

Karbidni rotacijski stomatološki boreri (nesterilni)

Upute za uporabu (IFU)

DB Orthodontics rotacijski stomatološki boreri (nesterilni) dostupni su s brojnim promjerima i oblicima nastavaka, veličinama drški i radnim duljinama. Svi metalni rezni boreri, ortodontski boreri, boreri za zlatnu završnu obradu, boreri za oralnu kirurgiju i operativni boreri proizvedeni od strane tvrtke DB Orthodontics uključeni su u opseg ovog IFU.

Vrsta borera	Primjena
Operative	Učinkovito vađenje i uklanjanje i/ili oblikovanje karijesnog dentina
Ortodontski	Za uklanjanje ljepljivih materijala i interproksimalni razmak
Rezanje metala	Idealan za brzo smanjenje svih zubnih materijala uključujući amalgam, plemenite/neplemenite metale i strukturu zuba
Zlatna završna obrada	Za završnu obradu i oblikovanje svih zubnih materijala uključujući kompozit, keramiku, amalgam i caklinu
Oralna kirurgija	Sveobuhvatna zbirka kirurških boreri koja pokriva niz primjena uključujući endodontsku kirurgiju, implantologiju i traumatologiju

Ovi uređaji su namijenjeni za uporabu od strane stručnjaka u kliničkoj uporabi, gdje se stručnjak definira kao osoblje koje je kvalificirano za obavljanje stomatološke, ortodontske ili oralne kirurgije kroz specijalizirano obrazovanje i obuku.

1. UVOD

DB Orthodontics karbidni rotacijski stomatološki boreri (nesterilni) su vrsta rotacijskog instrumenta za rezanje proizведенog od jednog komada volframovog karbida ili, od vrha volframovog karbida lemljenog do drške od nehrđajućeg čelika. Ovi uređaji namijenjeni su za spajanje s rotacijskom zubarskom bušilicom što rezultira rotacijom bora. Ovi se uređaji ne mogu rastaviti.

Odabrani uzorak bora bit će odabran za rezanje određenog materijala u određenoj primjeni. Sljedeća tablica pruža smjernice:

Primjena	Vrsta bora	Materijal	Veličina glave (mm)	Brzina (RPM)
Priprema karijesa	Standardni	Emajl/dentin	010 do 023	< 450.000
Uklanjanje ispuna	Standardni	Amalgam/kompozitni materijal	010 do 018	60.000 do 120.000
Ekskavacija	Standardni	Emajl/dentin/kost	010 do 023	< 2.000
Završne margine	Završna obrada	Emajl	010 do 016	10.000 do 20.000
Završne restauracije	Završna obrada	Amalgam	012 do 023	18.000 do 30.000
Završne restauracije	Završna obrada	Kompozitni materijal	012 do 023	10.000 do 20.000
Završne restauracije	Završna obrada	Stakleni ionomer	012 do 023	10.000 do 20.000
Rezanje kosti	Standardni	Kost	018 do 027	500 do 3.000
Završna obrada krunice i mosta	Završna obrada	C&B polimer	010 do 016	40.000 do 80.000
Metalna završna obrada krunice i mosta	Standardni	Metali	018 do 027	< 30.000
Protetsko obrezivanje polimera	Standardni	Polimer	018 do 027	< 20.000

2. NAMJENA

Stomatološki boreri su rotacijski uređaji za rezanje i namijenjeni su za rezanje i oblikovanje zuba i kostiju unutar usta. Pored toga, također su dizajnirani za rezanje i/ili uklanjanje materijala, uključujući caklinu, dentine, amalgam, kompozitne materijale, staklene ionomerske cemente, ljepila, polimerne/keramičke furnire i plemenite/neplemenite metale koji se obično koriste u stomatološkim i ortodontskim postupcima. Ovi se uređaji isporučuju nesterilni za sterilizaciju prije uporabe i za uporabu u kombinaciji s rotacijskom stomatološkom bušilicom.

3. KLINIČKE INDIKACIJE

Indikacije za uporabu su pacijenti, odrasli i djeca koja pate od karijesa, kvara zuba ili osobe koje su podvrgnute postupcima malokluzije. Malokluzija pokriva sljedeće uvjete; zbijene zube, križni zagriz, predgriz, podgriz i otvoreni zagriz. Stomatološki boreri se mogu koristiti i za uklanjanje krunica, ispuna i drugog stomatološkog hardvera i ljepila koji možda više nisu potrebni ili uzrokuju bol i nelagodu pacijentu. Oralne kirurgije mogu se koristiti kod osoba koje zahtijevaju endodontske postupke, implantologiju ili traumatologiju.



