

СТОМАТОЛОГІЧНІ АЛМАЗНІ БОРИ (стерильні та нестерильні)

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Опис продукту

Торгова назва: Стоматологічні алмазні бори (стерильні та нестерильні).

Технічна назва: Алмазні бори (ANVISA – Національне агентство з нагляду за здоров'ям Бразилії).

2. Сфера застосування

Ця інструкція застосовується до всіх моделей стоматологічних алмазних борів (стерильних та нестерильних), що виробляються компанією «3P Індустрія е Комерсіо Лтда» («3R Industria e Comercio Ltda»).

3. Призначення (стерильні та нестерильні інструменти)

Стоматологічні алмазні бори – це інструменти, що використовуються під час стоматологічних процедур, закріплюються у турбінному чи мікромоторному наконечнику, застосовуються для обробки каріозних порожнин перед пломбуванням, для обробки емалі, дентину, а також найрізноманітніших стоматологічних матеріалів, зокрема реставраційних (металокераміка, кераміка та композити).

«3P Індустрія е Комерсіо Лтда» не несе відповідальності за пошкодження або шкоду, що спричинені неналежним використанням продукту.

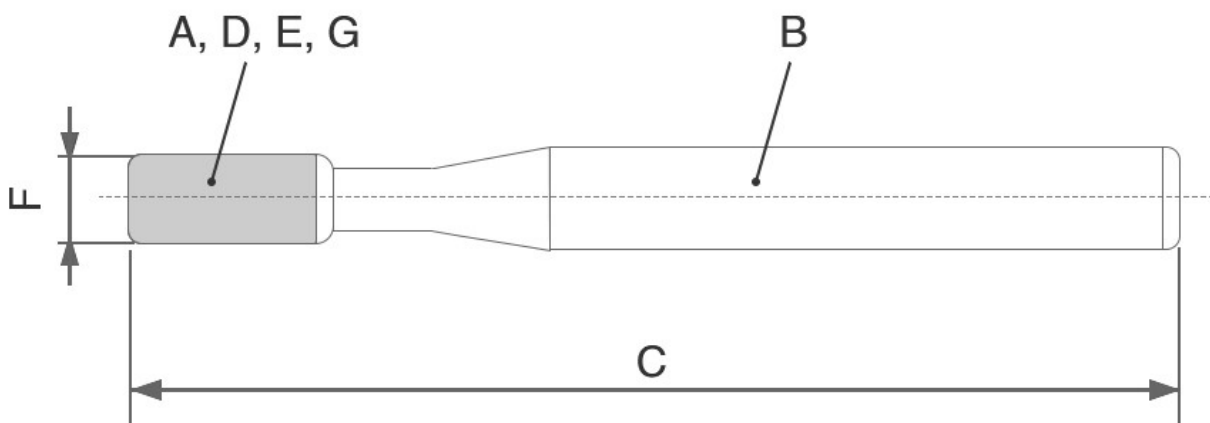
3.1. Використання стоматологічних алмазних борів (стерильних та нестерильних) відповідно до типу

Стоматологічні алмазні бори (стерильні та нестерильні) можуть використовуватися з наконечниками як на низьких оборотах (мікромоторні), так і на високих (турбінні). При високошвидкісному обертанні необхідно використовувати повітряно-водяне охолодження для зменшення нагрівання у результаті тертя та видалення залишків тканин зуба та/або стоматологічних матеріалів.

Спосіб використання та призначення інструментів залежить від конструкції та розміру їхньої робочої частини. Зернистість (розмір зерна) та/або тип зерна є важливими характеристиками алмазних борів, що забезпечують їх взаємозамінність та відповідність вимогам стоматологічної практики.

Стоматологічні алмазні бори мають різну зернистість: дуже груба (181 мкм), груба (151 мкм), середня (91 – 126 мкм), дрібна (46 мкм) та дуже дрібна. Бори дуже грубої (чорне маркування) та грубої (зелене маркування) зернистості використовуються для швидкого зменшення товщини твердих тканин зуба. Вони дозволяють швидше провести обробку порівняно з борами з середнім зерном, які використовуються при звичайних процедурах підготовки емалі, дентину та загалом порожнини. Бори з дрібним (червоне маркування) і дуже дрібним (жовте маркування) зерном застосовуються для фінішної обробки стінок і країв порожнини під час препарування, для обробки поверхонь прямих або непрямих композитних реставрацій, а також непрямих керамічних реставрацій.

