

©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All other trademarks belong to their respective owners. All Rights Reserved.

Kerr Corporation
1889 W. Mission Blvd.
Pomona, CA 91766 USA
1-800-KERR-123
kerrdental.com

Diamond and Carbide Burs

Instructions For Use

Burs are designed in multiple shapes, cutting blades, lengths, and grits to facilitate the removal, and finishing of the particular application needed such as removal of existing restorations, rapid gross reduction, trim excess of materials, prepare the tooth for the restoration, smooth and finish sharp edges, etc.

Intended Purpose: Diamond and carbide burs are used to cut, trim, and finish natural and engineered dental materials during various dental procedures.

Intended Users: Qualified dental professionals.

Intended Patient Population: The device is for use in a general population of patients in need of a restoration due to missing tooth structure.

Clinical Benefit: Prepare the tooth for a restoration.

PRODUCT COMPOSITION

Carbide dental burs: The bur head is made from cemented tungsten carbide (94-99% tungsten carbide and 1-6% cobalt by weight); the shank is made from either steel, stainless steel, or tungsten carbide. Other carbide alloys, nickel and/or gold comprise less than 1% by weight. The shank body may be nickel and/or gold-plated.

Diamond dental burs: The bur head contains natural diamond particles embedded in nickel; the shank is made of stainless steel.

INDICATIONS FOR USE

Diamond and carbide burs are used to cut, trim and finish natural and engineered dental materials such as dentin, enamel, ceramics composites and metals during various dental procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Carbide burs contain nickel and cobalt and should not be used on individuals with known sensitivity to this metal. Diamond burs contain plated nickel. The dental professional should inform the patient that nickel is known to cause allergic reactions and cobalt is a known carcinogen and reproductive toxicant.

- Never use a bur beyond the manufacturer's recommended maximum RPM as it may cause the bur to overheat, overheat the tooth or restoration or detach from the handpiece.

- Always use abundant water irrigation while using the device and maintain constant movement while the bur is in use. Inadequate use of water and air irrigation may generate undesirable heat and cause patient discomfort, tissue necrosis, or patient burns.

PRECAUTIONS

- Burs are sold non-sterile and must be sterilized prior to first use and after each use.

- Use of a dental dam is highly recommended to avoid contamination of the prepared site with bacteria present in the oral cavity and to guard against the potential ingestion of dental materials or other debris.

- Ensure the air pressure to the handpiece does not exceed the manufacturer's recommended setting. Maintain the handpiece in good working order and ensure it is correctly lubricated, as specified by the manufacturer.

- Do not extend the bur from the handpiece chuck. A loose or extended bur could eject from the chuck or break and cause injury.

- Do not apply excessive force on the bur and handpieces.
- Avoid using the bur with a heavy Transverse-cutting pressure, a wedging, or levering action, as this may increase the risk of breakage.

- Always wear eye protection and other appropriate personal protective equipment (PPE) when using dental burs.
- Discard burs that show noticeable deterioration in performance.
- Do not use cold disinfectant solutions, as they contain oxidizing agents that will degrade the performance and strength of carbide burs.

ADVERSE EVENTS

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the legal manufacturer, Kerr, and to the competent authority for the country in which the user/patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Limits of Use:

- Diamond burs are not recommended to be used for cutting base metal alloys.
- Carbide burs are not recommended for cutting ceramics.

- Insert the bur fully and securely tighten or latch the device into the handpiece chuck.
- Check that the bur is fully latched to the handpiece by tugging on the bur.
- Run the handpiece to ensure the bur is rotating prior to contact with the dental surface and while lifting away from the cutting location.
- Before using each bur, consult the RPM indicated on the package label and always work within the maximum recommended RPM.
- Use light pressure and a brushing motion to achieve the best results.
- Use plenty of air and water irrigation while using this device.

NOTE: As a guideline, carbide burs can be used up to 4 times; diamond burs up to 6 times depending on several conditions such as: grit condition and shape; amount of pressure exerted on the surface being cut; condition of the handpiece and the flow of water for cooling and irrigation. The practical lifetime of any bur is a function of the wear sustained during the procedure. Reuse of the device is solely at the discretion of the user.

CLEANING AND DISINFECTION

CLEANING:

- If you choose to reprocess burs, clean immediately after each patient use following the cleaning steps to prevent drying of soils and contaminants.
- The use of automated cleaning devices is not recommended for the cleaning of burs.
- Clean burs ultrasonically with the devices inserted in bur blocks or holders to prevent damage from rubbing or vibrating against each other or hard surfaces. An ultrasonic cycle of 5 minutes using a neutral-pH enzymatic ultrasonic detergent (Enzol® Enzymatic Detergent, or equivalent) is recommended. Follow the detergent manufacturer's instruction for water quality and how to prepare the ultrasonic bath.
- If debris is still present after the ultrasonic cycle, discard the burs.

Diamond burs are color-coded, and are available in friction grip, and in an assortment of grits from ultrafine to super-coarse.

BVR-RA-IFU-001-ROW_0 2024-03

©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All other trademarks belong to their respective owners. All Rights Reserved.

Kerr Corporation
1889 W. Mission Blvd.
Pomona, CA 91766 USA
1-800-KERR-123
kerrdental.com

Diamond and Carbide Burs

Instructions For Use

Burs are designed in multiple shapes, cutting blades, lengths, and grits to facilitate the removal, and finishing of the particular application needed such as removal of existing restorations, rapid gross reduction, trim excess of materials, prepare the tooth for the restoration, smooth and finish sharp edges, etc.

Intended Purpose: Diamond and carbide burs are used to cut, trim, and finish natural and engineered dental materials during various dental procedures.

Intended Users: Qualified dental professionals.

Intended Patient Population: The device is for use in a general population of patients in need of a restoration due to missing tooth structure.

Clinical Benefit: Prepare the tooth for a restoration.

PRODUCT COMPOSITION

Carbide dental burs: The bur head is made from cemented tungsten carbide (94-99% tungsten carbide and 1-6% cobalt by weight); the shank is made from either steel, stainless steel, or tungsten carbide. Other carbide alloys, nickel and/or gold comprise less than 1% by weight. The shank body may be nickel and/or gold-plated.

Diamond dental burs: The bur head contains natural diamond particles embedded in nickel; the shank is made of stainless steel.

INDICATIONS FOR USE

Diamond and carbide burs are used to cut, trim and finish natural and engineered dental materials such as dentin, enamel, ceramics composites and metals during various dental procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Carbide burs contain nickel and cobalt and should not be used on individuals with known sensitivity to this metal. Diamond burs contain plated nickel. The dental professional should inform the patient that nickel is known to cause allergic reactions and cobalt is a known carcinogen and reproductive toxicant.

- Never use a bur beyond the manufacturer's recommended maximum RPM as it may cause the bur to overheat, overheat the tooth or restoration or detach from the handpiece.

- Always use abundant water irrigation while using the device and maintain constant movement while the bur is in use. Inadequate use of water and air irrigation may generate undesirable heat and cause patient discomfort, tissue necrosis, or patient burns.

PRECAUTIONS

- Burs are sold non-sterile and must be sterilized prior to first use and after each use.

- Use of a dental dam is highly recommended to avoid contamination of the prepared site with bacteria present in the oral cavity and to guard against the potential ingestion of dental materials or other debris.

- Ensure the air pressure to the handpiece does not exceed the manufacturer's recommended setting. Maintain the handpiece in good working order and ensure it is correctly lubricated, as specified by the manufacturer.

- Do not extend the bur from the handpiece chuck. A loose or extended bur could eject from the chuck or break and cause injury.

- Do not apply excessive force on the bur and handpieces.
- Avoid using the bur with a heavy Transverse-cutting pressure, a wedging, or levering action, as this may increase the risk of breakage.

- Always wear eye protection and other appropriate personal protective equipment (PPE) when using dental burs.
- Discard burs that show noticeable deterioration in performance.
- Do not use cold disinfectant solutions, as they contain oxidizing agents that will degrade the performance and strength of carbide burs.

ADVERSE EVENTS

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the legal manufacturer, Kerr, and to the competent authority for the country in which the user/patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Limits of Use:

- Diamond burs are not recommended to be used for cutting base metal alloys.
- Carbide burs are not recommended for cutting ceramics.

- Insert the bur fully and securely tighten or latch the device into the handpiece chuck.
- Check that the bur is fully latched to the handpiece by tugging on the bur.
- Run the handpiece to ensure the bur is rotating prior to contact with the dental surface and while lifting away from the cutting location.
- Before using each bur, consult the RPM indicated on the package label and always work within the maximum recommended RPM.
- Use light pressure and a brushing motion to achieve the best results.
- Use plenty of air and water irrigation while using this device.

NOTE: As a guideline, carbide burs can be used up to 4 times; diamond burs up to 6 times depending on several conditions such as: grit condition and shape; amount of pressure exerted on the surface being cut; condition of the handpiece and the flow of water for cooling and irrigation. The practical lifetime of any bur is a function of the wear sustained during the procedure. Reuse of the device is solely at the discretion of the user.

CLEANING AND DISINFECTION

CLEANING:

- If you choose to reprocess burs, clean immediately after each patient use following the cleaning steps to prevent drying of soils and contaminants.
- The use of automated cleaning devices is not recommended for the cleaning of burs.
- Clean burs ultrasonically with the devices inserted in bur blocks or holders to prevent damage from rubbing or vibrating against each other or hard surfaces. An ultrasonic cycle of 5 minutes using a neutral-pH enzymatic ultrasonic detergent (Enzol® Enzymatic Detergent, or equivalent) is recommended. Follow the detergent manufacturer's instruction for water quality and how to prepare the ultrasonic bath.
- If debris is still present after the ultrasonic cycle, discard the burs.

Diamond burs are color-coded, and are available in friction grip, and in an assortment of grits from ultrafine to super-coarse.

BVR-RA-IFU-001-ROW_0 2024-03

©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All other trademarks belong to their respective owners. All Rights Reserved.

Kerr Corporation
1889 W. Mission Blvd.
Pomona, CA 91766 USA
1-800-KERR-123
kerrdental.com

Diamond and Carbide Burs

Instructions For Use

Burs are designed in multiple shapes, cutting blades, lengths, and grits to facilitate the removal, and finishing of the particular application needed such as removal of existing restorations, rapid gross reduction, trim excess of materials, prepare the tooth for the restoration, smooth and finish sharp edges, etc.

Intended Purpose: Diamond and carbide burs are used to cut, trim, and finish natural and engineered dental materials during various dental procedures.

Intended Users: Qualified dental professionals.

Intended Patient Population: The device is for use in a general population of patients in need of a restoration due to missing tooth structure.

Clinical Benefit: Prepare the tooth for a restoration.

PRODUCT COMPOSITION

Carbide dental burs: The bur head is made from cemented tungsten carbide (94-99% tungsten carbide and 1-6% cobalt by weight); the shank is made from either steel, stainless steel, or tungsten carbide. Other carbide alloys, nickel and/or gold comprise less than 1% by weight. The shank body may be nickel and/or gold-plated.

Diamond dental burs: The bur head contains natural diamond particles embedded in nickel; the shank is made of stainless steel.

INDICATIONS FOR USE

Diamond and carbide burs are used to cut, trim and finish natural and engineered dental materials such as dentin, enamel, ceramics composites and metals during various dental procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Carbide burs contain nickel and cobalt and should not be used on individuals with known sensitivity to this metal. Diamond burs contain plated nickel. The dental professional should inform the patient that nickel is known to cause allergic reactions and cobalt is a known carcinogen and reproductive toxicant.

- Never use a bur beyond the manufacturer's recommended maximum RPM as it may cause the bur to overheat, overheat the tooth or restoration or detach from the handpiece.

- Always use abundant water irrigation while using the device and maintain constant movement while the bur is in use. Inadequate use of water and air irrigation may generate undesirable heat and cause patient discomfort, tissue necrosis, or patient burns.

PRECAUTIONS

- Burs are sold non-sterile and must be sterilized prior to first use and after each use.

- Use of a dental dam is highly recommended to avoid contamination of the prepared site with bacteria present in the oral cavity and to guard against the potential ingestion of dental materials or other debris.

- Ensure the air pressure to the handpiece does not exceed the manufacturer's recommended setting. Maintain the handpiece in good working order and ensure it is correctly lubricated, as specified by the manufacturer.

- Do not extend the bur from the handpiece chuck. A loose or extended bur could eject from the chuck or break and cause injury.

- Do not apply excessive force on the bur and handpieces.
- Avoid using the bur with a heavy Transverse-cutting pressure, a wedging, or levering action, as this may increase the risk of breakage.

- Always wear eye protection and other appropriate personal protective equipment (PPE) when using dental burs.
- Discard burs that show noticeable deterioration in performance.
- Do not use cold disinfectant solutions, as they contain oxidizing agents that will degrade the performance and strength of carbide burs.

ADVERSE EVENTS

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the legal manufacturer, Kerr, and to the competent authority for the country in which the user/patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Limits of Use:

- Diamond burs are not recommended to be used for cutting base metal alloys.
- Carbide burs are not recommended for cutting ceramics.

- Insert the bur fully and securely tighten or latch the device into the handpiece chuck.
- Check that the bur is fully latched to the handpiece by tugging on the bur.
- Run the handpiece to ensure the bur is rotating prior to contact with the dental surface and while lifting away from the cutting location.
- Before using each bur, consult the RPM indicated on the package label and always work within the maximum recommended RPM.
- Use light pressure and a brushing motion to achieve the best results.
- Use plenty of air and water irrigation while using this device.

NOTE: As a guideline, carbide burs can be used up to 4 times; diamond burs up to 6 times depending on several conditions such as: grit condition and shape; amount of pressure exerted on the surface being cut; condition of the handpiece and the flow of water for cooling and irrigation. The practical lifetime of any bur is a function of the wear sustained during the procedure. Reuse of the device is solely at the discretion of the user.

CLEANING AND DISINFECTION

CLEANING:

- If you choose to reprocess burs, clean immediately after each patient use following the cleaning steps to prevent drying of soils and contaminants.
- The use of automated cleaning devices is not recommended for the cleaning of burs.
- Clean burs ultrasonically with the devices inserted in bur blocks or holders to prevent damage from rubbing or vibrating against each other or hard surfaces. An ultrasonic cycle of 5 minutes using a neutral-pH enzymatic ultrasonic detergent (Enzol® Enzymatic Detergent, or equivalent) is recommended. Follow the detergent manufacturer's instruction for water quality and how to prepare the ultrasonic bath.
- If debris is still present after the ultrasonic cycle, discard the burs.

Diamond burs are color-coded, and are available in friction grip, and in an assortment of grits from ultrafine to super-coarse.

BVR-RA-IFU-001-ROW_0 2024-03

©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All other trademarks belong to their respective owners. All Rights Reserved.

Kerr Corporation
1889 W. Mission Blvd.
Pomona, CA 91766 USA
1-800-KERR-123
kerrdental.com

Diamond and Carbide Burs

Instructions For Use

Burs are designed in multiple shapes, cutting blades, lengths, and grits to facilitate the removal, and finishing of the particular application needed such as removal of existing restorations, rapid gross reduction, trim excess of materials, prepare the tooth for the restoration, smooth and finish sharp edges, etc.

Intended Purpose: Diamond and carbide burs are used to cut, trim, and finish natural and engineered dental materials during various dental procedures.

Intended Users: Qualified dental professionals.

Intended Patient Population: The device is for use in a general population of patients in need of a restoration due to missing tooth structure.

Clinical Benefit: Prepare the tooth for a restoration.

PRODUCT COMPOSITION

Carbide dental burs: The bur head is made from cemented tungsten carbide (94-99% tungsten carbide and 1-6% cobalt by weight); the shank is made from either steel, stainless steel, or tungsten carbide. Other carbide alloys, nickel and/or gold comprise less than 1% by weight. The shank body may be nickel and/or gold-plated.

Diamond dental burs: The bur head contains natural diamond particles embedded in nickel; the shank is made of stainless steel.

INDICATIONS FOR USE

Diamond and carbide burs are used to cut, trim and finish natural and engineered dental materials such as dentin, enamel, ceramics composites and metals during various dental procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Carbide burs contain nickel and cobalt and should not be used on individuals with known sensitivity to this metal. Diamond burs contain plated nickel. The dental professional should inform the patient that nickel is known to cause allergic reactions and cobalt is a known carcinogen and reproductive toxicant.