4. KONTRAINDIKACIJE

Stomatološki boreri sastoje se od volframovog karbida ili volframovog karbida lemljenog na nehrđajući čelik. Karbidni rotacijski stomatološki boreri (nesterilni) koji se koriste u proizvodnji DB Orthodontics borera imaju 10% kobalta kao sastojak. Kobalt je poznati alergen koji može rezultirati lokalnim ili sistemskom alergijskom reakcijom i stoga se ne preporučuje za uporabu kod osoba s alergijom ili osjetljivošću na kobalt.

Nikal se koristi za lemljenje glave borera na dršku, a nikl se nanosi na jednodijelne zlatne završne obrade. Rizik postoji za osobe s alergijskom reakcijom na nikal i stoga se uporaba ovih poniklanih borera ne preporučuje za uporabu kod osoba s poznatom alergijom ili osjetljivošću na nikal.

U Kaliforniji je poznato da su nikal i kobalt kancerogeni - uzrokuju rak, urođene mane ili prave drugu reproduktivnu štetu.

5. NUSPOJAVE

U osoba s nepoznatom osjetljivošću na nikal, uporaba ovih uređaja može rezultirati lokalnom ili sistemskom alergijskom reakcijom. Alergijska reakcija na nikal može rezultirati heilitisom, gingivitisom, stomatitisom, perioralnim dermatitisom, sindromom pečenja usta ili lihenoidima.

U osoba s nepoznatom osjetljivošću na kobalt, uporaba ovih uređaja može rezultirati lokalnom ili sistemskom alergijskom reakcijom. Alergijska reakcija na kobalt može rezultirati kontaktnim dermatitisom.

Nepravilna uporaba ili prekomjerni pritisak mogu rezultirati pulpitom, pulpalnom nekrozom ili oštećenjem cakline.

6. UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Iskorišteni boreri smatraju se kontaminiranim i stoga je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere opreza tijekom ponovne obrade i zbrinjavanja.
- Prilikom ponovne obrade ovih uređaja treba nositi prikladnu OZO, uključujući rukavice i zaštitu za oči.
- Tijekom uporabe mora se nositi zaštita za oči radi zaštite od izbačenih čestica.
- Tijekom uporabe mora se nositi kirurška maska kako bi se izbjeglo udisanje nastale prašine.
- Nikada nemojte prekoracići maksimalne brzine koje je naveo proizvođač jer to može rezultirati stvaranjem prekomjerne topline.
- Nemojte vršiti prekomjerni pritisak na borer tijekom uporabe jer to može uzrokovati stvaranje prekomjerne topoline i/ili može uzrokovati kvar borera.
- Obratite pozornost na pokretne dijelove i rizik od ozljeda i uklještenja.
- Prije uporabe provjerite je li borer potpuno ubačen i uklopljen u stezaljku bušilice.
- Prije uporabe pregledajte da žlijeb borera nije slomljen ili oštećen i odbacite sve neispravne borere.
- Tijekom uporabe uređaja potrebna je pravilna irrigacija. Neadekvatna irrigacija može stvoriti prekomjernu toplinu i uzrokovati nelagodu pacijenta, nekrozu ili opeklne pacijenta.



- Prije provođenja postupka osigurajte da su dijelovi bušilice u dobrom radnom stanju. Nekorištenje pravilno održavane bušilice može dovesti do proceduralnih kašnjenja, ozljeda korisnika i ozljeda pacijenta aspiracijom, gutanjem ili oštećenjem mjesta pripreme uslijed vibracija.
- Očistite i sterilizirajte borere prije prve uporabe i nakon toga, u skladu s ovdje navedenim uputama.
- Tijekom uporabe osigurajte da se borer neprekidno pomiče kako bi se izbjeglo prekomjerno stvaranje topline uzrokovane trenjem.
- Nikada nemojte gurati borer u bušilicu jer bi to moglo oštetiti i borer i stezaljku bušilice.
- Ovi uređaji su potvrđeni samo za sterilizaciju parom u autoklavu. Uporaba bilo koje druge metode može dovesti do prernog kvara uređaja.
- Svako odstupanje metode ponovne obrade od one definirane unutar ovog IFU-a nije potvrđeno.
- Kašnjenja između uporabe i ponovne obrade upotrijebljenog borera moraju se zadržati na manje od 1 sata kako bi se smanjila vjerovatnost sušenja onečišćenja i otežavanje čišćenja.
- Sredstva za čišćenje s klorom ili kloridom kao aktivnim sastojkom su korozivna za nehrđajući čelik i ne smiju se koristiti s ovim borerima.
- Nemojte koristiti borer za bilo koju drugu primjenu osim za namijenjenu uporabu.

