

1. IDENTIFIKATION VUN DER FIRMA

Numm vun der Firma
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

24 HR NOUTFALL TELEFONSNUMMER
(920) 457-5051
 Telefon fir Informatiounen
(920) 457-5051

2. IDENTIFIKATION VUM PRODUKT

Numm vum Produkt: Kieferorthopädesch Buerer
 Beschreibung vum Produkt: Karbidbuer, Diamantebuer
 Nummere vun den Produktdeeler: Verschiddenes

3. ÉMFANG A KUERZFORM

D'Muster vum Buer gett gewielt fir e gewässent Material an eng gewässe Form ze schneiden. Déi heiten Tabell gëtt e puer Unhaltspunker:

Uwendung	Typ vu Buer		Material	Gréisst (mm)	Vitesse (tr/min)
Virbereedung vun der Kavitéit	Karbid	Standard	Email/Dentin	010 bis 023	< 450 000
Ewechmaache vu Fëllungen	Karbid	Standard	Amalgam/Komposit	010 bis 018	60 000 bis 120 000
Exkavatioun	Karbid	Standard	Email/Dentine/Schank	010 bis 023	< 2 000
Finitioun vun de Ränner	Karbid	Finitioun	Email	010 bis 016	10 000 bis 20 000
Finitioun vun der Restauratioun	Karbid	Finitioun	Amalgam	012 bis 023	18 000 bis 30 000
Finitioun vun der Restauratioun	Karbid	Finitioun	Komposit	012 bis 023	10 000 bis 20 000
Finitioun vun der Restauratioun	Karbid	Finitioun	Glasionomer	012 bis 023	10 000 bis 20 000
Schneide vun der Schank	Karbid	Standard	Schank	018 bis 027	500 bis 3000
Finitioun vun der Kroun an der Bréck	Karbid	Finitioun	Polymer vun der Kroun an der Bréck	010 bis 016	40 000 bis 80 000
Metallfinitioun vun der Kroun an der Bréck	Karbid	Standard	Metaller	018 bis 027	< 30 000
Trimme vu prostheteschem Polymer	Karbid	Standard	Polymer	018 bis 027	< 20 000
Virbereedung vun der Kavitéit	Diamant		Email/Dentin	010 bis 023	< 450 000
Finitioun vun de Ränner	Diamant		Email	010 bis 016	10 000 bis 20 000
Finitioun vun der Restauratioun	Diamant		Komposit	012 bis 023	10 000 bis 20 000
Finitioun vun der Restauratioun	Diamant		Glasionomer	012 bis 023	10 000 bis 20 000
Furnéier	Diamant		Polymer	010 bis 016	40 000 bis 80 000
Furnéier	Diamant		Keramik	010 bis 016	10 000 bis 20 000
Finitioun vun der Kroun an der Bréck	Diamant		Polymer vun der Kroun an der Bréck	010 bis 016	40 000 bis 80 000
Metalltrimme vun der Kroun an der Bréck	Diamant		Metaller	018 bis 027	< 30 000
Trimme vu prostheteschem Polymer	Diamant		Polymer	018 bis 027	< 20 000
Endodontesch Behandlung an Entfernung vun der Kroun	Diamant		Zirkonoxid	014 bis 023	< 450 000

4. WÉI ET ZE BENOTZEN ASS, BENOTZUNGSBERÄICH

Kieferorthopädesch Buerer kënnen benotzt ginn, fir eng grouss Unzuel u Materialer an der Zënmedezin ze schneiden oder ze poléieren. Dozou gehéieren Zënnmaterialer wéi Email an Dentin, Amalgam, Komposit, Glasionomer-Zementer, Polymer, Keramikfurnéier an och Edel- an Nëtedel-Alliagen.

5. KONTRAIKATIONEN

Et ass déi wichtegst Responsabilitéit vum Zänn Dokter an/oder dem Kieferorthopäd fir all Kontraindikationen ze erkennen, déi de Gebrauch vun American Orthodontics' Produkter ausschléisse kéinten.

6. NIEWEWIERKUNGEN

Kieferorthopädesch Buerer hunn e klengen Inhalt un Nickel a sollen dowéinst net bei Leit benotzt ginn, vun dene gewosst ass, dass se eng Allergie op dat Metall hunn, déi an Extremfäll eng Hypersensitivitéit provozéiere kann.

