

Многоразовые стоматологические боры Strauss & Co.

Инструкции по применению (IFU)

Показания

Заболевания и состояния, требующие восстановительных стоматологических процедур, таких как (неполный список): удаление кариеса или старых реставраций, подготовка полостей к реставрации, обработка реставраций, подготовка коронок и ортодонтических аппаратов.

Использование по назначению

Шлифование твердых структур во рту, таких как зубы или кости, а также резка и полировка твердых металлов, пластика, фарфора и аналогичных материалов, используемых при изготовлении стоматологических устройств.

В данной инструкции IFU речь идет о нестерильных борах, которые предназначены для многократного использования.

Материал вводят в организм человека:

Боры изготовлены из нержавеющей стали AISI-420F и покрыты алмазной крошкой и никелем, выступающим в качестве связки.

Предостережения и меры предосторожности

Strauss & Co – ООО «Технические алмазы». Стоматологические боры должны использоваться только стоматологами, имеющими достаточную квалификацию и подготовку по стоматологическим реставрационным процедурам; использование зуботехнической лаборатории должно быть ограничено квалифицированными и обученными техническими специалистами.

Меры предосторожности:

Стоматологи должны учитывать все сопутствующие заболевания, прошлые и настоящие, лекарства, предыдущее лечение.

- Боры должны быть утилизированы/выброшены в соответствии с местными нормативными актами и экологическими нормами или возвращены производителю, если так указано. Необходимо связаться с производителем для получения рекомендаций по безопасному возврату устройств.



- При работе с загрязненными борами необходимо всегда носить перчатки.
- Необходимо надевать защитные очки для защиты от выбрасываемых частиц.
- Необходимо носить хирургическую маску, чтобы избежать вдыхания аэрозоля или образовавшейся пыли.
- Избегайте чрезмерной продолжительности непрерывного сверления и резки, чтобы предотвратить перегрев и связанные с этим осложнения.
- Во время использования постоянно перемещайте бор, чтобы избежать локального нагрева.

Предупреждения

- Перед использованием убедитесь, что боры полностью установлены и зажаты в цанге наконечника. Не вставляйте боры в наконечник с силой.
- Не превышайте максимальную скорость вращения, указанную в инструкции по применению, во избежание поломки, перегрева и связанных с этим осложнений.
- Повторное использование и/или повторная стерилизация одноразовых боров строго запрещены.
- Многоразовые боры нельзя использовать сверх количества повторных использований, указанного в инструкции по применению.
- Используйте только специально разработанные чистящие и дезинфицирующие средства.
- Обязательно очищайте и стерилизуйте поставляемые нестерильные боры вне коробки в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Инструкции по очистке и стерилизации» ниже, перед использованием и перед каждым повторным использованием. **Примечание:** Стерильные одноразовые боры НЕ ТРЕБУЮТ очистки и стерилизации.

Обратите внимание, что для боров Strauss & Co Sterile имеются отдельные инструкции по применению на боры, которые предназначены только для одноразового использования.

Использование стоматологических боров связано с общей стоматологической реставрационной процедурой, которая может включать, в соответствии с местной практикой, введение анестетиков перед процедурой и профилактическое применение антибиотиков до или после процедуры. Следовательно, к процедуре относятся следующие противопоказания:

- Беременность
- Почечная недостаточность
- Систолическое давление выше 170 и/или диастолическое давление выше 110 мм рт.ст.

- Пациенты, получающие кортикостероидную, противосудорожную или иммуносупрессивную терапию.
- Трансплантация органов
- Аномальные значения азота мочевины крови или креатинина
- Аномальная функция печени
- Антикоагулянтная терапия
- Гранулоцитопения
- Гемофилия

Помимо повышенной чувствительности к компонентам стоматологических боров, т.е. к нержавеющей стали, никелю и никелевым сплавам, противопоказаний к использованию стоматологических боров для восстановительных процедур нет.

Популяции пациентов

Дети, подростки и взрослые.

