

1. IDENTIFICATIE VAN DE ONDERNEMING

Bedrijfsnaam

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 UUR TELEFOONNUMMER VOOR NOODGEVALLEN

(920) 457-5051

Telefoonnummer voor informatie

(920) 457-5051

2. IDENTIFICATIE VAN HET PRODUCT

Productnaam: Orthodontische boren
Productomschrijving: Carbideboor, diamantboor
Artikelnummer product: Verschillende

3. TOEPASSINGSGBIED EN SAMENVATTING

Het boorpatroon zal worden gekozen om specifiek materiaal in een specifieke toepassing weg te halen. Volgende tabel geeft richtlijnen:

Toepassing	Boortype		Materiaal	Grootte (mm)	Snelheid (RPM)
Voorbereiding van gaatjes	Carbide	Standaard	Glazuur/tandbeen	010 tot 023	< 450.000
Verwijderen van vullingen	Carbide	Standaard	Amalgaam/composiet	010 tot 018	60.000 tot 120.000
Uitholling	Carbide	Standaard	Glazuur/tandbeen/been	010 tot 023	< 2.000
Randen afwerken	Carbide	Afwerking	Glazuur	010 tot 016	10.000 tot 20.000
Afwerking restauratie	Carbide	Afwerking	Amalgaam	012 tot 023	18.000 tot 30.000
Afwerking restauratie	Carbide	Afwerking	Composiet	012 tot 023	10.000 tot 20.000
Afwerking restauratie	Carbide	Afwerking	Glasionomeer	012 tot 023	10.000 tot 20.000
Been wegslijpen	Carbide	Standaard	Been	018 tot 027	500 tot 3.000
Afwerking kroon en brug	Carbide	Afwerking	C&B-polymeer	010 tot 016	40.000 tot 80.000
Afwerking kroon- en brugmetaal	Carbide	Standaard	Metalen	018 tot 027	< 30.000
Aanpassen van prothesepolymeer	Carbide	Standaard	Polymeer	018 tot 027	< 20.000
Voorbereiding van gaatjes		Diamant	Glazuur/tandbeen	010 tot 023	< 450.000
Randen afwerken		Diamant	Glazuur	010 tot 016	10.000 tot 20.000
Afwerking restauratie		Diamant	Composiet	012 tot 023	10.000 tot 20.000
Afwerking restauratie		Diamant	Glasionomeer	012 tot 023	10.000 tot 20.000
Facings		Diamant	Polymeer	010 tot 016	40.000 tot 80.000
Facings		Diamant	Keramisch	010 tot 016	10.000 tot 20.000
Afwerking kroon en brug		Diamant	C&B-polymeer	010 tot 016	40.000 tot 80.000
Aanpassen kroon- en brugmetaal		Diamant	Metalen	018 tot 027	< 30.000
Aanpassen van prothesepolymeer		Diamant	Polymeer	018 tot 027	< 20.000
Endodontische behandeling en verwijderen van kroon		Diamant	Zirkonia	014 tot 023	< 450.000

4. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK, GEBRUIKSDOMEIN

Orthodontische boren kunnen worden gebruikt om een ruime keuze materialen in de tandartspraktijk te slijpen of te polijsten. Deze omvatten tandmaterialen zoals glazuur en tandbeen, dentale materialen zoals amalgaam, composiet, glasionomeercementen, polymeer en keramische facings en edele en niet-edele legeringen.

5. CONTRA-INDICATIES

Het is de primaire verantwoordelijkheid van de tandheerkundige en/of orthodontist om eventuele contra-indicaties te identificeren die het gebruik van de producten van American Orthodontics kunnen uitsluiten.

6. BIJWERKINGEN

Orthodontische boren bevatten een kleine hoeveelheid nikkel en mogen daarom niet worden gebruikt bij personen met een bekende gevoeligheid voor dit metaal omdat het in extreme gevallen overgevoeligheid kan veroorzaken.

7. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Oogbescherming moet worden gedragen om te beschermen tegen uitgeworpen deeltjes.

- Chirurgische maskers moeten worden gedragen om het inademen te voorkomen van aerosol en/of stof dat vrijkomt tijdens de procedure.
- Zorg ervoor dat handstukken in goede staat worden gehouden en altijd op de juiste manier gesmeerd.
- Verplaats de boor voortdurend tijdens het gebruik om plaatselijke verhitting te voorkomen.
- Overschrijd nooit de maximale snelheden weergegeven in bovenstaande tabel omdat dit ongewenste hitte kan veroorzaken.
- Oefen geen overmatige druk op de boor uit, want dit kan ongewenste hitte veroorzaken en/of de boor doen begeven.
- Gebruikte boren worden beschouwd als verontreinigd en derhalve moeten de gepaste voorzorgen worden genomen bij recyclage en verwijdering. Geschikte oogbescherming, handschoenen en een masker moeten worden gedragen bij het recycleren.
- Gebruik bij het verwijderen van boren uit een blisterverpakking altijd het Solo-Peel lipmechanisme. Gebruik de boren nooit om de foliestrook achteraan door te prikken omdat dit de boor blootstelt aan een ongewenste zijdelingse belasting en onnodige druk veroorzaakt.

8. VOORBEREIDINGSPROCEDURES

Lees alle instructies en studiegegevens aandachtig door voor u begint

- Controleer de boor vóór gebruik op gebroken en/of beschadigde groeven, verwijder mogelijk defecte boren.
- Zorg ervoor dat de boor juist is geplaatst en vastzit in de spantang van het handstuk.
- Orthodontische boren worden niet steriel geleverd. Reinig en steriliseer de boren voor het eerste gebruik en daarna, voorafgaand aan hergebruik in overeenstemming met onderstaande instructies.

Voor orthodontische boren zijn er geen speciale vereisten voor reinigende voorbereiding tenzij infectiecontrole het gebruik van een ontsmettingsmiddel vereist, in welk geval een ontsmettingsmiddel wordt gebruikt dat is goedgekeurd voor het reinigen van dentale boren en de instructies van de fabrikant opgevolgd.

9. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

- a. REINIGING:** Zelfreiniging is de aangewezen methode om te reinigen. Gebruik alleen goedgekeurde instrumentenwasmachines en geschikte reinigingsmiddelen, goedgekeurd voor gebruik met dentale boren. Volg de instructies van de fabrikant bij het reinigen van de boren.

Als reinigen met de hand de enige beschikbare optie is, dan zullen de boren gereinigd worden in een wasbak die speciaal voor dit doel is gereserveerd. Spoel de boren onder stromend koud water en houd ze ondergedompeld, borstel ze grondig, weg van het lichaam, met een neutraal schoonmaak- of schoonmaak/ontsmettingsmiddel, goedgekeurd voor gebruik met dentale boren. Wees bij het borstelen voorzichtig om geen contaminatie te verspreiden door sproeien of spatten. Wees voorzichtig met het gebruik van staalborstels om te beschermen tegen galvanische corrosie en verkleuring.

Langdurige opslag in ontsmettende oplossingen kan leiden tot corrosie en dient dus vermeden te worden. Vertragingen bij het recycleren moeten tot een minimum worden beperkt om het risico te vermijden op vervuild drogen dat het schoonmaken bemoeilijkt.

Controleer de boren na reiniging om ervoor te zorgen dat alle sporen van verontreiniging zijn verwijderd. Herhaal het reinigen als dat nodig is.

- b. DROGEN:** Droog de boren met papieren doekjes of droge hitte van maximaal 140°C.

- c. STERILISATIE:** Als u een vacuüm autoclaaf gebruikt, verpakt u de boren in een speciale instrumentenschaal of -etui, goedgekeurd voor sterilisatie. Als u een niet-vacuüm autoclaaf gebruikt, moeten de boren in een speciale borenhouder met geperforeerd deksel worden geplaatst.

