

1. IDENTIFIERING AV FÖRETAGET

Företagets namn

American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

LARMNUMMER, DYGNET RUNT

(920) 457-5051
 Informationsnummer
(920) 457-5051

2. IDENTIFIERING AV PRODUKTEN

Produktnamn: Tandborrar
 Produktbeskrivning: Karbidborr, diamanborr
 Artikelnummer för produkter: Diverse

3. OMFATTNING OCH SAMMANFATTNING

Det valda bormönstret kommer att skära ett specifikt material för ett särskilt användningsområde. Följande tabell fungerar som vägledning:

Tillämpning	Borrtyp		Material	Storlek (mm)	Hastighet (varv per minut)
Förberedelse av hållighet	Karbid	Standard	Emalj/tandben	010 till 023	< 450 000
Borttagning av fyllningar	Karbid	Standard	Blandning/komposit	010 till 018	60 000 till 120 000
Utgrävning	Karbid	Standard	Emalj/tandben/ben	010 till 023	< 2 000
Poleringskanter	Karbid	Polering	Emalj	010 till 016	10 000 till 20 000
Restaureringar av poleringar	Karbid	Polering	Blandning	012 till 023	18 000 till 30 000
Restaureringar av poleringar	Karbid	Polering	Komposit	012 till 023	10 000 till 20 000
Restaureringar av poleringar	Karbid	Polering	Glasjonomer	012 till 023	10 000 till 20 000
Skära i ben	Karbid	Standard	Ben	018 till 027	500 till 3 000
Polering av krona och brygga	Karbid	Polering	C- och B-polymer	010 till 016	40 000 till 80 000
Metallpolering av krona och brygga	Karbid	Standard	Metaller	018 till 027	< 30 000
Trimning av protespolymer	Karbid	Standard	Polymer	018 till 027	< 20 000
Förberedelse av hållighet	Diamant		Emalj/tandben	010 till 023	< 450 000
Poleringskanter	Diamant		Emalj	010 till 016	10 000 till 20 000
Restaureringar av poleringar	Diamant		Komposit	012 till 023	10 000 till 20 000
Restaureringar av poleringar	Diamant		Glasjonomer	012 till 023	10 000 till 20 000
Faner	Diamant		Polymer	010 till 016	40 000 till 80 000
Faner	Diamant		Keramik	010 till 016	10 000 till 20 000
Polering av krona och brygga	Diamant		C- och B-polymer	010 till 016	40 000 till 80 000
Metalltrimning av krona och brygga	Diamant		Metaller	018 till 027	< 30 000
Trimning av protespolymer	Diamant		Polymer	018 till 027	< 20 000
Endodontisk behandling och kronborttagning	Diamant		Zirkon	014 till 023	< 450 000

4. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING, ANVÄNDNINGSDOMÄN

Tandborrar kan användas till att skära eller polera många olika material som används inom tandläkarverksamhet. Dessa inkluderar tandmaterial som t.ex. emalj och tandben, blandningar, komposit, glasjonomercement, polymer och keramiska faner och ädla och oädla legeringar.

5. KONTRAIKATIONER

Det är tandläkarens och/eller tandregleringsspecialistens främsta ansvar att identifiera möjliga kontraindikationer som kan utesluta användning av produkter från American Orthodontics.

6. BIVERKNINGAR

Tandborrar har en låg nickelhalt och bör därför inte användas för individer som är känsliga mot denna metall, eftersom att det i extrema fall kan orsaka överkänslighet.

7. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ögonskydd ska bäras för att skydda mot partiklar.

- Kirurgmasker ska bäras för att undvika inandning av aerosol och/eller damm som uppkommer under proceduren.
- Säkerställ att handstycken är funktionsdugliga och att de alltid smörjs in ordentligt.
- Flytta borsten oavbrutet under användning för att undvika lokal uppvärmning.
- Överskrid aldrig maxhastigheterna som anges i tabellen ovan eftersom att detta kan generera oönskad uppvärmning.
- Undvik oönskad uppvärmning och/eller tekniska fel genom att inte applicera för mycket tryck på borrarerna.
- Använda borrar ska anses vara kontaminerade varpå lämpliga försiktighetsåtgärder ska vidtas under upparbetning och vid avyttring. Lämpliga ögonskydd, handskar och en mask ska bäras under upparbetning.
- Använd alltid öppningsfliken när du tar bort borrar från en blisterförpackning. Använd aldrig borrarerna för att genomborra det bakre foliebandet eftersom att detta utsätter borsten för oönskad sidoblastning och orsakar överdriven påfrestning.

8. PROCEDURER FÖRE START

Läs alla instruktioner och detaljer noggrant innan du fortsätter

- Inspektera borsten avseende trasiga och/eller skadade spår och avyttra alla eventuellt defekta borrar innan användning.
- Se till att borsten sitter rätt och fast i handstyckets chuck.
- Tandbollar levereras inte sterila. Rengör och sterilisera borrarerna innan en första användning och därefter innan återanvändning i enlighet med instruktionerna nedan.

