

БОРИ ТВЕРДОСПЛАВНІ (БОРИ СТОМАТОЛОГІЧНІ)

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Опис продукту

Торгова назва: Бори твердосплавні

Технічна назва: Бор стоматологічний (ANVISA – Національне агентство з нагляду за здоров'ям Бразилії)

2. Сфера застосування

Ця інструкція застосовується до всіх моделей борів твердосплавних (нестерильних), що виробляються компанією «3Р Індустрія е Комерсіо ЛТДА» («3R Industria e Comercio LTDA»).

3. Призначення

Бори твердосплавні – це ротаційні стоматологічні інструменти, що використовуються стоматологами для препарування твердих тканин зуба, обробки каріозних порожнин перед пломбуванням, обробки пломб, протезів та інших конструкцій, обертаються у високошвидкісному мікромоторі, що приводиться у рух шляхом перетворення енергії стисненого повітря.

3.1. Основні види робіт та принцип дії

Бори твердосплавні встановлюються у високошвидкісні наконечники (стоматологічні турбіни), які мають високу швидкість обертання і низький крутний момент для свердл з малим діаметром. Ці інструменти можуть працювати за рахунок енергії стисненого повітря, що нагнітається турбіною, або приводяться у рух за допомогою електричного двигуна. Загалом турбінні стоматологічні наконечники, в яких використовується енергія стисненого повітря, мають нижчу величину крутного моменту та вищу швидкість обертання. Застосування електромоторного приводу забезпечує вищий крутний момент, але нижчу швидкість обертання. В обох випадках вид абразивного матеріалу з круговим обертанням, що використовується для виготовлення борів, є основним критерієм, що забезпечує високий рівень ріжучої здатності під час обертання.

Твердосплавні бори виготовлені з карбіду вольфраму та нержавіючої сталі, характеризуються стабільністю розмірів, достатньою гнучкістю, міцністю на розрив та твердістю.

3.2. Технічні характеристики

3.2.1. Профіль користувача

Бори твердосплавні 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

Бори твердосплавні – це ротаційні стоматологічні інструменти, що використовуються лікарями-стоматологами для обробки каріозних порожнин перед пломбуванням, препарування твердих тканин зуба, обробки пломб, протезів та інших конструкцій, обертаються у високошвидкісному мікромоторі (бори для турбінного наконечника та багатогранні бори) або низькошвидкісному мікромоторі (бори для кутового наконечника), що приводиться у рух шляхом перетворення енергії стисненого повітря.

- Помістіть хвостовик бора для турбінного наконечника/багатогранного бора у цанговий зажим високошвидкісного турбінного наконечника за допомогою «кнопочного цангового затискача» або екстрактора. При використанні бора твердосплавного прямого розблокуйте корпус низькошвидкісного наконечника мікромотора, вставте хвостовик бора у наконечник і зафіксуйте хвостовик у низькошвидкісному наконечнику мікромотора.
- Виберіть бор твердосплавний залежно від необхідної швидкості обертання (див. нашу таблицю швидкостей обертання – об./хв.)

ВИСОКОШВИДКІСНІ НАКОНЕЧНИКИ – БОРИ ТВЕРДОСПЛАВНІ ДЛЯ ТУРБІННОГО НАКОНЕЧНИКА

Діаметр за стандартом ISO	Рекомендована швидкість	Максимальна швидкість	Робочий тиск
(1/10мм)	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

НИЗЬКОШВИДКІСНІ НАКОНЕЧНИКИ: БОРИ ТВЕРДОСПЛАВНІ ДЛЯ КУТОВОГО НАКОНЕЧНИКА ТА ПРЯМОГО НАКОНЕЧНИКА

Діаметр за стандартом ISO	Рекомендована швидкість	Максимальна швидкість	Робочий тиск
(1/10мм)	об./хв. (хв. ⁻¹)	об./хв. (хв. ⁻¹)	Грам (г)
008-014	70 000 – 90 000	250 000	30 – 50
016-023	60 000 – 80 000	150 000	30 – 50
025-040	40 000 – 50 000	80 000	50 – 100
042-100	20 000 – 40 000	50 000	50 – 100
110-220	7 000 – 12 000	20 000	50 – 100

