

Roterande dental karbidborr (icke-sterilt) Användarinstruktion - IFU

DB Orthodontics roterande dental karbidborr (icke-steril) finns att tillgå med flera olika diametrar på huvudet, olika huvudformer, skaftstorlekar och arbetslängder. Predator Zirconia är ytterligare pläterad med en skyddande beläggning som bidrar till slitstyrka. Sortimentet innehåller mönster som är utformade för att möta behoven inom ett brett spektrum av applikationer. Alla karbidborrar levereras mekaniskt rena men **INTE** sterila. Dessa enheter levereras icke-sterila för sterilisering före användning och för användning i kombination med ett roterande dentalt handstycke.

Dessa enheter är endast avsedda för klinisk användning av professionella användare, varvid professionell definieras som personal som är kvalificerad att utföra dentala, ortodontiska eller orala kirurgiska ingrepp genom specialiserad utbildning och praktik.

Dessa enheter är endast avsedda för klinisk användning av professionella användare, varvid professionell definieras som personal som är kvalificerad att utföra dentala, ortodontiska eller orala kirurgiska ingrepp genom specialiserad utbildning och praktik.

Tabell 1: Roterande dental karbidborr indelning och tillämpning.

Borrtyp	Användning
Operativ	Effektiv borttagning och avlägsnande och/eller omformning av dental karies Idealiskt för snabb reduktion av alla dentala material inklusive amalgam, ädla/icke-ädla metaller och tandstruktur För beläggning och utformning av alla dentala material inklusive komposit, keramik, amalgam och emalj
Predator Zirconia	Särskilt avsedd för sintrad zirconia vid både endodontisk behandling och kronborttagning
Predator Diamond	För framställning av krona
Predator Endo	För åtkomst till pulpakammaren och förberedelse av kammarens väggar vid operation. Det används för att ta bort pulpatak utan att skada pulpabotten.

Tabell 2: ISO-specifikationer för korn för roterande dental karbidborr de färgband som är markerade med en asterisk (*) är endast för Predator Zirconia.

Färg	Kornstorleksintervall (µm)	Förkortning	Median kornstorlek (µm)	Kornbeteckning
Gul	Extra fin (10 till 36)	EF	25	M10 till M36
Röd	Fin (27 till 76)	F	46	M27 till D76
Blå	Medium (64 till 126)	M	107	D64 till D126
Grön	Grov (107 till 181)	C	151	D107 till D181
Svart	Mycket grov (151 till 213)	VC	181	D151 till D213
Rosa*	Fin (27 till 76)	F	46	M27 till D76
Turkos*	Medium (64 till 126)	M	107	D64 till D126

1. INLEDNING

DB Orthodontics Roterande dental karbidborr (icke-steril) är en typ av roterande skärinstrument tillverkat av en enda bit av högkvalitativt rostfritt stål (420F) pläterad i driftänden med naturligt diamantkorn. Dessa enheter är avsedda att kopplas till ett roterande dentalt handstycke vilket resulterar i borrets rotation. Dessa enheter kan inte demonteras.

Det valda bormönstret väljs för att skära i ett specifikt material vid en specifik tillämpning. Tabell 3 ger vägledning om rekommenderade driftshastigheter, men det är användarens ansvar att identifiera de korrekta parametrarna för användning i deras givna förfarande:

Tabell 3: Rekommenderade driftshastigheter med avseende på huvuddiameter.

Huvuddiameter 1/10mm	Högsta tillåtna varvtal (RPM)	Rekommenderad driftshastighet (RPM)
007 till 010	450 000	100 000 till 220 000
011 till 014	450 000	70 000 till 220 000
015 till 018	450000	55 000 till 160 000
019 till 023	300 000	40 000 till 120 000
024 till 027	160 000	35 000 till 110 000
028 till 031	140 000	30 000 till 95 000
032 till 040	120 000	25 000 till 75 000
041 till 054	95 000	15 000 till 60 000
055 till 070	60 000	12 000 till 40 000
080 till 100	45 000	10 000 till 20 000

2. AVSETT SYFTE

Roterande dentala karbidborrar är indicerade för ett brett spektrum av restaureringsprocedurer, inklusive avlägsnande av karies och/eller gamla restaureringar, förberedelse av håligheter för restaurering, efterbehandling av restaureringar och avlägsnande av kronor. Roterande dentala karbidborrar kan användas för att skära och forma en mängd olika material, inklusive emalj, dentin, amalgam, komposit, glasjonomercement, polymer/keramiska fanér och ädla/icke ädla metaller. Det valda bormönstret väljs för att skära i ett specifikt material vid en specifik tillämpning.