För tandbollar finns det inga speciella krav för rengöringsförberedelse såvida inte infektionskontroller kräver användning av ett desinfektionsmedel, i vilket fall ett desinfektionsmedel som är godkänt för rengöring av tandbollar ska användas samtidigt som tillverkarens instruktioner följs.

9. STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER

- a. RENGÖRING:** Automatisk rengöring är att föredra. Använd endast desinfektionsmedel och rengöringsmedel som är godkända för användning på tandbollar. Följ tillverkarens anvisningar när du rengör borrarerna.

Om det enda tillgängliga alternativet är rengöring för hand ska bollar rengöras i en vask som är reserverad specifikt för detta syfte. Skölj bollar under rinnande kallt vatten och håll dem nedsänkta, borsta ordentligt bort från skaftet med ett neutralt rengörings- eller desinfektionsmedel som är godkänt för användning på tandbollar. Se till att inte sprida föroreningar genom sprayning eller skvättande när du borstar. Använd stålborstar med försiktighet för att skydda mot galvanisk korrosion och missfärgning.

Utdragen kontakt med desinfektionsmedel kan resultera i korrosion och bör därför undvikas. Färdigställ upparbetningar så snabbt som möjligt för att undvika risken för att föroreningar torkar in och därmed blir svårare att tvätta bort.

Inspektera bollar efter rengöring för att säkerställa att alla spår av föroreningar har tvättats bort. Upprepa rengöringsprocessen vid behov.

- b. TORKNING:** Torka bollar med pappershanddukar eller varmluftstorka under 140°C.

- c. STERILISERING:** Förvara bollar på en avsedd instrumentbricka eller i en förpackning som är godkänd för sterilisering om du använder en vakuu-autoklav. Förvara bollar i ett avsett bollarställ med perforerat lock om du använder en icke-vakuu-autoklav.

OBS! Nationell lagstiftning kan kräva att bollar ska lindas in i förpackningar för bearbetning i vardera typ av autoklavsystem.

Autoklavera bollar i minst tre minuter i en temperatur mellan 134 och 137°C. Denna beläggningstid är den kortaste för vilken den lägsta temperaturen vidmakthålls.

Följ instruktionerna från tillverkaren till autoklavsystemet. I synnerhet är det viktigt att inte överskrida den maximala rekommenderade belastningen för autoklaven.

- d. **LAGRING:** Borrarna bör förvaras i en steriliseringsbehållare (ett borrhåll eller en påse) mellan användningar. Behållare eller påsar måste vara helt torra innan de öppnas för att undvika nya föroreningar från innehållet i vattnet. Förvara borrarna under torra, rena förhållanden i ytterlufttemperatur.

10. DISKUSSION OCH FÖRSLAG

Processerna ovan har godkänts och anses lämpliga och effektiva för att förbereda återanvändning av borrar för borttagning av bindemedel. Det är den bearbetningsansvarigas ansvar att säkerställa att utrustningen, materialen och personalen som används i sådana syften uppnår de förväntade resultaten. Detta kan kräva validering och övervakning av processen.

Alla avvikelser från dessa anvisningar bör på lämpligt sätt utvärderas avseende effektivitet och potentiella biverkningar.

Borrans livslängd avgörs normalt av dess slitage, INTE av dess upparbetning. Borrarna bör rutinmässigt inspekteras efter föregående rengöring och igen efter upparbetning.

15. LAGRINGS- OCH TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

Det finns inga transportförhållanden, förutom oaksam hantering som skulle kunna orsaka mekanisk skada, som negativt kommer att påverka produkten/den medicintekniska produkten.

Förvara i en torr och ren miljö i omgivningstemperatur.

16. VILLKOR FÖR AVYTTRING

Det är tandläkarens/tandregleringsspecialistens yttersta ansvar att följa tillämpliga lagar gällande avyttring av använda ortodontiska medicintekniska produkter.

17. GARANTISKYLDIGHET

Köparens möjlighet till prövning med hänsyn till anspråk som görs till följd av brister i varor eller tjänster ska begränsas uteslutande till rätten till reparation eller ersättning av sådana varor (om säljaren så väljer) eller till återbetalning av inköpspriset. Under inga omständigheter ska säljaren vara ansvarig för eventuella indirekta eller oförutsedda skador inklusive förlorad vinst som köparen lidit gällande varor eller tjänster som säljaren har tillhandahållit. Anspråk vid skador eller brister ska göras inom 30 dagar från mottagandet av ordern.

I händelse av att borrar ska lämnas tillbaka ska du säkerställa att alla förorenade och/eller potentiellt förorenade borrar effektivt har rengjorts och att de på ett lämpligt sätt paketeras för retur

18. TILLSYNSINFORMATION



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



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



INNEHÅLLER KROM
OCH/ELLER NICKEL

VARNING: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas till tandläkare/tandregleringsspecialister eller enligt ordination av sådan.

Se www.americanortho.com för symbolförteckning.

Informationen i bruksanvisningen kan antas vara giltig och korrekt. American Orthodontics ger dock ingen garanti, vare sig uttrycklig eller underförstådd, för att informationen är fullständig under alla möjliga förhållanden. **Rimliga säkerhetsåtgärder ska alltid vidtas.**