ПРИМЕЧАНИЕ ОБ ОПРЕДЕЛЕНИИ «ДЕТИ» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ НАСТОЯЩЕЙ ОЦЕНКИ
Принимая во внимание явное несоответствие в терминологии, когда термины «дети» и «педиатрические пациенты» часто используются взаимозаменяемо, а также тот факт, что определения этих групп населения различаются в разных юрисдикциях, важно отметить различия для целей регулирования.

В Европейском Союзе определения БДР и МЛУ для педиатрических пациентов отсутствуют. MDR также не делает различия между «несовершеннолетним» и «ребенком» в статье 65 и не содержит определений ни для того, ни для другого. Раздел 1, глава 1, статья 2.1) Регламента (ЕС) № 1901/2006 о лекарственных препаратах для педиатрии определяет «детское население» как часть населения в возрасте от рождения до 18 лет, в то время как Регламент 536/2014 (Статья 2(2.18)) определяет «несовершеннолетнего» (и, в отличие от руководства ICH E11, не различает «несовершеннолетнего» и «ребенком»¹) как: «субъект, который, в соответствии с законодательством соответствующего государства-члена, не достиг возраста, в котором он может давать информированное согласие».

¹§ 5.3 «Этические аспекты клинических испытаний лекарственных средств, проводимых с участием несовершеннолетних. Рекомендации группы экспертов по клиническим испытаниям для реализации Регламента (ЕС) № 536/2014 о клинических испытаниях лекарственных средств для человека» Редакция 1, 18 сентября 2017 г.

Возраст дееспособности различается в зависимости от национального законодательства, например, подростки старше 16 лет не могут считаться несовершеннолетними в некоторых государствах-членах.

В Соединенных Штатах в 21 CFR 56.111 дети, заключенные, беременные женщины, инвалиды или умственно отсталые лица, а также лица с экономическим или образовательным неблагополучием относятся к уязвимым группам населения.

Дети определяются в 21 CFR 50.3(0) как лица, не достигшие установленного законом возраста для согласия на лечение или процедуры, связанные с клиническими исследованиями, в соответствии с применимым законодательством юрисдикции, в которой будет проводиться клиническое исследование². Это определение отличается от определения детей, приведенного в ICH E11. *Примечание к руководству по клиническим исследованиям лекарственных средств у детей* (CPMP/ICH/2711/99), в котором «дети» — это термин, определяющий подгруппу детей в возрасте 2-11 лет. В правилах по лекарственным средствам, а именно в 21 CFR 201.57(c)(9)(iv)(A) и 201.80(f)(9)(i), термины педиатрическая популяция(а) и педиатрический пациент(ы) определяются как педиатрическая возрастная группа, от рождения до 16 лет, включая возрастные группы, часто называемые новорожденными, младенцами, детьми и подростками. Тем не менее, 21 USC § 360j(m)(6)(E)(i) и (ii) (включая раздел 520m(6)E(i) и (ii) Закона о пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах) определяет педиатрических пациентов в возрасте 21 года или младше на момент постановки диагноза или лечения и указать категории детских подгрупп:

- (I) Новорожденные.
- (II) Младенцы.
- (III) Дети.
- (IV) Подростки.

² 45 CFR Разделы B, C и D определяют уязвимые группы населения как пациентов, принадлежащих к расовым или этническим меньшинствам, детей, пожилых людей, малоимущих в социально-экономическом отношении, недостаточно застрахованных.



Кроме того, 21 USC § 360e-1(a) (раздел 515A Закона FD&C) использует то же определение «детских подгрупп». Соответственно, для медицинских устройств FDA США интерпретирует установленное законом определение педиатрии как лиц в возрасте 21 года или младше, то есть от рождения до 21 года жизни, вплоть до 22-летнего возраста, но не включая его (21 CFR 814.3). (s)).

Следовательно, зубные боры не предназначены для использования у «новорожденных» (или новорожденных), т. е. у детей в возрасте от рождения до 1 месяца, и у «младенцев» до прорезывания первого зуба.