- Переконайтеся, що хвостовик правильно встановлений у мікромотор і система охолодження працює належним чином.
- Піднесіть мікромотор з працюючим бором до потрібного місця.
- Увімкніть мікромотор.
- Працюйте бором у місці препарування переривчасто для запобігання перегрівання твердих тканин зуба.
- Для того, щоб отримати бажаний результат фінішної обробки, препаруйте зуб у відповідній послідовності: бори грубої зернистості, бори середньої зернистості, бори з дрібним та дуже дрібним зерном.



ВАЖЛИВЕ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ – БОР ТВЕРДОСПЛАВНИЙ

- Очищуйте і стерилізуйте бор твердосплавний перед використанням відповідно до пунктів 5 і 6.



ВАЖЛИВЕ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ – БОР ТВЕРДОСПЛАВНИЙ

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

5.1. Перед використанням

- Перед використанням інструменту виконайте процедури очищення та стерилізації (пункти 6 і 7).
- Не використовуйте інструмент, якщо упаковка була відкрита або пошкоджена.
- Перед використанням перевірте, чи знаходиться бор твердосплавний у належному стані для використання, особливо щодо цілісності свердла.
- Перед використанням переконайтеся, що хвостовик бора правильно встановлений у цанговий зажим високошвидкісного турбінного наконечника та система охолодження працює належним чином.
- Ніколи не заштовхуйте бор твердосплавний в цанговий зажим турбінного наконечника надто глибоко. У випадку виникнення труднощів з встановленням, перевірте турбінний наконечник та бор твердосплавний.
- Дотримуйтесь робочої швидкості (макс. об./хв.), вказаної на етикетці продукту, для уникнення небажаного нагрівання.

5.2. Під час використання

- Використовуйте відповідні методи охолодження, щоб забезпечити належне охолодження деталей, що застосовуються під час процедури.
- Використовуйте аспіраційні методи, які не впливають на охолодження деталей, що застосовуються під час процедури.
- Використовуйте захисні окуляри для захисту від крапель та бризок.
- Бор твердосплавний є інструментом, що забруднюється у процесі роботи, і, відповідно, потребує належного поводження. Використовуйте засоби індивідуального захисту, зокрема рукавички, маски та захисні окуляри під час роботи, так само як з усіма іншими стоматологічними інструментами. Використовуйте захисні окуляри для пацієнта.

5.3. Після використання

- Виробник рекомендує одноразове використання.
- У випадках повернення бора твердосплавного переконайтеся, що він був добре очищений, стерилізований та належним чином упакований для повернення.
- Номер партії: важливо зберегти номер партії, зазначений на етикетці товару, щоб повідомити виробника у разі виникнення проблем.

- Після використання продукт слід викинути, не допускаючи повторного використання, для уникнення ризику перехресного забруднення.
- Після використання продукт необхідно утилізувати у відповідному місці, дотримуючись правил безпеки, встановлених відповідним місцевим законодавством.

6. Вимоги до очищення бора твердосплавного



ВАЖЛИВЕ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

- Після очищення, перевірте бор твердосплавний, щоб переконатися, що всі забруднення були видалені. Якщо необхідно, повторіть процедуру очищення.

Очищення бора твердосплавного слід проводити перед стерилізацією.

Очищення бора твердосплавного 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 бор твердосплавний під проточною водою, занурте і тримайте бор у розчині засобу для очищення із 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 бору 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 бор твердосплавний 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.
- Правильно помістіть бор твердосплавний в ультразвукову ванночку, дотримуючись інструкцій виробника щодо використання.
- Повністю занурте інструмент у розчин для очищення і піддавайте впливу ультразвуку щонайменше на 15 (п'ятнадцять) хвилин.
- Ретельно промийте бор твердосплавний під проточною водою, доки він не буде візуально чистим.
- Просушіть інструмент, використовуючи чисте стиснене повітря або паперовий рушник.

