

1. FIRMENIDENTIFIKATION

Firmenname

American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081, USA

24-STUNDEN-NOTRUFNUMMER

001 (920) 457-5051

Telefonnummer für Informationen

001 (920) 457-5051

2. PRODUKTIDENTIFIKATION

Produktname: Kieferorthopädische Bohrer
 Produktbeschreibung: Karbidbohrer, Diamantbohrer
 Produkt-Artikelnummern: Verschiedene

3. ANWENDUNGSBEREICH UND ZUSAMMENFASSUNG

Das ausgewählte Bohrer-Schnittmuster wird zum Schneiden eines bestimmten Werkstoffes in einer bestimmten Anwendung ausgewählt. Die folgende Tabelle dient als Orientierungshilfe:

Anwendung	Bohrertyp		Werkstoff	Größe (mm)	Drehzahl (U/min)
Kavitätspräparation	Karbid	Standard	Zahnschmelz / Dentin	010 bis 023	< 450.000
Entfernung von Zahnfüllungen	Karbid	Standard	Amalgam / Komposit	010 bis 018	60.000 bis 120.000
Exkavation	Karbid	Standard	Zahnschmelz / Dentin / Knochen	010 bis 023	< 2.000
Spielräume für die Endbearbeitung	Karbid	Endbearbeitung	Zahnschmelz	010 bis 016	10.000 bis 20.000
Endbearbeitung Füllungen	Karbid	Endbearbeitung	Amalgam	012 bis 023	18.000 bis 30.000
Endbearbeitung Füllungen	Karbid	Endbearbeitung	Komposit	012 bis 023	10.000 bis 20.000
Endbearbeitung Füllungen	Karbid	Endbearbeitung	Glasionomer	012 bis 023	10.000 bis 20.000
Knochendurchtrennung	Karbid	Standard	Knochen	018 bis 027	500 bis 3.000
Endbearbeitung für Kronen und Brücken	Karbid	Endbearbeitung	C&B-Polymer	010 bis 016	40.000 bis 80.000
Metall-Endbearbeitung für Kronen und Brücken	Karbid	Standard	Metalle	018 bis 027	< 30.000
Zuschneiden Prothetik-Polymer	Karbid	Standard	Polymer	018 bis 027	< 20.000
Kavitätspräparation	Diamant		Zahnschmelz / Dentin	010 bis 023	< 450.000
Spielräume für die Endbearbeitung	Diamant		Zahnschmelz	010 bis 016	10.000 bis 20.000
Endbearbeitung Füllungen	Diamant		Komposit	012 bis 023	10.000 bis 20.000
Endbearbeitung Füllungen	Diamant		Glasionomer	012 bis 023	10.000 bis 20.000
Verblendungen	Diamant		Polymer	010 bis 016	40.000 bis 80.000
Verblendungen	Diamant		Keramik	010 bis 016	10.000 bis 20.000
Endbearbeitung für Kronen und Brücken	Diamant		C&B-Polymer	010 bis 016	40.000 bis 80.000
Zuschneiden Metall-Kronen und -Brücken	Diamant		Metalle	018 bis 027	< 30.000
Zuschneiden Prothetik-Polymer	Diamant		Polymer	018 bis 027	< 20.000
Wurzelbehandlung und Entfernung der Krone	Diamant		Zirkonoxid	014 bis 023	< 450.000

4. BENUTZERHINWEISE, ANWENDUNGSGEBIET

Kieferorthopädische Bohrer können zum Schneiden oder zum Polieren von verschiedensten in der Zahnmedizin eingesetzten Werkstoffen verwendet werden. Das sind unter anderem Zahnwerkstoffe wie z. B. Zahnschmelz und Dentin, zahnmedizinische Werkstoffe wie Amalgam, Komposit, Glasionomerzemente, Verblendungen aus Polymer und Keramik, Edelmetalllegierungen und edelmetallfreie Legierungen.

5. GEGENANZEIGEN

Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, mögliche Gegenanzeigen zu ermitteln, welche Produkte von American Orthodontics für die Behandlung ausschließen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Kieferorthopädische Bohrer enthalten auch einen geringfügigen Nickelanteil und sollten deshalb nicht bei Personen mit einer bekannten Empfindlichkeit gegen dieses Metall verwendet werden, da dies in Extremfällen Überempfindlichkeit verursachen kann.

7. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zum Schutz vor ausgestoßenen Partikeln muss ein Augenschutz getragen werden.
- Chirurgische Masken müssen getragen werden, um das Einatmen von Aerosolen und/oder Staub zu vermeiden, die während des Vorgangs entstanden sind.
- Es muss gewährleistet sein, dass die Handstücke in einem funktionsfähigen Zustand sind und immer ordnungsgemäß geschmiert sind.
- Den Bohrer bei Verwendung ständig bewegen, um lokal begrenzte Hitzebildung zu vermeiden.
- Niemals die in der Tabelle oben dargestellten maximalen Drehzahlen überschreiten, da dies zu unerwünschter Hitzebildung führen kann.
- Keinen übermäßigen Druck auf den Bohrer ausüben, da dies zu unerwünschter Hitzebildung führen und/oder einen Ausfall des Bohrers verursachen kann.
- Gebrauchte Bohrer sind als kontaminiert zu betrachten. Deshalb müssen bei der Wiederaufbereitung und Entsorgung schlechthin geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden. Bei der Wiederaufbereitung müssen ein geeigneter Augenschutz, Handschuhe und eine Maske getragen werden.
- Verwenden Sie bei der Entnahme von Bohrern aus einer Blisterpackung immer den Solo-Folienstreifenmechanismus. Die Bohrer niemals zum Durchstechen des rückwärtigen Folienstreifens verwenden, da dies den Bohrer einer unerwünschten Seitenlast aussetzt und daraus eine unzulässige Belastung bewirkt.

8. VORBEREITENDE MASSNAHMEN

Lesen Sie die komplette Gebrauchsanleitung und studieren Sie die Details sorgfältig, bevor Sie fortfahren

- Vor der Verwendung den Bohrer auf gebrochene und/oder schadhafte Rillen kontrollieren und mögliche defekte Bohrer entsorgen.
- Es muss gewährleistet sein, dass der Bohrer in das Handstück-Spannfutter vollständig eingesetzt ist und ergriffen wird.
- Kieferorthopädische Bohrer werden nicht im sterilen Zustand geliefert. Die Bohrer vor dem Ersteinsatz und später vor einer Wiederverwendung gemäß der folgenden Gebrauchsanleitung säubern und sterilisieren.

Zur Reinigungsvorbereitung eines kieferorthopädischen Bohrers gibt es keine besonderen Anforderungen, es sei denn, die Infektionskontrolle erfordert die Verwendung eines Desinfektionsmittels. In einem solchen Fall muss ein Desinfektionsmittel verwendet werden, das für zahnmedizinische Bohrer zu Reinigungszwecken zugelassen ist, wobei die Gebrauchsanleitung des Herstellers befolgt werden muss.

9. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

- a. REINIGUNG:** Das bevorzugte Verfahren für die Reinigung ist die automatische Reinigung. Nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und geeignete Wirkstoffe verwenden, die bei zahnmedizinischen Bohrern für den Gebrauch zugelassen sind. Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung des Herstellers für die Reinigung der Bohrer.

Falls die manuelle Reinigung die einzige verfügbare Möglichkeit ist, müssen die Bohrer in einem Waschbecken gereinigt werden, das ausschließlich für diesen Zweck eingesetzt wird. Die Bohrer in fließendem kaltem Wasser ausspülen und dabei ständig eingetaucht lassen. Unter Verwendung eines neutralen Reinigungsmittels oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel, das bei zahnmedizinischen Bohrern für den Gebrauch zugelassen ist, vom Trägerkörper ausgehend gründlich wegbürsten. Beim Bürsten ist darauf zu achten, dass die Verbreitung von Schadstoffen durch Sprühen oder Spritzen vermieden wird. Drahtbürsten sind mit Vorsicht zu verwenden, um den Schutz gegen galvanische Korrosion und Entfärbung sicherzustellen.

Eine längere Lagerung in Desinfektionsmittellösungen kann zu einer Korrosion führen und muss deshalb vermieden werden.

Verzögerungen bei der Wiederaufbereitung müssen auf ein Minimum reduziert werden, um die Gefahr zu vermeiden, dass Schadstoffe trocknen und dadurch die Reinigung erschweren.

Nach der Reinigung die Bohrer kontrollieren, um zu gewährleisten, dass alle Kontaminationsspuren beseitigt wurden. Bei Bedarf den Reinigungsvorgang wiederholen.