- Never use a bur beyond the manufacturer's recommended maximum RPM as it may cause the bur to overheat, overheat the tooth or restoration or detach from the handpiece.

- Always use abundant water irrigation while using the device and maintain constant movement while the bur is in use. Inadequate use of water and air irrigation may generate undesirable heat and cause patient discomfort, tissue necrosis, or patient burns.

PRECAUTIONS

- Burs are sold non-sterile and must be sterilized prior to first use and after each use.

- Use of a dental dam is highly recommended to avoid contamination of the prepared site with bacteria present in the oral cavity and to guard against the potential ingestion of dental materials or other debris.

- Ensure the air pressure to the handpiece does not exceed the manufacturer's recommended setting. Maintain the handpiece in good working order and ensure it is correctly lubricated, as specified by the manufacturer.

- Do not extend the bur from the handpiece chuck. A loose or extended bur could eject from the chuck or break and cause injury.

- Do not apply excessive force on the bur and handpieces.
- Avoid using the bur with a heavy Transverse-cutting pressure, a wedging, or levering action, as this may increase the risk of breakage.

- Always wear eye protection and other appropriate personal protective equipment (PPE) when using dental burs.
- Discard burs that show noticeable deterioration in performance.
- Do not use cold disinfectant solutions, as they contain oxidizing agents that will degrade the performance and strength of carbide burs.

ADVERSE EVENTS

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the legal manufacturer, Kerr, and to the competent authority for the country in which the user/patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Limits of Use:

- Diamond burs are not recommended to be used for cutting base metal alloys.
- Carbide burs are not recommended for cutting ceramics.

- Insert the bur fully and securely tighten or latch the device into the handpiece chuck.
- Check that the bur is fully latched to the handpiece by tugging on the bur.
- Run the handpiece to ensure the bur is rotating prior to contact with the dental surface and while lifting away from the cutting location.
- Before using each bur, consult the RPM indicated on the package label and always work within the maximum recommended RPM.
- Use light pressure and a brushing motion to achieve the best results.
- Use plenty of air and water irrigation while using this device.

NOTE: As a guideline, carbide burs can be used up to 4 times; diamond burs up to 6 times depending on several conditions such as: grit condition and shape; amount of pressure exerted on the surface being cut; condition of the handpiece and the flow of water for cooling and irrigation. The practical lifetime of any bur is a function of the wear sustained during the procedure. Reuse of the device is solely at the discretion of the user.

CLEANING AND DISINFECTION

CLEANING:

- If you choose to reprocess burs, clean immediately after each patient use following the cleaning steps to prevent drying of soils and contaminants.
- The use of automated cleaning devices is not recommended for the cleaning of burs.
- Clean burs ultrasonically with the devices inserted in bur blocks or holders to prevent damage from rubbing or vibrating against each other or hard surfaces. An ultrasonic cycle of 5 minutes using a neutral-pH enzymatic ultrasonic detergent (Enzol® Enzymatic Detergent, or equivalent) is recommended. Follow the detergent manufacturer's instruction for water quality and how to prepare the ultrasonic bath.
- If debris is still present after the ultrasonic cycle, discard the burs.

Diamond burs are color-coded, and are available in friction grip, and in an assortment of grits from ultrafine to super-coarse.

BVR-RA-IFU-001-ROW_0 2024-03

©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All other trademarks belong to their respective owners. All Rights Reserved.

Kerr Corporation
1889 W. Mission Blvd.
Pomona, CA 91766 USA
1-800-KERR-123
kerrdental.com

Diamond and Carbide Burs

Instructions For Use

Burs are designed in multiple shapes, cutting blades, lengths, and grits to facilitate the removal, and finishing of the particular application needed such as removal of existing restorations, rapid gross reduction, trim excess of materials, prepare the tooth for the restoration, smooth and finish sharp edges, etc.

Intended Purpose: Diamond and carbide burs are used to cut, trim, and finish natural and engineered dental materials during various dental procedures.

Intended Users: Qualified dental professionals.

Intended Patient Population: The device is for use in a general population of patients in need of a restoration due to missing tooth structure.

Clinical Benefit: Prepare the tooth for a restoration.

PRODUCT COMPOSITION

Carbide dental burs: The bur head is made from cemented tungsten carbide (94-99% tungsten carbide and 1-6% cobalt by weight); the shank is made from either steel, stainless steel, or tungsten carbide. Other carbide alloys, nickel and/or gold comprise less than 1% by weight. The shank body may be nickel and/or gold-plated.

Diamond dental burs: The bur head contains natural diamond particles embedded in nickel; the shank is made of stainless steel.

INDICATIONS FOR USE

Diamond and carbide burs are used to cut, trim and finish natural and engineered dental materials such as dentin, enamel, ceramics composites and metals during various dental procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Carbide burs contain nickel and cobalt and should not be used on individuals with known sensitivity to this metal. Diamond burs contain plated nickel. The dental professional should inform the patient that nickel is known to cause allergic reactions and cobalt is a known carcinogen and reproductive toxicant.

- Never use a bur beyond the manufacturer's recommended maximum RPM as it may cause the bur to overheat, overheat the tooth or restoration or detach from the handpiece.

- Always use abundant water irrigation while using the device and maintain constant movement while the bur is in use. Inadequate use of water and air irrigation may generate undesirable heat and cause patient discomfort, tissue necrosis, or patient burns.

PRECAUTIONS

- Burs are sold non-sterile and must be sterilized prior to first use and after each use.

- Use of a dental dam is highly recommended to avoid contamination of the prepared site with bacteria present in the oral cavity and to guard against the potential ingestion of dental materials or other debris.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Bohrer werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Verwendung sowie nach jeder Anwendung sterilisiert werden.
- Zur Vermeidung einer Kontamination der präparierten Stelle mit in der Mundhöhle vorhandenen Bakterien sowie zum Schutz eines möglichen Verschlusses von Dentalmaterial oder anderen Rückständen wird dringend die Verwendung von Koffern empfohlen.

- Stellen Sie sicher, dass der Luftdruck zum Handstück nicht die vom Hersteller empfohlene Einstellung überschreitet. Halten Sie das Handstück in einwandfreiem Zustand und stellen Sie sicher, dass es korrekt gemäß den Herstellerangaben geschmiert wird.
- Ziehen Sie den Bohrer nicht aus dem Bohrfutter des Handstücks aus. Ein lockerer oder ausgezogener Bohrer könnte aus dem Bohrfutter ausgeworfen werden oder brechen und zu Verletzungen führen.
- Üben Sie keine übermäßige Kraft auf den Bohrer und das Handstück aus.
- Vermeiden Sie es, den Bohrer mit einem starken Querschnittdruck oder einer Keil- bzw. Hebelwirkung zu verwenden, da dies das Bruchrisiko erhöhen kann.
- Tragen Sie bei der Verwendung von Dentalbohrern stets einen Augenschutz und sonstige persönliche Schutzkleidung (personale protective equipment, PPE).
- Entsorgen Sie Bohrer, die bei der Leistungsabgabe deutlichen Verschleiß aufweisen.
- Verwenden Sie keine Lösungen zur Kältesinfektion, da diese Lösungen oxidierende Bestandteile aufweisen, welche die Leistungsfähigkeit und Stärke von Carbidbohrern beeinträchtigen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Falls es mit diesem Dentalprodukt zu einem unerwünschten Ereignis kommt, melden Sie dieses dem legalen Hersteller, Kerr, und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist bzw. sind.

SCHRITTWEISE ANLEITUNG

Einschränkungen bei der Verwendung:

- Diamantbohrer werden nicht zum Schneiden edelmetalltiefer Legierungen empfohlen.
- Carbidbohrer werden nicht zum Schneiden von Keramik empfohlen.
- Befestigen bzw. vergewigen Sie den Bohrer vollständig und sicher im Handstück/kuvert.
- Vergewissern Sie sich, dass der Bohrer sicher im Handstück vergewiegt ist, indem Sie am Bohrer ziehen.
- Schalten Sie das Handstück vor dem Kontakt mit der Zahnbohrfläche und dem Abheben von der Bohrstelle ein, um sicherzustellen, dass der Bohrer rotiert.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung eines Bohrers die auf dem Verpackungsetikett angegebene RPM und arbeiten Sie immer innerhalb der empfohlenen maximalen RPM.
- Wenden Sie zur Erzielung der besten Ergebnisse leichten Druck an und machen Sie bürstende Bewegungen.
- Verwenden Sie während des Bohrens mit diesem Produkt reichlich Spühflüssig und Spülwasser.

HINWEIS: Carbidbohrer können in der Regel bis zu 4 Mal verwendet werden, Diamantbohrer bis zu 6 Mal. Die Anzahl der Verwendungen ist von verschiedenen Bedingungen abhängig, darunter: der Kümmungstyp und die Form; der auf die bearbeitete Oberfläche ausgeübte Druck; der Zustand des Handstücks sowie der Wasserfluss zur Kühlung und Spülung. Die praktische Lebensdauer eines Bohrers hängt von der Verwendung und dem Verschleiß während dem Verfahren ab. Die Wiederverwendung des Produkts liegt einzig und allein im Ermessen des Benutzers.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

- REINIGUNG:**
- Wein Sie die Bohrer wiederaufbereiten, reinigen Sie sie sofort nach jeder Anwendung am Patienten, indem Sie die Reinigungsschritte befolgen, um ein Eintrocknen von Schutz und Verunreinigungen zu verhindern.
 - Der Einsatz automatischer Reinigungsgeräte wird für die Reinigung von Bohremr nicht empfohlen.
 - Wenn Sie die Bohrer mittels Ultraschall reinigen, setzen Sie sie in Borbörcken oder -halter ein, um Schäden zu vermeiden, die durch Reiben oder Vibrieren aneinander oder an hardt fällen entstehen können. Es wird kein Ultraschallzyklus von fünf (5) Minuten mit einer pH-neutralen enzymatischen

Ultraschallreinigungslösung (enzymatisches Reinigungsmittel von Enzol® oder Äquivalent) empfohlen. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers in Bezug auf die Wasserkapazität und die Zubereitung des Ultraschallbades.

- Falls nach dem Ultraschallzyklus noch Schmutzreste verbleiben, entsorgen Sie den Bohrer.
- Trocknen Sie die Bohrer umgehend gründlich mit einem saugfähigen Tuch oder Papiertuch ab. Führen Sie eine Prüfung durch und entsorgen Sie sämtliche Produkte, die Anzeichen von Schäden oder Korrosion aufweisen.

STERILISATION:

- Alle Bohrer werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Tauchen Sie die Bohrer nach der Reinigung und vor dem Sterilisationszyklus in Korrosionsschutzschmiere wie z. B. Chirurgiumlch.
- Legen Sie jedes Produkt in einen von FDA-cleared oder ISO 11607-konformen Sterilisationsbeutel und versiegeln Sie den Beutel.
- Sterilisieren Sie die Produkte in versiegelten Beuteln in einem Vorvakuum-Dampfsterilisateur, der die Anforderungen von ISO 17665 erfüllt. Lassen Sie für die Methode der Vorvakuum-Sterilisation einen vollständigen Zyklus mit einer Verweilzeit von 4 Minuten bei mindestens 132 °C durchlaufen. Lassen Sie für die Methode der Sterilition mittels Schwefelkafschcheidung den Dampfsterilisateur einen vollständigen Zyklus mit einer Verweilzeit von 15 Minuten bei mindestens 132 °C durchlaufen. Setzen Sie sterilisiertes Wasser bei dem Dampfsterilisationsvorgang ein.
- Stellen Sie sicher, dass die Produkte den vollständigen Trocknungszyklus durchlaufen, bevor sie aus dem Sterilizador genommen werden. Die Trocknungszeit beträgt bei der Vorvakuum-Sterilisation mindestens 20 Minuten und bei der Sterilisation mittels Schwefelkafschcheidung mindestens 15 Minuten.
- Behalten Sie sterilisierte Bohrer vor jeder anschließenden Verwendung im Sterilisationsbeutel an einem trockenen Ort auf. Überprüfen Sie das Produkt vor der Wiederverwendung auf Anzeichen von Rost oder Korrosion. Verwenden Sie keine Bohrer, die korrodiert oder beschädigt sind.
- Wenden Sie alle Sterilisationsgeräte gemäß den vom Hersteller empfohlenen Verfahren an. Es obliegt der Verantwortung des Benutzers, die wirksame Sterilisation sicherzustellen.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Bewahren Sie sterilisierte Bohrer vor jeder anschließenden Verwendung im Sterilisationsbeutel an einem trockenen und sauberen Ort auf. Überprüfen Sie das Produkt vor der Wiederverwendung auf Anzeichen von Rost oder Korrosion. Verwenden Sie keine Bohrer, die korrodiert oder beschädigt sind. Entsorgen Sie gebrauchte Bohrer als biologisch gefährliches Material entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von Kerr überprüft und als **EGNEIET** zur Vorbereitung von Medizinprodukten, einschließlich wiederverwendbarer Produkte, befunden. Die zahnärztliche Fachperson/der Benutzer ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung tatsächlich mit der Ausstattung, den Materialien und dem Personal gemäß den oberstehenden Anweisungen durchgeführt wird, um das erwünschte Ergebnis zu erzielen. Jegliche Abweichung der zahnärztlichen Fachperson/des Benutzers von den oben genannten Anweisungen erfolgt auf eigene Gefahr; Kerr kann keinen Anträgen auf Rückerstattung oder Umtausch im Rahmen der Garantie für Produkte stattgeben, die nicht gemäß den oben genannten Anweisungen verwendet oder aufbereitet wurden.

Eine vollständige Erklärung der Symbole, die auf Kerr-Verpackungen verwendet werden, finden Sie hier:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

it - ITALIANO

Frese diamantate e al carburo

INFORMAZIONI GENERALI

Le frese diamantate e al carburo sono utilizzate per tagliare, rifilare e rifinire i materiali per odontoiatria prodotti e naturali durante diverse procedure dentistiche. Si tratta di strumenti rotanti utilizzati in combinazione con manipoli dentali ad alta o bassa velocità.

Le frese al carburo sono disponibili con collegamento ad attrito e dispositivo di chiusura e in molteplici configurazioni. Le frese diamantate sono codificate per colore e sono disponibili con collegamento ad attrito e in un assortimento di grane da ultra-sottile a molto grande.

Le frese sono progettate in diverse configurazioni, lame di taglio, lunghezze e grane per facilitare la rimozione e la finitura delle applicazioni particolari necessarie, quali la rimozione di restati esistenti, la rapida riduzione macroscopica, la rifinitura dei materiali in eccesso, la preparazione del dente per il restauro, la rifinitura e liscatura dei bordi taglienti, ecc.

Scopo previsto: le frese diamantate e al carburo sono utilizzate per tagliare, rifilare e rifinire i materiali per odontoiatria prodotti e naturali durante diverse procedure dentistiche.

Utenti previsti: odontoiatri e medici dentisti qualificati.

Gruppo di pazienti previsto: il dispositivo è destinato all'uso in una popolazione generale di pazienti che necessitano di un restauro a causa di una struttura dentale mancante.

Vantaggio clinico: preparare il dente per un restauro.

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

Frese dentali al carburo: la testina della fresa è realizzata in carburo di tungsteno cementato (94-99% di carburo di tungsteno e 1-6% di cobalto per peso); il gambo è realizzato in acciaio, acciaio inossidabile oppure carburo di tungsteno. Altre leghe di carburo, nichel e/o oro comprendono meno dell'1% per peso. Il corpo del gambo può essere in nichel e/o placcato in oro.

Frese dentali diamantate: la testina della fresa contiene particelle di diamante naturale incorporate nel nichel; il gambo è realizzato in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI PER L'USO

Le frese diamantate e al carburo sono utilizzate durante diverse procedure dentistiche per tagliare, rifilare e rifinire i materiali per odontoiatria prodotti e naturali, quali dentina, smalto, ceramica, composito e metalli.

CONTRAINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Le frese al carburo contengono nichel e cobalto e non devono essere utilizzate su soggetti con sensibilità nota a questo metallo. Le frese diamantate contengono nichel placcato. I dentisti/ata deve informare il paziente che il nichel è noto per causare reazioni allergiche e che il cobalto è noto per essere carcinogeno e tossico sulla riproduzione.
- Non utilizzare mai una fresa oltre gli RPM raccomandati dal produttore poiché potrebbe provocare il surriscaldamento della fresa, del dente o del restauro o il distacco della fresa dal manipolo.
- Irregie sempre abbondantemente con acqua durante l'utilizzo della fresa e mantenere un movimento costante. Un'irrigazione inadeguata con acqua o aria potrebbe generare calore indesiderato e provocare disagio al paziente, necrosi del tessuto o ustione.

