

### 1. UZŅĒMUMA IDENTIFIKATORS

**Uzņēmuma nosaukums**

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

**DIENNAKTS ĀRKĀRTAS TĀLRUŅA NUMURS**

(920) 457-5051  
Informācijas tālrunis  
(920) 457-5051

### 2. IZSTRĀDĀJUMA IDENTIFIKATORS

Izstrādājuma nosaukums: ortodontijas urbj  
Izstrādājuma apraksts: karbīda urbis, dimanta urbis  
Izstrādājuma detaļas numurs: dažādi

### 3. TVĒRUMS UN KOPSAVILKUMS

Izraudzītais urbja modelis tiek atlasīts atbilstoši tam, kāds materiāls un kādā gadījumā jāgriež. Tālāk sniegtajā tabulā doti norādījumi:

Pielietojums	Urbja tips		Materiāls	Izmērs (mm)	Ātrums (apgr./min.)
Cauruma sagatavošana	Karbīds	Standarta	Emalja/dentīns	010 līdz 023	< 450 000
Plombas izņemšana	Karbīds	Standarta	Amalgāma/kompozīts	010 līdz 018	60 000 līdz 120 000
Ekskavācija	Karbīds	Standarta	Emalja/dentīns/kauls	010 līdz 023	< 2 000
Apdares malas	Karbīds	Apdare	Emalja	010 līdz 016	10 000 līdz 20 000
Apdares atjaunošana	Karbīds	Apdare	Amalgāma	012 līdz 023	18 000 līdz 30 000
Apdares atjaunošana	Karbīds	Apdare	Kompozīts	012 līdz 023	10 000 līdz 20 000
Apdares atjaunošana	Karbīds	Apdare	Stikla jonomērs	012 līdz 023	10 000 līdz 20 000
Kaula griešana	Karbīds	Standarta	Kauls	018 līdz 027	500 līdz 3 000
Kronīša un tiltiņa apdare	Karbīds	Apdare	C&B polimērs	010 līdz 016	40 000 līdz 80 000
Kronīša un tiltiņa metāla apdare	Karbīds	Standarta	Metāli	018 līdz 027	< 30 000
Protēžu polimēra apgriešana	Karbīds	Standarta	Polimērs	018 līdz 027	< 20 000
Cauruma sagatavošana		Dimants	Emalja/dentīns	010 līdz 023	< 450 000
Apdares malas		Dimants	Emalja	010 līdz 016	10 000 līdz 20 000
Apdares atjaunošana		Dimants	Kompozīts	012 līdz 023	10 000 līdz 20 000
Apdares atjaunošana		Dimants	Stikla jonomērs	012 līdz 023	10 000 līdz 20 000
Glazūras		Dimants	Polimērs	010 līdz 016	40 000 līdz 80 000
Glazūras		Dimants	Keramika	010 līdz 016	10 000 līdz 20 000
Kronīša un tiltiņa apdare		Dimants	C&B polimērs	010 līdz 016	40 000 līdz 80 000
Kronīša un tiltiņa metāla apgriešana		Dimants	Metāli	018 līdz 027	< 30 000
Protēžu polimēra apgriešana		Dimants	Polimērs	018 līdz 027	< 20 000
Endodontiskā apstrāde un kronīšu noņemšana		Dimants	Cirkonijs	014 līdz 023	< 450 000

### 4. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS, LIETOŠANAS JOMA

Ortodontijas urbjus var izmantot plaša zobārstniecībā izmantotu materiālu klāsta griešanai vai pulēšanai. Tas attiecas uz zoba materiāliem, piemēram, emalju un dentīnu, zobārstniecības materiāliem, piemēram, amalgāmu, kompozītu, stikla jonomēra cementiem, polimēra un keramisko glazūru, kā arī dārgmetālu vai nedārgmetālu sakausējumiem.

### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Zobārstniecības speciālista un/vai ortodonta primārā atbildība ir identificēt jebkādas iespējamās kontrindikācijas, kas var attiekties uz American Orthodontics izstrādājumu lietošanu.

### 6. BLAKUSPARĀDĪBAS

Ortodontijas urbjos ir neliels niķeļa saturs, tāpēc tos nevajadzētu lietot indivīdiem, kam ir zināms jutīgums pret šo metālu, jo retos gadījumos tas var izraisīt hipersensivitāti.