Dessa enheter levereras icke-sterila för sterilisering före användning och för användning i kombination med ett roterande dentalt handstycke.

3. KLINISKA INDIKATIONER

Diamond Dental borrar har ingen diagnostisk förmåga och används endast för behandling av tillstånd i munhålan. Vanliga tillämpningar av roterande dentala karbidborr inkluderar behandling/ avlägsnande av karies (även känd som håligheter) eller karies. Ytterligare syften för tandborring är behandling av malokklusioner; malokklusion är en term som täcker trånga tänder, korsbett, överbett, underbett och öppna bettförhållanden.



4. KONTRAIKATIONER

karbidborr som tillverkas av DB Orthodontics består av (420F) rostfritt stål. Denna kvalitet av rostfritt stål innehåller inte nickel, plätering som innehåller nickel appliceras dock efteråt

Det finns en risk för dem med känd nickelkänslighet som lider av allergiska reaktioner. Därför rekommenderas inte användning av nickelpläterade borrar till dem med kända allergiska reaktioner eller nickelkänslighet.

Nickel och kobolt är kända i delstaten Kalifornien att vara cancerframkallande ämnen – som orsakar cancer, födelsedefekter eller annan reproduktiv skada.

5. BIVERKNINGAR

För de som har en okänd känslighet mot nickel kan användningen av dessa enheter resultera i en lokal eller systemisk allergisk reaktion. Allergiska reaktioner mot nickel kan leda till läppinflammation, tandköttinflammation, stomatit, perioral dermatit, munsveda eller likenoida utslag.

6. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använda borrar ska betraktas som kontaminerade och för dessa ska lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas under reprocessering och kassering.
- Lämplig personlig skyddsutrustning inklusive handskar och ögonskydd ska bäras när produkterna ombearbetas.

- Under användning av borr ska ögonskydd användas för att skydda mot utspridda partiklar.
- Under användning ska också kirurgiskt munskydd användas som skydd mot inandning av damm och/eller dammbildning.
- Överskrid aldrig maximala hastigheter så som anges av tillverkaren eftersom det kan leda till generering av överdriven värme.
- Applicera inte överdrivet tryck på borret under användning eftersom det kan orsaka överdriven värmegenerering och/eller leda till att fel uppstår på borret.
- Se upp för rörliga delar och risken för att riva upp sår samt skador av typen insnärjning.
- Säkerställ att borret är helt fastsatt i och greppas av handstyckets hylsa före användning.
- Inspektera borren före användning för att upptäcka bruten eller skadad räffla och alla defekta borr kasseras.
- Korrekt spolning krävs vid användning av den här produkten. Bristfällig spolning kan generera överdriven värme och orsaka patientobehag, nekros eller patientbrännmärke.
- Säkerställ att handstycket/handstyckena är i gott fungerande skick innan ingreppet utförs. Underlåtenhet att använda ett korrekt underhållet handstycke kan leda till att ingreppet fördröjs, skada användaren och skada patienten genom aspiration, sväljning eller skada på den förberedda platsen på grund av vibrationen.
- Rengör och sterilisera borren före första användning och därefter i enlighet med anvisningarna som ges häri.
- Under användningen säkerställs att borret hela tiden rör sig för att undvika överdriven värmegenerering som orsakas av friktion.
- Tvinga aldrig in ett borr i handstycke eftersom detta kan skada handstyckets hylsa vilket resulterar i att borrar-skaffets drift komprometteras
- Dessa enheter har endast validerats för ångsterilisering med autoklav. Användning av en annan metod kan leda till förtida fel på enheten.
- Alla avvikelser från reprocesseringstekniken som beskrivs i denna bruksanvisning har inte validerats.
- Tiden mellan användningen av ett borr och reprocesseringen måste vara mindre än 1 timme för att minska sannolikheten att kontaminanter torkar in och försvårar rengöringen.
- Rengöringsmedel med klor eller klorid som aktiv ingrediens är korrosiva för rostfritt stål och får inte användas på dessa borr.
- Använd inte ett borr för någon annan applikation än den avsedda användningen.
- Använd alltid flickmekanismen när du tar bort borrar från en blisterförpackning. Använd aldrig borren för att genomborra förpackningen; detta utsätter borren för ogynnsam sidbelastning och introducerar onödig stress på enheten.

