

1. ETTEVÕTTE ANDMED

Ettevõtte nimi
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

24 H HÄDAABINUMBER
(920) 457-5051
 Infotelefon
(920) 457-5051

2. TOOTE ANDMED

Toote nimi: ortodontiapiuurid
 Toote kirjeldus: karbiidpiuur, teemantpiuur
 Toote osanumber: erinevad

3. RAKENDUSALA JA KOKKUVÕTE

Puuri jaoks valitud muster on ette nähtud konkreetse materjali lõikamiseks konkreetset otstarbel. Juhised on toodud järgmises tabelis:

Otstarve	Puuri tüüp		Materjal	Suurus (mm)	Kiirus (p/min)
Õõne ettevalmistamine	Karbiid	Standardne	Email/dentiin	010 kuni 023	< 450 000
Täidiste eemaldamine	Karbiid	Standardne	Amalgaam/komposiit	010 kuni 018	60 000 kuni 120 000
Õõnestamine	Karbiid	Standardne	Email/dentiin/luu	010 kuni 023	< 2000
Servade viimistlemine	Karbiid	Viimistlus	Email	010 kuni 016	10 000 kuni 20 000
Restauratsioonide viimistlemine	Karbiid	Viimistlus	Amalgaam	012 kuni 023	18 000 kuni 30 000
Restauratsioonide viimistlemine	Karbiid	Viimistlus	Komposiit	012 kuni 023	10 000 kuni 20 000
Restauratsioonide viimistlemine	Karbiid	Viimistlus	Klaasionomeer	012 kuni 023	10 000 kuni 20 000
Luu lõikamine	Karbiid	Standardne	Luu	018 kuni 027	500 kuni 3000
Krooni ja silla viimistlemine	Karbiid	Viimistlus	C&B polümeer	010 kuni 016	40 000 kuni 80 000
Krooni ja silla metallviimistlus	Karbiid	Standardne	Metallid	018 kuni 027	< 30 000
Proteesi polümeeri lõikamine	Karbiid	Standardne	Polümeer	018 kuni 027	< 20 000
Õõne ettevalmistamine	Teemant		Email/dentiin	010 kuni 023	< 450 000
Servade viimistlemine	Teemant		Email	010 kuni 016	10 000 kuni 20 000
Restauratsioonide viimistlemine	Teemant		Komposiit	012 kuni 023	10 000 kuni 20 000
Restauratsioonide viimistlemine	Teemant		Klaasionomeer	012 kuni 023	10 000 kuni 20 000
Laminaadid	Teemant		Polümeer	010 kuni 016	40 000 kuni 80 000
Laminaadid	Teemant		Keraamika	010 kuni 016	10 000 kuni 20 000
Krooni ja silla viimistlemine	Teemant		C&B polümeer	010 kuni 016	40 000 kuni 80 000
Krooni ja silla metalli lõikamine	Teemant		Metallid	018 kuni 027	<30 000
Proteesi polümeeri lõikamine	Teemant		Polümeer	018 kuni 027	<20 000
Endodontia ja krooni eemaldamine	Teemant		Tsirkooniumdioksiid	014 kuni 023	<450 000

4. KASUTUSNÄIDUSTUSED, KASUTUSVALDKOND

Ortodontiapiuurid on mõeldud paljude erinevate hambaravis kasutatavate materjalide lõikamiseks või poleerimiseks. Need hõlmavad selliseid hambamaterjale nagu email ja dentiin, hambaravimaterjale nagu amalgaam, komposiit, klaasionomeertsemendid, polümeer ja keraamilised laminaadid ning väärismetallsulamid ja metallisegude sulamid.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Hambaarstil ja/või ortodondil lasub esmane vastutus mis tahes vastunäidustuste tuvastamise eest, mis võivad takistada American Orthodonticsi toodete kasutamist.

6. KÕRVALTOIMED

Ortodontiapuurid sisaldavad vähesel määral niklit ja seetõttu ei tohiks neid kasutada inimestel, kes on teadaolevalt tundlikud selle metalli suhtes, kuna see võib äärmuslikel juhtudel põhjustada ülitundlikkust.

7. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Silmade kaitsmiseks eemalepaiskuvate osakeste eest tuleb kasutada silmakaitsevahendeid.
- Protseduuri käigus tekkinud aerosooli ja/või tolmu sissehingamise vältimiseks tuleks kanda kirurgimaski.
- Veenduge alati, et otsakud on heas töökorras ja õigesti õlitatud.
- Kui kasutate puuri, liigutage seda pidevalt, et vältida kohalikku kuumenemist.
- Ärge kunagi ületage ülaltoodud tabelis näidatud maksimumkiirusi, et vältida soovimatut kuumenemist.
- Ärge rakendage puurile liigset survet, kuna see võib põhjustada soovimatut kuumenemist ja/või puuri üles ütlemist.
- Kasutatud puure käsitatakse saastunudena ja seega tuleb nende taastöötlusel ja kõrvaldamisel võtta asjakohased ettevaatusabinõud. Taastöötlemisel tuleb kanda silmakaitsevahendeid, kindaid ja maski.
- Puuride eemaldamisel blisterpakendist kasutage alati Solo-Peeli riba eemaldamise mehhanismi. Ärge kunagi kasutage puure tagumise fooliumriba läbistamiseks, kuna sel juhul rakendub puurile kahjulik külgkoormus, mis põhjustab liigset pinget.

8. ALUSTAMISELSED PROTSEDUURID

Lugege enne jätkamist kõik juhised hoolikalt läbi

- Enne puuri kasutamist veenduge, et selle sooned ei ole puudulikud ega kahjustatud ja kõrvaldage võimalike defektidega puurid.
- Veenduge, et puur on kindlalt otsaku padrunisse kinnitunud.
- Ortodontiapuure ei tarnita steriilsetena. Puhastage ja steriliseerige puurid enne esmast kasutamist ja seejärel pärast iga järgnevat kasutuskorda kooskõlas alltoodud juhistega.

Ortodontiapuuride puhastamise ettevalmistamisele ei kohaldata erinõudeid, kui nakkustõrje ei näe ette desinfitseerimisvahendite kasutamist, millisel juhul tuleb hambapuuride puhastamiseks kasutada selleks otstarbeks valideeritud desinfitseerivat ainet ja järgida tootja juhendit.

9. SAMMSAMMULINE JUHEND

- PUHASTAMINE:** Eelistatud puhastusmeetodiks on automaatne puhastamine. Kasutage ainult valideeritud pesur-desinfitseerijaid ja asjakohaseid vahendeid, mis on valideeritud kasutamiseks hambapuuridel. Puuride puhastamisel tuleb järgida tootja juhendit.

Kui ainsaks saadavalolevaks võimaluseks on käsitsi puhastamine, tuleb puurid puhastada kraanikausis, mida kasutatakse spetsiaalselt ainult selleks otstarbeks. Loputage puurid külma jooksva vee all, hoides neid vette kastetuna, ja harjake neid korpusest eemale suunatud liigutustega, kasutades neutraalset puhastusvahendit / desinfitseerivat ainet, mis on valideeritud kasutamiseks hambapuuridel. Harjamisel tegutsege ettevaatlikult, et vältida saastumise levimist piiskade ja pritsmete kaudu. Traatharju peab kasutama ettevaatusega, et tagada kaitse galvaanilise korrosiooni ja värvimuutuse eest.

Pikaajaline säilitamine desinfitseerimislahustes võib põhjustada korrosiooni ja seetõttu tuleks seda vältida. Taastöötlemise viivitused peavad olema viidud miinimumini, et vältida saasteaine kuivamise ohtu ja puhastamise keerulisemaks muutumist.

Pärast puhastamist vaadake puurid üle, veendumaks et kõik saastumise jäljed on eemaldatud. Vajadusel korra puhastamist.

- b. **KUIVATAMINE:** Kuivatage puurid paberkäterätikutega või kuumkuivatuse teel maksimumtemperatuuril 140°C.
- c. **STERILISEERIMINE:** Kui kasutate töötlemist autoklaavis vaakumis, pakkige puurid steriliseerimiseks valideeritud eriotstarbelisse instrumendikaussi või vutlarisse. Kui kasutate töötlemist autoklaavis ilma vaakumita, tuleb puurid paigutada eriotstarbelisele augustatud kaanega puuristatiivile.
Märkus. Riiklikud õigusaktid võivad ette näha, et puurid tuleb mõlemat tüüpi autoklaavis töötlemiseks pakkida vutlaritesse.