7. PREGLED BORERA

Kako bi se osiguralo da uređaj zadovoljava predviđene performanse i sigurnost koje je definirala tvrtka DB Orthodontics , uređaje uvijek treba pregledati prije uporabe. Po primitku od dobavljača uređaj treba pregledati kako bi se utvrdila oštećenja. Ako nije korišten, na uređaju ne smije biti pukotina, ostatak, strugotina, strojnih ulja, tragova treperenja i prijeloma uređaja. Posebnu pozornost treba posvetiti žljebovima i zupcima borera. Bilo koji uređaj identificiran s bilo kojim od gore navedenih nedostataka treba zbrinuti prema ovdje navedenim uputama.



8. PREGLED AMBALAŽE

Ambalažu uređaja, kako od dobavljača, tako i nakon sterilizacije, treba pregledati radi oštećenja. Oštećenje ambalaže po primitku od dobavljača treba prijaviti tvrtki DB Orthodontics i uređaj se ne smije koristiti. Označavanje bi trebalo omogućiti identifikaciju i sljedivost proizvoda, ako identifikacija nije moguća, proizvod(e) treba zbrinuti u skladu s ovdje navedenim uputama.

Uređaj isporučen s ovim uputama za uporabu nije sterilan; međutim, prilikom ponovne obrade u skladu s uputama za uporabu potrebno je pregledati vrećice radi sterilizacije kako bi se osiguralo da su brtve netaknute i da na pakiranju nema proboga. Utvrđena oštećenja vrećice mogu ukazivati na to da uređaj više nije sterilan i stoga ga treba ponovo obraditi prije uporabe.

9. PRETHODNA OBRADA

Prije uporabe

Boreri se moraju pregledati prije uporabe u stomatološkom ili ortodontskom postupku radi znakova onečišćenja, oštećenja ili pogoršanja/trošenja. Bilo koji borer u nestandardnom stanju treba zbrinuti prema ovdje definiranim smjernicama.

Kašnjenja između uporabe i ponovne obrade upotrijebljenog borera moraju se zadržati na manje od 1 sata kako bi se smanjila vjerovatnost sušenja onečišćenja i otežavanje čišćenja.

Prije čišćenja

Tvrta DB Orthodontics nema nikakve posebne zahtjeve u vezi s bilo kakvom prethodnom obradom borera prije ponovne obrade, niti postoje nikakvi standardni zahtjevi. Međutim, treba napomenuti da lokalne kontrole infekcije mogu zahtijevati dodatne korake kao što je rastavljanje prije ponovne obrade. Lokalne zahtjeve za rukovanje takvim uređajima treba provjeriti prije uporabe i odgovornost su krajnjeg korisnika.

10. PONOVNA OBRADA

a. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Zbog smanjene učinkovitosti i ponovljivosti ručnog čišćenja, automatizirano čišćenje i sterilizacija parom poželjni su postupci čišćenja neiskorištenih i zaprljanih borera.



b. AUTOMATIZIRANO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Napomena: Perilica i dezinfekcija u skladu s EN ISO 15883 koristi se za postupak u nastavku:

Korak 1: Prethodno čišćenje - za uklanjanje opsežnih onečišćenja, prije postavljanja borera u perilicu-dezinfikator, isperite pod hladnom vodom iz slavine ≥ 1 min.

Korak 2: Postavite borer i namjenski blok/postolje (ako je primjenjivo) u perilicu-dezinfikator

Korak 3: Očistite pomoću 0,5% sredstva za čišćenje na $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ tijekom ≥ 5 minuta demineraliziranom vodom.

Korak 4: Isperite demineraliziranom vodom ≥ 1 min.

Korak 5: Termo-dezinfekcija demineraliziranom vodom na $93^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ tijekom ≥ 5 minuta.

Korak 6: Sušenje prema uputama u odjeljku 10.d

Inspekcija: Nakon čišćenja pažljivo pregledajte borer kako biste bili sigurni da su uklonjeni svi tragovi onečišćenja. Ponovite korake čišćenja ako je potrebno.

