

1. IDENTIFIKATION AF VIRKSOMHEDEN

Navn på virksomhed
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

24 TIMERS NØDHJÆLPSTELEFONNUMMER
(920) 457-5051
 Kontakt for information
(920) 457-5051

2. IDENTIFIKATION AF PRODUKTET

Navn på produkt: Ortodontiske bor
 Produktbeskrivelse: Karbidbor, diamantbor
 Produktartikelnummer: Diverse

3. OMFANG OG REFERAT

Det foretrukne boremønster vil blive valgt til at skære et bestemt materiale til en specifik anvendelse. Følgende tabel er tiltænkt som en vejledning:

Anvendelse	Bortype		Materiale	Størrelse (mm)	Hastighed (o/min.)
Klargørelse af hul	Karbid	Standard	Emalje/dentin	010 til 023	< 450.000
Fjernelse af fyldninger	Karbid	Standard	Amalgam/komposit	010 til 018	60.000 til 120.000
Udhuling	Karbid	Standard	Emalje/dentin/knogle	010 til 023	< 2.000
Afsluttende margener	Karbid	Afsluttende	Emalje	010 til 016	10.000 til 20.000
Afsluttende restaureringer	Karbid	Afsluttende	Amalgam	012 til 023	18.000 til 30.000
Afsluttende restaureringer	Karbid	Afsluttende	Komposit	012 til 023	10.000 til 20.000
Afsluttende restaureringer	Karbid	Afsluttende	Glasionomer	012 til 023	10.000 til 20.000
Afskæring af knogle	Karbid	Standard	Knogle	018 til 027	500 til 3.000
Færdigbehandling med krone og bro	Karbid	Afsluttende	C&B Polymer	010 til 016	40.000 til 80.000
Færdigbehandling med metalbaseret krone- og bromateriale	Karbid	Standard	Metaller	018 til 027	< 30.000
Protetisk polymerbeskæring	Karbid	Standard	Polymer	018 til 027	< 20.000
Klargørelse af hul		Diamant	Emalje/dentin	010 til 023	< 450.000
Afsluttende margener		Diamant	Emalje	010 til 016	10.000 til 20.000
Afsluttende restaureringer		Diamant	Komposit	012 til 023	10.000 til 20.000
Afsluttende restaureringer		Diamant	Glasionomer	012 til 023	10.000 til 20.000
Facadebelægninger		Diamant	Polymer	010 til 016	40.000 til 80.000
Facadebelægninger		Diamant	Keramisk	010 til 016	10.000 til 20.000
Færdigbehandling med krone og bro		Diamant	C&B Polymer	010 til 016	40.000 til 80.000
Færdigbehandling med metalbaseret krone- og bromateriale		Diamant	Metaller	018 til 027	< 30.000
Protetisk polymerbeskæring		Diamant	Polymer	018 til 027	< 20.000
Rodbehandling og fjernelse af kroner		Diamant	Zirconiumoxid	014 til 023	< 450.000

4. BRUGSINDIKATIONER, ANVENDELSESMULIGHEDER

Ortodontiske bor kan anvendes til at skære eller polere en lang række materialer, der ofte anvendes til tandbehandling. Dette omfatter tandmaterialer såsom emalje og dentin, dentale materialer eksempelvis amalgam, komposit, glasionomer, polymer og keramisk facadebelægning samt ædle og ikke-ædle metaller.

5. KONTRAINDIKATIONER

Det er tandlægens primære ansvar at klarlægge evt. mulige kontraindikationer, der kan forhindre anvendelsen af American Orthodontics' produkter.

6. BIVIRKNINGER

Ortodontiske bor indeholder et lavt nikkelindhold og må derfor ikke anvendes på patienter, der er følsomme over for dette metal, da det i sjældne tilfælde kan forårsage overfølsomhed.

7. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Der skal benyttes beskyttelsesbriller for at beskytte mod flyvende partikler.
- Der skal bæres maske for at undgå inhalation af aerosoler og/eller støv der fremkommer under proceduren.
- Sørg for, at håndstykker bliver vedligeholdt og er i god funktionsdygtig stand og forbliver smurte.
- Bevæg hele tiden boret under anvendelse for at undgå opvarmning på et sted.
- Du må aldrig overstige den maksimale hastighed som vist i tabellen ovenover, da dette kan bevirke uønsket opvarmning.
- Du skal undgå at anvende for stort tryk på boret, da dette kan forårsage uønsket opvarmning og/eller bevirke, at boret går i stykker.
- Brugte bor skal betragtes som kontaminerede, og passende forholdsregler skal træffes under efterbehandling og bortskaffelse. Anvend passende beskyttelsesbriller, handsker og maske under efterbehandling.
- Når du udtager bor af blisterpakningen, så brug altid Solo-Peel mekanismen. Brug aldrig borene til at bryde foliestrimlen på bagsiden, da dette udsætter boret for u hensigtsmæssig sidebelastning hvilket bør undgås.

8. PRÆ-START PROCEDURER

Læs hele vejledningen omhyggeligt, inden du fortsætter

- Inden brug skal boret undersøges for knækkede eller beskadigede spånnoter, bortskaf evt. potentielt beskadigede bor.
- Sørg for, at boret sidder ordentligt fast i håndstykkets spændepatron.
- Ortodontiske bor leveres usterile. Rengør og steriliser borene inden ibrugtagning og efterfølgende før anvendelse i henhold til nedenstående vejledning.