Предполагаемые пользователи

Стоматологи, имеющие достаточную квалификацию и обученные стоматологическим реставрационным процедурам; и сертифицированными зубными техниками при использовании в лабораторных условиях.

Общие инструкции по эксплуатации боров

Роторные стоматологические алмазные боры изготовлены из нержавеющей стали, рабочая часть которых покрыта алмазными частицами различной шероховатости и формы, и предназначены для установки в стоматологический наконечник. Во время резки или препарирования боры подвергаются трению.

Вращение боров создается с помощью соединения наконечника, что позволяет пользователю наносить их на твердые структуры, такие как зубы, кость, металл, пластик, фарфор и аналогичные материалы в стоматологических целях.

- После процесса стерилизации используйте асептическую технику.
- Производительность бора: Перед использованием боров проверьте максимальное число оборотов в минуту (количество оборотов в минуту) для каждого типа бора и всегда работайте в пределах скорости работы, указанных в таблице ниже:

Max . RPM		
ISO Ø (1/10 mm)	FG (RPM)	HP (RPM)
007-014	450,000	250,000
016-023	300,000	120,000
025-045	120,000	80,000
047-065	80,000	60,000
066-093	60,000	40,000

- Перед препарированием или резкой проверьте надежность соединения бора и наконечника.
- Используйте бор с достаточным количеством охлаждающей воды.
- При работе с бором наносите не более чем перышко (до 150 грамм).
- Эти многоразовые стоматологические алмазные боры Strauss & Co можно использовать от 3 до 5 раз, зависит от нескольких параметров, таких как:
 - ✓ Состояние и форма зерна. Не используйте, если видны признаки износа или повреждения.
 - ✓ Пользователь: Дополнительное давление или препарирование под углом могут ускорить износ бора
 - ✓ Реакция пациента: если пациент испытывает боль или дискомфорт.
 - ✓ Соединение наконечника (плохое соединение может повлиять на износ бора).
 - ✓ Охлаждающая жидкость. Отсутствие охлаждающей жидкости может увеличить трение и ускорить износ бора.

Инструкции по очистке и стерилизации

Основные инструкции:

- Стоматологические алмазные боры Strauss & Co. предназначены для нескольких применений и подходят как для очистки, так и для стерилизации в автоклаве.
- Очистите и стерилизуйте боры перед первым использованием и перед каждым повторным использованием.
- Используйте только чистящие/дезинфицирующие растворы с естественным pH, одобренные для этого использования (через маркировку CE или одобрение/разрешение FDA) и совместимые с нержавеющей сталью и никелем.
- Моющий/дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегидов (во избежание фиксации примесей крови) и ди- или триэтаноламинов в качестве ингибиторов коррозии.
- Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол, или любые продукты, несовместимые с инструментами.
- Очистка может выполняться с помощью ручной очистки или автоматической очистки. Стерилизацию следует проводить с использованием паровой стерилизации в соответствии с приведенными ниже инструкциями для каждого метода.

Ручная очистка:

- Сразу после использования погрузите все инструменты в дезинфицирующий раствор, совместимый с нержавеющей сталью и никелем, в соответствии с инструкциями производителя (этот продукт был одобрен Strauss с использованием Cidex OPA в концентрации 0,3%). Используйте самую низкую рекомендуемую концентрацию и самую низкую рекомендуемую температуру (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию или другие дефекты инструментов).
- Погрузите продукты на 5 минут.
- Во время пропитки тщательно трите устройство мягкой нейлоновой щеткой в течение 5 минут.
- Дайте высохнуть не менее 10 минут. Убедитесь, что изделие полностью высохло.
- Осмотрите устройство, чтобы убедиться в отсутствии признаков обесцвечивания или коррозии или других визуальных загрязнений.
- Перейдите к процессу стерилизации паром.