Kada koristite automatiziranu perilicu i dezinfikator, korisnik treba osigurati da je postupak potvrđen odabranim sredstvima za čišćenje i dezinfekciju. Sva sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju biti kompatibilna s materijalima koji se koriste u boreru (ref. odjeljak 1).

Napomena: za potrebe provjere valjanosti ponovne obrade tvrtke DB Orthodontics , dokaz o općoj prikladnosti za učinkovito mehaničko čišćenje i dezinfekciju dostavio je neovisni certificirani laboratorij za testiranje koji koristi Miele perilicu za dezinfekciju (model br. PG8581) i sredstvo za čišćenje Neodisher MediClean Forte (Dr Weigert GmbH & Co. KG Hamburg).

Testiranje provedeno u skladu s ISO/TS 15883-5:2005.

Određeno je da je A0 vrijednost procesa > 3000 s

c. RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

U slučaju da je ručno čišćenje jedina opcija, boreri se moraju očistiti u posudi/sudoperu rezerviranom posebno za tu svrhu.

Korak 1: Čistite borere u posudi za čišćenje mekom četkom ≥ 10 sekundi

Korak 2: Stavite borere (i blok/postolje borera) u novu posudu koristeći otopinu za čišćenje neutralne pH vrijednosti, osiguravajući da su svi boreri dovoljno uronjeni, slijedite upute sredstva za čišćenje/proizvođača. Potopite najmanje ≥ 5 minuta,

Korak 3: nakon potapanja i držanja borera uronjenim, pomoću mekane četke četkajte pokretom od tijela na spor, kontroliran način kako biste izbjegli širenje onečišćenja prskanjem,

Korak 4: Isperite instrumente bistem vodom iz slavine (kvaliteta vode za piće) ≥ 10 sekundi.

Korak 5: provjerite sve borere radi znakova oštećenja i ili propadanja, pogledajte odjeljak 9.

Dezinfekcija:

Korak 1: Uronite instrumente u dezinfekcijsku kupku s 80% etanola tijekom 5 minuta.

Korak 2: Instrumente isperite sterilnom vodom kako biste uklonili sve preostale kemikalije.

Korak 3: sušite prema uputama u odjeljku 10.d.

Inspekcija: Nakon čišćenja pažljivo pregledajte borer kako biste bili sigurni da su uklonjeni svi tragovi onečišćenja. Ponovite korake čišćenja ako je potrebno.

Napomena: za potrebe provjere valjanosti ponovne obrade tvrtke DB Orthodontics, dokaz o općoj prikladnosti za učinkovito ručno čišćenje i dezinfekciju dostavio je neovisni certificirani laboratorij za testiranje koji koristi sredstvo za čišćenje Neodisher MediClean Forte (Dr Weigert GmbH & Co. KG Hamburg) i 80% etanola kao dezinfekcijsko sredstvo.

Dugotrajno skladištenje u dezinfekcijskim otopinama može rezultirati korozijom i stoga to treba izbjegavati.

d. SUŠENJE

Relevantno samo za borere koje se ručno čiste/dezinficiraju, ref. odjeljak 10.c. Boreri se mogu osušiti papirnatim ručnikom ili krpom koja ne ostavlja dlake. Boreri očišćeni/dezinficirani kao dio automatiziranog postupka čišćenja i dezinfekcije treba osušiti na licu mjesta.



e. PREGLED I ODRŽAVANJE

Kako biste osigurali pravilnu funkciju i kontinuiranu sigurnu izvedbu borera, nakon čišćenja temeljito pregledajte borere radi bilo kakvih znakova oštećenja i/ili kvara kao što je korozija, *obratite posebnu pozornost na žljebove i zupce radi strugotina/pukotina i drške radi tragova treperenja, izobljičenja i općeg trošenja i habanja.* Bilo koji borer pronađen u stanju koje izaziva zabrinutost mora se odmah odbaciti.

f. ZADRŽAVANJE I PRIJEVOZ

Karbidni boreri mogu se prevoziti mokri i ili suhi, ali ako se prevoze mokri, postoji povećan rizik od pojave mrlja i/ili korozije. Kako bi se spriječilo oštećenje i/ili kvar tijekom prijevoza, mora se koristiti odgovarajuća zaštita. Boreri moraju biti zatvoreni u čistom, suhom i dobro održavanom bloku/postolju ili namjenskoj ladicu za instrumente. Kako biste smanjili rizik od unakrsnog onečišćenja, izbjegavajte skladištenje čistih i zaprljanih borera u istom bloku/postolju ili ladicu za instrumente.

g. STERILIZACIJA

Napomena: Oprema za sterilizaciju koja je u skladu s primjenjivim međunarodnim standardima EN ISO 17995-1, EN ISO 13060 koristi se za postupak u nastavku:

Ako koristite **vakuumski** autoklav, zapakirajte borere u namjensku ladicu ili vrećicu za instrumente u skladu s EN ISO 11607-1.