### 7. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lai izsargātos no atlecošajām daļiņām, ir jāvalkā acu aizsargi.
- Lai izvairītos no aerosolu un/vai procedūras laikā radīto putekļu ieelpošanas, jānēsā ķirurģiskā maska.
- Nodrošiniet, lai rokturi tiek uzturēti labā darba kārtībā un vienmēr būtu pareizi ieeļļoti.
- Lietošanas laikā urbis ir pastāvīgi jāpārvieta, lai novērstu karstuma lokalizēšanos.
- Nekad nepieļaujiet iepriekšējā tabulā sniegto maksimālo ātrumu pārsniegšanu, jo tādējādi var tikt radīts nevēlams karstums.
- Nespiediet urbi pārāk stipri, jo tādējādi var tikt radīts nevēlams karstums un/vai urbis var tikt bojāts.
- Lietotie urbjī jāuzskata par kontaminētiem, tāpēc attiecībā uz tiem apstrādes un likvidēšanas laikā jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi. Veicot apstrādi, jāvalkā piemēroti acu aizsardzības līdzekļi, cimdi un maska.
- Kad urbjī tiek izņemti no blistera iepakojuma, ir jālikvidē vienreiznoplēšamās cilnes mehānisms. Aizmugurējās folijas lentes caurduršanai nelietojiet urbi, jo tādējādi var izraisīt nelabvēlīgu sānu slodzi un radīt nevēlamu spriegumu.

## 8. PIRMSUZSĀKŠANAS PROCEDŪRAS

Pirms turpināt, izlasiet visus norādījumus un rūpīgi izpētiet detaļas

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai urbim nav saplīsušas vai bojātas šķautnes, un izmetiet visus urbjus, kas varētu būt bojāti.
- Nodrošiniet, lai urbis būtu pilnībā iestiprināts un iestiprināts spala ietvarā.
- Ortodontijas urbjī netiek piegādāti sterili. Veiciet urbjū tīrīšanu un sterilizēšanu pirms to sākotnējās lietošanas un pēc tam pēc katras nākamās lietošanas reizes saskaņā ar turpmāk sniegtajiem norādījumiem.

Attiecībā uz ortodontijas urbjū sagatavošanu tīrīšanai nav īpašu prasību, izņemot gadījumus, ja infekcijas kontroles nolūkā jālieto dezinfekcijas līdzeklis, un tad ir jāizmanto zobārstniecības urbjiem apstiprināts dezinfekcijas līdzeklis, ievērojot ražotāja norādījumus.

## 9. NORĀDĪJUMI PAR DARBĪBU SECĪBU

- a. **TĪRĪŠANA.** Vēlamā tīrīšanas procedūra ir automātiskā tīrīšana. Izmantojiet tikai tādas mazgāšanas ierīces dezinfekcijas līdzekļus, kas apstiprināti lietošanai zobārstniecības urbjū gadījumā. Veicot urbjū tīrīšanu, ievērojiet ražotāja norādījumus.

Ja ir iespējams tīrīt tikai manuāli, urbjī ir jātīra tikai konkrēti šim nolūkam paredzētā izlietnē. Skalojiet urbjus tekošā aukstā ūdenī un, turot tos iemērkus, rūpīgi noberziet ar birsti, izmantojot neitrālu tīrīšanas vai tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli, kas apstiprināts lietošanai zobārstniecības urbjū gadījumā. Veicot beršanu, jāparūpējas, lai novērstu kontaminantu izplatīšanos, izsmidzināšanās vai izšļakstīšanās veidā. Lai nodrošinātos pret galvanisko koroziju un nevēlamām krāsas izmaiņām, stieplju suku izmantojiet piesardzīgi.

Ilgstoša turēšana dezinfekcijas līdzekļos var izraisīt koroziju, tāpēc jāizvairās to darīt.

Lai netūrumi neizkalstu un nepadārītu tīrīšanu sarežģītāku, pēc iespējas jāsamazina tīrīšanas aizkavēšanās.

Pēc tīrīšanas pārbaudiet urbjus, lai pārliecinātos, ka visas netūrumu pēdas ir noņemtas. Ja nepieciešams, veiciet atkārtotu tīrīšanu.

- b. **ŽĀVĒŠANA.** Nosusiniet urbjus ar papīra dvieļiem vai sausu karstumu, kas nepārsniedz 140°C.

- c. **STERILIZĀCIJA.** Izmantojot vakuuma autoklāvu, iepakojiet urbjus īpašā instrumentu konteinerā vai maisiņā, kas apstiprināts sterilizācijas nolūkam. Izmantojot nevakuuma autoklāvu, urbjī ir jāievieto īpašā urbjū standā ar perforētu vāku.