7. INSPEKTION AV BORR

För att säkerställa att enheten uppfyller den avsedda prestandan och säkerheten som definieras av DB Orthodontics ska enheterna alltid inspekteras före användning. Vid mottagandet av leverantörens sändning av enheten ska den inspekteras för att upptäcka eventuell skada. När enheten inte har använts tidigare ska den vara fri från sprickor, borrarspån, kantstötningar, maskinolja, samt inte uppvisa tecken på att den har krossats eller skadats. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt beläggningen på borrhuvudet. Om enhet identifieras med någon av de ovannämnda bristerna bör den kasseras enligt instruktionerna häri.



8. INSPEKTION AV FÖRPACKNING

Enhetens förpackning bör undersökas med avseende på skador. Skada på förpackningen vid mottagandet från leverantören ska rapporteras till DB Orthodontics och enheten ska inte användas. Märkningen av enheten ska göra det möjligt att identifiera och spåra den, då identifiering inte är möjlig ska enheten/enheterna kasseras enligt anvisningarna häri.

Enheten som levereras med denna bruksanvisning är icke-steril. Vid reprocesseringen enligt bruksanvisningen ska steriliseringspåsar som används undersökas för att säkerställa att förslutningarna är intakta och att förpackningarna inte har punkterats. Identifieras ett hål i påsen kan det indikera att enheten inte längre är steril och därför ska enheten ombearbetas före användning.

9. FÖRBEHANDLING

Före användning

Borr måste kontrolleras före användning i ett dentalt eller ortodontiskt ingrepp för att upptäcka tecken på kontamination, skada eller försämring/slitage. Alla borr som inte når upp till standardskick ska kasseras enligt riktlinjerna som beskrivs häri.

Före rengöring

DB Orthodontics har inga speciella krav på förrengöring av borr före vidare reprocessering, och det finns inte heller några standardkrav. Lokala krav för hanteringen av sådana produkter ska kontrolleras före användningen och det är slutanvändarens skyldighet att göra så. Tillverkarens anvisningar för eventuella reagenser eller utrustning som används måste följas.

10. REPROCESSERING

Metoderna som beskrivs i nedanstående avsnitt har validerats av en godkänd tredje part på uppdrag av DB Orthodontics Manufacturing Ltd. och befanns vara effektiva och lämpliga för att förbereda dessa karbidborr för återanvändning. *Ref BS EN ISO 17664:2017*).

a. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

På grund av den minskade effektiviteten och reproducerbarheten vid manuell rengöring, är de föredragna processerna för att rengöra såväl oanvända som smutsiga borr automatisk rengöring och ångsterilisering.

b. AUTOMATISK RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Obs! Användningen av en diskdesinfektor som överensstämmer med EN ISO 15883 ska användas för nedanstående process:

Steg 1: Förbered ett 0,1% neutralt/milt pH-enzymatiskt rengöringmedel enligt tillverkarens instruktioner (i lägsta rekommenderade koncentration). Skölj borren under rinnande kranvatten i minst 1 minut. Blötlägg borren i rengöringmedelslösning i 2 minuter, skrubba borren under rinnande vatten med en mjuk borste för att avlägsna eventuellt kvarvarande rester/orenhetet i minst 1 minut. Placera borren på en ren trasa för att undvika kontakt mellan dem under nästa rengöringsprocedur.

Steg 2: Lasta in borren och avsedda borrkassetter/-ställ (om tillämpligt) i diskdesinfektorn

Steg 3: Kör den automatiska rengöringscykeln med följande parametrar:

- 2 minuter förrengöring vid 30°C +/-5°C med kranvatten,
- 10 minuters huvudrengöring med ett neutralt pH-rengöringsmedel och kranvatten vid 25 °C +/-5 °C,
- 1 minut sköljning med kranvatten vid 30°C,
- 10 minuters sköljning med destillerat vatten vid 30°C,
- 20 minuter lufttorkningsfas vid hög temperatur (100 °C).

Steg 4: Avlägsna borren i slutet av rengöringprogrammet

Steg 5: Kontrollera att lasten är torr, torka borren vid behov med pappershandduk.

Steg 6: Inspektera visuellt alla borrar för renlighet med hjälp av förstoring om det behövs. Om spår av kontaminering identifieras, upprepa rengöringsprocessen.

Steg 7: Kontrollera alla borrar för tecken på skador eller försämring.. Eventuella bevis på detta ska kasseras omedelbart i enlighet med avfallsanvisningarna häri.

När en automatisk diskdesinfektor används ska användaren säkerställa att processen har validerats med valda rengörings- och desinfektionsmedel. Alla rengörings- och desinfektionsmedel måste vara kompatibla med de material som används i borren och tillverkarens instruktioner för sådana medel måste följas.

c. MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Om manuell rengöring är enda alternativet för borren, måste de rengöras i ett bad och i en diskho som används enbart i det syftet.

