



Karbidni rotirajući dentalni borer(nesterilan)

Upustvo za upotrebu

Proizvođač: DB Orthodontics Ltd., Ryefield Way, Silsden, Keighley, West Yorkshire, BD20 0EF, United Kingdom.

Ovlašćeni predstavnik: Dental Express d.o.o. , Uroša Martinovića 21/ lokal 2, Novi Beograd, Srbija, tel. 011/3111-048, email. office@dentalexpress

Broj upisa u registar: 000265395 2025 59010 009 000 515 059 04 003

Naziv proizvoda: borer, karbidni, dentalni rotirajući instrument

Uslovi čuvanja: na sobnoj temperaturi, na suvom mestu

DB Orthodontics Karbidni Rotacioni Stomatološki borer (Ne-sterilan) dostupan je u različitim prečnicima glava, oblicima glava, veličinama drški i radnim dužinama. Svi metalni boreri za sečenje, ortodontski boreri, zlatni završni boreri, oralno-hirurški boreri i operativni boreri proizvedeni od strane DB Orthodontics su obuhvaćeni ovim uputstvom za upotrebu.

Tip Turpije	Primena
Operativna	Efikasno uklanjanje i/ili oblikovanje karijesnog dentine
Ortodontska	Za uklanjanje adhezivnih materijala i interproksimalni razmak
Metalna za Sečenje	Idealna za brzo smanjenje svih stomatoloških materijala uključujući amalgam, plemenite/neplemenite metale i strukturu zuba
Zlatna Završna	Za završnu obradu i oblikovanje svih stomatoloških materijala uključujući kompozit, keramiku, amalgam i gleđ
Oralna Hirurgija	Sveobuhvatna kolekcija hirurških turpija koja pokriva niz primena uključujući endodontsku hirurgiju, implantologiju i traumatologiju

Ovi uređaji su namenjeni za kliničku upotrebu samo profesionalnim korisnicima, gde su profesionalci definisani kao osoblje koje je kvalifikovano za izvođenje stomatoloških, ortodontskih ili oralno-hirurških procedura kroz specijalizovano obrazovanje i obuku.

1. UVOD

DB Orthodontics Karbidni Rotacioni Stomatološki boreri (Ne-sterilni) su vrsta rotacionog alata za sečenje proizvedenog od jedinstvenog komada volfram-karbida ili od volfram-karbidnog vrha zalemljenog na

držku od nerđajućeg čelika. Ova sredstva su namenjena da se koriste u paru sa rotirajućim zubnim nasadnikom koji kao rezultat ima rotaciju borera. Ova sredstva ne mogu biti odvojena

Odabrana vrsta borera će biti odabrana da seče određeni materijal u određenoj primeni. Sledeća tabela daje smernice:

Primena	Tip Turpije	Materijal	Veličina Glave (mm)	Brzina (RPM)
Priprema Kavитета	Standardna	Gleđ/Dentina	010 do 023	< 450,000
Uklanjanje Ispuna	Standardna	Amalgam/Kompozit	010 do 018	60,000 do 120,000
Ekskavacija	Standardna	Gleđ/Dentina/Kost	010 do 023	< 2,000
Završna Obrada Margina	Završna	Gleđ	010 do 016	10,000 do 20,000
Završna Obrada Restauracija	Završna	Amalgam	012 do 023	18,000 do 30,000
Završna Obrada Restauracija	Završna	Kompozit	012 do 023	10,000 do 20,000
Završna Obrada Restauracija	Završna	Staklo-Jonomer	012 do 023	10,000 do 20,000
Sečenje Kosti	Standardna	Kost	018 do 027	500 do 3,000
Završna Obrada Krunica i Mostova	Završna	C&B Polimer	010 do 016	40,000 do 80,000
Završna Obrada Metala za Krunice i Mostove	Standardna	Metali	018 do 027	< 30,000
Obrada Polimera za Proteze	Standardna	Polimer	018 do 027	< 20,000

2. PREDVIDJENA NAMENA

Stomatološki boreri su rotacioni alati za sečenje i namenjeni su za sečenje i oblikovanje zuba i kosti unutar usta. Slično tome, dizajnirani su i za sečenje i/ili uklanjanje materijala, uključujući gleđ, dentinu, amalgam, kompozit, staklo-jonomerne cemente, adhezive, polimerne/keramičke fasete i plemenite/neplemenite metale koji se obično koriste u stomatološkim i ortodontskim procedurama. Ovi uređaji se isporučuju ne-sterilni za sterilizaciju pre upotrebe i za upotrebu u kombinaciji sa rotacionim stomatološkim ručnim alatom.

