

1. IDENTIFIKÁCIA SPOLOČNOSTI

Názov spoločnosti
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

24-H NÚDZOVÉ TELEFÓNNE ČÍSLO
(920) 457-5051
 Telefón na získanie informácií
(920) 457-5051

2. IDENTIFIKÁCIA VÝROBKU

Názov výrobku: Ortodontické vrtáky
 Opis výrobku: Karbidový vrták, diamantový vrták
 Čísla dielov Výrobkov: Rôzne

3. ROZSAH A ZHRNUTIE

Vzor vrtáka bude zvolený na rezanie konkrétneho materiálu v konkrétnej aplikácii. Nasledujúca tabuľka uvádza usmernenie:

Aplikácia	Typ vrtáka	Materiál	Rozmer (mm)	Rýchlosť (otáčky/minútu)	
Príprava kavity	Karbid	Štandardný	Sklovina/Zubovina	010 až 023	< 450 000
Odstraňovanie výplne	Karbid	Štandardný	Amalgám/Kompozit	010 až 018	60 000 až 120 000
Exkavácia	Karbid	Štandardný	Sklovina/Zubovina/Kosť	010 až 023	< 2 000
Dokončovanie okrajov	Karbid	Dokončovanie	Sklovina	010 až 016	10 000 až 20 000
Oprava	Karbid	Dokončovanie	Amalgám	012 až 023	18 000 až 30 000
Oprava	Karbid	Dokončovanie	Kompozit	012 až 023	10 000 až 20 000
Oprava	Karbid	Dokončovanie	Skloionomerný cement	012 až 023	10 000 až 20 000
Rezanie do kosti	Karbid	Štandardný	Kosť	018 až 027	500 až 3 000
Dokončovanie korunky a mostíka	Karbid	Dokončovanie	Polymér C&B	010 až 016	40 000 až 80 000
Kovová úprava korunky a mostíka	Karbid	Štandardný	Kovy	018 až 027	< 30 000
Orezanie protetického polyméru	Karbid	Štandardný	Polymér	018 až 027	< 20 000
Príprava kavity		Diamant	Sklovina/Zubovina	010 až 023	< 450 000
Dokončovanie okrajov		Diamant	Sklovina	010 až 016	10 000 až 20 000
Oprava		Diamant	Kompozit	012 až 023	10 000 až 20 000
Oprava		Diamant	Skloionomerný cement	012 až 023	10 000 až 20 000
Fazety		Diamant	Polymér	010 až 016	40 000 až 80 000
Fazety		Diamant	Keramika	010 až 016	10 000 až 20 000
Dokončovanie korunky a mostíka		Diamant	Polymér C&B	010 až 016	40 000 až 80 000
Orezanie kovu korunky a mostíka		Diamant	Kovy	018 až 027	< 30 000
Orezanie protetického polyméru		Diamant	Polymér	018 až 027	< 20 000
Endodontické ošetrenie a odstránenie korunky		Diamant	Zirkón	014 až 023	< 450 000

4. INDIKÁCIE POUŽITIA, ROZSAH POUŽITIA

Ortodontické vrtáky sa môžu používať na rezanie alebo leštenie rôznych materiálov používaných v stomatológii. K ním patrí materiál zubu ako je sklovina alebo zubovina, zubné materiály ako je amalgám, kompozit, skloionomerné cementy, polymérové a keramické fazety a zliatiny z drahých aj z nie drahých kovov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Primárnou zodpovednosťou zubného odborníka alebo ortodontistu je identifikovať všetky možné kontraindikácie, ktoré môžu vylúčiť použitie produktov spoločnosti American Orthodontics.

6. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ortodontické vrtáky obsahujú malý podiel niklu, preto sa nesmú používať v prípade jednotlivcov, ktorí trpia známou citlivosťou na tento kov, pretože v extrémnych prípadoch môže spôsobiť precitlivosť.