Steg 1: Förrengör under rinnande kranvatten direkt efter användning

Steg 2: Placera borren (och borrkassetterna/-ställena) i ett nytt bad med en rengöringslösning med neutralt pH-värde, och se till att alla borr är tillräckligt nedsänkta i badet. Följ instruktionerna för rengöringslösningen som tillverkaren ger. Blötlägg i minst ≥ 10 minuter.

Steg 3: Efter att borren har varit blötlagda och nedsänkta, rengörs de med en borste med mjuka borst. Borsta bortåt från kroppen på ett kontrollerat sätt för att undvika att kontaminanterna sprids av stänkande och/eller skvättande vatten.

Steg 4: Ta bort borren från badet och skölj under varmt rinnande vatten i minst 60 sekunder och tills det är synligt rent

Steg 5: Doppa borren i desinfektionsmedel som följer tillverkarens instruktioner, se till att alla borrar är tillräckligt nedsänkta.

Steg 6: Efter desinficering, skölj borren noggrant med rinnande vatten för att avlägsna alla spår av kemiska rester. Torka så som anvisas i avsnitt 14.d.

Steg 7: Inspektera borren visuellt med hjälp av förstoring om det behövs, för att bekräfta avlägsnande av allt skräp/smuts, upprepa rengöringsprocessen om det behövs.

Steg 8: Inspektera borren visuellt, med hjälp av förstoring om det behövs, efter tecken på skador och/eller försämring, såsom korrosion,

Steg 9: Var särskilt uppmärksam på flöjter och tänder (ref chips/sprickor) och skaft (ref kuggmärken, deformationer och allmänt slitage). Allt som befinner sig ett skick som orsakar oro måste omedelbart kasseras.

d. TORKNING

Borrar som rengörs/desinficeras manuellt kan torkas med antingen en pappershandduk eller en mjuk servett, Borrar som rengörs/desinficeras som en del av en automatiserad rengörings- och desinfektionsprocess torkar på plats eller efter användning av en pappershandduk om det behövs

e. INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

För att säkerställa korrekt funktion och fortsatt säker prestanda för borren, inspekteras borren noga efter rengöring för att upptäcka tecken på skada och/eller försämring såsom korrosion, *var särskilt uppmärksam på räfflor och profiler för att upptäcka kantstötningar/sprickor och hack för att upptäcka tecken på krosskada, deformation och allmänt slitage.* Allt som befinner sig ett skick som orsakar oro måste omedelbart kasseras.

f. FÖRSLUTNING OCH TRANSPORT

Karbidborr kan transporteras våta eller torra. När de transporteras våta finns emellertid en ökad risk för missfärgningar och/eller korrosion. Borrar måste inneslutas i rena, torra och väl underhållna borkassetter/borrställ eller i en avsedd instrumentlåda. För att minska risken för korskontaminering, undvik att förvara rena och smutsiga borrar i samma borkasset/borrställ eller instrumentlåda.

g. STERILISERING

Obs! Steriliseringsutrustning som överensstämmer med tillämpliga internationella standarder EN ISO 17995-1 och EN ISO 13060 ska användas för nedanstående process:

Om du använder en autoklav med en förvakuumcykel, packa borren i lämpliga instrumentbrickor eller påsar som validerats för ångsterilisering. Om du använder en autoklav utan en förvakuumcykel bör borren inte packas eller förpackas, men bör förvaras i lämpliga borbblock/stativ med perforerade lock.

Obs! Nationell lagstiftning kan kräva att borrar sveps in i påsar för bearbetning i någon av nämnda typer av autoklavsystem.

DB Orthodontics Manufacturing Ltd godkände ångsteriliseringprocessen i en autoklav utan en förvakuumcykel (av typen N-autoklav) under en hålltid* på minst 3 minuter och högst 6 minuter, vid en temperatur på 134 °C och en torktid på 30 minuter.

* Hålltiden är den minimitid för vilken minimitemperaturen upprätthålls.

- Följ anvisningar från autoklavens tillverkare, särskilt försiktighet måste vidtas för att inte överskrida den maximala rekommenderade belastningen för autoklaven.
- Placera de förpackade borren i steriliseringskammaren.
- Starta programmet enligt nedanstående.

Cykelvaraktighet (minimum)	Cykelvaraktighet (max)	Cykeltemperatur (°C)	Cykeltorkningstid (min)
3 minuter	6 minuter	134	30

- Avlägsna borrar i slutet av cykeln och ge den tid att svalna.
- Kontrollera förpackningen för eventuella skador och skärmningseffekter.