Автоматическая очистка:

- Как *ручная предварительная очистка*: замочите все инструменты сразу после использования в моющем и дезинфицирующем растворе с естественным pH в сочетании с протеолитическим ферментом в течение 5 минут или в соответствии с указаниями производителя чистящего средства. Используйте самую низкую концентрацию, рекомендованную производителем. Моющее средство Endozime® Premium с APA (расширенным протеолитическим действием) использовалось для проверки этого продукта компанией Strauss & Co в концентрации 0,1%, что соответствует 1 мл/литр в теплой воде.
- Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию и время погружения, указанные производителем конкретного чистящего средства (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию или другие дефекты инструментов).
- Тщательно промойте устройство под проточной водой мягкой нейлоновой щеткой, чтобы удалить оставшуюся кровь или грязь.
- Промойте под проточной водой в течение одной (1) минуты.
- Поместите боры в автоматическую мойку (пока они не будут помещены в мойку, избегайте контакта между ними).

- *Используйте автоматизированный процесс:* Запустите цикл автоматической мойки в соответствии с инструкциями производителя автоматической моечной машины.
- **Для проверки этого продукта использовались следующие параметры:**
 - Две (2) минуты предварительной промывки водопроводной водой при температуре $30\pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86\pm 41^{\circ}\text{F}$).
 - Десять (10) минут основной мойки с моющим средством с естественным pH и водопроводной водой при температуре $45\pm 5^{\circ}\text{C}$ ($113\pm 41^{\circ}\text{F}$).
 - Одну (1) минуту промыть водопроводной водой при температуре 30°C (86°F).
 - Десять (10) минут промывки дистиллированной водой при температуре 30°C (86°F).
 - Двадцать (20) минут воздушной сушки при высокой температуре 100°C (212°F).

Осмотрите устройство, чтобы убедиться в отсутствии признаков обесцвечивания или коррозии или других визуальных загрязнений.

- Перейдите к процессу стерилизации паром.

Инструкции по стерилизации паром:

- Следуйте инструкциям производителя автоклава для стерилизации продуктов. Не превышайте максимальную нагрузку, разрешенную производителем.
 - **Примечание:** Местная практика инфекционного контроля может рекомендовать другое сочетание времени выдержки и температуры.
 - Поместите продукты в паровой стерилизатор в стерильный барьерный пакет.
 - **Примечание:** Используйте пакет с защитой от микробов, одобренный Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (для пользователей в США) и имеющий маркировку CE (для пользователей из ЕС).
 - Используйте автоклав, одобренный Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (для пользователей из США) и имеющий маркировку CE (для пользователей из ЕС).
- Примечание:** Обратитесь к инструкции производителя автоклава для использования.

• **Метод утвержден Strauss & Co:**

- ✓ Завернутые инструменты, Гравитационное смещение.
- ✓ Температура: 135°C/275°F.
- ✓ Время воздействия: 10 минут.
- ✓ Время высыхания: 30 минут.

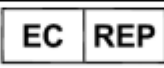
- После сушки убедитесь, что изделие полностью высохло.
- Используйте максимально загруженный автоклав с упакованными продуктами.
- После стерилизации устройства не вынимайте боры из стерильного пакета до тех пор, пока они не будут использованы. Если боры стерилизуются без упаковки, используйте их сразу после стерилизации. Используйте асептическую технику.

Хранение

- После стерилизации храните устройства в упаковке для стерилизации в сухом и чистом месте при комнатной температуре.

Интерпретация символов

- Символы на упаковке продукта следует интерпретировать следующим образом:

	Номер кода партии			НЕ СТЕРИЛЬНО (чтобы отличить аналогичные устройства, поставляемые как нестерильные, от стерильных с маркировкой.
	Номер по каталогу			Производитель
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации			Уполномоченный представитель в ЕС
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена			Знак CE
	Символ медицинского устройства			

С любыми вопросами или сообщениями о нежелательных явлениях обращайтесь к команде Strauss & Co.



Strauss & Co.