**Piezīme. Nacionālie likumi paredz urbjū ietīšanu maisiņos, veicot apstrādi jebkura tipa autoklāvā sistēmā.**

Urbju apstrāde autoklāvā jāveic, noturot tos ne ilgāk kā 3 minūtes 134–137 °C temperatūrā.

Noturēšanas laiks ir minimālais laiks, kurā tiek uzturēta minimālā temperatūra.

Jāievēro autoklāva ražotāja norādījumi. Īpaši jāparūpējas, lai netiktu pārsniegta maksimālā ieteicamā autoklāva slodze.

- d. **GLABĀŠANA.** Urbji jāuzglabā sterilizācijas traukā (urbju statīvā vai maisiņā) līdz brīdim, kad tie ir nepieciešami. Lai novērstu atkārtotu satura kontamināciju no ūdens, trauki vai maisiņi pirms atvēršanas ir jāizžāvē. Glabāšanas vietai jābūt sausiai, tīrai, istabas temperatūrā.

## 10. JAUTĀJUMI UN IETEIKUMI

Iepriekš minētie procesi ir jāvalidē un jānoskaidro, vai tie ir piemēroti un darbojas efektīvi, veicot atsaistīšanas urbju sagatavošanu atkārtotai izmantošanai. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, ka aprīkojums, materiāli un personāls, kas iesaistīts šī mērķa sasniegšanai, sasniedz nepieciešamo rezultātu. Tam var būt nepieciešama procesa apstiprināšana un uzraudzība.

Jebkura novirze no šiem norādījumiem ir rūpīgi jāizvērtē, vai tā ir efektīva un nerada nelabvēlīgu ietekmi.

Urbja kalpošanas ilgumu parasti nosaka nodilums un plīsumi, NEVIS apstrādes process. Urbji ir regulāri jāpārbauda pēc sākotnējās tīrīšanas un atkal pēc atkārtotās apstrādes.

## 15. UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

Nekādi transportēšanas apstākļi negatīvi neietekmē izstrādājumu / medicīnas ierīci, ja vien ar tiem nerīkojas nesaudzīgi un nevīžīgi, izraisot mehāniskus bojājumus.

Uzglabāt un žāvēt tīrā vidē, istabas temperatūrā.

## 16. UTILIZĀCIJAS NOSACĪJUMI

Zobārstniecības speciālista un/vai ortodonta primārā atbildība ir ievērot piemērojamus likumus attiecībā uz izlietoto ortodontijas medicīnisko ierīču likvidēšanu.

## 17. GARANTIJAS SAISTĪBAS

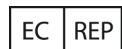
Pircēja tiesiskās aizsardzības līdzekļi attiecībā uz jebkuru prasību, kas izriet no jebkādiem izstrādājuma vai pakalpojuma trūkumiem, ir attiecināmi vienīgi uz izstrādājumu remontu vai nomaiņu (pēc pārdevēja ieskatiem), vai attiecīgās pirkuma cenas atmaksu. Nekādā gadījumā pārdevējs nav atbildīgs par jebkādiem izrietošiem vai nejaušiem bojājumiem, tostarp par zaudētiem ienākumiem, kas radušies attiecībā uz jebkuru izstrādājumu vai pakalpojumu, ko pārdevējs sniedz pircējam. Prasības attiecībā uz bojājumiem vai trūkumiem ir jāiesniedz 30 dienu laikā pēc pasūtījuma saņemšanas.

Gadījumā, ja urbji tiek nosūtīti atpakaļ, lūdzu, nodrošiniet, lai visi kontaminētie un/vai potenciāli kontaminētie urbji tiktu efektīvi notīrīti un atbilstoši iepakoti nosūtīšanai atpakaļ

## 18. JURIDISKĀ INFORMĀCIJA



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com)



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



SKATIET LIETOŠANAS  
NORĀDĪJUMUS



SATUR HROMU  
UN NIĶELI

UZMANĪBU! Federālais likums pieprasa šo ierīci pārdot tikai zobārstam/ortodontam vai pēc tā pasūtījuma. Simbolu skaidrojumu skatīt vietnē [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com).

Ticams, ka šajā lietošanas instrukcijā ietvertā informācija ir derīga un precīza. American Orthodontics tomēr nesniedz nekādas izteiktas vai netiešas garantijas attiecībā uz informāciju pilnīgumu visos iespējamajos apstākļos. **Vienmēr jāveic pamatoti drošības pasākumi.**