Opmerking: Nationale wetgeving kan vereisen dat boren in etuis verpakt worden voor gebruik met beide types autoclaafsystemen.

Autoclaveer de boren gedurende een behandeltime van niet minder dan 3 minuten bij een temperatuur tussen 134 en 137°C.

De behandeltime is de minimale tijd gedurende dewelke de minimumtemperatuur wordt aangehouden.

Volg de instructies van de fabrikant van de autoclaaf. Er moet met name voor worden gezorgd dat de maximaal aanbevolen belading van de autoclaaf niet wordt overschreden.

- d. **OPSLAG:** De boren moeten in de sterilisatiecontainer (boorhouder of -etui) worden opgeslagen tot ze worden gebruikt. Containers of etuis moeten droog zijn voor ze worden geopend om herbesmetting van de inhoud via water te voorkomen. Opslag moet in droge, schone omstandigheden gebeuren, bij omgevingstemperatuur.

10. DISCUSSIE EN SUGGESTIES

Bovenstaande processen werden goedgekeurd en geschikt en doeltreffend bevonden voor het voorbereiden van hergebruik van debondingboren. Het blijft de verantwoordelijkheid van de hergebruiker ervoor te zorgen dat de apparatuur, de materialen en het personeel die ingezet worden voor dergelijke doeleinden, de vereiste resultaten bereiken. Dit kan goedkeuring en monitoring van het proces vereisen. Elke afwijking van deze instructies moet naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke negatieve resultaten.

De levensduur van de boor wordt normaal bepaald door de slijtage en NIET door recyclage. Boren moeten als regel worden gecontroleerd na de eerste reiniging en opnieuw na recyclage.

15. OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

Er zijn geen transportvoorwaarden die een negatieve invloed kunnen hebben op het product/medisch apparaat behalve hardhandige of ruwe behandeling die mechanische schade kan veroorzaken.

Bewaar in een droge en schone omgeving bij omgevingstemperatuur.

16. INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

Het is de primaire verantwoordelijkheid van de tandheekkundige en/of orthodontist om de toepasselijke wetgeving met betrekking tot de verwijdering van gebruikte orthodontische medische middelen te volgen.

17. GARANTIEVERPLICHTING

De rechtsmiddelen van koper met betrekking tot enige claim die voortvloeit uit een gebrek in goederen of diensten zijn uitsluitend beperkt tot het recht op reparatie of vervanging van dergelijke goederen (naar keuze van de verkoper) of tot terugbetaling van de aankoopprijs ervan. De verkoper is in geen geval aansprakelijk voor enige gevolgschade of incidentele schade, met inbegrip van gederfde winsten die koper heeft geleden met betrekking tot goederen of diensten die door de verkoper zijn geleverd. Claims voor schade of gebrek moeten binnen 30 dagen na ontvangst van de bestelling worden ingediend.

Als boren worden geretourneerd, moet u ervoor zorgen dat alle verontreinigde en/of mogelijke verontreinigde boren effectief zijn gereinigd en op de juiste manier verpakt voor retournering

18. REGELGEVING



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



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



ZIE INSTRUCTIES
VOOR GEBRUIK



BEVAT CHROOM
EN/OF NIKKEL

VOORZICHTIG: De federale wet beperkt de verkoop van dit middel aan of op bestelling van de tandarts/orthodontist. Zie www.americanortho.com voor verklarende lijst symbolen.

De informatie in de gebruiksinstructies wordt verondersteld geldig en accuraat te zijn. American Orthodontics geeft echter geen enkele garantie, expliciet noch impliciet, met betrekking tot de volledigheid van informatie onder alle mogelijke omstandigheden. **Redelijke veiligheidsmaatregelen moeten altijd in acht worden genomen.**