Стоматологічні алмазні бори (стерильні та нестерильні) мають різну форму та розміри, і кожний з них має відповідне кодування (код ISO) для ідентифікації.



| | 000 | 00 | 0 | 000 | 000 | 000 | 000 |
|---|--|----|---|-----|-----|-----|-----|
| | A | B | C | D | E | F | G |
| A | – матеріал робочої частини, розмір зерна для алмазних інструментів, покриття, кріплення (цифри 1 – 3; див. п. 5.1 – 5.3) | | | | | | |
| B | – тип хвостовика або ручки чи внутрішній діаметр (для не монтованих інструментів) (цифри 4 – 5; див. п. 5.4) | | | | | | |
| C | – загальна довжина інструмента або ідентифікація по коду для інструментів для обробки кореневих каналів (цифра 6; див. п. 5.5) | | | | | | |
| D | – форма робочої частини (цифри 7 – 9; див. ISO 6360-2) | | | | | | |
| E | – спеціальні характеристики груп інструментів (цифри 10 – 12; див. ISO 6360-3 – 6360-7) | | | | | | |
| F | – номінальний розмір робочої частини або робочого ходу (цифри 13 – 15; див. ISO 2157 або ISO 3630-1) | | | | | | |
| G | – необов'язкові додаткові номери для алмазних інструментів (цифри 16 – 18; див. ISO 6360-4) | | | | | | |

Джерело: Стандарт ISO 6360-1

Для препарування порожнин використовуються такі типи стоматологічних алмазних борів (стерильних та нестерильних):

Бори зі сферичною формою робочої частини:

рекомендовані для початкового розкриття каріозних порожнин. Інші способи використання рекомендовані залежно від діаметра інструмента:

- **Малого діаметра:** малоінвазивне втручання у каріозну порожнину та додаткова фіксація при підготовці порожнини для встановлення пломб з амальгами.
- **Середнього діаметра:** формуванні ретенційних пунктів під час препарування для реставрації повністю зруйнованих зубів та встановлення фасетки.
- **Великого діаметра:** трепанація коронки, розкриття рогу пульпової камери та скошування країв поверхні великої порожнини при прямих і непрямих реставраціях.

Бори з циліндричною формою робочої частини:

використовуються для створення паралельних стінок та уступів із гострим кутом, а також для обробки країв емалі та дентину. Дрібнозернисті бори застосовуються для фінірування стінок порожнини.

Бори з конусною формою робочої частини:

застосовуються для формування порожнин зі скошеними стінками, коректування канавок і маленьких каналів порожнини зуба для подальшого відновлення ортопедичними конструкціями, а також для створення скосів емалі перед реставрацією.

Бори з робочою частиною у формі зворотного конуса:

використовуються для створення додаткових ретенційних пунктів. Призначені для створення опорних, ретенційних форм під час великих реставрацій. До того ж великі бори дозволяють згладити пришийкові ділянки, стінки порожнини, сформувати уступ.

Бори з робочою частиною у формі полум'я:

гострий кінчик бору дозволяє провести обробку у точці проксимального контакту. Ці бори використовуються при препаруванні у проксимальних ділянках для непрямих металевих конструкцій, зокрема металокерамічних, керамічних чи композитних.

Бори з робочою частиною у формі плоского конуса:

рекомендовані для препарування порожнин з невисаючими краями та гострими внутрішніми кутами. Також призначений для створення скошених країв та згладжування скошених країв при зменшенні виступаючої частини зуба і розмежування прямокутних виступів та пришийкової ділянки.

Бори з робочою частиною у формі круглого конуса:

рекомендовані для підготовки порожнини зуба до встановлення інлей накладок та онлей накладок з кераміки / композитів з ненависаючими стінками та заокругленими краями, для підготовки до встановлення онлей накладок для захисту виступаючої частини зуба у формі конічної фаски. Вони також рекомендовані для підготовки ретенційних пунктів та обробки вестибулярної поверхні зубів під час підготовки до протезування ламінованими фасетами.

Бори з робочою частиною у формі плоского циліндра:

рекомендовані для підготовки та фінішної обробки прямокутних виступів або пришийкової ділянки під час протезування.

Бори з робочою частиною у формі колеса:

використовуються для маркування глибини, зокрема для порожнин V класу. Ці інструменти також призначені для обробки язикової / піднебінної поверхні зубів під час підготовки до протезування передніх зубів та при препаруванні оклюзійних поверхонь у ділянці піднебіння під час реставрацій композитними матеріалами.