PRECAUZIONI

- Le frese sono vendute non sterili e devono essere sterilizzate prima del primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo.
- Si consiglia vivamente di utilizzare una diga dentale per evitare che il sito preparato sia contaminato dai batteri presenti nella cavità orale e come protezione dalla potenziale ingestione di materiale dentale o di altri detriti.
- Assicurarsi che la pressione dell'aria erogata al manipolo non superi le impostazioni consigliate dal fabbricante. Mantenere il manipolo perfettamente funzionante e accertarsi che sia lubrificato correttamente, come specificato dal fabbricante.
- Non estendere la fresa dal mandrino del manipolo. Una fresa allentata o estesa potrebbe essere espulsa dal mandrino o spezzarsi e causare lesioni.
- Non esercitare una forza eccessiva sulla fresa e sul manipolo.
- Evitare di utilizzare la fresa con una pressione elevata di taglio trasversale, un'azione di incuneamento o di leva, poiché in tal modo può aumentare il rischio di rottura.
- Quando si utilizzano frese dentali occorre indossare sempre una protezione per gli occhi e altro equipaggiamento di protezione individuale adeguato.
- Gettare le frese che manifestino un evidente deterioramento delle prestazioni.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti fredde, in quanto contengono agenti ossidanti che degraderebbero le prestazioni e la resistenza della fresa al carburo.

EVENTI AVVERSI

Se si dovesse verificare un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore, Kerr, e all'autorità competente del Paese di residenza dell'utente/paziente.

ISTRUZIONI PER OGNI FASE DELLA PROCEDURA

Limitazioni d'uso:

- Si sconsiglia l'utilizzo delle frese diamantate per tagliare leghe di metalli base.
- Si sconsiglia l'utilizzo delle frese al carburo per tagliare ceramica.

1. Inserire completamente la fresa e serrarla saldamente a blocarla nel mandrino del manipolo.

2. Verificare che la fresa sia bloccata completamente nel manipolo tirandola.

3. Attivare il manipolo per verificare la rotazione della fresa prima del contatto con la superficie del dente e mentre ci si allontana dalla posizione di taglio.

4. Prima di utilizzare le frese, consultare gli RPM indicati sull'etichetta della confezione e non superare mai gli RPM massimi raccomandati.

5. Per ottenere i migliori risultati, applicare una leggera pressione e un movimento di spazziamento.

- Irregiare abbondantemente con acqua e aria durante l'utilizzo del dispositivo.

NOTA: come linea guida, le frese al carburo possono essere utilizzate fino a 4 volte; le frese diamantate fino a 6 volte in base a diverse condizioni, quali: configurazione e condizioni della grana; quantità di pressione esercitata sulla superficie tagliata; condizioni del manipolo e del flusso dell'acqua per il raffreddamento e l'irrigazione. La durata utile pratica di ciascuna fresa dipende dall'usura subita durante la procedura. Il riutilizzo della fresa è a sola discrezione dell'utente.

PULIZIA E DISINFETTAZIONE

PULIZIA:

- Se si decide di risterrilizzare le frese, pulirle subito dopo ogni utilizzo su un puzine seguendo la procedura di pulizia per evitare l'essiccazione di sporco e contaminanti.
- Per la pulizia delle frese si sconsiglia l'uso di dispositivi di pulizia automatica.
- Pulire le frese a ultrasuoni con i dispositivi inseriti in postastrumenti o supporti, per evitare i danni causati dallo sfregamento o dalla vibrazione reciproci o contro superfici dure. Si consiglia un ciclo a ultrasuoni di 5 minuti utilizzando un detergente a ultrasuoni enzimatico a pH neutro (detergente enzimatico Enzol® o equivalente). Attenersi alle istruzioni del produttore del detergente in merito alla qualità dell'acqua e alla preparazione del bagno a ultrasuoni.
- Se dopo il ciclo a ultrasuoni sono ancora presenti detriti, gettare le frese.
- Asciugare immediatamente le frese con una salvietta assorbente o di carta. Esaminare e gettare i dispositivi che dovessero mostrare segni di danni o di corrosione.

STERILIZZAZIONE:

- Tutte le frese sono vendute non sterili e devono essere sterilizzate prima dell'uso.
- Dopo la pulizia, prima del ciclo di sterilizzazione, immergere i dispositivi in un lubrificante antiriscorio (ad esempio, detergente per strumentario Surgical Milk).
- Posizionare il dispositivo in una busta per sterilizzazione FDA-cleared o conforme alla norma ISO 11607 e sigillarla.
- Sterilizzare i dispositivi all'interno delle buste sigillate utilizzando uno sterilizzatore a vapore pressurizzato che rispetta i requisiti della norma ISO 17665. Nel caso del metodo di sterilizzazione a vapore
- Assicurarsi che i dispositivi siano sottoposti a un ciclo di asciugatura completo prima di essere tolti dallo sterilizzatore. Il tempo di asciugatura minimo è di 30 minuti per il pre-vuoto e di 15 minuti per la sterilizzazione a vapore per grana.
- Prima dell'uso successivo, le frese sterilizzate devono essere conservate nelle buste di sterilizzazione in ambiente asciutto. Prima di riutilizzare i dispositivi, verificare che non presentino segni di ruggine o corrosione. Non usare frese corrose o danneggiate.
- Tutti i dispositivi di sterilizzazione devono essere utilizzati seguendo le procedure consigliate dai rispettivi fabbricanti. E responsabilità dell'utente garantire una sterilizzazione efficace.

con pre-vuoto, attivare a ciclo completo con una sosta ad almeno 132 °C per 4 minuti. Nel caso del metodo di sterilizzazione mediante spazzamento gravitazionale, attivare lo sterilizzatore a vapore a ciclo completo, con una sosta ad almeno 132 °C per 15 minuti.

Nel processo di sterilizzazione a vapore è necessario utilizzare acqua distillata.

- Assicurarsi che i dispositivi siano sottoposti a un ciclo di asciugatura completo prima di essere tolti dallo sterilizzatore. Il tempo di asciugatura minimo è di 30 minuti per il pre-vuoto e di 15 minuti per la sterilizzazione a vapore per grana.
- Prima dell'uso successivo, le frese sterilizzate devono essere conservate nelle buste di sterilizzazione in ambiente asciutto. Prima di riutilizzare i dispositivi, verificare che non presentino segni di ruggine o corrosione. Non usare frese corrose o danneggiate.
- Tutti i dispositivi di sterilizzazione devono essere utilizzati seguendo le procedure consigliate dai rispettivi fabbricanti. E responsabilità dell'utente garantire una sterilizzazione efficace.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Prima dell'uso successivo, le frese sterilizzate devono essere conservate nelle buste per sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito. Prima di riutilizzare i dispositivi, verificare che non presentino segni di ruggine o corrosione. Non usare frese corrose o danneggiate. Smaltire le frese usate come rifiuto a rischio biologico secondo le normative locali e nazionali.

LABORATORIA

Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate da Kerr in quanto IN GRADO di preparare dispositivi medici, anche riutilizzabili. L'odontoiatria/ l'utente ha la responsabilità di garantire che la risterrilizzazione venga eseguita facendo uso di attrezzature, materiali e personale in ottemperanza alle istruzioni riportate sopra allo scopo di ottenere il risultato desiderato. Eventuali inosservanze delle istruzioni riportate sopra da parte dell'odontoiatria/dell'utente saranno responsabilità degli stessi; Kerr non accoglierà alcuna richiesta di rimborso o sostituzione in garanzia per qualsiasi prodotto non manipolato o ricondonato in conformità alle istruzioni di cui sopra.

Una spiegazione completa dei simboli utilizzati nelle confezioni Kerr è disponibile all'indirizzo:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

da - DANSK

Diamant- og karbidbor

GENERELLE OPLYSNINGER

Diamant- og karbidbor bruges til at skære, trimme og slibe naturlige og konstruerede dentalmaterialer under forskellige tandbehandling. Det er rotierende instrumenter, der bruges sammen med langsomme eller hurtige dentalhåndstykker.

Karbidbor fås med friktionsgreb og lås, og de fås i flere konfigurationer. Diamantbor er farvekodet og fås med friktionsgreb og i et udvalg af korntætheder fra ultrafine til supergrove.

Borene er designet i flere former, skærebåde, længder og korntætheder for at muliggøre fjernelse og slibning af en pågældende nødvendig anvendelse, såsom fjernelse af eksisterende restaurering, hurtigt grov reduktion, trimming af overskyedende materialer, forberedelse af tanden til restaurering, udjævning og slibning af skarpe kanter osv.

Tiltænk formål: Diamant- og karbidbor bruges til at skære, trimme og slibe naturlige og konstruerede dentalmaterialer under forskellige tandbehandling.

Tiltænkte brugere: Kvalificerede tandlæger.

Tiltænk patientpopulation: Enheden er beregnet til brug i en general population af patienter, der har brug for en restaurering på grund af manglende tandsubstans.

Klinisk fordel: Preparere tanden til en restaurering.

PRODUKTSAMMENSETNING

Karbidtandbor: Borehovedet er fremstillet af cementeret wolframkarbid (94-99 % wolframkarbid og 1-6 % kobolt efter vægt). Skafet er fremstillet af enten stål, rostfrit stål eller wolframkarbid. Andre karbidlegninger, nikkel og/eller guld udgør mindre end 1 % efter vægt. Skafet kan være nikkel- og/eller guldbelagt.

Diamantandbor: Borehovedet indeholder naturlige diamantpartikler indlejret i nikkel. Skafet er lavet af rostfrit stål.

INDIKATIONER FOR BRUG

Diamant- og karbidbor bruges til at skære, trimme og slibe naturlige og konstruerede dentalmaterialer, såsom dentin, emalje, keramiske kompositter og metaller under forskellige tandbehandling.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSEL

- Karbidbor indeholder nikkel og kobolt og må ikke bruges på personer, som er allergiske over for disse metaller. Diamantbor indeholder nikkelbelægning. Tandlægen skal informere patienten om, at nikkel er kendt for at forårsage allergiske reaktioner og kobolt er kendt for kraftfremkaldende og reproduktionskadende kemisk stof.
- Bor aldrig over producentens anbefalede maksimale RPM, da det kan få boret til at overophede, overophede tanden eller restaureringen eller boret kan løsne sig fra håndstykket.
- Brug altid rigelig vandskyllning, mens du bruger enheden, og oprethold konstant bevægelse, mens boret er i brug. Utilstrækkelig brug af vand- og luftskylning kan skabe uønsket varme og forårsage ubehag for patienten, vævsskade eller forbrændinger af patienten.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Borene sælges usterile og skal steriliseres før første brug og efter hver brug.
- Brug af en lofferdam anbefales på det kraftigste for at undgå kontaminering af det klargjorte område, hvor der er bakterier til stede i munden og for at beskytte mod potentiel indtagelse af tandmateriale eller andet detrit.
- Sørg for, at lufttrykket til håndstykket ikke overstiger producentens anbefalede indstilling. Bøvar håndstykket i god arbejdsstand og sørg for, at det er korrekt smurt som specificeret af producenten.
- Førlæng ikke boret fra håndstykkets boreparten. Et løst eller forlængt bor kan blive skubbet ud af borepartonen eller gå i stykker og forvolde personskade.
- Åbnend ikke overdevn kraft på boret eller håndstykket.

- Undgå at bruge boret med et kraftigt, tværgående skæreretry, en fastklings- eller løftehandling, da det kan øge risikoen for beskadigelse.
- Åbnend altid øjenbeskyttelse eller andet passende personligt beskyttelsesudstyr (PPE) under brug af tandbor.
- Kassér bor, der udviser synlig forringelse i ydeevne.
- Der må ikke bruges kolde desinficeringsopløsninger, da de indeholder oxidierende stoffer, som vil forringe karbidborenes ydeevne og styrke.

BIVIRKNINGER

I tilfælde af en alvorlig hændelse med dette medicinske udstyr skal det indberettes til den juridiske producent, Kerr, og til den kompetente myndighed for det land, hvor brugeren/patienten er hjemmehørende.

TRINVIS BRUGSANVISNING

Brugsbegrebnninger:

- Det anbefales ikke at bruge diamantbor til skæring i basismetallageringer.
- Det anbefales ikke at bruge karbidbor til skæring i keramik.
- Indsæt boret helt, og spænd eller lås enheden sikkert fast i håndstykkets boreparton.
- Kontrollef, at boret er låst helt fast i håndstykket ved at trække i boret.
- Kør håndstykket for at sikre, at boret roterer, før det kommer i kontakt med tandoverfladen, og mens det løftes væk fra skærestedet.
- Før du bruger hvert bor, skal du se RPM, der er angivet på pakkens etiket, og altid arbejde inden for de maksimale anbefalede RPM.
- Brug let tryk og en berøstevægelse for at få de bedste resultater.
- Brug rigeligt med tryk- og vandskyllning, mens du bruger denne enhed.

BEMÆK: Som en retningslinje kan karbidbor bruges op til 4 gange. Diamantbor kan bruges op til 6 gange afhængigt af flere forhold såsom: komtilstanden og formen; mængden af tryk, der udøves på den overflade, der skæres i håndstykkets tilstand; vandstrømmen til køling og skylning. Den praktiske levetid for ethvert bor er en funktion af sliddet under proceduren. Genbrug af enheden bør udelukkende ske efter brugereens vurdering.

RENGØRING OG DESINFECTION

RENGØRING:

- Hvis du vælger at genforarbejde borene, skal de rengøres omgøende efter hver patient, og følg disse rengøringsstrin for at forhindre, at snavs og kontaminanter tørre ind.
- Brug af automatiske rengøringsanordninger anbefales ikke til rengøring af bor.
- Rengør bor ultrasonisk med enhederne sat i borebolk eller holderne for at forhindre beskadigelse, der skyldes, at de gnides eller vibreer mod hinanden eller mod hårde overflader. En ultralydscyklus på 5 minutter med et enzymatisk ultralydrensengringsmiddel med neutral pH-værdi (Enzol®) Enzymatic Detergent, (eller tilsvarende) anbefales. Følg rengøringsmiddelproducentens anvisninger for vandkvalitet og hvordan ultralydsbadet forberedes.
- Hvis der stadig er snavs efter ultralydsbade, skal du kassere borene.
- For omgående borene grundigt med et absorberende håndklæde eller en papirserviet. Inspicer og kassér alle enheder, der viser tegn på beskadigelse eller korrosion.

STERILISERING:

- Alle bor sælges usterile og skal steriliseres før brug.
- Efter rengøring dryps enhederne i et korrosionsbeskyttende smørmedel, f.eks. kirurgisk mælk, før steriliseringscyklussen.
- Placer enheden i en steriliseringspose, som er FDA-godkendt eller overholder ISO 11607-standarden.
- Steriliser enhederne i forseglede poser ved hjælp af en dampsterilisateur i et rum, som overholder kravene i ISO 17665.
- Til metoden med dampsterilisering med prævakuum skal koret en fuld cyklus med korte regelmæssige pauser ved 132 °C i mindst 4 minutter. Til metoden med sterilisering med tyngdefor skyllning skal der køres en fuld cyklus med korte regelmæssige pauser ved 132 °C i mindst 15 minutter. Brug destilleret vand i processen med dampsterilisering.
- Sørg for, at enhederne gennemgår den fulde tørrekylling, før de fjernes fra sterilisatoren. Den minimale tørretid er 20 minutter for præ-vakuum og 15 minutter for dampsterilisering med tyngdefrakt.
- Opbevar steriliserede bor i steriliseringsposen i et tørt miljø inden efterfølgende brug. For enhederne genbruges, skal de kontrolleres for tegn på rust eller korrosion. Brug ikke bor, der er korroderede eller beskadigede.
- Brug alle steriliseringsanordninger i henhold til producentens anbefalede procedurer. Det er brugereens ansvar at sikre, at der opnås effektiv sterilisering.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Opbevar steriliserede bor i steriliseringsposen i et tørt og rent miljø inden efterfølgende brug. For enhederne genbruges, skal de kontrolleres for tegn på rust eller korrosion. Brug ikke bor, der er korroderede eller beskadigede. Bortskaf brugte bor som biologisk farligt affald i henhold til lokale og nationale bestemmelser.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Oversædende anvisninger er godkendt af Kerr som værende EGNET til klargørelse af medicinsk udstyr, herunder udstyr til flergangsbrug. Det er forfatter tandlægenes/brugereens ansvar at sikre, at genforarbejdningen, der faktisk udføres af udstyr, materialer og personale, udføres i henhold til ovenstående instruktioner for at opnå det ønskede resultat.

