1. IDENTIFIKATIOUN 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. IDENTIFIKATIOUN VUM PRODUKT

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

3. ËMFANG A KUERZFORM

D'Muster vum Buer gett gewielt fir e gewëssent Material an eng gewësse Form ze schneiden. Déi heiten Tabell gëtt e puer Unhaltspunkter:

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 kënne benotzt ginn, fir eng grouss Unzuel u Materialer an der Zënnmedezin 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. KONTRAINDIKATIOUNEN

Et ass déi wichtegst Responsabilitéit vum Zänndokter an/oder dem Kieferorthopäd fir all Kontraindikatiounen 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 Operatiounsmasken unhunn fir keng Areosolen an/oder Stëbs 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 iwwer 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 dementspriechend Sécherheetsmossnamen beim Weiderbenotzen a bei der Entsuergung 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 Handsték 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 Extravirschréfte 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 Virschréfte vum Fabrikant anhale muss.

9. INSTRUKTIOUNEN - SCHRATT FIR SCHRATT

a. BOTZEN: Selwerbotzen (Autocleaning) ass déi bescht Method fir ze botzen. Huelt nëmmen e gepréifte flëssegen Désinfectant a gepréifte Botzmëttele fir Zënnbuerer. Wann Dir d'Zënnbuerer botzt, musst Dir ëmmer dem Fabrikant seng Virschréften 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 Iech ewech an huelt e Botzmëttel/Désinfectant, dee fir Zënnbuerer virgesinn ass. Wann Dir se reift, da passt op, dass Dir d'kontaminéiert Partikelen net verspreet oder versprutzt. Benotzt Drotebiischte 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 eemolm, wann et muss sinn.

b. DRÉCHNEN: Dréchent d'Buerer mat Pabeierdicher oder an der waarmer Loft mat net méi wéi 140 ˚C.

c. STERILISATIOUN: 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 virschreiwen, 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'Virschrëfte 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. DISKUSSIOUN A VIRSCHLÉI

Déi Prozedur, déi hei beschriwwen ass, huet sech als korrekt an effektiv Method erwisen, 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 richteg ass fir d'Resultater ze erreechen a keng onerwënscht Resultater provozéiert.

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. KONDITIOUNEN 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 provozéiere kann.

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

16. UGABEN ZUR ENTSUERGUNG

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

17. GARRANTIEVERPFLICHTUNG

D'Rechtsbäihëllef vum Keefer a Bezuch op d'Usprëch, déi sech aus engem Mangel u Wueren oder Déngstleeschtungen erginn, sinn ausschliesslech op d'Recht vun der Reperatur oder dem Ersatz vun dëse Wueren (je no Wal vum Verkeefer) oder op d'Erëmbezuele 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 Déngschtleeschtungen vum Verkeefer entstinn. Usprëch 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. VIRSCHRËFTEN

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

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

CE 0843 LIESST D'INSTRUKTIOUNEN FIR D'BENOTZUNG STERILE Cr Ni ENTHÄLT CHROM AN/ODER NICKEL

WARNUNG: D'amerikanescht Gesetz beschränkt dëst Gerät fir de Verkaf un oder op d'Bestellung vun engem Zänndokter/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 ënnert alle méigleche Bedingungen. **Räsonabel Sécherheetsvirkéierunge mussen ëmmer agehal ginn.**