Töödelge puure autoklaavis vähemalt 3 minuti vältel temperatuurivahemikus 134 kuni 137 °C. Seeshoidmise aeg on miinimumaeg, mille jooksul säilitatakse miinimumtemperatuur.

Tuleb järgida autoklaavi tootja juhendit. Eelkõige tuleb hoolitseda selle eest, et ei ületataks soovitatavat maksimaalset autoklaavi koormust.

- d. **SÄILITAMINE:** Puure tuleb hoida steriliseerimiskonteineris (puuristatiivil või vutlaris), kuni neid on tarvis. Konteinerid ja vutlarid peavad enne avamist olema kuivad, et vältida sisu taassaastumist veega kokkupuutest. Hoida ümbritseva õhu temperatuuril kuivas ja puhtas keskkonnas.

10. ARUTELUD JA SOOVITUSED

Ülaltoodud protsessid on valideeritud ning leitud olevat asjakohased ja tõhusad eemalduspuuride ettevalmistamisel korduvkasutamiseks. Soovitud tulemuse saavutamiseks peab taastöötleja tagama, et sel otstarbel kasutatud seadmed, materjalid ja personal tagavad nõutava tulemuse. See võib nõuda protsessi valideerimist ja jälgimist. Tõhususe ja võimalike kahjulike mõjude määramiseks tuleb nõuetekohaselt hinnata kõiki kõrvalekaldeid nimetatud juhendist.

Puuri tööea määrab tavaliselt ära selle kulumine, MITTE taastöötlemine. Puure tuleb rutiinselt kontrollida pärast esmast puhastamist ja seejärel uuesti pärast taastöötlemist.

15. HOIUNDAMIS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED

Puuduvad transportimistingimused, mis mõjutavad negatiivselt toodet/meditsiiniseadet, välja arvatud jõuline ja koormav käsitlemine, mis võib põhjustada mehaanilise kahjustuse.

Hoida ümbritseva õhu temperatuuril kuivas ja puhtas keskkonnas.

16. JÄÄTMEKÄITLUS

Hambaarstil ja/või ortodontil lasub esmane vastutus ortodontiliste meditsiiniseadmete kõrvaldamist reguleerivate seaduste järgimise eest.

17. GARANTIIOHUSTUS

Ostja õiguskaitsevahendid nõuete korral, mis tulenevad kaupade või toodete mis tahes puudustest, on eranditult piiratud selliste toodete remontimisega või asendamisega (müüja valikul) või vastava ostuhinna tagasimaksega. Mitte mingil juhul ei vastuta müüja mis tahes tulenevate või kaudsete kahjude eest, kaasa arvatud ostja saamatajäänud tulu seoses müüja poolt pakutud mis tahes kaupade või teenustega. Nõuded seoses kahjustuste või puudustega tuleb esitada 30 päeva jooksul.

Puuride tagastamise korral veenduge, et kõik saastunud ja/või võimalikult saastunud puurid on tõhusalt puhastatud ja asjakohaselt tagastamiseks pakendatud

18. REGULATIIVNE TEAVE



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



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

CE 1434



VT KASUTUS-
JUHENDIT



SISALDAB KROOMI
JAVÕI NIKLIT

TÄHELEPANUNÕUE: Föderaalsete piirangutega on käesoleva seadme müük lubatud vaid hambaarstidele/ortodontidele või nende tellimisel.
Vt sümbolite sõnastikku aadressil www.americanortho.com.

Selles kasutusjuhendis toodud teave on teadaolevalt kehtiv ja täpne. Ettevõtte American Orthodontics ei anna siiski mingit selgesõnalist ega kaudset garantiid teabe täielikkuse kohta kõigis võimalikes kasutustingimustes. **Alati tuleb järgida mõistlikke ohutusabinõusid.**