7. Вимоги до стерилізації борів твердосплавних



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.

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

ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ: Рекомендується для одноразового використання.

8. Застереження

- Для запобігання поломці та деформації інструмента, не докладайте надмірних зусиль, вставляючи бор твердосплавний в наконечник (стоматологічної турбіни).
- Дотримуйтесь робочої швидкості (макс. об./хв.), зазначеної на етикетці виробу, інакше це може спричинити небажане нагрівання.
- Не використовуйте бор твердосплавний як важіль та/або в неправильних кутах.
- Не докладайте надмірних зусиль або тиску на бор твердосплавний під час використання, оскільки це може спричинити небажане нагрівання та/або відмову бора твердосплавного та створити ризик для пацієнта.

- Тривале занурення твёрдосплавного бору в дезінфікуючі розчини може призвести до корозії, тому цього слід уникати.
- Не використовуйте холодні методи стерилізації (хімічний процес) для стерилізації бора твёрдосплавного. Хімічні речовини можуть спричинити корозію продукту.

9. Умови зберігання

Інструмент необхідно зберігати у провітрюваному, сухому приміщенні, уникаючи потрапляння прямих сонячних променів, щоб підтримувати ідеальні умови зберігання та транспортування, а також його фізичну та хімічну цілісність. До початку використання зберігайте інструмент в оригінальній упаковці. Перед використанням огляньте упаковку.

Перевізник повинен бути поінформований про вміст упаковки. Заходи обережності, яких слід дотримуватися під час транспортування, вказані на упаковці, що забезпечує захист інструмента до моменту доставки замовнику. Упаковки з інструментами не можна залишати поза межами приміщення під час негоди.

10. Інша додаткова інформація

Описані вище процеси стерилізації були затверджені як такі, що є належними та ефективними для забезпечення використання за призначенням борів твёрдосплавних. Компанія «ЗР» не несе відповідальності за неналежне дотримання інструкцій з використання, що може призвести до небажаних результатів щодо ефективності та безпеки продукту/пацієнта.

11. Утилізація

Продукт необхідно утилізувати, дотримуючись правил безпеки, встановлених відповідним місцевим законодавством.

12. Символи

Позначення	Назва позначення	Опис
	Номер за каталогом	Вказує контрольний номер виробника, щоб медичний виріб можна було ідентифікувати.
	Медичний виріб	Позначає медичний виріб.
	Код партії	Позначає код партії виробника для того, щоб можна було ідентифікувати код партії або номер упаковки.
	Дата виробництва	Вказує дату виробництва медичного виробу.
	Використати до	Вказує дату, після якої медичний виріб не можна використовувати.
	Ознайомитися з інструкцією з використання	Вказує на необхідність ознайомлення користувачем з інструкцією з використання.
	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.
	Виробник	Позначає виробника медичного виробу
	Уповноважений представник в Європейському Союзі	Позначає уповноваженого представника в Європейському Союзі.
	Маркування CE	Вказує на те, що виріб має маркування CE та ідентифікаційний номер нотифікованого органу.
	Знак відповідності в Україні	Знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів в Україні
	Підлягає переробці	Вказує на те, що упаковку можна переробити.



3R Industria e Comercio LTDA
Rua Ptolomeu, 290, CEP: 04762-040.
Sao Paulo, SP, Brasil
www.microdont.com.br

«ЗР Індустрія е Комерсіо ЛТДА»
Rua Ptolomeu, 290, CEP: 04762-040.
Сан-Паулу, СП, Бразилія
www.microdont.com.br



Cinterqual, Soluções De Comércio
Internacional, Lda.
Avenida Defensores de Chaves, nº 4 –
1000 – 117 Lisboa - Portugal

«Сінтерквал, Солюсоіс Джі Комерсіо
Інтернасьонал, Лімітада.»
Авеніда дефенсоріс джі Шавіс, № 4,
1000 – 117 Лісабон, Португалія



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

Дата внесення останніх змін в інструкцію: ред. 01 – 10.11.2023 р.