3. Klinička primena

Indikacije za upotrebu su pacijenti, odrasli i deca, koji pate od karijesa, propadanja zuba ili oni koji se podvrgavaju procedurama zbog malokluzije. Malokluzija pokriva sledeća stanja: teskobu, ukršteni zagrižaj, dubok zagrižaj, obrnuti preklap i otvoreni zagrižaj. Stomatološki boreri se takođe mogu koristiti za uklanjanje krunica, ispuna i drugih stomatoloških alata i adheziva koji više nisu potrebni ili uzrokuju

bol i nelagodnost pacijentu. Hirurški boreri za oralnu hirurgiju mogu se koristiti kod onih koji zahtevaju endodontske procedure, implantologiju ili traumatologiju.



4. Kontraindikacije

Stomatološki boreri su sastavljeni od volfram-karbida ili od volfram-karbida zalemljenog na nerđajući čelik. Karbidni rotacioni stomatološki boreri (ne-sterilne) u proizvodnji DB Ortodontskih borera sadrže 10% kobalta kao sastojak. Kobalt je poznat alergen koji može izazvati lokalnu ili sistemsku alergijsku reakciju i stoga se ne preporučuje za upotrebu kod osoba s alergijom ili osetljivošću na kobalt. Nikl se koristi za lemljenje glave turpije na dršku, a nikal se koristi i za presvlačenje jednodelnih zlatnih završnih borera. Postoji rizik za one sa poznatom osetljivošću na nikal koji mogu doživeti alergijsku reakciju, stoga boreri obložene niklom nisu preporučene za upotrebu kod onih sa poznatom alergijom ili osetljivošću na nikal.

Nikl i kobalt su poznati državni Kaliforniji kao kancerogeni - izazivaju rak, urođene mane ili druge reproduktivne štete.

5. Sporedni efekti

Kod osoba sa neotkrivenom osetljivošću na nikl korišćenje ovog sredstva može rezultirati lokalni ili sistemski alergijski odgovor. Alergijski odgovor na nikl može uzrokovati heilitis, stomatitis, perioralni dermatitis, sindrom gorućih usta ili lihenoidne promene.

Kod osoba sa neotkrivenom osetljivošću na kobalt korišćenje ovog sredstva može rezultirati lokalni ili sistemski alergijski odgovor. Alergijski odgovor na kobalt može uzrokovati kontaktni dermatitis.

Neadekvatna primena ili povišeni pritisak može uzrokovati pulpitis, nekrozu pulpe ili oštećenje gleđi.

6. Upozorenja i mere predostrožnosti

- Korišćeni boreri se smatraju kontaminiranim i kao takvi, adekvatne mere predostrožnosti moraju biti preduzete kod ponovne upotrebe ili odlaganja.
- Odgovarajuća LZO uključujući rukavice, hirurške maske i zaštitne naočare trebaju da se nose kod ponovne upotrebe ovog sredstva.
- U toku upotrebe trebaju se nositi zaštitne naočare kako bi se zaštitile od letećih čestica.
- U toku upotrebe trebaju se nositi hirurške maske kako bi se izbegla inhalacija prašine i /ili generator prašine.
- Ne sme se prekoračiti maksimalna brzina preporučena od proizvođača jer može uzrokovati stvaranje prekomerne temperature.
- Ne primenjivati prekomerni pritisak na borer u toku upotrebe, ovo može uzrokovati stvaranje prekomerne temperature i/ili može uzrokovati propadanje borera.