Åbnend afvisninger er godkendt af Kerr som værende EGNET til klargørelse af medicinsk udstyr, herunder udstyr til flergangsbrug. Det er forfatter tandlægenes/brugereens ansvar at sikre, at genforarbejdningen, der faktisk udføres af udstyr, materialer og personale, udføres i henhold til ovenstående instruktioner for at opnå det ønskede resultat. Aflever afviselse fra tandlægenes/brugens side fra ovenstående anvisninger sker på egen risiko. Kerr vil ikke være i stand til at behandle anmodninger om refundering eller udfskiftning i henhold til garantien af noget produkt, som ikke er blevet behandlet i overensstemmelse med ovenstående anvisninger.

Udførlig forklaring på symboler anvendt på Kerrs emballage findes på:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

sv - SVENSKA

Diamant- och karbidborrar

Diamant- och karbidborrar används för att skära, slipa och putsa naturliga och konstruerade tandvårdsmaterial under ett flertal olika

tandbehandlingar. Dessa roterande instrument används tillsammans med dentala handstycken med låg eller hög hastighet.

Karbidborrarna är tillgängliga med friktionsgrepp och spår för flera konfigurationer.

Diamantborrarna är färgkodade och finns med friktionsgrepp samt är tillgängliga i grovlekår från mycket fin till mycket grova.

Borrarna finns i flera former och längder med olika skår och grovlekår för att bota och slipa t.ex. befintliga restaureringar, vid grovslipning och för att bota överflödig material, förbereda tanden inför restaureringen samt för att jämna ut och slipa vassa kanter m.m.

Åvnsett syfte: Diamant- och karbidborrar används för att skära, slipa och putsa naturliga och konstruerade tandvårdsmaterial under ett flertal olika tandbehandlingar.

Åvnsettå användare: Legitimerade tandläkare.

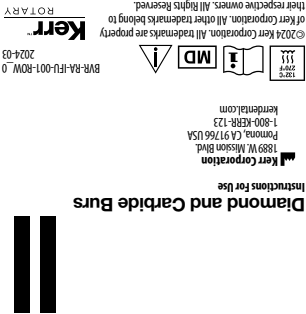
Åvnsett patientpopulation: Produkten är åvnsett för användning i den allmänna populationen av patienter som behöver en restaurering på grund av saknad tandstruktur.

Klinisk fördel: Förbereder tanden inför restaurering.

PRODUKTSAMMANSÄTTNING

Karbidtandborr: Borrhuvudet består av cementbaserad wolframkarbid (94–99 % wolframkarbid och 1–6 % kobolt av vikten). Skafet består av antingen stål, rostfritt stål eller wolframkarbid. Mindre än 1 % av vikten består av övriga karbidlegeringar, nikkel och/eller guld. Skafets struktur är pläterat med nikkel och/eller guld.

Diamantandborrar: Borrhuvudet innehåller naturliga diamantpartiklar inbäddade i nikkel och skafet består av rost



Diamond and Carbide Burs

Instructions for Use

Kerr Corporation
1889 W. Mission Blvd.
Pomona, CA 91766 USA
1-800-KERR-123
kerrdental.com



©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All other trademarks belong to their respective owners. All Rights Reserved.

ΑΝΤΕΔΕΙΞΙΣ

Καμία γνώση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Οι φρέζες καρβίδιου περιέχουν νικέλιο και κοβάλτιο και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή ευαισθησία σε αυτό το μέταλλο. Οι φρέζες διαμαντιού περιέχουν εισπνοήσιμη σκόνη. Ο οδοντίατρος θα πρέπει να ενημερωθεί στον ασθενή ότι το νικέλιο είναι γνωστό ότι προκαλεί αλλεργικές αντιδράσεις και ότι το κοβάλτιο είναι γνωστό για καρκινογόνους και αναπαραγωγικά τοξικά ουσία.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη φρέζα πέρα από τις ανατομικές μέγιστες RPM του κατασκευαστή, καθώς μπορεί να προκληθεί υπερθέρμανση της φρέζας, υπερθέρμανση του δοντιού ή της αποκατάστασης ή αποκόλληση από το εργαλείο χειρός.
- Εκτελέστε πάντοτε κατανόηση με άθρονο νερό κατά τη χρήση της σουκεκας και διατηρήστε σταθερή κίνηση ενώ χρησιμοποιείται η φρέζα. Αναπνεύστε έκτελεση διαβόητων με νερό ή αέρα μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική βλάβη και να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή, κνερκση στον ή εγκαύματα στον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Οι φρέζες πλύνονται για αποστείρωμένες και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση οδοντιατρικών απομονωτήρων για την απομόνωση της μάκωνος της προστατευτικής περιόδου από τα βακτήρια που υπάρχουν στη σταματική κοιλότητα και για προστασία έναντι δυναμικής κατάποσης οδοντιατρικών υλικών ή άλλων υπολειμμάτων.
- Βεβαιωθείτε ότι η πίεση του αέρα προς το εργαλείο χειρός δεν υπερβαίνει την συνιστώμενη ρύθμιση του κατασκευαστή. Διατηρείτε το εργαλείο χειρός σε καλή κατάσταση λειτουργίας και βεβαιωθείτε ότι έχει λιπανθεί καλά, όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή.
- Μην προκαλέσετε τη φρέζα από τον σπινθηρίο του εργαλείου χειρός. Η χαλάρω ή εκτεταμένη φρέζα θα μπορούσε να εκταχθεί από τον σπινθηρίο ή να σπάσει και να προκαλέσει τραυματισμό.

- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη φρέζα και το εργαλείο χειρός.
- Αποφύγετε τη χρήση της φρέζας με έντονη πίεση εγκάρσιος κοπής, ως μηχανισμό εναρμόνισης ή μοχλού, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης.
- Να φοράτε πάντοτε μέσα προστασίας των ματιών και άλλα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (PPE) κατά τη χρήση οδοντιατρικών φρέζων.
- Αποφύγετε τις φρέζες που παρουσιάζουν αξιοσημείωτη υποθάρσση της απόδοσης τους.
- Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους ψυχής απαλύνσεων, καθώς πενήτρουν οξυδάνοντες παραγόμενοι που υποβαθμίζουν την απόδοση και την ισχύ του εργαλείου καρβίδιου.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Εάν εκδηλωθεί κάποιο σφάλμα συμβάν με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αναφέρετε το στον νόμιμο κατασκευαστή, Kerr, και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης/ασθενής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Περιγραφή χρήσης:

- Οι φρέζες διαμαντιού δεν συνιστώνται για χρήση ως εργαλεία κοπής κραμάτων κοινών μετάλλων.
- Οι φρέζες καρβίδιου δεν συνιστώνται για την κοπή κεραμικών υλικών.
- Εισαγάγετε πλήρως τη φρέζα και αφιέρωστε κόλη ή ασφαλίστε τη σουκεκή στον άφικτο του εργαλείου χειρός.
- Βεβαιωθείτε ότι η φρέζα έχει ελαφρώς περιστρεφόμενη κίνηση κατά τη χρήση.
- Ενεργοποιήστε το εργαλείο χειρός για να βεβαιωθείτε ότι η φρέζα περιστρέφεται πριν από την επαφή με την επιφάνεια των δοντιών και ενώ είναι ανασηκωμένη, μακριά από την περιοχή κοπής.
- Πριν από τη χρήση κάθε φρέζας, συμβουλευτείτε τις RPM που αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος και δουλεύετε πάντοτε με τη μέγιστη συνιστώμενη RPM.
- Αντίθετα: είναι πείση και κίνηση βιωσιμότητας για να επιτύχετε το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα.
- Εκτελέστε κατανόηση με άθρονο νερό και νερό κατά τη χρήση αυτής της σουκεκας.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Οι κατενθάρσση οδοντία, οι φρέζες καρβίδιου μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 4 φορές, οι φρέζες διαμαντιού έως και 6 φορές ανάλογα με τις διάφορες συνθήκες όπως είναι οι ελξής: κατάσταση και σχήμα υλικού αμφοβολής, ποσότητα πίεσης που ασκείται στην επιφάνεια κοπής, κατάσταση του εργαλείου χειρός και ροή του νερού για ψύξη και καταιοσμία. Η πρακτική διάκριση ζωής οποιασδήποτε φρέζας είναι η λειτουργία της φρέζας που διατηρείται στη διάρκεια της διαδικασίας. Η επαναχρησιμοποίηση της σουκεκας ενισχύεται αποκλειστικά στην κρήση του χρήστη.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

- Εάν επιλέξετε να επανεξεργαστείτε τις φρέζες, καθαρίστε αμέσως μετά από κάθε χρήση σε ασθενή, ακολουθώντας τα βήματα καθαρισμού ώστε να αποτρέψετε την εξήρανση των ακαθαρσιών και των ρυτίων.
- Η χρήση σκουινών αυτοκαταπονημένου καθαρισμού δεν συνιστάται για τον καθαρισμό των φρέζων.
- Καθαρίστε τις φρέζες με υπερήχους με τις σουκεκας που έχουν εισαχθεί σε μπλοκ ή φρέζες θωρακ, για να αποτραπεί τυχόν ζημιά από το τριβή ή τη δόνηση των φρέζων μεταξύ τους ή σε σκληρές επιφάνειες. Συνιστάται κύκλος υπερήχων για πέντε (5) λεπτά με χρήση ενυδατικού απορρυπαντικού ουδέτερου pH (ενυδατικό απορρυπαντικό Enzol® ή ισοδύναμο). Ακολουθήστε την οδηγία του παρασκευαστή του απορρυπαντικού όσον αφορά την ποσότητα νερού και τον τρόπο προστασίας κυκλοφορίας υπερήχων.
- Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ακαθαρσίες μετά τον κύκλο υπερήχων, απορρίψτε τις φρέζες.
- Σκουπίστε αμέσως ενδεχόμενες τις φρέζες με μια απορροφητική πετσέτα ή χαρτί. Επιβεβαιώστε και απορρίψτε τυχόν σουκεκας που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή διάβρωσης.

ΑΠΟΤΕΙΩΡΙΣΗ:

- Όλες οι φρέζες πλύνονται με αποστείρωμένες και θα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Μετά τον καθαρισμό, βυθίστε τις σουκεκας σε αντιδραστήριο λιπαντικό, όπως γαλκάνωση για χειρουργικά εργαλεία, πριν από τον κύκλο αποστείρωσης.
- Τονοθετήστε τη σουκεκή σε μια θήκη αποστείρωσης και σφραγίστε που είναι εγκεκριμένη από την FDA (FDA-cleared) ή συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11607.
- Αποστειρώστε τις σουκεκας στις αναγνωρισμένες θέσεις με χρήση αποστειρωτή σπινού υπό πίεση που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17665. Για τη μέθοδο αποστείρωσης με ατμό με προκαταρκτική κενού, θέστε σε λειτουργία στον πλήρη κύκλο, με παραμονή σε πρέμια στους 132 °C τούλαστον, για 4 λεπτά. Για τη μέθοδο αποστείρωσης με μετατόπιση βαρύτητας, θέστε σε λειτουργία τον αποστειρωτή σπινού στον πλήρη κύκλο, με παραμονή σε πρέμια στους 132 °C τούλαστον, για 15 λεπτά. Χρησιμοποιήστε απεπατημένο νερό στη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό.
- Βεβαιωθείτε ότι οι σουκεκας έχουν ολοκληρώσει τον πλήρη κύκλο στεγνώματος προτού τις αφαιρέσετε από τον αποστειρωτή. Ο ελάχιστος χρόνος στεγνώματος είναι 20 λεπτά για την αποστείρωση με ατμό με προκαταρκτική κενού και 15 λεπτά για την αποστείρωση με ατμό με βαρύτητα.
- Φυλάσσετε τις αποστείρωμένες φρέζες στη θήκη αποστείρωσης, σε έρμη περιβάλλον πριν από την επεκόλληση χρήση. Πριν από την επαναχρησιμοποίηση των σουκεκων, ελέγξτε για ενδείξεις σκουριάς ή διάβρωσης. Μην χρησιμοποιείτε όσες φρέζες έχουν υποστεί διάβρωση ή ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε όλες τις σουκεκας αποστείρωσης σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες και την επεκόλληση χρήση. Πριν από την επαναχρησιμοποίηση των σουκεκων, ελέγξτε για ενδείξεις σκουριάς ή διάβρωσης. Μην χρησιμοποιείτε όσες φρέζες έχουν υποστεί διάβρωση ή ζημιά.
- Φυλάσσετε τις αποστείρωμένες φρέζες στη θήκη αποστείρωσης, σε έρμη περιβάλλον πριν από την επεκόλληση χρήση. Πριν από την επαναχρησιμοποίηση των σουκεκων, ελέγξτε για ενδείξεις σκουριάς ή διάβρωσης. Μην χρησιμοποιείτε όσες φρέζες έχουν υποστεί διάβρωση ή ζημιά.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Φυλάσσετε τις αποστείρωμένες φρέζες στη θήκη αποστείρωσης, σε έρμη και καθαρό περιβάλλον πριν από την επεκόλληση χρήση. Πριν από την επαναχρησιμοποίηση των σουκεκων, ελέγξτε για ενδείξεις σκουριάς ή διάβρωσης. Μην χρησιμοποιείτε όσες φρέζες έχουν υποστεί διάβρωση ή ζημιά. Όσον αφορά τις χρησιμοποιούμενες φρέζες, απορρίψτε τις ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου ακολουθώντας τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την Kerr ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ για την προστασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των επαναχρησιμοποιημένων. Παρέμεινε υπεύθυνη του οδοντίατρου/χρήστη να διασφαλίσει ότι η επανεξεργασία, όπως εκτελείται στην πραγματικότητα με χρήση του εργαλείου, των υλικών και του προσωπικού, γίνεται σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οποιαδήποτε παρέκκλιση του οδοντίατρου/χρήστη από τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω θα γίνεται με δική του ευθύνη. Η Kerr δεν θα είναι σε θέση να ανταποκριθεί σε οποδήποτε αμέλεια επαγγελματία χρήστη ή αντικατάσταση στο πλαίσιο της ευθύνης για προϊόντα που δεν έχουν υποβληθεί σε χειρισμό ή επανεξεργασία σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

Πλήρης επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις σουκεκας: Kerr βρίσκεται στη: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

nI - NEDERLANDS

Carbide- en diamantboren

ALGEMENE INFORMATIE

Diamant- en carbideboren worden gebruikt om natuurlijk en kunstmatig tandmateriaal bij te snijden, te trimmen en te polijsten tijdens verschillende tandheelkundige procedures. Dit zijn draaiende instrumenten die worden gebruikt in combinatie met langzame of snelle tandheelkundige handstukken.

Carbideboren zijn verkrijgbaar met frictiegrit en borgen en zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties. Diamantboren hebben een kleurendring en zijn verkrijgbaar met frictiegrit en met verschillende korrels, van ultrafijn tot superfijn. Boren zijn ontworpen met verschillende vormen, snijbladen, lengtes en korrels om het verwijderen en afwerken van de benodigde toepassing mogelijk te maken, zoals het verwijderen van bestaande restauraties, snelle reductie van massief materiaal, overmatig materiaal verwijderen, de tand voorbereiden op de restauratie, het polijsten en afwerken van scherpe randen, etc.

Beoogde doel: Diamant- en carbideboren worden gebruikt om natuurlijk en kunstmatig tandmateriaal bij te snijden, te trimmen en te polijsten tijdens verschillende tandheelkundige procedures.

Beoogde gebruikers: Gekwalificeerde tandheelkundige zorgverleners.

Beoogde patiëntencategorie: Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij een algemene populatie patiënten die restauratie nodig hebben als gevolg van ontbrekende tandstructuur.

Klinisch voordeel: Tand voorbereiden op restauratie.