Ako se koristi autoklav **bez vakuma**, žljebovi moraju biti sadržani u namjenskom postolju s perforiranim poklopcem ili vrećici u skladu s EN ISO 11607-1.

Napomena: Gravitacijska sterilizacija više nije stanje tehnike. Za potrebe provjere valjanosti ponovne obrade tvrtke DB Orthodontics, dokaz o općoj prikladnosti za učinkovitu sterilizaciju dostavio je neovisni certificirani laboratorij za testiranje koji koristi vakuumski sterilizator na paru Systec (preporučena metoda) (model br. DX-45) i gravitacijski sterilizator Systec (model br. DB-23), korištene su ASURE Plus vrećice za sterilizaciju. Ispitivanje provedeno u skladu s EN 11737-2:2009

Koristite sljedeća vremena ciklusa:

Vrijeme ciklusa	Vrijeme izlaganja (u minutama)	Temperatura	Vrijeme sušenja (u minutama)
Predvakuum (4 impulsa)	≥ 3	134 °C ±0	≥ 30
Gravitacijski pomak	≥ 10	135 °C ±0	≥ 30

Napomena:

Potrebno je slijediti i pridržavati se uputa proizvođača autoklava.

Pobrinite se da maksimalno opterećenje koje je propisao proizvođač sterilizatora NE bude prekoračeno,

Pobrinite se da minimalno vrijeme sušenja (30 minuta) nije ugroženo jer neuspjeh u postizanju toga može rezultirati nakupljanjem vlage i korodiranjem borera.

Nacionalno zakonodavstvo može zahtijevati da se borer umota u vrećice za obradu u bilo koju vrstu autoklavnog sustava.

h. SKLADIŠTENJE

Borere treba čuvati u spremniku za sterilizaciju (ladici za instrumente, postolju ili vrećici za borere) dok ne budu potrebni. Spremniči ili vrećice moraju biti suhi prije otvaranja kako bi se izbjegla ponovna kontaminacija sadržaja vodom. Skladištenje treba biti u suhim, čistim uvjetima na temperaturi okoline.

i. PROVJERA VALJANOSTI

Navedeni postupci su potvrđeni i smatraju se prikladnim i učinkovitim za pripremu DB Orthodontics karbidnog rotacijskog stomatološkog borera (nesterilnog) za ponovnu uporabu. Odgovornost ponovnog obradivača je da osigura da oprema, materijali i osoblje koje se koristi u takve svrhe, postignu potrebne rezultate. To može zahtijevati provjeru i praćenje procesa. Svako odstupanje od ovih uputa pravilno se procjenjuje radi djelotvornosti i eventualno nepovoljnih rezultata.



11. ZBRINJAVANJE

Borer kao rezni instrument bez obzira na njegov status onečišćenja treba zbrinjavati kao oštari otpad. Sav otpad od oštih tvari se spaljuje i stoga status onečišćenja nije primjenjiv. U svim slučajevima treba se pridržavati lokalnih smjernica u vezi sa zbrinjavanjem medicinskih proizvoda.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

Simbol	Objašnjenje	Simbol	Objašnjenje
LOT	Broj serije	REF	Kataloški broj
	Proizvođač		Oprez
	Nesterilni uređaj		Pogledajte upute za uporabu
	Datum proizvodnje	SAMO Rx	Uređaj služi samo za profesionalnu uporabu (US FDA)
	Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena		

OBRATITE NAM SE

Za daljnju podršku obratite nam se citirajući 7-znamenkasti broj serije otisnut na naljepnici uređaja:

Telefon: +44 1535 656999

E-pošta: sales@dbortho.com



DB Orthodontics LTD
Unit 6 Ryefield Way,
Silsden,
Keighley
BD20 0EF

Revizija A16

Datum izdavanja: 26. srpanj 2023. godine