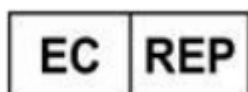
19 Hayezira St. Промышленная зона

PO Box 2521, Раанана, Израиль

Телефон: 972-9-7461631

Факс: 972-9-7461636

Электронная почта: info@strauss-co.com



MedNet EC-

REP GmbH

Боркштрассе, 10

48163, Мюнстер,

Германия

**Strauss&co.- Инструкции по хранению, очистке и стерилизации
твердосплавных боров**

Основные инструкции

Очищайте и стерилизуйте нестерильные инструменты в соответствии с утвержденными процедурами, представленными ниже, перед первым использованием и перед каждым повторным использованием.

Инструкции по очистке и стерилизации

Объем

Эти инструкции применимы к стоматологическим твердосплавным борам Strauss&Co. Они применимы до первоначального использования и после каждого последующего использования. Роторные стоматологические инструменты предоставляются механически чистыми, но не стерильными (кроме маркировки «СТЕРИЛЬНО»). Пользователь несет ответственность за стерилизацию инструментов перед первым использованием и, если применимо, перед каждым дополнительным использованием. Инструменты, указанные как нестерильные для одноразового использования, должны обрабатываться в соответствии с этими рекомендациями только перед первым использованием, а затем должным образом утилизироваться.

Предупреждения

1. Чистящие средства с хлором или хлоридом в качестве активного ингредиента вызывают коррозию нержавеющей стали и не должны использоваться. Рекомендуются чистящие средства с нейтральным pH.
2. Не используйте методы холодной стерилизации для стерилизации вращающихся стоматологических инструментов. Эти агенты часто содержат сильные окисляющие химические вещества, которые могут затупить или ослабить роторные стоматологические инструменты.
3. Использованные роторные инструменты, поврежденная стерильная упаковка и непреднамеренно открытая упаковка считаются загрязненными. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности, используя это рекомендуемое руководство по стерилизации.
4. Кроме того, следует носить средства индивидуальной защиты (СИЗ), включая перчатки, маску и средства защиты глаз. Дополнительные меры контроля могут потребоваться, если присутствуют определенные риски для пациента.

Ограничения повторной обработки

Окончание срока службы определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. Роторные стоматологические инструменты должны быть проверены на наличие дефектов (например, сломанные наконечники, сломанные участки канавок и т. д.) во время процесса очистки.

Точка использования

Задержка в повторной обработке должна быть сведена к минимуму, чтобы избежать высыхания загрязняющих веществ, что делает очистку более эффективной.

Сдерживание/ транспортировка

Роторные стоматологические инструменты можно перевозить влажными или сухими, и их следует защищать от повреждений. При транспортировке влажным существует повышенная вероятность окрашивания или коррозии. Длительное хранение в дезинфицирующих растворах может привести к порче продукта, и его следует избегать.

Процедура ручной очистки

Если ручная очистка является единственным доступным вариантом, ротационные стоматологические инструменты следует очищать в раковине, предназначенной для чистки инструментов.

Промойте инструмент (и специальный блок инструментов, если применимо) под прохладной проточной водой в течение не менее одной (1) минуты.

Подготовьте свежую ванну с чистящим раствором с нейтральным pH. Следуйте инструкциям производителя чистящего средства.

Погрузите инструмент (и блок инструментов) и выдержите не менее десяти (10) минут.

После замачивания и погружения тщательно очистите щеткой с нейтральным чистящим средством не менее одной (1) минуты. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать распространения загрязняющих веществ путем распыления или разбрызгивания во время чистки щеткой. Используйте проволочные щетки с осторожностью, так как частицы латуни могут вызвать гальваническую коррозию, а частицы стали могут вызвать обесцвечивание нержавеющей стали.

Особое внимание следует уделить тщательной очистке щелей и других труднодоступных мест. Визуально осмотрите, чтобы убедиться в удалении мусора. При необходимости повторите цикл.

Тщательно промойте инструмент (и блок инструментов) под проточной теплой водой в течение не менее одной (1) минуты и до видимой чистоты.

Высушите инструмент, используя не осыпающуюся салфетку или чистый сжатый воздух.

Автоматизированная процедура очистки

Промойте изделия под проточной водой, чтобы удалить лишнее загрязнение.

Перенесите тестовые изделия в моечную машину для обработки.