PRODUCTSAMENSTELLING

Tandheelkundige carbideboren: De boorkop is gemaakt van gecementeerd wolframcarbide (94-99% wolframcarbide en 1-6% kobalt van het gewicht); de schacht is gemaakt van staal, roestvrij staal of wolframcarbide. Andere carbidelegeringen, nikkel en/of goud is minder dan 1% van het gewicht. De schachtbehuizing kan van nikkel en/of verguld zijn.

Tandheelkundige diamantboren: De boorkop bevat natuurlijke diamantdeeltjes die ingebed zijn in nikkel; de schacht is gemaakt van roestvrij staal.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Diamant- en carbideboren worden gebruikt om natuurlijk en kunstmatig tandmateriaal zoals dentine, tandglazuur, keramiekcomposiet en metaal bij te snijden, te trimmen en te polijsten tijdens verschillende tandheelkundige procedures.

CONTRA-INDICATIES

Gee bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Carbideboren bevatten nikkel en kobalt en mogen niet worden gebruikt bij personen met bekende gevoeligheid voor dit metaal. Diamantboren bevatten nikkel. De tandarts moet de patiënt informeren dat nikkel een allergische reactie kan veroorzaken en dat gebruik een bekende kankeverwikkende stof is en toxisch kan zijn voor de voortplanting.
- Gebuit een boor moet met een hoger RPM worden aanbevolen door de fabrikant. Hierdoor kan de boor, de tand of de restauratie oververhit raken of kan de boor loskomen van het handstuk.
- Zorg altijd voor voldoende irrigatie met water wanneer u het hulpmiddel gebruikt en blijf de boor tijdens gebruik voortdurend bewegen. Als u niet voldoende irrigatie met water of lucht gebruikt kan de boor te warm worden en kan de patiënt ongemak ervaren of weefselneurose of brandwonden oplopen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Boren worden niet-steriel verkocht en moeten voor het eerste gebruik en na elk gebruik worden gesteriliseerd.
- Het gebruik van een cofferdam wordt sterk aanbevolen om te voorkomen dat de preparatieplaats wordt besmet door de in mondholte aanwezige bacteriën en ter bescherming tegen het mogelijk infectie van tandmateriaal of ander debris.
- De luidtucht naar het handstuk mag niet hoger zijn dan de aanbevolen instellingen van de fabrikant. Houd het handstuk bedrijfsklaar en correct gesmeerd, als vermeld door de fabrikant.
- Zorg dat de boor niet uit het handstuk uitsteekt. Een losse of ontbrekende boor kan uit de spankop wegschieten of breken en letsel veroorzaken.
- Oefen geen overmatige druk uit op de boor of het handstuk.
- Gebuit de boor niet met zware dwarssnijdende druk met een splijdende of wrikkende actie, aangezien het risico op breken hierdoor verhoogt.
- Draag altijd bescherming en andere geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij gebruik van tandheelkundige boren.
- Voor boren af die merkbaar minder goed presteren.
- Gebuit geen koude desinfecterende oplossingen. Deze bevatten oxidatiemiddelen waardoor de prestaties en sterkte van carbideboren achteruitgaan.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Als zich een ernstig incident voordoet met dit medisch hulpmiddel, meld

dat dan bij de rechtmatige fabrikant, Kerr, en de bevoegde instantie van het land waarin de gebruiker/patiënt is gevestigd.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

Beperkingen van het gebruik:

- Diamantboren worden niet aangeraden voor het snijden van basismetaallegeringen.
- Carbideboren worden niet aangeraden voor het snijden van keramiek.
- Plaats de boor en zet deze goed vast of vergrendel het hulpmiddel in de spankop van het handstuk.
- Controleer of de boor volledig in het handstuk zit door aan de boor te trekken.
- Stel het handstuk in werking om te verifiëren dat de boor draait alvorens het tandvlek te raken en tijdens het wegtilten uit de freesplaats.
- Controleer voordat u een boor gebruikt het RPM op het etiket van de verpakking en overschrijft dit maximale toerental niet.
- Gebuit lichte druk en een borstelbeweging voor optimale resultaten.
- Gebuit voldoende irrigatie met water en lucht tijdens het gebruik van het hulpmiddel.

OPMERKING: De richtlijn is dat carbideboren 4 keer kunnen worden gebruikt, en diamantboren maximaal 6 keer. Dit is afhankelijk van verschillende factoren, zoals de staat en vorm van de kore; de druk die wordt uitgeoefend op het oppervlak; de staat van het handstuk en de waterstroom voor koeling en irrigatie. De praktische levensduur van elke boor is afhankelijk van de slijtage die is opgelopen tijdens de procedure. De gebruiker kan het hulpmiddel naar eigen goeddunken hergebruiken.

REINIGING EN DESINFECTIE

REINIGEN:

- Als u een boor opnieuw wilt gebruiken, reinig deze dan onmiddellijk na elke patiënt volgens de volgende reinigingsstappen om het drogen van vul en verontreiniging te voorkomen.
- Het gebruik van automatische reinigingsapparatuur wordt niet aanbevolen voor het reinigen van boren.
- Boren kunnen uitslaan worden gereinigd als ze in boorblokken of -houders zitten zodat ze niet worden beschadigd door tegen elkaar of tegen harde oppervlakken te wrijven of te trillen. Een ultrasone cyclus van vijf (5) minuten met een pH-neutraal enzymatisch uitslaanreinigingsmiddel (enzymatisch reinigingsmiddel van Enzol® of een vergelijkbaar middel) wordt aanbevolen. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de waterkwaliteit en hoe u het ultrasone bad moet voorbereiden.
- Als de boor nog steeds vul is na de ultrasone cyclus, werp deze dan weg.
- Droog de boren onmiddellijk goed af met een absorberende handdoek of keukenschijf. Inspecteer de boren nauwkeurig en voer hulpmiddelen met tekenen van beschadiging of corrosie af.

STERILISATIE:

- Alle boren worden niet-steriel verkocht en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.
- Dompel de boren na het reinigen en voor de sterilisatiecyclus in een corrosieweerend smeermiddel zoals instrumentenol.
- Plaats het hulpmiddel in een door de Amerikaanse FDA goedgekeurde sterilisatiezak of een sterilisatiezak die aan ISO 11607 voldoet en verzegel deze.
- Steriliseer de hulpmiddelen in de verzegelde zak met behulp van een stoomsterilisator onder druk die voldoet aan ISO 17665. Gebruik voor stoomsterilisatie op basis van voorvacuüm een volledige cyclus met een verwildding van 4 minuten bij minimaal 132 °C. Gebruik voor sterilisatie op basis van zwaarteocht een volledige cyclus met een verwildding van 15 minuten bij minimaal 132 °C. Bij het stoomsterilisatieproces moet gedestilleerd water worden gebruikt.
- De hulpmiddelen moeten gedurende de gehele droogcyclus in de sterilisator blijven voordat ze eruit worden verwijderd. De minimale droogtijd is 20 minuten voor stoomsterilisatie op basis van voorvacuüm en 15 minuten voor stoomsterilisatie op basis van zwaarteocht.
- Bewaar gesteriliseerde boren in de sterilisatiezak in een droge omgeving voorafgaand aan verder gebruik. Controleer de hulpmiddelen op tekenen van roest of corrosie alvorens ze opnieuw te gebruiken. Gebruik geen gecorrodeerde of beschadigde boren.
- Gebuit alle sterilisatieapparatuur volgens de aanbevelen procedures van de fabrikant. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om effectieve sterilisatie te bewerkstelligen.

OPSLAG EN AFVOER

Bewaar gesteriliseerde boren in de sterilisatiezak in een droge en schone omgeving voorafgaand aan verder gebruik. Controleer de hulpmiddelen op tekenen van roest of corrosie alvorens ze opnieuw te gebruiken. Gebruik geen gecorrodeerde of beschadigde boren. Voer gebruikte boren af als biogevaarlijk afval volgens de lokale en landelijke voorschriften.

DISCLAIMER

De bovenstaande instructies zijn door Kerr gevalideerd als GESCHIKT voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel, inclusief herbruikbare hulpmiddelen. Het blijft de verantwoordelijkheid van tandheelkundige professional/gebruiker om te waarborgen dat het opnieuw voor gebruik gemaakte wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel zoals is vastgelegd in de bovenstaande instructies om het gewenste resultaat te bereiken. Elke afwijking van de bovenstaande instructies door de tandheelkundige professional/gebruiker is op eigen risico; Kerr kan geen verzekering om terugbetaling of omvulling van producten onder garantie behandelen die niet volgens de bovenstaande instructies zijn behandeld of herwerkt.

De volledige uitleg over symbolen, gebruikt op verpakkingen van Kerr is te vinden op: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

ñ - SUOMI

Timantti- ja kovanmetalliporat

YLEISEIT TIEDOT

Timantti- ja kovanmetalliporaa käytetään luonnollisten ja teknisten hammamateriaalien leikkaamiseen, siistimiseen ja viimeistelemiseen erilaisten hammastamoinnien yhteydessä. Nämä ovat pyöriä instrumentteja, joita käytetään yhdessä hidas- tai nopeatoimisten

hammashoidollisten käsikappaleiden kanssa.

Kovanmetallipora on saatavana kirkkalehdensijalla ja salvalla, ja niitä on saatavana useissa kokoonpanoissa.

Timanttiporat ovat väkouduttuja, ja niitä on saatavana kirkkalehdellä ja eri kärkeuksien erittään hienoista äärimmäisen kärkeisiin.

Porista on suunniteltu useita eri versioita eri muodoilla, leikkuriteillä, pituuksilla ja kärkeuksilla, mikä helpottaa pintoja ja tarvittavien käyttökohteiden viimeistelyä, kuten olemassa olevien korjausten poistamista, huomattavan hiontamäärän nopeaa toteutusta, ylimääräisen materiaalin leikkaamista pois, hampaan valmistelu korjausta varten, terävien reunojen tasentamista ja viimeistelyä jne.

Käyttötarkoitus: timantti- ja kovanmetalliporaa käytetään luonnollisten ja teknisten hammamateriaalien leikkaamiseen, siistimiseen ja viimeisteleminen erilaisten hammastamoinnien yhteydessä.

Tarkoitettut käyttäjät: tämä tuote on tarkoitettu yhtenä päivetien hammaskäsitteiden ammattilaisten käyttöön.

Tarkoitettu potilasryhmä: laite on tarkoitettu yleiseen käyttöön potilaille, jotka tarvitsevat restauraatiota puuttuvan hammaskraanteen vuoksi.

Kliininen käyttö: hampaan valmistelu korjausta varten.

TUOTTEEN HOYTYMINEN

Kovanmetalliset hammasporat: Porapää on valmistettu semiteollista volframkarbidista (94–99 % volframkarbidia ja 1–6 % kobaltia painosta lasketuna). Varsi on valmistettu joko teräksistä, ruostumattomasta teräksestä tai volframkarbidista. Muiden kovanmetalliseosten, nikkelin ja/tai kullin osuus painosta on alle 1 %. Varren runko voi olla päällystetty nikkelillä ja/tai kullilla.

Timanttiset hammasporat: Porapää sisältää nikkelin upotettuja luonnontimanttihiuksia. Varsi on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

KÄYTTÖAIHEET

Timantti- ja kovanmetalliporaa käytetään luonnollisten ja teknisten hammamateriaalien, kuten hammassuuren, kiikteen sekä keramiikka- ja komposiittimateriaalien, leikkaamiseen, siistimiseen ja viimeisteleminen erilaisten hammastamoinnien yhteydessä.

VASTA-AIHEET

Ei tunnetta.

VAROITUKSET

- Kovanmetalliset sisältävät nikkelia ja koboltia, eikä niitä tule käyttää henkilöille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tälle metallille. Timanttiporat sisältävät pinoitettua nikkelia.
- Hammashoidon ammattilaisten täytyy kertoa potilaille, että nikkelin tiedetään aiheuttavan allergeettista reaktiota ja koboltti on tunnettu karsinogeeni ja lisääntymiselle vaarallinen aine.
- Älä koskaan käytä poraa, joka ylittää valmistajan suositteleman enimmäispyörintänopeuden (RPM), koska se voi aiheuttaa poran ylikuumentumisen, hampaan tai korjauskuju ylikuumentumisen tai poran irtaamisen käsikappaleesta.
- Käytä aina runstusta vesihuuheltua laitetta käyttäessäsi ja pidä yllä jatkuva liike poran käytön aikana. Rittäytään vesi- ja limahuuhelut käyttö voi tuottaa ei-toivottua kuumentumista ja aiheuttaa potilaille epämuakuvuutta, kudonskroosia tai palovammoja potilaille.

VAROTOIMET

- Porat myydään ei-steriileinä ja ne on steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen.
- Kofferdamumin käyttö on erittäin suositeltavaa, jotta suuontelossa olevat bakteerit eivät kontaminoisi valmistettua kohtaa ja ettei potilas nielisi vahingossa hammasmateriaalia tai muuta roskaa.
- Varmista, että käsikappaleeseen tulee ilmanpaine yllä valmistajan suosittelemaa astetta. Pidä käsikappaleen hyväis toimintakunnossa ja varmista, että se on voideltu oikein valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Pora ei saa ojentua ulos käsikappaleen istukasta. Löysällä oleva tai ulos ojentunut pora voi singota istukasta tai rikkoa uia aiheuttaa henkilövahingon.
- Älä kohdistaa liiallista voimaa poraan ja käsikappaleeseen.
- Vältä potilaan leikkaavan kovan paineen käyttöä ja kilaamista tai viruamista poran käytön yhteydessä, sillä se voi suurentaa rikkoitumisriskiä.
- Käytä aina silmien suojausta ja muita henkilönsuojaimia hammasporian käytön yhteydessä.
- Hävitä porat, joiden toiminta on selvästi heikentynyt.
- Älä käytä ylimäi desinfiointia, sillä ne sisältävät aineita, jotka heikentävät karbidiporan suoruuskkyä ja lujuutta.

HAITTATAPAHTUMAT

Jos tämän lääkelaimin laitteiden käytön yhteydessä esiintyy jokin vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle. Kerr-tyhtiöllä, ja sen maan toimivaltaisella valvalla, jossa käyttöä/potilas on sijoituttuneena.

VAIHEITTAINSET OHJEET

Käytön rajoitukset:

- Timanttiporia ei suositella käytettäväksi epäjalojen metalliseosten leikkaamiseen.
- Kovanmetalliporia ei suositella keramiisten materiaalien leikkaamiseen.
- Asenna pora kokonaan ja tulevaisu paikalleen ja kiristä tai lukitse laitte sitten käsikappaleen istukkaan.
- Tarkista, että pora on kunnolla kiinni käsikappaleessa liikuttelemalla poraa.
- Kytke käsikappale päälle ja varmista, että pora pyörii, ennen kuin koskettat poralla hampaan pintaa ja kun nostat poran pois leikkauksen jälkeen.
- Tarkista pakkausmerkinnistä tarkoitettu pyörintänopeuden (RPM) ja täysiteasta sen suositellun enimmäispyörintänopeuden (RPM) puitteissa ennen kuin käytät poraa.
- Saat parhaat tulokset käyttämällä kevyttä painetta ja pyyhkiää liikkia.
- Käytä runsasta ilma- ja vesihuuhelua käyttäessäs tätä laitetta.

HUOMAUTUS: Yleishojona on, että kovanmetallipora voidaan käyttää enintään 4 kertaa ja timanttipora enintään 6 kertaa riippuen useista eri tekijöistä, kuten hiovan pinnan kunnosta ja muodosta, leikattavaan pintaan kohdistuvasta painasta, käsikappaleen kunnosta ja vedden virtauksesta jäädytyistä ja huuhelua varten. Kaikkien porien toimelinen

käyttöikä kulumisesta käytön aikana. Laitteen uudelleenkäyttö on yksinomaan käyttäjän oman harkinnan varassa.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

PUHDISTUS:

- Jos päätät uudelleenikästellä porat, puhdistu ne heti jokaisen potilaskäytön jälkeen puhdistusohjeiden mukaisesti, jotka lla kontaminantit eivät pääse kulumaan.
- Porien puhdistamiseen ei suositella automaattisten puhdistuslaitteiden käyttöä.
- Puhdistu porat ultraäänepesurilla poratelineillä tai pitimien asetuittuna. Näin porat eivät pääse hankautumaan tai tärsämäen toisiaan tai muita kovia pintoja vasten, jolloin ne voivat vioittua. Suositukseen on käyttää ultraäänipesuria 5 minuutin ajan käyttämällä neutraalia pH-arvo antymaattista ultraäänepesuaunetta (entsymaattinen Enzol®-pesuaine tai vastaava). Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita koskien veden laatua ja ultraäänihäviön valmistelua.
- Jos likaa on edelleen jäljellä ultraäänepesuohjelman jälkeen, hävitä porat.
- Kuivaa porat heti huolellisesti imukykyisellä pyyhkeillä tai paperipyyhkeellä. Tarkasta laitteet ja hävitä ne, jos niissä näkyy merkkejä vaurioista tai korroosioista.