- Budite oprezni sa mobilnih delova i rizika od razderotina i povreda tipa zarobljavanja.
- Obezbediti da je borer skroz postavljen i pritegnut u kolutu nasadnika pre upotrebe.
- Pre upotrebe proveriti borer na znake oštećenja i odbaciti svaki defektni borer.
- Adekvatno ispiranje je neophodno u toku upotrebe sredstva. Neadekvatno ispiranje može stvoriti povišenu temperaturu i uzrokovati nelagodnost kod pacijenta, nekroze i opekotine pacijenta.
- Osigurati da je nasadnik-ci u dobrom stanju pre sprovođenja procedure. Neuspela upotreba pravilno održavanog nasadnika može voditi do odlaganja procedure, povreda korisnika i povreda pacijenata usled aspiracije, gutanja ili oštećenja preparacije usled vibracije.
- Očistiti i sterilisati borere pre inicijalne upotrebe i nakon toga u skladu sa instrukcijama dostupnim u uputstvu.
- U toku upotrebe osigurati da se borer okreće konstantno kako bi se izbeglo povećanje temperature uzrokovano trenjem.
- Ne stavljati na silu borer u nasadnik jer bi to moglo oštetiti kolut za nasadnik uzrokujući kopromitivanu angažovanje drške borera.
- Ovo sredstvo je validovano samo za parnu sterilizaciju autoklavom. Upotreba drugog metoda može rezultirati prerano oštećenje sredstva.
- Metod ponovne upotrebe koji se razlikuje od uputstva za upotrebu nije validovano.
- Razmak između upotrebe i ponovnog korišćenja upotrebljenog borera, mora biti do 1 sata kako bi se izbegla moguća kontaminacija sušenja što otežava čišćenje.
- Sredstva za čišćenje sa hlorom i hloridima kao aktivnom supstancom su korozivni za nerđajući čelik i ne smeju se koristiti sa ovim borerima.
- Ne koristiti borere za bilo koju primenu osim namenjene.

7. Provera borera

Da bi se osiguralo da uređaj ispunjava predviđene performanse i bezbednost definisane od strane DB Orthodontics, uvek ga treba pregledati pre upotrebe. Prilikom prijema od dobavljača, uređaj treba pregledati kako bi se identifikovala bilo kakva oštećenja. Kada se prethodno ne koristi, uređaj treba da bude bez pukotina, mašinskih bura, ivera, mašinskih ulja, tragova vibracija i fraktura uređaja. Posebnu pažnju treba posvetiti žlebovima i zubima turpije. Svaki uređaj sa identifikovanim nedostacima treba odložiti prema ovde navedenim uputstvima.



8. Provera pakovanja

Pakovanje medicinskog sredstva, kako od dobavljača i nakon sterilizacije treba biti provereno na oštećenja. Oštećenja pakovanja nakon zaprimanja od proizvođača se prijavljuju DB Orthodontic-su i sredstvo se ne sme koristiti. Označavanje omogućava identifikaciju i sledljivost sredstva, kada identifikacija nije moguća sredstvo se mora odložiti kako je navedeno u uputstvu.

Sredstvo opisano u ovom uputstvu je nesterilno, ipak kod ponovne upotrebe u skladu sa ovim uputstvom, kesice za sterilizaciju se trebaju pregledati kako bi se osiguralo da je zatvarač intaktan i da ne postoje rupe na pakovanju. Svako primećeno oštećenje na kesici može ukazati da sredstvo nije više sterilno i zbog toga mora se ponoviti procedura pre upotrebe.

9. Pretretman

Pre upotrebe

Boreri moraju biti provereni pre upotrebe primenom dentalnih i ortodontskih procedura na znake kontaminacije, oštećenja ili pogoršanja stanja/habanja. Svaki borer pronađen u stanju ispod standarda treba da se odloži prema vodiču definisanom ovde.

Pre čišćenja

DB Orthodontics nema posebne zahteve u vezi pretretmana borera pre ponovne upotrebe, kao ni zahteva standarda. Lokalni zahtevi za rukovanje ovog sredstva trebaju biti provereni pre upotrebe i odgovornost su korisnika. Moraju se pridržavati uputstva proizvođača za svaki materijal ili opremu.

10. Ponovna upotreba

a. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Zbog smanjene efikasnosti i ponovljivosti ručnog čišćenja, automatsko čišćenje i sterilizacija parom su preferirani procesi za čišćenje neupotrebljivanih i zaprljanih turpija.

b. AUTOMATSKO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Napomena: Korišćenje perilice-dezinfektora u skladu sa EN ISO 15883 mora se koristiti za sledeći postupak:

Korak 1: Predčišćenje - za uklanjanje opsežne kontaminacije, pre nego što stavite borere u perilicu-dezinfektor, isperite ih hladnom vodom najmanje 1 minut.

Korak 2: Postavite borere i posvećeni blok/stand za borere (ako je primenjivo) u perilicu-dezinfektor.

Korak 3: Očistite koristeći 0,5% sredstvo za čišćenje na $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ najmanje 5 minuta sa demineralizovanom vodom.