7. WARNUNGEN A SÉCHERHEETSMOSSNAMEN

- Et soll een en Aeschutz droe géint Partikelen, déi ronderëm fléien.
- Et muss een Operationsmasken unhunn fir keng Areosolen an/oder Stébs bei der Aarbecht anuzeotmen.
- Suergt dofir, dass d'Deeler fir unzepaken gutt an Uerdnung sinn an zu all Moment gutt geschmiert sinn.
- Bewegt de Buerer bei der Aarbecht an engem Stéck, fir dass en net op enger Plaz ze waarm gëtt.
- Git nie iwver d'Héchstvitesse eraus, déi an der Tabell hei uewe steet, well dat kann ongewollten Hëtzt provozéieren.
- Dréckt net ze fest op de Buer, well dat kann ongewollten Hëtzt provozéieren an/oder de Buerer kéint ausfalen.
- Gebrauchte Buerer soll een als kontaminéiert ugesinn an dementspreechend Sécherheetsmosnamen beim Weiderbenutzen a bei der Entsuegung Anhalen. Dir sollt bei der Aarbecht ëmmer de richtegen Aeschutz, Händschen an e Mask droen.
- Wann Dir d'Buerer aus dem Blisterpak huelt, da benotzt ëmmer de Mechanismus vum Solo-Peel, dee virgesinn ass. Huelt ni de Buerer fir d'Verpackung vun hannen opzeschneiden, well dat de Buerer op der Säit onnéideg ze staark ofwetzt.

8. PROZEDURE VIRUN DER UWENDUNG

Liest sämtlech Instruktiounen a studéiert se gewëssenhaft, ier Dir ufänkt

- Kuckt fir unzefänken, ob de Buer gebrach ass an/oder Rëss huet, a gehäit all Buer ewech, dee kéint beschiedegt sinn.
- Suergt dofir, dass de Buer komplett a sengem Halter sëtzt a fest um Handstéck ugemaach ass.
- Kieferorthopädesch Buerer ginn net steril geliwwert. Botzt a steriliséiert d'Buere, ier Dir se fir d'éischt benotzt an och dono, all Kéiers wann Dir se erëm benotzt, esou wéi dat hei ënne beschriwwen ass.

Fir kieferorthopädesch Buerer ginn et keng Extravirschräfte fir d'Botzen, ausser dass ee bei der Kontroll vun enger Infektioun en Désinfectant muss huelen, dee gepréift ass fir d'Botze vun Zënnbuerer, an all Virschräfte vum Fabrikant anhalen muss.

9. INSTRUKTIONEN - SCHRATT FIR SCHRATT

- a. **BOTZEN:** Selwerbotzen (Autocleaning) ass déi bescht Method fir ze botzen. Huelt nëmmen e gepréifte flëssegén Désinfectant a gepréifte Botzmëttel fir Zënnbuerer. Wann Dir d'Zënnbuerer botzt, musst Dir ëmmer dem Fabrikant seng Virschräfte anhalen.

Wann d'Botze mat der Hand déi eenzeg Méiglechkeet ass, muss et an engem Spullstee gemaach ginn, dee speziell fir deen Zweck reservéiert ass. Botzt d'Buerer ënner lafendem kale Waasser an halt se ënner Waasser, reift se grëndlech an der Richtung vun lech ewech an huelt e Botzmëttel/Désinfectant, dee fir Zënnbuerer virgesinn ass. Wann Dir se reift, da passt op, dass Dir d'kontaminéiert Partikelen net verspreecht oder versprutz. Benotzt Drotebiische mat Virsicht fir déi galvaniséiert Schicht géint d'Korrosioun an d'Offierwen net ze beschiedegen.

Passt op, dass Dir d'Buerer net laang an der Desinfektiounsléisung leie loosst, well dat kéint d'Korrosion begënschtegen.

Dir sollt bei der Aarbecht zügeg schaffen an d'Délaien op e Minimum beschränken, soss kéinten déi kontaminéiert Partikelen andréchnen an da gëtt d'Botze méi schwéier.

Nom Botze sollt Dir d'Buerer nokucken fir sécher ze sinn, dass och all Trace vu Kontaminatioun fort sinn. Botzt se méi wéi eemol, wann et muss sinn.

- b. **DRÉCHNEN:** Dréchent d'Buerer mat Pabeierdicher oder an der waarmer Loft mat net méi wéi 140 °C.
- c. **STERILISATIION:** Wann Dir e Vakuum-Autoklav benotzt, leet d'Buerer op déi virgesinne Plaz fir Instrumenter oder an engem Säckelchen, dee fir d'Sterilisatioun virgesinn ass. Wann Dir e Net-Vakuum-Autoklav benotzt, da sollen d'Buerer an engem Halter stoen, dee fir Buerer virgesinn ass, an e perforéierten Deckel huet.
- Oppassen: Äert nationalt Gesetz kéint virschreiwén, dass d'Buerer an engem Säckelchen agepakt sinn, esouwuel fir den ee wéi och den aneren Autoklav-System.**

Loosst d'Buerer mam Autoklav net manner wéi 3 Minutte bei enger Temperatur tëschent 134 an 137°C.