- b. TROCKNEN:** Die Bohrer mit einem Papierhandtuch oder mit trockener Hitze, die 140 °C nicht überschreitet, trocknen.
- c. STERILISIERUNG:** Bei Verwendung eines Vakuum-Autoklavs die Bohrer in eine für die Sterilisation zugelassene, speziell dafür vorgesehene Instrumentenschale oder Instrumentenbeutel verpacken. Bei Verwendung eines Autoklavs ohne Vakuum müssen die Bohrer in einem speziell dafür vorgesehenen Bohrerständer mit einem perforierten Deckel enthalten sein.

Hinweis: Nationale Rechtsvorschriften können erfordern, dass zur Verarbeitung in jedem Autoklav-Systemtyp die Bohrer mit Beutel umwickelt werden müssen.

Die Bohrer für eine Verweilzeit von nicht weniger als 3 Minuten bei einer Temperatur zwischen 134 und 137 °C autoklavieren.

Die Verweilzeit ist die Mindestzeit, in der die Mindesttemperatur beibehalten werden muss.

Die Gebrauchsanleitung des Autoklav-Herstellers muss befolgt werden. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die empfohlene maximale Beladung für den Autoklav nicht überschritten wird.

- d. LAGERUNG:** Die Bohrer müssen bis zur Verwendung im Sterilisationsbehälter (im Bohrerständer oder im Beutel) gelagert werden. Behälter oder Beutel müssen vor dem Öffnen trocken sein, um eine Rekontaminierung des Inhalts durch Wasser zu vermeiden. Die Lagerung muss unter trockenen, sauberen Bedingungen bei Umgebungstemperatur vorgenommen werden.

10. BESPRECHUNG UND EMPFEHLUNGEN

Die oben genannten Verfahren sind für die Vorbereitung zur Wiederverwendung eines Extraktorbohrers zugelassen und wurden als ordnungsgemäß und wirksam befunden. Die aufarbeitende Person bleibt verantwortlich, um zu gewährleisten, dass die für diese Zwecke eingesetzte Ausstattung, Werkstoffe und Personal die erforderlichen Ergebnisse erzielen. Dazu kann eine Validierung und Überwachung des Verfahrens erforderlich sein. Jegliche Abweichung von dieser Gebrauchsanleitung muss ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Ergebnisse beurteilt werden.

Die Lebensdauer des Bohrers wird in der Regel durch die Abnutzung und NICHT durch die Wiederaufbereitung bestimmt. Bohrer sollten routinemäßig nach einer vorläufigen Reinigung und nochmals nach der Wiederaufbereitung kontrolliert werden.

15. BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND TRANSPORT

Abgesehen von einem harschen oder groben Umgang, der mechanische Schäden verursachen kann, gibt es keine besonderen Transportbedingungen, die das Produkt/Medizinprodukt negativ beeinflussen könnten.

Lagerung in einer trockenen und sauberen Umgebung bei Raumtemperatur.

16. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, dass das geltende Recht in Bezug auf die Entsorgung von gebrauchten kieferorthopädischen Medizinprodukten befolgt wird.

17. GEWÄHRLEISTUNGSVERPFLICHTUNG

Alle Rechtsmittel des Käufers in Bezug auf eine Forderung, die aus einem Mangel an Waren oder Dienstleistungen entsteht, werden ausschließlich beschränkt auf die Reparatur oder den Ersatz solcher Waren (nach Gutdünken des Verkäufers) oder der Rückzahlung des entsprechenden Kaufpreises. Auf keinem Fall haftet der Verkäufer für

Folgeschäden oder Nebenschäden, unter anderem für entgangene Gewinne des Käufers in Bezug auf alle Waren oder Dienstleistungen, die vom Verkäufer gestellt wurden. Forderungen auf Ansprüche aus Schäden oder Mängel müssen innerhalb von 30 Tagen nach Auftragsingang gestellt werden.

Bitte gewährleisten Sie im Falle von zurückgebrachten Bohrern, dass kontaminierte und/oder mögliche kontaminierte Bohrer wirksam gereinigt wurden und für die Rückgabe ordnungsgemäß verpackt sind.

18. REGULATORISCHE ANGABEN



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



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



SIEHE GEBRAUCHSANLEITUNG
BEI GEBRAUCH



ENTHÄLT CHROM
UND/ODER NICKEL

WARNUNG: Das Bundesrecht beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf an oder im Auftrag des Zahnarztes oder Kieferorthopäden.

Für Symbol-Glossar siehe www.americanortho.com

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen wurden mit größter Sorgfalt und nach bestem Wissen zusammengestellt. American Orthodontics gibt jedoch keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung bezüglich der Vollständigkeit von Angaben unter allen möglichen Umständen. **Es müssen stets angemessene Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden.**