- Vid felaktig förpackning kommer produktens sterilitet att komprometteras. I sådana fall måste borsten packas om och steriliseras på nytt.

h. FÖRVARING

Borren ska förvaras i originalförpackningen tills de behövs för användning. Detta område bör vara en torr och ren miljö. När enheten har öppnats och inte längre finns i originalförpackningen bör den helst förvaras i en steriliseringsbehållare (instrumentbricka, borrstativ eller påse) tills den behövs. Behållare eller påsar måste torka innan de öppnas för att undvika att innehållet återkontamineras av vatten. Borren ska förvaras under torra, rena förhållanden i rumstemperatur. Den valda lagringsmiljön ska säkerställa att enhetens integritet upprätthålls och förhindrar skador.

i. VALIDERING

Ovanstående processer har validerats och funnits lämpliga och effektiva för att förbereda DB Orthodontics roterande dentala karbidborr (icke-sterilt) för återanvändning. Det är den som ansvarar för reprocesseringen av borsten som är skyldig att säkerställa att utrustning, material och personal som används i detta syfte uppnår de resultat som krävs. Detta kan kräva validering och övervakning av processen. Alla avvikelser från dessa anvisningar ska utvärderas på skäligt sätt för att kontrollera effektiviteten och alla eventuella negativa resultat.

11. BEGRÄNSNINGAR

Då slitage och skador kan uppstå under användning ska borr rutinmässigt inspekteras för defekter och/eller annan försämring efter preliminär rengöring och igen efter användning/reprocessering. De rekommenderade användningscyklerna bör inte överstiga de som anges i Tabell 4:

Tabell 4: Antal rekommenderade cykler med avseende till kornstorlek.

Karbidborr kornstorlek	Antal cykler som rekommenderas för säker användning
Extra fin	Mindre än eller lika med 30
Fin	Mindre än eller lika med 30
Medium	Mindre än eller lika med 35
Grov	Mindre än eller lika med 40
Extra grov	Mindre än eller lika med 40
Extra grov med guldbeläggning	Mindre än eller lika med 60

Rengöringsmedel med klor eller klorid som aktiv ingrediens är korrosiva för rostfritt stål och får inte användas på dessa borr. Rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas.

Tiden mellan användningen av ett borr och reprocesseringen måste vara mindre än 1 timme för att minska sannolikheten att kontaminanter torkar in och försvårar rengöringen. Förvara därför använda borrar nedsänkta i rengörings-/desinfektionsmedlet i enlighet med tillverkarens anvisningar, men under inga omständigheter längre än 12 timmar. Långvarig nedsänkning i desinfektionslösningar kan resultera i korrosion och ska därför undvikas.

12. KASSERING

Borr som använts som skärande instrument oavsett deras kontaminationsstatus ska kasseras som skärande avfall. Allt skärande avfall bränns och därför är inte kontaminationsstatus tillämpligt. I alla händelser ska lokala riktlinjer om kassering av medicintekniska produkter följas.











13. DEKONTAMINERING

I händelse av att enheten måste returneras till DB Orthodontics ska du se till att eventuella förorenade och/eller potentiellt förorenade borr har rengjorts på lämpligt sätt och är lämpligt förpackade för retur. Ett uttalande om dekontaminering krävs för godkännande av sådana returer på grund av enhetens natur och dess användning. Alla returer ska adresseras till "F.A.O Quality Department" på nedanstående adress.

14. ÅTERKOPPLING

Som en del av vårt dokumenterade QMS och fortsatta engagemang för att övervaka och agera på feedback efter marknaden välkomnar DB Orthodontics all feedback om utseende och prestanda för våra produkter och förpackningar. Om du har några kommentarer du vill göra, vänligen kontakta oss genom att skriva eller maila oss på adressen nedan. Vänligen meddela partinumret i all korrespondens.

FÖRKLARINGAR AV SYMBOLER


Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
	Batchnummer		Katalognummer
	Tillverkare		Försiktighet
	Icke-steril enhet		Läs bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum	Rx ONLY	Enhet endast avsedd för professionell användning (USA FDA)
	Använd inte om förpackningen är skadad		Medicinsk utrustning
	Temperaturområde		

KONTAKTA OSS

För ytterligare support, kontakta oss och uppge det 7-siffriga partinumret som är tryckt på produktetiketten:

Telefon: +44 (0) 1535 656 999

E-post: sales@dbortho.com



DB Orthodontics Ltd.
Unit 6, Ryefield Way, Silsden
West Yorkshire, United Kingdom,
Storbritannien

Revision A11

Utgivningsdatum: 2023-07-26