STERILOINTI:

- Kaikki porat myydään ei-steriileinä, ja ne on steriloitava ennen käyttöä.
- Kasta laitteet puhdistuksen jälkeen korroosiolta suojaavaan voiteluaineeseen, kuten kirurgiseen taltoon, ennen sterilointiohjelman.
- Aseta laite FDA:n hyväksymään tai ISO 11607 -standardin mukaiseen sterilointipussin ja sulje pussi.
- Steriloi suljettuiissa pussissa olevia poria käyttäen ultraäänepesuaunetta (entsymaattinen Enzol®-pesuaine tai vastaava) 5 minuuttia. Käytä ultraäänepesuaunetta jotta täysi ohjelma, jossa sterilointilämpötila on vähintään 132 °C ja sterilointiaika 15 minuuttia. Käytä höyrysterilointiprosessissa tiistatua vetä.
- Varmista, että laitteet ovat autoklaavissa koko kuivauksikokson ajan, ennen kuin ne otetaan pois. Vähimmäiskäytössä on 20 minuuttia esityhihojelmassa ja 15 minuuttia painovoimasta ilmanpoistoa käyttävässä höyrysteriloimissa.
- Säilytä steriloituja poria sterilointipussissa kuivassa paikkassa seuraavaan käyttöön asti. Tarkasta ennen laitteiden seuraavaa käyttöä, näkykö niissä merkkejä ruosteesta tai korroosioista. Poria ei saa käyttää, jos ne ovat syöpyneet tai vaurioituneet.
- Käytä kaikkia sterilointil

de água para arrefecimento e irrigação. O tempo de vida útil prático de qualquer broca é determinado pelo desgaste suportado durante o procedimento. A reutilização do dispositivo é da inteira responsabilidade do utilizador.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

LIMPEZA:

- Se escolher reprocessar as brocas, limpe imediatamente após cada utilização num paciente, seguindo os passos de limpeza necessários para evitar a secagem de detritos e contaminantes.
- A utilização de dispositivos de limpeza automatizados não é recomendada para a limpeza das brocas.
- Limpe as brocas por ultrassom com os dispositivos inseridos em blocos ou suportes de brocas para prevenir danos resultantes da fricção ou vibração entre si ou contra superfícies duras. Recomenda-se um ciclo ultrassónico de 5 minutos, utilizando um detergente enzimático ultrassónico de pH neutro (detergente enzimático Enzol[®], ou equivalente). Siga as instruções do fabricante do detergente para a qualidade de água e para saber como preparar o banho ultrassónico.
- Se após o ciclo ultrassónico ainda estiverem presentes resíduos, descarte as brocas.
- Seque totalmente a broca, de imediato, com uma toalha absorvente ou toalha de papel. Inspecione e elimine qualquer dispositivo que apresente sinais de danos ou corrosão.

ESTERILIZAÇÃO:

- Todas as brocas são vendidas não esterilizadas e devem ser esterilizadas antes da utilização.
- Depois da limpeza, mergulhe os dispositivos num lubrificante anticorrosão, tal como lubrificante cirúrgico, antes do ciclo de esterilização.
- Coloque o dispositivo numa bolsa de esterilização FDA-cleared ou que esteja em conformidade com a norma ISO 11607 e selá-la.
- Esterilize os dispositivos nas bolsas seladas utilizando um esterilizador a vapor pressurizado que cumpra os requisitos da norma ISO 17665. Para o método de esterilização a vapor com pré-vácuo, opere num ciclo completo com um intervalo temporizado de 4 minutos a uma temperatura mínima de 132 °C. Para o método de esterilização com deslocamento gravitacional, utilize o esterilizador a vapor num ciclo completo com um intervalo temporizado de 15 minutos a uma temperatura mínima de 132 °C. Utilize água destilada no processo de esterilização a vapor.
- Certifique-se de que os dispositivos são submetidos ao ciclo de secagem completo antes de serem retirados do esterilizador. O tempo mínimo de secagem é de 20 minutos para a esterilização a vapor com pré-vácuo e de 15 minutos para a esterilização a vapor e por gravidade.
- Armazene as brocas esterilizadas na bolsa de esterilização, num ambiente seco, antes da utilização posterior. Antes de reutilizar os dispositivos, verifique se existem sinais de ferrugem ou corrosão. Não utilize brocas que apresentem corrosão ou estejam danificadas.
- Utilize todos os dispositivos de esterilização de acordo com os procedimentos recomendados pelo fabricante. É da responsabilidade do utilizador assegurar que uma esterilização eficaz é conseguida.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

Armazene as brocas esterilizadas na bolsa de esterilização num ambiente seco e limpo, antes da utilização posterior. Antes de reutilizar os dispositivos, verifique se existem sinais de ferrugem ou corrosão. Não utilize brocas que apresentem corrosão ou estejam danificadas. Relativamente às brocas utilizadas, elimine-as como resíduos de risco biológico, seguindo os regulamentos locais e nacionais.

AVISO LEGAL

As instruções acima indicadas foram validadas pela Kerr como ADEQUADAS para a preparação de um dispositivo médico, incluindo dispositivos médicos reutilizáveis. Continua a ser da responsabilidade do profissional de medicina dentária/utilizador garantir que o reprocessamento efetuado por equipamento, material e pessoal está em conformidade com as instruções acima indicadas para atingir os resultados pretendidos. A não observância das instruções acima indicadas por parte do profissional de medicina dentária/utlizador será da responsabilidade do profissional de medicina dentária/utlizador; a Kerr não poderá

satisfazer quaisquer pedidos de reembolso ou troca ao abrigo da garantia de quaisquer produtos que não sejam utilizados ou reprocessados de acordo com as instruções acima indicadas.

Explicação completa dos símbolos usados nas embalagens Kerr em: <http://www.kerredental.com/symbols-glossary>

pl - POLSKI

Wiertła diamentowe i węglikowe INFORMACJE OGÓLNE

Wiertła diamentowe i węglikowe są używane do ciecja, przycinania i wykarczania naturalnych oraz wyprodukowanych materiałów stomatologicznych podczas różnych procedur dentystycznych. Są to narzędzia obrtowe używane we współpracy z kołkowikami wolno- i ultradźwiękowymi.

Wiertła węglikowe są dostępne z uchwytem antypoślizgowym (Friction Grip) i ztrząskiem ar fi w liczych konfiguracjach.

Wiertła diamentowe są oznaczone kolorami, dostępne z uchwytem zapewniającym odpowiednie tarcie i z różnymi ziamistościami — od ultradźwiękowych po supergubiozjamiste.

Wiertła są projektowane w różnych kształtach, z różnymi ostrzami, długościami i ziamistościami, aby ułatwiać usuwanie oraz wykarczanie konkretnych aplikacji, na przykład poprzez usunięcie istniejącej nadbudwy, zbytkie zeszlifowanie dużej objętości, przycięcie odburcia materiału, przygotowanie zęba do odbudowy, wygładzenie i wykarczanie ostrych krawędzi itp.

Przeznaczenie: wiertła diamentowe i węglikowe są używane do ciecja, przycinania i wykarczania naturalnych oraz wyprodukowanych materiałów stomatologicznych podczas różnych procedur dentystycznych. **Przewidziani użytkownicy:** wykwalifikowany personel stomatologiczny.

Przewidziana populacja pacjentów: wyrób ten jest przeznaczony do stosowania u ogólnej populacji pacjentów, u których wymagana jest odbudowa brakującej struktury zębów.

Korzyść kliniczna: przygotowanie zęba do odbudowy.

SKŁAD PRODUKTU

Węglikowe wiertła dentystyczne: głowica wiertła jest wykonana z cementowanego węglikowego wolframu (94–99% węglika wolframu i 1–6% kaboła masowo); trzonek jest wykonany ze stali, stali nierdzewnej lub węglika wolframu. Inne typy węglika, nikel i/lub złoto stanowią mniej niż 1% masowo. Korpus trzonka może być powleczone nikiem i/lub złotem.

Diamentowe wiertła dentystyczne: głowica wiertła zawiera części naturalnego diamentu osadzone w niklu; trzonek jest wykonany ze stali nierdzewnej.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wiertła diamentowe i węglikowe są używane do ciecja, przycinania i wykarczania naturalnych oraz wyprodukowanych materiałów stomatologicznych, takich jak zębina, szkliwo, kompozyty ceramiczne oraz metal, podczas różnych procedur dentystycznych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- Wiertła węglikowe zawierają nikel oraz kobalt i nie należy ich stosować u osób ze stwierdzoną wrażliwością na te metale. Wiertła diamentowe zawierają nikel w postaci powłoki. Stomatolog powinien poinformować pacjenta, że nikel może wywoływać reakcje alergiczne, a kobalt działa rakotwórczo i toksycznie na zrodzisko.
- Podczas użytkowania wiertła nigdy nie powinno pracować z predkością obrotową większą niż zalecana przez producenta maksymalna wartość RPM, ponieważ przekroczenie tej wartości może powodować przegrzewanie wiertła, zęba i odbudowy, a także doprowadzić do odłączenia wiertła od kołkowiki.
- Podczas użytkowania wiertła nigdy nie powinno pracować z predkością obrotową większą niż zalecana przez producenta maksymalna wartość RPM, ponieważ przekroczenie tej wartości może powodować przegrzewanie wiertła, zęba i odbudowy, a także doprowadzić do odłączenia wiertła od kołkowiki.
- Podczas karyszowania z tego wiertła zawsze należy stosować odpowiednie środki ochrony przed promieniami ultrafioletowymi i światłem nadfioletowym. Wierła stale w ruchu. Niedostateczne stosowanie ihygiady wódu i powietrzem może spowodować niepożądane wywarzanie ciepła, a także dyskomfort u pacjenta, martwicę tkanek lub oparzenie pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wierła są sprzedawane niesterylne i przed pierwszym użyciem oraz każdorazowo po użyciu należy je poddać sterylizacji.
- Stanowczo zalecane jest stosowanie koferdanu, aby uniknąć kontaminacji przygotowanej lokalizacji bakteriami obecnymi w jamie ustnej oraz w celu ochrony przed potencjalnym pokłnieniem materiałów dentystycznych lub innych zanieczyszczeń.
- Należy dopinować, aby ciśnienie powietrza doprowadzanego do kołkowiki nie przekraczało ustawienia zalecanego przez producenta. Rękójce należy utrzymywać w dobrym stanie eksploatacyjnym i zapewnić jej prawidłowe smarowanie, według instrukcji producenta.
- Nie wysuwać wiertła z uchwytu kołkowiki. Obliczowane lub wysunięte wiertło może wypaść z uchwytu i ulec złamaniu lub spowodować obrażenia.
- Nie wywieraj nadmiernej siły na wiertło ani kołkówkę.
- Należy uniknąć stosowania wiertła z mocnym, twardym naciskiem poprzecznym. Nie wolno używać go w charakterze klina ani dźwigni, gdyż może to zwiększyć ryzyko złamania.
- Zawsze podczas stosowania wiertel dentystycznych należy nosić okulary ochronne i inne odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- Wierłto wykazujące dostępalne pogorszenie działania należy wyrzucić.
- Nie wolno stosować roztworów dezynfekujących na zimno, ponieważ zawierają one czynniki utleniające, które powodują pogorszenie charakterystyki wyrobki i wytrzymałości wiertel węglikowych.

ZARZĄDZENIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem medycznym należy go zgłosić oficjalnemu producentowi, Kerr, i właściwemu organowi w kraju użytkownika/pacjenta.

INSTRUKCJE KROK PO KROKU

Organizacja dotyczące używania:

- Wiertła diamentowe nie są zalecane do ciecja stopów metalu niestacnych.
- Wierła węglikowe nie są zalecane do ciecja materiałów ceramicznych.
- Wprowadzić wierłto do korcia i mocno zaciśnąć albo zablokować w uchwycie kołkowiki.
- Sprawdzić, czy wiertło zostało całkowicie zablokowane w kołkowice, podciągając je.
- Uchuciom rękójce, aby potwierdzić obroty wiertła przed zeknięciem o powierzchnię zęba i przy odstawianiu go od miejsca wykonywania ciecja.
- Przed użyciem każdego wiertła należy sprawdzić wartość RPM wskazaną na etykiecie opakowania i nigdy nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej wartości RPM.
- Stosowanie lekkiego nacisku i ruchów imitujących ruch szczotkowania pozwli uzyskać optymalne wyniki.
- Podczas użytkowania wyrobu należy stosować obfity irygiadę powietrzem i wodą.

UWAGA: zgodnie ze wskazówkami wiertła węglikowe mogą być używane maksymalnie 4 razy; wiertła diamentowe mogą być używane maksymalnie 6 razy w zależności od kilku warunków, takich jak: stan kołkowiki oraz przepływ wody do chłodzenia i irygiacji. Rzeczywista trwałość wiertła jest uzależniona od jego użycia podczas zabiegu. Ponowne użycie wyrobu należy wykluczyć od decyzji użytkownika.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA CZYSZCZENIE:

- W celu przygotowania do użycia/ponownego użycia wiertło należy wyczyszczyć natychmiast po użyciu u każdego pacjenta, wykonując etapy czyszczenia, aby zapobiec zasychnięciu zabrudzeń i zanieczyszczeń.
- Do czyszczenia wiertel nie zaleca się stosowania automatycznych urządzeń czyszczących.
- Wiertła należy czyścić w łaźni ultradźwiękowej, po umieszczeniu ich w stojakach lub uchwytach na wiertła, aby zapobiec uszkodzoniom spowodowanym tarciem lub wibracją w zeknięciu ze sobą lub z twardą powierzchnią. Zalecany jest trwający 5 minut cykl czyszczenia ultradźwiękowego z użyciem detergentu enzymatycznego o obłożym pH, przeznaczonego do zastosowań ultradźwiękowych lub węglika wolframu. Enzymatyczny produkt równowagi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami udestępnionymi przez producenta detergentu, dotyczącymi jakości wody oraz sposobu przygotowania kąpieli ultradźwiękowej.
- Jesli po cyklu czyszczenia ultradźwiękowego nadal widoczne są pozostałości, wiertła należy wyrzucić.
- Niezwłocznie wysuszyć wiertła dokładnie chłonnym ręcznikiem lub ręcznikiem papierowym. Sprządzić wyroby i wyrzucić te, które wykazują oznaki uszkodzenia lub sprawdzić.

STERYLIZACJA:

- Wszystkie wiertła są sprzedawane jako niesterylne i przed użyciem należy je poddać sterylizacji.
- Po czyszczeniu, a przed cyklem sterylizacji, zanurzyć wyroby w przeciwnokrozyjnym środku smarnym, takim jak ochrone „mielec” do narzędzi.
- Umieścić wyrob w woreczku do sterylizacji dopuszczonego do obrotu przez agencję FDA lub spełniającym wymogi normy ISO 11607, po czym szczelnie zamknąć.
- Wyroby sterylizować w szczelnie zamkniętych woreczkach w ciśnieniowym sterylizatorze parowym, który spełnia wymogi normy ISO 17665. W przypadku metody sterylizacji parowej z prężnią wstępna należy wykonać pełny cykl, pozostawiając narzędzia na minimum 4 minuty w temperaturze 132°C.
- W przypadku sterylizacji z obciążeniem grawitacyjnym należy wykonać pełny cykl w sterylizatorze parowym, pozostawiając narzędzia na minimum 15 minut w temperaturze 132°C. W procesie sterylizacji parowej stosować wodę destylowaną.

- Przed wykonaniem sterylizatora wyroby muszą zostać poddane pełnemu cyklowi suszenia. Czas suszenia wynosi co najmniej 20 minut w przypadku sterylizacji parowej z wstępnią wstępna i 15 minut dla sterylizacji parowej metodą grawitacyjną.
- Do chwili następnego użycia przechowywać wysterylizowane wiertła w woreczku do sterylizacji, w suchym pomieszczeniu. Przed ponownym użyciem wyrobów należy sprawdzić je pod kątem oznak rdzy lub korozji. Nie wolno używać wiertel składowanych lub uszkodzonych.
- W przypadku wszystkich urządzeń sterylizacyjnych, podczas ich stosowania należy przestrzegać procedur zalecanych przez producenta. Zapewnienie skutecznej sterylizacji należy do obowiązku użytkownika.