ВАЖЛИВЕ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ – СТОМАТОЛОГІЧНІ АЛМАЗНІ БОРИ СТЕРИЛЬНІ

- Завжди перевіряйте чи залежить строк збереження стерильності медичних виробів від строку придатності, вказаного на етикетці продукту. Якщо не залежить, виконайте дії відповідно до пунктів 5 і 6.
- Стерильність продукту може бути гарантована лише за умови, що упаковка не пошкоджена. Якщо упаковка пошкоджена, не використовуйте продукт, перш ніж виконати дії відповідно до пунктів 5 і 6.
- При повторному використанні алмазного бора стерильного очистуйте і стерилізуйте його відповідно до пунктів 5 і 6.

3.2 Технічні характеристики

3.2.1. Профіль користувача

Стоматологічні алмазні бори призначені для використання тільки кваліфікованими лікарями-стоматологами.

3.2.2. Профіль пацієнта та середовище використання

Інструмент призначений для пацієнтів, які проходять стоматологічне лікування; його слід використовувати у лікарнях, клініках або стоматологічних кабінетах.

4. Інструкція з використання (стерильні та нестерильні інструменти)

- Для роботи зі стоматологічними алмазними борами використовуйте лише наконечники, які відповідають вимогам чинних стандартів ІЕС 60601 та інших стандартів, що стосуються цих інструментів. Застосовуйте абразивну частину на поверхні зуба, яку необхідно препарувати. Використовуйте стоматологічні алмазні бори лише згідно з рекомендаціями щодо застосування.
- Виберіть алмазний бор залежно від необхідної швидкості обертання (див. таблицю швидкостей обертання – об./хв.).

| Діаметр за стандартом ISO | Рекомендована швидкість | Максимальна швидкість | Робочий тиск |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------|
| (1/10 мм) | об./хв. (обертів за хвилину) | об./хв. (обертів за хвилину) | Вага (г) |
| 008 – 018 | 250 000 – 300 000 | 450 000 | 20 – 50 |
| 021 – 031 | 100 000 – 120 000 | 160 000 | 20 – 50 |
| 033 – 047 | 30 000 – 90 000 | 120 000 | 20 – 50 |
| 049 – 063 | 10 000 – 25 000 | 80 000 | 20 – 50 |
| 065 – 090 | 5 000 – 15 000 | 45 000 | 20 – 50 |



ВАЖЛИВЕ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ – СТОМАТОЛОГІЧНІ АЛМАЗНІ БОРИ НЕСТЕРИЛЬНІ

- Очищуйте і стерилізуйте стоматологічні алмазні бори перед кожним використанням відповідно до пунктів 5 і 6.



ВАЖЛИВЕ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ – СТОМАТОЛОГІЧНІ АЛМАЗНІ БОРИ (СТЕРИЛЬНІ ТА НЕСТЕРИЛЬНІ)

- Для безпеки користувачів та пацієнтів алмазний бор дозволяється використовувати лише кваліфікованим лікарям-стоматологам.

5. Застереження і попередження (стерильні та нестерильні інструменти)

5.1. Перед використанням (стерильні та нестерильні інструменти)

- Перед використанням перевірте чи стоматологічний алмазний бор знаходиться у належному стані для використання, особливо ділянку з алмазним покриттям та цілісність хвостовика.
- Перед використанням переконайтеся, що хвостовик стоматологічного алмазного бора повністю з'єднаний з турбінним / мікромоторним наконечником.
- Ніколи не заштовхуйте стоматологічний алмазний бор у затискач турбінного наконечника надто глибоко. У випадку виникнення труднощів зі встановленням, перевірте турбінний наконечник та стоматологічний алмазний бор.
- Дотримуйтесь робочої швидкості (макс. об./хв.), вказаної на етикетці продукту, для уникнення небажаного нагрівання.

5.2. Під час використання (стерильні та нестерильні інструменти)

- Постійно переміщуйте алмазний бор, щоб уникнути нагрівання окремих частин і подальшої поломки бора, що створює ризик для пацієнта.
- Застосовуйте відповідні методи охолодження, щоб забезпечити належне охолодження деталей, що використовуються під час процедури.
- Застосовуйте аспіраційні методи, які не впливають на охолодження деталей, що використовуються під час процедури.
- Використовуйте захисні окуляри для захисту від крапель та бризок.
- Стоматологічний алмазний бор є інструментом, що забруднюється у процесі роботи, і, відповідно, потребує належного поводження. Під час роботи використовуйте засоби індивідуального захисту, зокрема рукавички, маски та захисні окуляри, так само як з усіма іншими стоматологічними інструментами.

