO VOLÁNÍ

(920) 457-5051
 Informační telefonní linka
(920) 457-5051

2. IDENTIFIKACE VÝROBKU

Název výrobku: Ortodontické vrtáky
 Popis výrobku: Karbidový vrták, diamantový vrták
 Čísla náhradních dílů výrobku: Různé

3. ROZSAH A SOUHRN

Zvolený model slouží k řezání konkrétního materiálu v rámci konkrétního použití. Odborné pokyny naleznete v tabulce níže:

Použití	Typ vrtáku		Materiál	Velikost (mm)	Rychlost (otáčky za minutu)
Příprava zubního kazu	Karbidový	Standardní	Zubní sklovina / zubovina	10 až 23	< 450 000
Odstranění výplní	Karbidový	Standardní	Amalgám / kompozit	10 až 18	60 000 až 120 000
Exkavace	Karbidový	Standardní	Zubní sklovina / zubovina / kost	10 až 23	< 2000
Konečná úprava okrajů	Karbidový	Dokončení	Zubní sklovina	10 až 16	10 000 až 20 000
Konečná úprava náhrad	Karbidový	Dokončení	Amalgám	12 až 23	18 000 až 30 000
Konečná úprava náhrad	Karbidový	Dokončení	Kompozit	12 až 23	10 000 až 20 000
Konečná úprava náhrad	Karbidový	Dokončení	Skleněný ionomer	12 až 23	10 000 až 20 000
Řezání kosti	Karbidový	Standardní	Kost	18 až 27	500 až 3000
Konečné úpravy korunek a můstků	Karbidový	Dokončení	C&B polymer	10 až 16	40 000 až 80 000
Konečné úpravy korunek a kovových můstků	Karbidový	Standardní	Kovy	18 až 27	< 30 000
Úprava protetických polymerů	Karbidový	Standardní	Polymer	18 až 27	< 20 000
Příprava zubního kazu	Diamantový		Zubní sklovina / zubovina	10 až 23	< 450 000
Konečná úprava okrajů	Diamantový		Zubní sklovina	10 až 16	10 000 až 20 000
Konečná úprava náhrad	Diamantový		Kompozit	12 až 23	10 000 až 20 000
Konečná úprava náhrad	Diamantový		Skleněný ionomer	12 až 23	10 000 až 20 000
Fazety	Diamantový		Polymer	10 až 16	40 000 až 80 000
Fazety	Diamantový		Keramika	10 až 16	10 000 až 20 000
Konečné úpravy korunek a můstků	Diamantový		C&B polymer	10 až 16	40 000 až 80 000
Úprava korunek a kovových můstků	Diamantový		Kovy	18 až 27	< 30 000
Úprava protetických polymerů	Diamantový		Polymer	18 až 27	< 20 000
Endodontické ošetření a odstranění korunky	Diamantový		Oxid zirkoničitý	14 až 23	< 450 000

4. INDIKACE K POUŽITÍ, OBLAST POUŽITÍ

Ortodontické vrtáky lze použít k řezání či leštění celé řady materiálů používaných v zubním lékařství. Patří mezi ně zubní materiály, jako je zubní sklovina a zubovina, a dentální materiály, jako je amalgám, kompozit, skloionomerní cement, polymerové a keramické fazety a vzácné i nevzácné slitiny.

5. KONTRAINDIKACE

Za identifikaci jakýchkoli možných kontraindikací, které by mohly bránit použití produktů společnosti American Orthodontics, zodpovídá zubní lékař a/nebo ortodontista.

6. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Ortodontické vrtáky obsahují malé množství niklu, a proto by neměly být používány u pacientů se známou přecitlivělostí na tento kov. V extrémních případech by totiž mohly způsobit přecitlivělost.

7. VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Noste ochranu očí, která vás ochrání před vymrštěnými částicemi.
- Noste chirurgické masky, abyste předešli vdechnutí aerosolů a/nebo prachu, které se tvoří během procedury.
- Ruční nástroje vždy udržujte v provozuschopném stavu a náležitě namazané.
- S vrtákem při používání pohybujte souvisle, aby nedošlo k místnímu přehřátí.
- Nikdy nepřekračujte maximální rychlosti uvedené v tabulce výše, jelikož by mohlo dojít k nežádoucímu růstu teploty.
- Na vrták příliš netlačte, jelikož by mohlo dojít k nežádoucímu růstu teploty a/nebo selhání vrtáku.
- K použitým vrtákům je nutné přistupovat jako ke znečištěným, a proto je před opětovným zpracováním a likvidací nutné přijmout vhodná preventivní opatření. Při opětovném zpracování je nutné nosit vhodnou ochranu očí, ochranné rukavice a masku.
- Vrtáky z blistrového balení vždy vytahujte podle pokynů na balení. Vrtáky nikdy nepoužívejte k proděravění zadního fóliového pásu. To vrták vystavuje nežádoucímu zatížení ze strany, které způsobuje nevhodný tlak na vrták.

8. PROCEDURY PŘED ZAHÁJENÍM PRÁCE

Než budete pokračovat, pečlivě si přečtěte veškeré pokyny a detaily studie

- Před použitím vrták zkontrolujte, zda neobsahuje prasklé a/nebo poškozené drážky. Veškeré potencionálně nebezpečné vrtáky vyřadte.
- Ujistěte se, že je vrták zcela usazen a uchycen v kleštině ručního nástroje.
- Ortodontické vrtáky nejsou dodávány ve sterilním stavu. Před prvotním použitím vrtáky očistěte a sterilizujte. Před opětovným použitím vrtáky očistěte a sterilizujte podle pokynů níže.