Déi Zäit ass de Minimum, während deem d'Mindesttemperatur agehal muss ginn.

D'Virschreife vum Produzent vum Autoklavsystem mussen agehal ginn. Passt besonnesch op, dass Dir den Autoklav net méi belued wéi dat am héchsten virgesinn ass.

- d. **VERSUERGEN:** D'Buerer sollen an engem steriliséierte Gefäss versuergt ginn (Halter a Säckelche fir Buerer), bis se gebraucht ginn. D'Gefässer oder d'Säckelcher mussen dréche sinn, wann se opgemaach ginn, fir den Inhalt géint Wasserkontaminatioun ze schützen. Si solle dréchen, propper a bei normaler Zëmmertemperatur versuergt ginn.

10. DISKUSSION A VIRSCHLÉI

Déi Prozedur, déi hei beschriwwen ass, huet sech als korrekt an effektiv Method erweisen, fir benotzte Buerer fir eng weider Benotzung virzebereeden. Den Operateur bläift weiderhinn verantwortlech dofir, dass d'Geräter, d'Material an d'Personal fir dësen Zweck dat néidegt Resultat erreechen. Dat kann eventuell heeschen, dass d'Prozedur muss gepréift a validéiert ginn.

All Ofweichung vun dësen Instruktiounen muss genee ënnersicht ginn, ob se déi richtig ass fir d'Resultater ze erreechen a keng unerwünscht Resultater provoziert.

D'Liewensdauer vun engem Buer hänkt normalerweis vum Verschläiss bei der Benotzung of an NET ob se méi dacks benotzt goufen. D'Buerer solle regelméisseg nom Botzen an erëm virum Benotzen ënnersicht ginn.

15. KONTITIOUNEN FIR D'VERSUERGEN AN DEN TRANSPORT

Et gëtt keng Transportkonditiounen, déi d'Produkt oder d'medezinescht Gerät negativ beaflossen, ausser enger rauer Manipulatioun, déi mechanesche Schued provoziert kann.

Versuergt d'Buerer op enger dréchener a propperer Plaz bei normaler Zëmmertemperatur.

16. UGABEN ZUR ENTSUERUNG

Et ass dem Zänn Dokter an/oder dem Kieferorthopäd seng Aufgab, déi geltend Gesetzer vun der Entsuerung vu gebrauchten kieferorthopädesche Medezinprodukter anzehalen.

17. GARRANTIEVERPFLICHTUNG

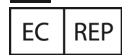
D'Rechtsbäihëllef vum Keefer a Bezuch op d'Uspréck, déi sech aus engem Mangel u Wueren oder Déngstleeschungen erginn, sinn ausschlieslech op d'Recht vun der Reperatur oder dem Ersatz vun dëse Wueren (je no Wal vum Verkeefer) oder op d'Erëmbezuere vum Kafpräis beschränkt. De Verkeefer haft a kengem Fall fir Folgeschied oder zoufälleg Schied, sou wéi och ee verluerenen Gewënn, déi dem Keefer a Bezuch op Wueren oder Déngstleeschungen vum Verkeefer entstinn. Uspréck op Beschiedegung oder Mängel mussen ënnerhalb vun 30 Deeg no der Bestellung geltend gemaach ginn.

Wann Dir eventuell Buerer zréckschéckt, da suergt dofir, dass kontaminéiert oder potenziell kontaminéiert Buerer grëndlech gebotzt goufen a gutt fir de Versand verpakt goufen

18. VIRSCHREFTEN



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



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



LIESST D'INSTRUKTIONEN
FIR D'BENOTZUNG



ENTHÄLT CHROM
AN/ODER NICKEL

WARNUNG: D'amerikanesch Gesetz beschränkt dëst Gerät fir de Verkaf un oder op d'Bestellung vun engem Zänn Dokter/Kieferorthopäd.

Kuckt op www.americanortho.com fir d'Lëscht vun de Symboler.

D'Informatiounen an der IFU si gülteg an akkurat. American Orthodontics iwwerhëllt awer keng Garantie, weder ausdrécklech nach stillschweigend, fir d'Vollstännegkeet vun den Informatiounen ënner alle méigleche Bedingungen.
Räsonabel Sécherheetsvirkéierunge mussen ëmmer agehal ginn.