5.3. Після використання (стерильні та нестерильні інструменти)

- Повторне використання інструмента спричиняє знос абразивної поверхні, що впливає на якість його роботи.
- У випадку повернення стоматологічного алмазного бора компанії «ЗР» (виробник) переконайтеся, що він був добре очищений, стерилізований та належним чином упакований для повернення.
- Номер партії: важливо зберегти номер партії, зазначений на етикетці продукту, щоб повідомити виробника у разі виникнення проблем.
- Після використання продукт необхідно утилізувати у відповідному місці, дотримуючись правил безпеки, встановлених відповідним місцевим законодавством.

6. Вимоги до очищення стоматологічних алмазних борів (стерильних та нестерильних)



ВАЖЛИВЕ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Рекомендується виконати процедуру очищення одразу після закінчення стоматологічної процедури, щоб запобігти висиханню забруднень, що може ускладнити процедуру очищення.
- Після очищення, перевірте алмазний бор, щоб переконатися, що всі забруднення були видалені. Якщо необхідно, повторіть процедуру очищення.

Цей пункт стосується стоматологічних алмазних борів нестерильних та повторного використання стерильних борів.

Очищення стоматологічних алмазних борів може проводитися двома способами: ручним або ультразвуковим.

6.1. Процедура ручного очищення

Якщо ручне очищення – це єдиний доступний варіант, виконайте таку послідовність дій:

- Використовуйте мийку, призначену для очищення інструментів.
- Промийте стоматологічний алмазний бор під проточною водою, занурте і тримайте бор у розчині засобу для очищення з нейтральним рівнем рН, дотримуючись інструкцій виробника.
- Після замочування і закінчення дезінфекційної експозиції, ретельно очистіть бор щіткою, уникаючи потрапляння на одяг і використовуючи засіб для очищення із нейтральним рівнем рН. Необхідно уникати розбризкування бруду під час очищення бора щіткою. Не використовуйте дротяні щітки.

- Необхідно приділяти особливу увагу ретельному очищенню щілин та інших важкодоступних місць. Візуально перевірте, щоб переконатися, що бруду немає. За необхідності повторіть цикл.
- Ретельно промийте стоматологічний алмазний бор під проточною водою, доки він не буде візуально чистим.
- Просушіть інструмент, використовуючи чисте стиснене повітря або паперовий рушник.

6.2. Процедура ультразвукового очищення

Для очищення ультразвуком рекомендується виконати таку послідовність дій:

- Підготуйте рН-нейтральний розчин для очищення, дотримуючись інструкцій виробника щодо необхідної концентрації розчину, часу експозиції, температури та якості води.
- Помістіть стоматологічний алмазний бор в ультразвукову ванночку, дотримуючись інструкцій виробника щодо використання.
- Повністю занурте інструмент у розчин для очищення і піддавайте впливу ультразвуку щонайменше 15 (п'ятнадцять) хвилин.
- Ретельно промийте стоматологічний алмазний бор під проточною водою, доки він не буде візуально чистим.
- Просушіть інструмент, використовуючи чисте стиснене повітря або паперовий рушник.

7. Вимоги до стерилізації стоматологічних алмазних борів (стерильних та нестерильних)



ВАЖЛИВЕ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

- Завжди слідуйте інструкціям виробника автоклавів щодо використання. Зокрема, слід переконатися, що не перевищене максимальне завантаження стерилізатора, заявлене виробником.
- Користувач несе відповідальність за ефективність стерилізації.
- Існує небезпека мікробіологічного забруднення, якщо стерилізація проведена неправильно.

Цей пункт стосується стоматологічних алмазних борів нестерильних та повторного використання стерильних борів.

Рекомендується стерилізувати стоматологічний алмазний бор насиченою водяною парою в автоклаві під тиском при 135°C протягом 10 хвилин, або слід дотримуватися параметрів стерилізації згідно з відповідною політикою чи нормами країни, де використовується продукт.

ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Рекомендований строк використання інструмента – 5 процедур (5 циклів повторного використання), однак перед кожним використанням необхідно перевіряти чи стоматологічний алмазний бор знаходиться у належному стані для використання.