ЭТАП	ВРЕМЯ РЕЦИРКУЛЯЦИИ (мин.)	ТЕМПЕРАТУРА	ТИП МОЮЩЕГО СРЕДСТВА И КОНЦЕНТРАЦИЯ (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)
Предварительная мойка	07:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Мойка 1	02:00	43°C Водопроводная вода	Ферментативное или щелочное моющее средство, приготовленное по рекомендации производителя.
Нейтрализующая Промывка	02:00	43°C Водопроводная вода	Моющее средство с нейтральным pH, приготовленное по рекомендации производителя.
Полоскание 1	01:00	43°C Водопроводная вода	Н/Д
PURW - полоскание	01:00	43°C RO/DI вода	Н/Д
Время высыхания	10:00	115°C	Н/Д

Визуально осмотрите, чтобы убедиться в удалении мусора. При необходимости повторите цикл.

Высушите инструмент, используя не осыпающуюся салфетку или чистый сжатый воздух.

Инспекционное тестирование

1. Внимательно осмотрите каждый инструмент, чтобы убедиться, что все загрязнения были удалены.
2. Визуально осмотрите инструмент на наличие повреждений/износа, которые могут помешать правильной работе.
 - Не используйте, если наконечник сломан.
 - Не используйте, если есть сломанная часть флейты.
 - Не используйте, если есть признаки коррозии.

Упаковка

Однократно: упакуйте роторный стоматологический инструмент в пакеты, сертифицированные для стерилизации.

В наборах: поместите роторный стоматологический инструмент в специальный блок инструментов.

Стерилизация

Используйте следующий цикл для стерилизации паром

Тип цикла	Минимальное время стерилизации (минут)	Минимальная температура стерилизации	Минимальное время высыхания (минут)
Гравитационная стерилизация	30	121°C (250°F)	30
Предварительный вакуум	4	132°C (269°F)	30
Предварительный вакуум	3	134°C (273°F)	30

Убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

Минимальное время сушки было подтверждено, чтобы гарантировать, что устройства не останутся влажными. Несоблюдение минимального времени сушки может привести к тому, что на борах останется влага, что может привести к коррозии.

Хранение

После стерилизации храните инструменты в сухом, чистом месте при температуре окружающей среды, в пакете для стерилизации (или блоке инструментов) до тех пор, пока это не потребуется.

Дополнительная информация

Эти процессы были подтверждены как пригодные для подготовки вращающихся инструментов Strauss&co Dental к повторному использованию.

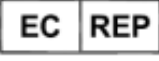
Любое отклонение от этих инструкций должно быть должным образом проверено на эффективность и возможные неблагоприятные результаты.

Проверка

Эти процессы были проверены на инструментах Strauss&co Dental. Следуя этим инструкциям вместе с инструкцией по эксплуатации используемого оборудования остается ответственностью пользователя. Необходимо принять надлежащие меры для обеспечения безопасной и правильной работы всего оборудования в соответствии с рекомендациями производителя. Любое отклонение от этих рекомендаций может потребовать последующей проверки и мониторинга эффективности и потенциальных рисков. Результаты поддерживаются компанией Strauss&Co.

Интерпретация символов

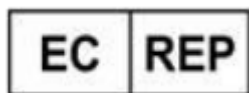
- Символы на упаковке продукта следует интерпретировать следующим образом:

	Номер кода партии		НЕ СТЕРИЛЬНО (чтобы отличить аналогичные устройства, поставляемые как нестерильные, от стерильных с маркировкой)
	Номер по каталогу		Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена		Знак CE- Mark
	Символ медицинского устройства		

С любыми вопросами или сообщениями о нежелательных явлениях обращайтесь к команде Strauss & Co.



Strauss & Co.
19 Hayezira St.
Промышленная зона
PO Box 2521, Раанана, Израиль
Телефон: 972-9-7461631
Факс: 972-9-7461636
Электронная почта: info@strauss-co.com



MedNet EC-
REP GmbH
Боркштрассе, 10
48163, Мюнстер,
Германия