Na ortodontické vrtáky se nevztahují žádné zvláštní požadavky na čištění, pokud příslušené pokyny pro předcházení infekcím nevyžadují použití dezinfekčního prostředku. V takovém případě je nutné použít dezinfekční prostředek schválený pro čištění dentálních vrtáků a řídit se pokyny výrobce.

9. PODROBNÉ POKYNY

- a. **ČIŠTĚNÍ:** Preferovaným způsobem čištění je čištění v autoklávu. Používejte pouze ověřená mycí dezinfekční zařízení a vhodné čisticí prostředky schválené pro použití na zubní vrtáky. Při čištění vrtáků se řiďte pokyny výrobce.

Je-li ruční čištění jedinou možností, vrtáky je nutné čistit ve dřezu vyhrazeném konkrétně k tomuto účelu. Vrtáky opláchněte pod tekoucí studenou vodou a ponořené ve vodě je pečlivě okartáčujte ve směru od těla. Používejte neutrální čisticí a dezinfekční prostředky schválené pro použití na zubní vrtáky. Při kartáčování dejte pozor, abyste nešířili znečišťující látky stříkáním nebo cákáním. Drátěné kartáče používejte opatrně, aby nedošlo ke galvanické korozi nebo ztrátě barvy.

Dlouhodobé skladování v dezinfekčních roztocích může způsobit korozi, a proto se nedoporučuje. Čištění neodkládejte, aby nedošlo k zaschnutí kontaminantů. Čištění je pak mnohem obtížnější.

Po čištění na vrtácích zkontrolujte, zda došlo k odstranění veškerého znečištění. V případě potřeby čištění opakujte.

- b. **SUŠENÍ:** Vrtáky vysušte pomocí papírových ubrousků nebo suchého tepla nepřesahujícího 140 °C.
- c. **STERILIZACE:** Používáte-li vakuový autokláv, vrtáky vložte do příslušné misky nebo pouzdra na nástroje určeného pro sterilizaci. Používáte-li nevakuový autokláv, vrtáky je nutné umístit do určeného podstavce na vrtáky s perforovaným víkem.

Poznámka: Národní legislativa může u obou typů autoklávů vyžadovat zabalení vrtáků do pouzder před zpracováním.

Vrtáky autoklávujte minimálně 3 minuty při teplotě mezi 134 až 137 °C. V průběhu autoklárování je nutné udržovat minimální uvedenou teplotu.

Postupujte podle pokynů výrobce autoklávu. Dbejte zejména na to, abyste nepřesáhli maximální doporučené zatížení autoklávu.

- d. **SKLADOVÁNÍ:** Vrtáky je nutné skladovat ve sterilizované nádobě (podstavec nebo pouzdro na vrtáky). Nádoby nebo pouzdra musí být před otevřením suchá, aby nedošlo k opětovné kontaminaci obsahu vodou. Skladujte na suchém a čistém místě za pokojové teploty.

10. DISKUZE A DOPORUČENÍ

Výše uvedené procesy byly schváleny a shledány vhodnými a účinnými pro přípravu debondovacích vrtáků na opětovné použití. Zajištění požadovaných výsledků opětovného zpracování zařízení a materiálů, ale také zajištění vhodného personálu, který tyto činnosti vykoná, je zodpovědností osoby, která opětovné zpracování zajišťuje. To může vyžadovat kontrolu a sledování tohoto procesu.

V případě jakéhokoli odchýlení se od těchto pokynů je nutné náležitě zhodnotit jeho účinnosti a veškeré potencionálně možné nepříznivé důsledky.

Životnost vrtáku lze obvykle určit podle opotřebení, NIKOLI prostřednictvím opětovného zpracování. Vrtáky je nutné pravidelně kontrolovat po úvodním očištění a poté znovu po opětovném zpracování.

15. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY

Neexistují žádné přepravní podmínky, které by výrobek / lékařské zařízení mohly negativně ovlivnit kromě hrubého zacházení, které by mohlo způsobit mechanické poškození.

Składujte na suchém a čistém místě za pokojové teploty.

16. POKYNY K LIKVIDACI

Za likvidaci použitých ortodontických lékařských zařízení v souladu s platnými zákony na likvidaci použitých ortodontických lékařských zařízení zodpovídá zubní lékař a/nebo ortodontista.

17. ZÁRUKA

Odškodnění kupce s ohledem na jakékoli nároky vyplývající z jakéhokoli defektu kteréhokoliv zboží nebo služeb se omezuje výhradně na právo opravy nebo výměny takového zboží (podle uvážení prodejce) nebo na vrácení ceny zboží. Prodejce v žádném případě nenese odpovědnost za jakékoli následné nebo související škody, včetně ušlého zisku způsobeného kupujícím s ohledem na jakékoli zboží nebo služby poskytované prodejcem. Nároky na náhradu škody nebo nedostatky je nutné podat do 30 dnů od přijetí objednávky.

V případě vrácení vrtáků prosím zajistěte účinné očištění veškerých kontaminovaných a/nebo potencionálně kontaminovaných vrtáků a jejich vhodné zabalení.

18. INFORMACE O PŘEDPÍSECH

 MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Německo

 American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081, USA • +1 920 457 5051

 **CE** 1434

 INFORMACE O POUŽITÍ
VIZ NÁVOD



OBSAHUJE CHROM
A/NEBO NIKL

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony zakazují prodej či objednávky tohoto produktu jinými osobami než zubními lékaři/ortodontisty.

Informace o symbolech viz www.americanortho.com.

Informace obsažené v návodu k použití jsou považované za platné a přesné. Společnost American Orthodontics však neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené či nepřímou vyjádřené, co se týče úplnosti informací za všech možných podmínek. **Vždy je nutné dodržovat přiměřená bezpečnostní opatření.**