8. Застереження

- Для запобігання поломці та деформації інструмента, не докладайте надмірних зусиль, вставляючи стоматологічний алмазний бор у наконечник.
- Дотримуйтесь робочої швидкості (макс. об./хв), зазначеної на етикетці виробу, інакше це може спричинити небажане нагрівання.
- Не використовуйте стоматологічний алмазний бор як важіль та/або у неправильних кутах.
- Не докладайте надмірних зусиль або тиску на стоматологічний алмазний бор під час використання, оскільки це може спричинити небажане нагрівання та/або відмову стоматологічного алмазного бора та створити ризик для пацієнта.
- Хлор або засоби для чищення з хлором як активним інгредієнтом можуть спричинити корозію на виробках з нержавіючої сталі, тому їх не слід використовувати.
- Тривале занурення стоматологічного алмазного бора у розчини для дезінфекції може призвести до корозії, тому цього слід уникати.
- Не використовуйте холодних методів стерилізації (хімічний процес) для стерилізації стоматологічного алмазного бора. Ці хімічні речовини можуть спричинити корозію інструмента.

9. Умови зберігання (стерильні та нестерильні інструменти)

- Інструмент необхідно зберігати у сухому чистому приміщенні при кімнатній температурі.
- До початку використання зберігайте інструмент в оригінальній упаковці.








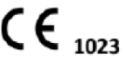


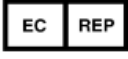


10. Додаткова інформація


- Описані вище процеси стерилізації були затверджені як такі, що є належними та ефективними для забезпечення повторного використання стоматологічних алмазних борів. Компанія «3P» не несе відповідальності за неналежне дотримання інструкцій з використання, що може призвести до небажаних результатів щодо ефективності та безпеки продукту чи пацієнта.
- За необхідності компанія «3P» може надати інструкції з використання у друкованому вигляді, без додаткових витрат, у відповідь на запит, надісланий електронною поштою (administrativo@3p.ind.br) або телефоном

(+55 11-5525-0590 / 0800-773-5525), відповідь буде надано протягом максимального строку 7 робочих днів з дати подання запиту.

- Завжди перевіряйте на веб-сайті (www.microdont.com.br) наявність найновішої редакції Інструкції з використання для відповідного медичного виробу.

11. Символи

| Позначення | Назва позначення | Опис |
|---|---|--|
|  | Використати до | Вказує дату, після якої медичний виріб не можна використовувати. |
|  | Стерильність | Позначає медичний виріб, який пройшов процес стерилізації. |
|  | Стерилізовано радіаційним методом | Позначає медичний виріб, який був стерилізований з використанням випромінювання. |
|  | Виріб нестерильний | Позначає медичний виріб, який не пройшов процес стерилізації. |
|  | Засторога! Ознайомитися із супровідними документами | Вказує на необхідність ознайомлення користувачем з інструкцією з використання для отримання важливої інформації, зокрема щодо попереджень та запобіжних заходів, що не можуть бути вказані на самому медичному виробі. |
|  | Ознайомитися з інструкцію з використання | Вказує на необхідність ознайомлення користувачем з інструкцією з використання. |
|  | Дата виробництва | Вказує дату виробництва медичного виробу. |
|  | Маркування CE | Вказує на те, що виріб має маркування CE та ідентифікаційний номер нотифікованого органу. |
|  | Уникати потрапляння сонячного світла | Позначає медичний виріб, який вимагає захисту від джерел світла. |
|  | Виробник | Позначає виробника медичного виробу, як вказано в Директиві Європейського Співтовариства 90/385/EEC, 93/42/EEC та 98/79/EC. |
|  | Уповноважений представник в Європейському Союзі | Позначає уповноваженого представника в Європейському Союзі. |
|  | Код партії | Позначає код партії виробника для того, щоб можна було ідентифікувати код партії або номер упаковки. |
|  | Номер за каталогом | Вказує контрольний номер виробника, щоб медичний виріб можна було ідентифікувати. |

 3R – Industria e Comercio EIRELI
Rua Ptolomeu, 290,
CEP: 04762-040.
Sao Paulo, SP, Brasil

«3P – Індустрія е Комерсіо ЕІРЕЛІ»
Руа Птоломеу, 290,
CEP: 04762-040.
Сан-Паулу, СП, Бразилія



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРИСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2,
м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091,
e-mail: info@kristar.ua, kristar.ua