7. VÝSTRAHY A OPATRENIA

- Na ochranu pred vyberanými časticami treba používať ochranu zraku.
- Na zabránenie vdýchnutiu aerosólu a/alebo prachu, ktoré vznikajú počas procedúry, treba používať chirurgické masky.
- Dentálne násadce sa musia uchovávať v dobrom prevádzkovom stave a vždy musia byť správne namazané.
- Aby ste zabránili lokálnemu ohrevu, počas používania vrtákom neustále pohybujte.
- Nikdy neprekračujte otáčky uvedené v tabuľke vyššie, pretože môže dochádzať k neželanému ohrevu.
- Na vrták nevyvíjajte nadmerný tlak, pretože to môže spôsobiť neželané zohrievanie a/alebo zlyhanie vrtáka.
- Použité vrtáky sa musia ako také považovať za kontaminované a pri regenerácii a likvidácii treba prijať správne opatrenia. Pri regenerovaní treba používať vhodnú ochranu očí, rukavice a masku.
- Pri vyberaní vrtáka z blistrového obalu vždy použijete mechanizmus uška Solo-Peel. Nikdy vrtákom neprepichujte zadný fóliový pásik, pretože tým vrták vystavíte nepriaznivému bočnému zaťaženiu a zbytočne veľkému namáhaniu.

8. POSTUPY PRED VYKONANÍM APLIKÁCIE

Pred vykonaním postupu si pozorne prečítajte všetky pokyny a naštudujte detaily

- Pred použitím skontrolujte, či vrták nevykazuje zlomené a/alebo poškodené ryhy; všetky potenciálne chybné vrtáky zneškodnite.
- Vrták musí byť úplne osadený a zovretý v puzdre držiacom vrták dentálneho násadca.
- Ortodontické vrtáky sa nedodávajú ako sterilné. Vrtáky čistite a sterilizujte pred prvým použitím, po ňom a aj pred opakovaným použitím; postupujte pritom podľa dolu uvedených pokynov.

V prípade ortodontických vrtákov neexistujú špeciálne požiadavky na prípravu na čistenie, ak kontrola infekcií nepožaduje použitie dezinfekčného prostriedku; v takom prípade sa musí použiť dezinfekčná látka schválená na čistenie zubných vrtákov, pričom sa musia dodržiavať pokyny výrobcu.

9. PODROBNÉ POKYNY

- a. **ČISTENIE:** Automatické čistenie je preferovaný spôsob čistenia. Používajte len schválené zariadenia na dezinfekciu s práčkou a vhodné činidlá schválené na používanie na dentálne vrtáky. Pri čistení vrtákov postupujte podľa pokynov výrobcu.

Ak je jedinou možnosťou ručné čistenie, vrtáky sa musia čistiť v umývadle, ktoré je vyhradené na tento konkrétny účel. Vrtáky opláchnite tečúcou studenou vodou a ponechajte ich ponorené; kefkou a neutrálnym čistiacim alebo čistiacim/dezinfekčným prípravkom schváleným na použitie na zubných vrtákoch očistíte telo vrtáka. Pri čistení kefkou dávajte pozor a zabráňte šíreniu kontaminantu postriekaním alebo pokvapkaním. Drôtené kefky používajte opatrne kvôli ochrane pred koróziou pozinkovania a zmenou zafarbenia.

Dlhodobé ponechanie v dezinfekčných roztokoch môže spôsobiť koróziu, preto sa mu treba vyhnúť. Oddialenie regenerácie musí byť minimálne, aby ste zabránili zaschnutiu kontaminantu, čo by sťažilo čistenie.

Po vyčistení skontrolujte vrtáky, či došlo k odstráneniu všetkých zvyškov kontaminácie. V prípade potreby čistenie zopakujte.

- b. **SUŠENIE:** Vrtáky osušte papierovými utierkami alebo suchým teplom hodnoty nie viac než 140 °C.
- c. **STERILIZÁCIA:** Pri použití vákuového autoklávu zabalte vrtáky do určenej nádoby na nástroje alebo do vrečka schváleného na sterilizáciu. Pri použití nevákuového autoklávu treba vrtáky umiestniť do určeného stojana na vrtáky s perforovaným vekom.