For ortodontiske bor er der ingen specielle krav til rengøringsklargøring, med mindre infektionskontrollen kræver brugen af et desinficeringsmiddel, i hvilket tilfælde et godkendt desinficeringsmiddel til dentale bor skal anvendes og producentens vejledning følges.

9. TRINVIS VEJLEDNING

- a. **RENGØRING:** Automatisk rengøring er den anbefalede rengøringsproces. Brug kun godkendte desinficeringsmidler og passende rensmidler, der er godkendt til dentale bor. Du bør følge producentens anvisninger, når du rengør borene.

Hvis du rengør borene med hånden, skal borene rengøres i en håndvask, der er specielt beregnet til dette formål. Skyl borene under rindende koldt vand, og sørg for at de er dækket af vand, skrub borene væk fra kroppen med et neutralt rengøringsmiddel eller rengørings-/desinficeringsmiddel, der er godkendt til dentale bor. Under rengøring skal du forsøge at undgå at sprøjte eller stænke for at undgå kontamineringsfare. Brug stålborster med forsigtighed for at beskytte mod galvanisk korrosion og misfarvning.

Langvarig opbevaring i desinficeringsmidler kan medføre korrosion og bør derfor undgås. Sørg for at efterbehandle så hurtigt som muligt for at undgå at kontamineringer tørrer, hvilket gør rengøring vanskeligere.

Efter rengøring skal du undersøge borene for at sikre, at alle tegn på urenheder er blevet fjernet. Gentag rengøring efter behov.

- b. **TØRRING:** Aftør borene med køkkenrulle eller tør varme ved en temperatur på højst 140 °C.
- c. **STERILISERING:** Hvis du anvender en vakuuautoklave, skal du indpakke borene i en speciel instrumentbakke eller pose, der er beregnet til sterilisering. Hvis du anvender en ikke-vakuu autoklave, skal borene anbringes i en speciel borholder med perforeret låg.
Bemærk: National lovgivning kan påkræve, at bor bliver lagt i poser til efterbehandling til begge autoklavestemer.

Autoklaver borene i mindst 3 minutter ved en temperatur på mellem 134 og 137 °C. Holdetiden er minimumstiden for hvilken minimumstemperaturen opretholdes.

Du skal følge anvisningerne fra producenten af autoklaven. Det er især vigtigt ikke at overstige den maksimale tilladte belastning for autoklaven.

- d. **OPBEVARING:** Borene skal opbevares i steriliseringsbeholderen (i borholder eller pose), indtil de skal anvendes. Beholdere eller poser skal være tørre inden åbning for at undgå kontaminering af indholdet fra vand. Opbevaring skal foregå i tørre, rene omgivelser ved stuetemperatur.

10. DISKUSSION OG FORESLAG

Ovenstående processer er blevet godkendt og fundet passende og effektive til klargørelse af bor til genbrug. Det forbliver efterbehandlerens ansvar at sikre sig at udstyret, materialerne og det personale, der bruges til disse formål, opfylder de påkrævede resultater. Dette kan kræve godkendelse og overvågning af processen. Enhver afvigelse fra denne vejledning skal nøje evalueres mhp. effektivitet og evt. potentielle bivirkninger.

Borets levetid afhænger normalt af slitage og IKKE af efterbehandling. Bor skal undersøges med jævne mellemrum efter foreløbig rengøring og igen efter efterbehandling.

15. OPBEVARING OG TRANSPORTFORHOLD

Der findes ingen transportforhold som negativt kan påvirke produktet eller den medicinske anordning bortset fra grov håndtering, hvilket kunne medføre mekaniske skader.

Opbevares i tørre og rene omgivelser ved stuetemperatur.

16. OVERVEJELSER OMKRING BORTSKAFFELSE

Det er tandlægens primære ansvar at følge gældende love vedrørende bortskaffelse af brugte ortodontiske medicinske instrumenter.

17. BEGRÆNSNING AF GARANTI

Købers retsmidler med hensyn til evt. krav der måtte opstå pga. en defekt af produkt eller serviceydelse skal være begrænset udelukkende til retten til reparation eller erstatning af sådanne artikler (efter sælgers eget valg) eller til refundering af købsprisen. Under ingen omstændigheder skal sælger være ansvarlig for evt. følgeskader, der indbefatter tabt fortjeneste for køberen, med hensyn til evt. varer eller serviceydelser, som sælgeren har leveret. Skadeskrav eller manglende levering skal foretages inden for 30 dage efter modtagelse af ordren.

I tilfælde af at bor returneres, skal du sikre, at evt. kontaminerede og/eller potentielt kontaminerede bor er blevet ordentligt rengjort og er emballerede korrekt ved returnering.

18. REGULATORISK INFORMATION



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



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



SE VEJLEDNING
TIL ANVENDELSE



INDEHOLDER KROM
OG/ELLER NIKKEL

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller bestilles af en tandlæge. Se www.americanortho.com for symbolforklaring.

De informationer, der findes i brugsanvisningen betragtes som gyldige og nøjagtige. American Orthodontics giver imidlertid ingen garanti, hverken udtrykkelig eller underforstået, med hensyn til fuldstændigheden af informationerne under alle mulige forhold. **Der skal altid anvendes rimelige sikkerhedsforanstaltninger.**