Korak 4: Isperite demineralizovanom vodom najmanje 1 minut.

Korak 5: Termo-dezinfekcija sa demineralizovanom vodom na $93^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ najmanje 5 minuta.

Korak 6: Sušenje, osušite prema uputstvima u odeljku 10.

Inspekcija: Nakon čišćenja, pažljivo pregledajte borere kako biste osigurali da su svi tragovi kontaminacije uklonjeni. Ponovite korake čišćenja ako je potrebno.

Kada koristite automatsku perilicu-dezinfektor, korisnik treba da osigura da je postupak validiran sa odabranim sredstvima za čišćenje i dezinfekciju. Bilo koje od sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju biti kompatibilna s materijalima korišćenih za borer (pogledajte odeljak 1).

Napomena: Za potrebe validacije ponovnog procesiranja od strane DB Orthodontics, dokaz o opštoj pogodnosti za efikasno mehaničko čišćenje i dezinfekciju je pružen od strane nezavisne sertifikovane laboratorije za ispitivanje koristeći Miele perilicu-dezinfektor (Model PG8581) i sredstvo za čišćenje Neodisher MediClean Forte (Dr Weigert GmbH & Co. KG Hamburg).

Test je sproveden u skladu sa ISO/TS 15883-5:2005.

A0 vrednost postupka je utvrđena na >3000 s

c. RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

U slučaju da je ručno čišćenje jedina opcija, boreri se moraju čistiti u kadi/umivaoniku rezervisanom posebno za ovu svrhu.

Korak 1: Očistite borere u kadi za čišćenje koristeći meku četku dok ne budu vidljivo čiste najmanje 10 sekundi.

Korak 2: Stavite borere (i blok/stand za turpije) u kadicu sa svežim neutralnim pH rastvorom za čišćenje, osiguravajući da su svi boreri dovoljno uronjeni, pratite uputstva za sredstvo za čišćenje/proizvođača. Potapati najmanje 5 minuta,

Korak 3: Nakon potapanja i dok su boreri još uronjeni, koristite meku četku i četkajte od tela u sporim kontrolisanim pokretima kako biste izbegli širenje kontaminanata prskanjem i/ili razletanjem.

Korak 4: Isperite instrumente sa čistom tekućom vodom (kvaliteta vode za piće) najmanje 10 sekundi.

Korak 5: Proverite sve borere na znakove oštećenja i/ili propadanja, pogledajte odeljak 9.

Dezinfekcija:

Korak 1: Uronite instrumente u kadu za dezinfekciju sa 80% etanolom na 5 minuta.

Korak 2: Isperite instrumente sterilnom vodom kako biste uklonili sve preostale hemikalije.

Korak 3: Osušite prema uputstvima u odeljku 10.d

Inspekcija: Nakon čišćenja, pažljivo pregledajte borere kako biste osigurali da su svi tragovi kontaminacije uklonjeni. Ponovite korake čišćenja ako je potrebno.

Napomena: Za potrebe validacije ponovnog procesiranja od strane DB Orthodontics, dokaz o opštoj pogodnosti za efikasno ručno čišćenje i dezinfekciju je pružen od strane nezavisne sertifikovane laboratorije za ispitivanje koristeći sredstvo za čišćenje Neodisher MediClean Forte (Dr Weigert GmbH & Co. KG Hamburg) i 80% etanol kao dezinfektor.

Dugotrajno skladištenje u rastvorima za dezinfekciju može rezultirati korozijom i stoga ga treba izbegavati.

d. SUŠENJE

Odnosi se samo na borere koje su ručno očišćene/dezinfikovani, pogledajte odeljak 10.c. Boreri se mogu sušiti koristeći papirni peškir ili krpu koja ne ostavlja vlakna. Turpije očišćene/dezinfikovane kao deo automatskog procesa čišćenja i dezinfekcije će se osušiti na licu mesta.

e. INSPEKCIJA I ODRŽAVANJE

Kako biste osigurali pravilnu funkciju i kontinuiranu sigurnu upotrebu turpija, nakon čišćenja pažljivo pregledajte turpije na bilo kakve znakove oštećenja i/ili propadanja, poput korozije. Posebnu pažnju posvetite žlebovima i zubima zbog čipsa/pukotina i drški zbog tragova vibracija, deformacija i opšteg habanja. Bilo koja turpija u stanju koje izaziva zabrinutost mora biti odmah odbačena.