PRZECHOWYWANIE I USUWANIE

Do chwili następnego użycia przechowywać wysterylizowane wiertła w woreczku do sterylizacji, w suchym i czystym miejscu. Przed ponownym użyciem wyrobów należy sprawdzić je pod kątem oznak rdzy lub korozji. Nie wolno używać wiertel składowanych lub uszkodzonych. Zużyte wiertła należy utylizować jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, postępując zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Instrukcje podane powyżej zostały poddane walidacji przez Kerr i DOPUSZCZONE DO PRZYSTAWIANIA wyrobu medycznego, w tym wielokrotnego użyciu. Obowiązkiem użytkownika/personelu stomatologicznego przygotowującego do użycia/ponownego użycia jest zapewnienie, aby proces ten (z uwzględnieniem zastosowanego sprzętu, materiałów i wykonującego go personelu), wykonywany zgodnie z instrukcjami podanymi powyżej, przyniósł oczekiwane rezultaty. Wszelkich odstępstw od powyższych instrukcji użytkownik/personel stomatologiczny dokonuje na własne ryzyko. Firma Kerr nie będzie odpowiedzialna na jakiegokolwiek wniośki o zwrot lub wymianę z tytułu gwarancji w przypadku wyrobów, które nie zostały przygotowane do użycia/ponownego użycia lub nie były użytkowane zgodnie z powyższymi instrukcjami.

Pełne objaśnienie symboli używanych na opakowaniach produktów firmy Kerr znajduje się na: <http://www.kerredental.com/symbols-glossary>

ro - ROMÂNĂ

Freze diamentite și din carburi

INFORMAȚII GENERALE

Frezele diamentite și din carburi sunt utilizate pentru a tăia, pili și finisa materiale stomatologice naturale și obținute prin inginerie în timpul diverselor proceduri stomatologice. Acestea sunt instrumente rotative utilizate împreună cu piesele de mână stomatologice lente sau de mare viteză.

Frezele din carburi sunt disponibile în variante de străngere prin fricțiune și blocare și în mai multe configurații.

Frezele diamentite sunt foarte coloristice și sunt disponibile în varianta de străngere prin fricțiune și într-o gamă variată de granulație, de la ultrafina la superabrazivă.

Frezele sunt proiectate în mai multe forme, lame de tăiere, lungimi și granulații pentru a facilita îndepărtarea și finisarea aplicației specifice necesare, cum ar fi îndepărtarea restaurărilor existente, reducerea grosiei rapidă, tăierea excesului de material, pregătirea dintelui pentru restaurare, netezirea și finisarea marginilor ascuțite etc.

Scop preconizat: Frezele diamentite și din carburi sunt utilizate pentru a tăia, pili și finisa materiale stomatologice naturale și obținute prin inginerie în timpul diverselor proceduri stomatologice.

Utilizatori vizati: Medici stomatologici calificati.

Populația de pacienți vizată: Dispozitivul este destinat utilizării la populația generală de pacienți care necesită refacerea structurii dentare lipsă.

Beneficiu clinic: Pregătirea dintelui pentru restaurare.

COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Freze stomatologice din carburi: Capul frezei este fabricat din carburi de tungești cimentată (94–99% carburi de tungești și 1–6% cobalt în procente pe greutate); tijă este fabricată fie din otel, otel inoxidabil sau carburi de tungești. Alte aliaje de carburi, nikel și/sau aur sunt prezente într-un procent mai mic de 1% din greutate. Corpul tijei poate fi placat cu nikel și/sau aur.

Frezele stomatologice diamentite: Capul frezei conține particule naturale de diamant incorporate în nikel; tijă este fabricată din otel inoxidabil.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Frezele diamentite și din carburi sunt utilizate pentru a tăia, pili și finisa materiale stomatologice naturale și obținute prin inginerie, cum ar fi finta, smaltul, compozitul din ceramică și metalele, în timpul diverselor proceduri stomatologice.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

- Frezele din carburi conțin nikel și cobalt și nu trebuie utilizate la persoanele cu sensibilitate cunoscută la acest metal. Frezele diamentite conțin nikel placat. Medical stomatologic trebuie să informeze pacienții că nichelul poate provoca reacții alergice, iar cobaltul este un agent cunoscut ca fiind cancerigen și toxic pentru sistemul reproducător.
- Nu utilizați niciodată o freză peste valoarea RPM maximă recomandată de producător, deoarece aceasta poate duce la supraîncălzirea frezei, la supraîncălzirea dintelui sau a restaurării și la desprinderea frezei de piesa de mână.
- În timpul dintodeauna cu apă din abundență în timpul utilizării dispozitivului și mențineți o mișcare constantă în timp ce freza este în uz. Utilizarea necorespunzătoare a irigații cu apă și aer poate genera căldură nedorită și poate cauza disconfort pentru pacient, necroză tisulară sau arsuri pentru pacient.

PRECAUȚII

- Frezele sunt comercializate nesterile și trebuie sterilizate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.
- Utilizarea unei digi dentare este ferm recomandată pentru a evita contaminarea locului pregătit cu bacteriile prezente în cavitatea bucală și pentru a proteja împotriva ingerării accidentale de materiale dentare sau alte reziduiuri.
- Asigurați-vă că presiunea aerului în piesa de mână nu depășește setarea recomandată de fabricant. Mențineți piesa de mână în bună stare de funcționare și asigurați-vă că acesta este corect lubrifiat, conform specificațiilor fabricantului.
- Nu desprindeți freza din mandrina piesei de mână. O freză slăbită sau desprinsă ar putea ieși din mandrină sau s-ar putea rupe și cauza leziuni.
- Nu aplicați forță excesivă la nivelul frezei sau piesei de mână.
- Evitați să utilizați freza cu o presiune crescută pentru tăiere transversală, creșterea sau nivelare, deoarece acest lucru poate crește riscul de rupe.
- Portați întodeauna echipamentul de protecție a ochilor și alte echipamente individuale de protecție la utilizarea frezelor dentare.
- Anunțați frezele care prezintă o deteriorare semnificativă a performanței.
- Nu utilizați soluții dezinfectante reci, deoarece acestea conțin agenți oxidanți care vor degrada performanța și rezistența frezelor din carburi.

REACTII ADVERSE

În cazul apariției unui incident grav în legătură cu acest dispozitiv medical, raportați-l producătorului local, Kerr, și autorității competente din țara în care s-a produs incidentul/pacientul.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Restricții de utilizare:

- Frezele diamentite și nu sunt recomandate pentru tăierea tăierea aliajelor metale.
- Frezele din carburi nu sunt recomandate pentru tăierea materialelor ceramice.

- Introduceți freza complet și străngeți sau fixați ferm dispozitivul în mandrina piesei de mână.
- Verificați astfel încât freza să fie blocată ferm pe piesa de mână trăgând de freză.
- Porțiți piesa de mână pentru a vă asigura că freza se rotește înainte de contactul cu suprafața dentară și în timpul ridicării de la locul de tăiere.

- Înainte de a utiliza fiecare freză, consultați valoarea RPM indicată pe eticheta ambalajului și lurați întodeauna în limita valorii RPM maxime recomandate.
- Pentru cele mai bune rezultate, utilizați o apăsare ușoară și o mișcare constantă delicată.
- Întraj cu aer și apă din abundență atunci când utilizați acest dispozitiv.

NOTĂ: Cu titlu orientativ, frezele din carburi pot fi utilizate până la 4 ori; frezele diamentite până la 6 ori, în funcție de mai multe condiții, cum ar fi: starea granulației și forma, nivelul de presiune exercitat asupra suprafeței de tăiere, starea piesei de mână și debitul de apă pentru răcire și irigare. Durata de viață practică a oricărei freze depinde de gradul de uzură susținută în timpul procedurii. Reutilizarea dispozitivului se efectuează exclusiv la discreția utilizatorului.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE CURĂȚAREA:

- Dacă alegeți să reprocessați frezele, curățați-le la cald imediat după utilizarea pentru un pacient, urmând pașii de curățare corecți, pentru a preveni uscarea murdăriei și a agenților contaminanți.
- Nu se recomandă utilizarea apei pentru curățare automată pentru curățarea frezelor.
- Curățați frezele cu ultrasunete cu dispozitivele introduse în blocuri sau suporturi de freze pentru a preveni deteriorarea prin frezare sau vibrație între ele sau pe suprafețe dure. Se recomandă un ciclu cu ultrasunete de 5 minute folosind un detergent enzimatic cu pH neutru pentru dispozitive cu ultrasunete (detergent enzimatic Enzol[®] sau unul echivalent). Instrucțiunile instrucțiunilor producătorului detergentului cu privire la calitatea apei și modul de pregătire a băii cu ultrasunete.
- Dacă după ciclu cu ultrasunete continuă să fie prezente reziduiuri, aruncați frezele.
- Utilizați frezele imediat și temeinic cu un prosop absorbant sau un șervețel de hârtie. Verificați și aruncați dispozitivele care prezintă semne de deteriorare sau coroziune.

STERILIZARE:

- Toate frezele sunt comercializate nesterile și trebuie sterilizate înainte de utilizare.
- După curățare, sulfundați dispozitivele într-un lubrifrant anticoroziv, de exemplu Surgical Milk, înainte de ciclu de sterilizare.
- Așezați dispozitivul într-o pungă de sterilizare aprobată de FDA sau conforma cu standardul ISO 11607 și sigilați.
- Sterilizați dispozitivele în pună sigilată cu ajutorul unui sterilizator cu abur sub presiune care îndeplinește cerințele ISO 17665.
- Pentru metoda de sterilizare cu aburi cu pre-vacuum, operați la ciclu complet, cu o pauză la 132°C timp de minimum 4 minute.
- Pentru metoda de sterilizare prin depășare de gravitație, operați sterilizatorul cu aburi la ciclu complet, cu o pauză la 132°C timp de minimum 15 minute. În procesul de sterilizare cu aburi utilizați apă distilată.
- Asigurați-vă că dispozitivele parcurg ciclul de uscare complet înainte de a fi scoase din sterilizator. Timpul de uscare minimum este de 20 de minute pentru sterilizarea cu aburi cu pre-vacuum și de 15 minute pentru cea prin depășare gravitațională.
- Păstrați frezele sterilizate în punga de sterilizare, într-un mediu uscat, înainte de utilizarea ulterioară. Înainte de a reutiliza dispozitivele, verificați dacă există semne de rugină sau coroziune. Nu utilizați freze corodate sau deteriorate.
- Utilizați toate dispozitivele de sterilizare conform procedurilor recomandate de fabricant. Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure de sterilizarea adecvată a instrumentelor.

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

Păstrați frezele sterilizate în punga de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, înainte de utilizarea ulterioară. Înainte de a reutiliza dispozitivele, verificați dacă există semne de rugină sau coroziune. Nu utilizați freze corodate sau deteriorate.

Utilizați toate dispozitivele de sterilizare conform procedurilor recomandate de fabricant. Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure de sterilizarea adecvată a instrumentelor.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Kerr ca fiind CAPABILE să pregătească un dispozitiv medical, inclusiv pe cele reutilizabile. Este responsabilitatea dentistului/profesionist/utlizadorului să se asigure că reprocessarea realizează efectul de echipamente, materiale și personal se efectuează conform instrucțiunilor furnizate mai sus și să indice dacă se obțin rezultatul dorit. Orice abateri a dentistului/profesionist/utlizadorului de la instrucțiunile furnizate mai sus se va efectua pe propriul risc. Kerr nu a putea să soluționeze nici o cerere de rambursare sau de înlocuire conform garanției a produselor care nu au fost manipulate sau reprocessate în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.

Explicația completă a simbolurilor folosite pe ambalajul Kerr poate fi găsită la: <http://www.kerredental.com/symbols-glossary>

hu - MAGYAR

Gyémánt- és karbidfúróK

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A gyémánt- és karbidfúrókat a különböző fogászati eljárások során a természetes és mesterséges fogászati anyagok vágására, trimmelésére és finmórázására használják. Ezek kis vagy nagy sebességű fogászati kézi egységekkel együtt használt fűrő műszerek.

A karbidfúrók turbina fehérek és könyökdarab kivételben, többféle konfigurációban kaphatók.

A gyémántfúrók szinkindotok, turbina fehérek kivételben, a szemeszerté szempontjából pedig az ultrafinomtól a superdurvnyig terjedő választékban kaphatók.

A fúrók többféle alakban, vágóél-kialakításban, hosszban és szemeszeretben kaphatók, hogy megkönyjítsék az elváltást és a finmórázt a szükséges alkalmazásokban; ilyenek például a megelőv lejárások előláválása, a gyors anyageltávolítás, a felesleges anyagok levágása, a fog előkészítése a restaurációhoz, az élez szélsimités és finmórázás stb.

Rendeltetésszerű használat: A gyémánt- és karbidfúrók a különböző fogászati eljárások során a természetes és mesterséges fogászati anyagok vágására, trimmelésére és finmórázására használatosak.

Felhasználó-célcsoport: Képzett fogászati szakemberek.

Célzott betegpopuláció: Ez a termék általános, hiányzó fogszekerek miatt restaurációt igénylő betegpopuláció számára készült.

Klinika előny: A fog előkészítése a restaurációhoz.

TERMÉKÖSSZETÉTEL

Fogászati karbidfúrók: A fűrője cementezett volfrám-karbidból készült (94–99% tömegszázalék volfrám és 1–6% tömegszázalék kobalt), a szár acélból, nosztadens acélból vagy volfrám-karbidból készült. Más karbidfúróvezetek, nikel és/vagy arany kevesebb mint 1 tömegszázalékban vannak jelen. A szár teste nikel- és/vagy aranybevonatú tartalmazhat.

Fogászati gyémántfúrók: A fűrője nikelbe ágyazott természetes és mesterséges részecskéket tartalmaz; a szár szódasóval acélt készült.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A gyémánt- és karbidfúrókat a különböző fogászati eljárások során a természetes és mesterséges fogászati anyagok, így dentin, zománc, kerámia kompozitok és fémek vágására, trimmelésére és finmórázására használatosak.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat.

FIGYELMEZTETÉSEK

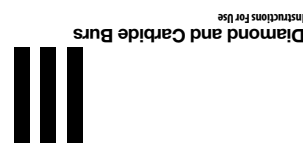
- A karbidfúrók nikel és kobaltot tartalmaznak, és nem használhatók ilyen fémekre érzékeny személyeknél. A gyémántfúrók nikelbevonatú tartalmaznak. A fogorvosnak tájékoztatnia kell a beteget, hogy a nikel ismert allergiás reakciót okozhat, és a kobalt ismertan karcinogén és reprodukciós toxicitást okozhat.
- Soha ne használja a fűrőt a gyártó által ajánlott maximálisan nagyobb fordulatszámom (RPM), mivel ez a fűrő túlmelegedést okozhat, és a fűrő egyrésztől való leválasztást, illetve a fog vagy a restauráció túlmelegedését okozhatja.
- Az eszköz használatá közben mindig végezzen bőséges öblítést, és a fűrő használatkor tartsa azt állandó mozgásban. A víz- és légáramlás nem megfelelő használat

©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All other trademarks belong to their respective owners. All Rights Reserved.



BVR-RA-IFU-001-ROW_0
1-800-KERR-123
Pomona, CA 91766 USA
Kerr Corporation
1-800-KERR-123
Pomona, CA 91766 USA
Kerr Corporation
1-800-KERR-123
Pomona, CA 91766 USA

Instructions for the
Diamond and Carbide Burs



Diamond and Carbide Burs

Instructions For Use

Kerr Corporation
1889 W. Mission Blvd.
Pomona, CA 91766 USA
1-800-KERR-123
kerrdent.com



BVR-RA-IFU-001-ROW_0
2024-03

©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All other trademarks belong to their respective owners. All Rights Reserved.