Poznámka: Vnútroštátne právne predpisy môžu vyžadovať zabalenie vrtákov do vreciek na regeneráciu pre každý typ systému autoklávu.

Vrtáky autoklávu počas času so zachovaním teploty 134 až 137 °C minimálne 3 minúty.
Čas so zachovaním teploty je minimálny čas, počas ktorého sa udržiava minimálna požadovaná teplota.

Treba dodržiavať pokyny výrobcu autoklávu. Konkrétne sa nesmie prekračovať maximálne odporúčanie naplnenia autoklávu.

- d. **SKLADOVANIE:** Vrtáky sa musia do potrebného použitia skladovať v sterilizačnej nádobe (stojan na vrtáky alebo vrečko). Nádoby alebo vrečka treba pred otvorením vysušiť, aby sa zabránilo opätovnej kontaminácii obsahu vodou. Skladovať treba v suchých a čistých podmienkach pri izbovej teplote.

10. DISKUSIA A NÁVRHY

Hore uvedený postup bol schválený a považuje sa za vhodný a účinný na prípravu rozrušovacích vrtákov na opätovné použitie. Osoba vykonávajúca regeneráciu je zodpovedná zaistiť, že zariadenia, materiály a personál využívaný na takéto účely dosahuje požadované výsledky. Môže sa vyžadovať schválenie a monitorovanie procesu. Akúkoľvek odchýlku od týchto pokynov treba správne vyhodnotiť, či je účinná a nespôsobuje možné nepriaznivé výsledky.

Životnosť vrtáka bežne stanovuje opotrebovanie, NIE regenerácia. Vrtáky treba rutinne skontrolovať po predbežnom čistení a po regenerácii.

15. PODMIENKY SKLADOVANIA A PREPRAVY

Neexistujú podmienky skladovania, ktoré negatívne vplyvajú na produkt/zdravotnícku pomôcku s výnimkou nešetrného alebo hrubého zaobchádzania, ktoré by mohlo spôsobiť mechanické poškodenie.

Skladujte v suchom a čistom prostredí pri izbovej teplote.

16. ZNEŠKODNENIE

Zubný odborník alebo ortodontista je primárne zodpovedný za dodržiavanie platných zákonov o zneškodňovaní odpadových ortodontických zdravotníckych pomôcok.

17. ZÁRUKA A ZODPOVEDNOSŤ

Nápravný prostriedok v prospech kupujúceho ohľadne akejkoľvek reklamácie chyby tovaru alebo služieb bude obmedzený výlučne na právo na vykonanie opravy alebo výmeny takéhoto tovaru (na základe rozhodnutia predávajúceho) alebo vrátenie jeho nákupnej ceny. Predávajúci nebude v žiadnom prípade zodpovedný za následné či náhodné škody vrátane straty zisku kupujúceho súvisiace s tovarom či službami poskytovanými kupujúcim. Nároky na náhradu škody treba uplatniť do 30 dní od prijatia objednávky.

Ak budete vrtáky vracat', všetky kontaminované a/alebo potenciálne kontaminované vrtáky treba pred vrátením účinne vyčistiť a správne zabaliť.

18. REGULAČNÉ INFORMÁCIE



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



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



POZRITE SI POKYNY
NA POUŽITIE



OBSAHUJE CHRÓM
A/ALEBO NIKEL

UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto zdravotníckej pomôcky stomatológovi/ortodontistovi alebo na základe jeho predpisu.

Slovník symbolov nájdete na adrese www.americanortho.com.

Veríme, že informácie uvádzané v pokynoch na používanie sú platné a presné. Avšak spoločnosť American Orthodontics neposkytuje žiadnu záruku, vyjadrenú alebo predpokladanú, vzhľadom na úplnosť informácií v rámci všetkých možných podmienok. **Je nutné vždy dodržiavať primerané bezpečnostné opatrenia.**