f. KONTEJNER I TRANSPORT

Karbidni boreri se mogu transportovati mokri ili suvi unutar stomatološkog okruženja, iako postoji povećan rizik od mrlja i/ili korozije ako se transportuju mokre. Kako biste sprečili oštećenje i/ili propadanje tokom transporta, boreri moraju biti smešteni u čist, suv i dobro održavan blok/posudu za borere ili odgovarajući instrument tas. Kako biste smanjili rizik od unakrsne kontaminacije, izbegavajte skladištenje čistih i zaprljanih borera u istom bloku/posudi ili instrument tas-u.

g. STERILIZACIJA

Napomena: Oprema za sterilizaciju koja je u skladu sa međunarodnim standardima EN ISO 17995-1, EN ISO 13060, mora se koristiti za sledeći postupak:

Ako koristite vakuum autoklav, spakujte borere u odgovarajući poslužavnik za instrumente ili kesu u skladu sa EN ISO 11607-1.

Ako koristite ne-vakuum autoklav, boreri treba da budu smešteni u odgovarajući stalak za borere sa perforiranim poklopcem, ili kesu u skladu sa EN ISO 11607-1.

Napomena: Gravitaciona sterilizacija više nije savremena. Za potrebe validacije ponovnog procesiranja od strane DB Orthodontics, dokaz o opštoj pogodnosti za efikasnu sterilizaciju je pružen od strane nezavisne sertifikovane laboratorije za ispitivanje koristeći Systec vakuum parni sterilizator (preporučena metoda) (Model DX-45) i Systec gravitacioni sterilizator (Model DB-23), korišćene su ASSURE Plus kese za sterilizaciju. Test je sproveden u skladu sa EN 11737-2:2009

Koristite sledeće vremenske cikluse:

Trajanje ciklusa	Vremena izlaganja (minuta)	Temperatura (°C)	Vremena sušenja (minuta)
Pred-vakuum (4 impulsa)	≥ 3	134 ±0	≥ 30
Gravitaciono pomeranje	≥ 10	135 ±0	≥ 30

Napomena:

- Uputstva proizvođača autoklava moraju se poštovati i pridržavati uvek.
- Osigurajte da maksimalno opterećenje koje je naveo proizvođač sterilizatora NIJE premašeno.
- Osigurajte da minimalno vreme sušenja (30 minuta) nije ugroženo jer neuspeh u postizanju ovog može rezultirati nagomilavanjem vlage i korozijom borera.
- Nacionalno zakonodavstvo može zahtevati da se boreri umotaju u kese za obradu u bilo kojem tipu autoklav sistema.

h. SKLADIŠTENJE

Borere treba čuvati u sterilizacijskom kontejneru (poslužavnik za instrumente, stalak za borere ili kese) dok ne budu potrebne. Kontejneri ili kese moraju biti suvi pre otvaranja kako bi se izbegla rekontaminacija sadržaja vodom. Skladištenje treba biti u suvim, čistim uslovima na sobnoj temperaturi.

i. VALIDACIJA

Gore navedeni procesi su validirani i utvrđeni kao odgovarajući i efikasni za pripremu DB Orthodontics karbidnih stomatoloških rotacionih turpija (ne-sterilnih) za ponovnu upotrebu. Ostaje odgovornost re-procesora da osigura da oprema, materijali i osoblje korišćeni za takve svrhe postignu potrebne rezultate. Ovo može zahtevati validaciju i praćenje procesa. Svako odstupanje od ovih uputstava treba se pravilno proceniti za efikasnost i potencijalne nepovoljne rezultate.

11. ODLAGANJE

Boreri kao alat za sečenje, bez obzira na status kontaminacije, treba odlagati kao oštar otpad. Sav oštar otpad se spaljuje i stoga status kontaminacije nije primenljiv. U svim slučajevima treba se pridržavati lokalnih smernica u vezi sa odlaganjem medicinskih uređaja.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Batch code		Catalogue number
	Manufacturer		Caution
	Non-Sterile Device		Consult instructions for use
	Date of Manufacture	Rx ONLY	Device for professional use only (US FDA)
	Do not use if packaging is damaged		

Kontaktirajte nas

Za dalju podršku, molim vas kontaktirajte nas pozivajući se 7-brojevni LOT odštampan na nalepnici sredstva:

Telefon: +44 (0) 1535 656 999

Email: sales@dbortho.com



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

IFU015 - Issue 16 - 26/07/2023