Kerr
ROTARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

ROTAARY

- Karbidové frézy se nedoporučují pro řezání keramiky.
- Zcela zasuněte frézu a pevně ji utáhněte nebo prostředek zajistěte zvláštní násadě.
- Zařahnutí za frézu zkontrolujte, zda je fréza zcela zajištěna na násadě.
- Před kontaktem se zubním povrchem a při zvedání z místa řezu spusťte násadec tak, abyste se ujistili, že se fréza otáčí.
- Před použitím každé frézy se seznáme s údaji o RPM uvedenými na štítku na obalu a vždy pracujte v rámci maximálních doporučených RPM.
- Pro dosažení nejlepších výsledků vyvíjejte jemný tlak a pohyb jako při česání.
- Při používání tohoto prostředku používejte dostatečně velký proud vody pro chlazení a oplachování. Praktická životnost každé frézy závisí na jeho opotřebení během zákroku. Opakované použití prostředku je vyřklým rozhodnutím uživatele.

POZNÁMKA: Karbidové frézy lze orientačně použít až 4krát, diamantové frézy až 6krát v závislosti na několika podmínkách, jako jsou: stav a tvar zrn, velikost tlaku vyvíjeného na řezaný povrch, star násadce a průtok vody pro chlazení a oplachování. Praktická životnost každé frézy závisí na jeho opotřebení během zákroku. Opakované použití prostředku je vyřklým rozhodnutím uživatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

ČIŠTĚNÍ:

- Pokud se rozhodnete provést obnovu frézy, vyčistěte je ihned po každém použití u pacienta podle postupu čištění, abyste zabránili zadržnutí nečistot a kontaminantů.
- Používejte automatických čistících zařízení se pro čištění fréz nedoporučuje.
- Čistěte frézy ultrazvukem s prostředky zasunutými do frézových bloků nebo držáků, aby nedošlo k jejich poškození třením nebo vibracemi o sebe navzájem nebo o tvrdé povrchy. Doporučuje se ultrazvukový cyklus trvající 5 minut s použitím enzymatického ultrazvukového čistícího prostředku s neutrálním pH (enzymatický čistící prostředek Enzol® nebo ekvivalentní). Dodržujte pokyny výrobce mycího prostředku týkající se kvality vody a přípravy ultrazvukové lázně.
- Pokud jsou po ultrazvukovém cyklu stále přítomny nečistoty, frézy vyhoďte.
- Frézy ihned osušte savou utěrkou nebo papírovým kapesníkem. Prospěšnější a výhodnější všechny prostředky, které jeví známky poškození a koroze.

STERILIZACE:

- Všechny frézy se prodávají nesterilní a před použitím je nutné je sterilizovat.
- Pro vyčištění ponoré prostředky před sterilizačním cyklem do antikorozního lubrikantu, například do chirurgického oleje.
- Prostředek vlozte do sterilizačního sáčku s certifikací FDA nebo ISO 11607 a uzavřete jej.
- Sterilizujte prostředky v uzavřených sáčcích pomocí parního tlakového sterilizátoru, který splňuje požadavky normy ISO 17665. Při předevakuaci parní sterilizaci nechtejte proběhnout plný cyklus s proudem minimálně 4 minuty při 132 °C. Při sterilizaci používejte destilovanou vodu.
- Dejte na to, aby prostředky před vyjmutím ze sterilizátoru prošly celým cyklem sušení. Minimální doba sušení při předevakuové sterilizaci je 20 minut a při gravitační parní sterilizaci 15 minut.
- Do dalšího použití uchovávejte sterilizované frézy ve sterilizačním sáčku v suchém prostředí. Před opětovným použitím zkontrolujte, zda prostředky nejsou poškozené, nepoužívejte.
- Používejte zařízení pro sterilizaci podle postupu doporučených výrobce. Za zajištění účinné sterilizace odpovídá uživatel.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

Do dalšího použití uchovávejte sterilizované frézy ve sterilizačním sáčku v suchém a čistém prostředí. Před opětovným použitím zkontrolujte, zda prostředky nejsou známky rezivění nebo koroze. Frézy, které jsou zkorodované nebo poškozené, nepoužívejte. V případě použitých fréz je likvidujte jako biologicky nebezpečný odpad podle místních a národních předpisů.

PROHLÁŠENÍ O ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Všude uvedené pokyny byly validovány společností Kerr jako SCHOPNÉ připravit zdravotnický prostředek, včetně opakované použitelných prostředků. Zubní lékaři / uživatel je násdce odpovědný za to, aby se zajistilo, že opětovné očištění skutečně provedené zařízením, materiálem a personálem bude provedeno podle výše uvedených pokynů, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. Jakékoli odchylky zubního lékaře / uživatele od výše uvedených pokynů budou na jejich vlastní risko; společnost Kerr nebude schopna šetřit žádné požadavky na vrácení peněz nebo výměnu výrobku v rámci záruky, pokud s výrobky nebylo zacházeno nebo pokud nebyla provedena obnova v souladu s výše uvedenými pokyny.

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

konstliku hambaramaterijali lõikamiseks, kärpimiseks ning viimistlemiseks mitmesuguse hambaraviprotseduuride ajal.

Ettenähtud kasutajad: kvalifitseeritud hambaravispetsialistid.

Ettenähtud patsiendipopulatsioon: seade on mõeldud kasutamiseks poudava hambarakstruktuuri tõttu restauratsiooni vajavate patsientide üldpopulatsioonis.

Kliiniline kasu: hamba ettevalmistamine restauratsiooniks.

TOOTE KOOSTIS

Karbid-hambapuuriid: puuri peen ja valmistatud temenditud volframbakariidid (94–99 massilise volframbakariidi ja 1–6 massilise kobaltit); vars on valmistatud terasest, roostevastast terasest või volframbakariidist. Muude karbidilaminate, nikli ja/või kulla osakal on vähem kui 1 massi%. Varrel võib olla nikkel- ja/või kuldat.

Teemant-hambapuuriid: puuri pe sisaldab niklisse lisatud looduslikke teemandasakesi; vars on valmistatud roostevastast terasest.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Teemant- ja karbidpuure kasutatakse loomuliku ja konstliku hambaramaterjali, nagu dentin, email, keramiilised komposiidid ning metallid, lõikamiseks, kärpimiseks ja viimistlemiseks mitmesuguste hambaraviprotseduuride ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevat poudavat.

HOIATUSED

- Karbidpuuriid sisaldavad niklit ja kobaltit ning neid ei tohi kasutada inimestel, kes on nende metallide suhtes allergilised. Teemantpuuriid sisaldavad galvaniseeritud niklit. Hambaravispetsialist peab patsienti teavitama, et nikkel võib teadaolevalt põhjustada allergilisi reaktsioone ning kobalt on teadaolev kartsinogeenne ja reproduktiivtõrksiline aine.
- Ärge kunagi kasutage puuri suuremal kui tootja soovitatud maksimaalsel pöörlemiskiirusel (RPM), kuna see võib põhjustada puuri ülekuumenemise, hamba või restauratsiooni ülekuumenemise või puuri eraldamise käisidega.
- Seadme kasutamisel kasutage rohkesti loputusvett ja säilitage aktiveeritud puuri ühtlaselt liikumise. Vahene vee ja õhu kasutamine võib tekitada sooviavastat kuumust ja põhjustada patsiendile ebamugavust, koormaksoosi või põletusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Puuriid tarnitakse mittesteriilsena ning tuleb enne esimest ja pärast iga kasutuskorda steriliseerida.
- Äärmiselt soovitatav on kasutada koferdami, et vältida ettevalmistatud koha kasutamist soovine bakteritega ja hambaravimaterjali või muude jääkide allaneelamist.
- Veenduge, et käisidega meele avaldatav õhuvägi ei ületaks tootja soovitatud sätet. Hoidke käisidead töökorras ja veenduge, et see oleks korralikult määrdeinega õlitatud, nagu tootja on määranud.
- Ärge jätke puuri käisidead puuriapurinist välja lahtine. Lahtine või väljajäetud puuri võib puuriapurinist lahti pääseda või puruneda ja vigastusi tekitada.
- Ärge kasutage puuri ja käisideadega liigset survet.
- Vältige puuri kasutamisel tugevat põrkumiskeset ja kiiruvat või kargavat liikumist, kuna see võib suurendada punumise ohtu.
- Hambapuuri kasutamisel kandke alati kaitseprille ja mahl sobivad isikukaitsesahendid (PPE).
- Kõrvaldage puuriid, mille töövõime on märgatavalt vähenenud.
- Ärge kasutage külmide desinfitseerimislahuseid, kuna need sisaldavad oksideerivaid aineid, mis halvendavad karbidpuuri jõudlust ja tugevust.

KÕRVALTOIMED

Selle meditsiiniseadmega seotud ohuohutustest tuleb teada patsiente teavitada tootja Kerr, ning kasutaja/patsiendi asukohtarigi pädevale asutusele.

ÜKSIKASALIKUD JUHISED

Kasutusjuhend

- Teemantpuure ei ole soovitatav kasutada metallisulamite lõikamiseks.
- Karbidpuure ei ole soovitatav kasutada keramiika lõikamiseks.
- 1. Sisestage puur lõpmi ja pingutage tugevalt või lukustage puur käisidead puuriapurinisse.
- 2. Kontrollige puuri tõmmates, kas see on täielikult käisideadega kinnitud.
- 3. Enne hambapinna vastu asetamist käivitage käisidead puurimise asukohast eemal ja veenduge, et puur pöörleks korralikult.
- 4. Enne iga puuri kasutamist vaadake pakendi etiketti tootud pöörlemiskiirus (RPM) ning äsge ületage tootjal määratud maksimaalset soovitatud pöörlemiskiirust.
- 5. Parimate tulemuste saavutamiseks kasutage kerget survet ja harjavad liigutusi.
- 6. Seadmega töötamisel kasutage rohkesti õhku ja vesiloputust.

MÄRKUS. Üldiselt võib karbidpuure kasutada kuni 4 korda ja teemantpuure kuni 6 korda olenevalt tingimustest, nagu pinnaümorusse seisukord ja kaju, lõigatavale pinnale avaldatav surve, käisideadega seisukord ning jahutuseks ja loputuseks kasutatav veevool. Iga puuri kasulik tööiga sõltub selle vastupidavusest protseduuri käigus. Seade korduskutsu toimub üksnes kasutaja äranägemisel.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

PUHASTAMINE

- Kui otsustate puure kordustöödelda, puhastage need kohe pärast iga patsienti, järgides puhastamise etappe, et vältida mustuse ja saaste kuivamist.
- Automaatsete puhastusadmetega kasutamine ei ole puuriid puhastamiseks soovitatav.
- Hoidke puhastamiseks ultraheliga sisestage need puurialusesse või puuriid hoidurisse või vibreerides. Soovitatav on vlie (3) minutit pikema tsükkel ultraheliga, kasutades neutraalse pH-ga ensümaatilist ultrahelipuhastusvahendit (soovitatav on Enzol® Enzymatic Detergent või samaväärne). Järgige puhastusvahendi tootja suuniseid vee kvaliteedi ja ultrahelivaheli ettevalmistamise kohta.
- Kui pärast ultrahelipuhastuse tsükli on puuriid veel mustust, visake need ära.
- Kuivatage puuriid kohe ja põhjalikult hea imavusega rätikuga või paberkattega. Kontrollige seadmeid ja kõrvaldage sellised, millel on märgata kahjustusi või korrosiooni.

STERILISEERIMINE

- Kõik puuriid tarnitakse mittesteriilsena ja tuleb enne kasutamist steriliseerida.
- Pärast puhastamist ja enne steriliseerimist kaste puuriid korrosioonivastase määrdaine, nt kirurgiline pinnasisse.
- Asetage seade FDA-tunnustatud või standardile ISO 11607 vastavasse steriliseerimiskotti ja sulgege see hermeetiliselt.
- Sterileeringe seadmed hermeetiliselt suletud kottides, kasutades suure aurielisaatori, mis vastab standardile ISO 17665 nõuetele. Etlevakumiga aursteriliseerimismeetodi puhul kasutage viiteajaga täistsükli temperatuuril 132 °C vähemalt 4 minutit. Termoodinamiilise vaakumiga steriliseerimismeetodi puhul kasutage aursterilisaatori viiteajaga täistsükli jooksul temperatuuril 132 °C vähemalt 15 minutit. Aursterileeringe käigus tuleb kasutada destilleeritud vett.
- Veenduge, et seadmed oleksid enne sterilisaatorist eemaldamist läbinud kogu kuivatamistsükli. Kuivamisaeg on eelvaakumi puhul 20 minutit ning termoodinamiilise vaakumi puhul 15 minutit.
- Hoidke steriliseeritud puure enne järgmist kasutust steriliseerimiskotis ja kuivas keskkonnas. Enne seadmete uuesti kasutamist kontrollige, et poleks roostet või korrosiooni. Ärge kasutage puure, mis on korrodeerunud või kahjustunud. Kasutatud puuriid kõrvaldage bioohlike jäätmetena, järgides kohalikke ja riiklikke määrsi.
- LAHTIÜLTUS**

Ülal kirjeldatud juhised on ettevaltet Kerr heakskiidet mittesteriliseerimise, sh korduskasutavate seadmete ettevalmistamiseks VÕIMEKUSE osas. Hambaravispetsialisti/kasutaja kohustus on tagada, et soovitud tulemuse saavutamiseks kasutatakse kordustöötlisel espool toodud juhiste vastavaid seadmeid, materjale ja pädevat personali. Hambaravispetsialisti/kasutaja igasugune kõrvalveakalendamine ülal kirjeldatud juhiste toimumb omal riskil; ettevõtte Kerr ei võta menetluse hüviut- või vahetusnõudeid ühegi garantia kohta, mida ei ole käsitsetud või kordustöödeldud vastavalt ülaltoodud juhistele. Kerr pakenditel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

LAHTIÜLTUS

Ülal kirjeldatud juhised on ettevaltet Kerr heakskiidet mittesteriliseerimise, sh korduskasutavate seadmete ettevalmistamiseks VÕIMEKUSE osas. Hambaravispetsialisti/kasutaja kohustus on tagada, et soovitud tulemuse saavutamiseks kasutatakse kordustöötlisel espool toodud juhiste vastavaid seadmeid, materjale ja pädevat personali. Hambaravispetsialisti/kasutaja igasugune kõrvalveakalendamine ülal kirjeldatud juhiste toimumb omal riskil; ettevõtte Kerr ei võta menetluse hüviut- või vahetusnõudeid ühegi garantia kohta, mida ei ole käsitsetud või kordustöödeldud vastavalt ülaltoodud juhistele. Kerr pakenditel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

LAHTIÜLTUS

Ülal kirjeldatud juhised on ettevaltet Kerr heakskiidet mittesteriliseerimise, sh korduskasutavate seadmete ettevalmistamiseks VÕIMEKUSE osas. Hambaravispetsialisti/kasutaja kohustus on tagada, et soovitud tulemuse saavutamiseks kasutatakse kordustöötlisel espool toodud juhiste vastavaid seadmeid, materjale ja pädevat personali. Hambaravispetsialisti/kasutaja igasugune kõrvalveakalendamine ülal kirjeldatud juhiste toimumb omal riskil; ettevõtte Kerr ei võta menetluse hüviut- või vahetusnõudeid ühegi garantia kohta, mida ei ole käsitsetud või kordustöödeldud vastavalt ülaltoodud juhistele. Kerr pakenditel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

LAHTIÜLTUS

Ülal kirjeldatud juhised on ettevaltet Kerr heakskiidet mittesteriliseerimise, sh korduskasutavate seadmete ettevalmistamiseks VÕIMEKUSE osas. Hambaravispetsialisti/kasutaja kohustus on tagada, et soovitud tulemuse saavutamiseks kasutatakse kordustöötlisel espool toodud juhiste vastavaid seadmeid, materjale ja pädevat personali. Hambaravispetsialisti/kasutaja igasugune kõrvalveakalendamine ülal kirjeldatud juhiste toimumb omal riskil; ettevõtte Kerr ei võta menetluse hüviut- või vahetusnõudeid ühegi garantia kohta, mida ei ole käsitsetud või kordustöödeldud vastavalt ülaltoodud juhistele. Kerr pakenditel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

LAHTIÜLTUS

Ülal kirjeldatud juhised on ettevaltet Kerr heakskiidet mittesteriliseerimise, sh korduskasutavate seadmete ettevalmistamiseks VÕIMEKUSE osas. Hambaravispetsialisti/kasutaja kohustus on tagada, et soovitud tulemuse saavutamiseks kasutatakse kordustöötlisel espool toodud juhiste vastavaid seadmeid, materjale ja pädevat personali. Hambaravispetsialisti/kasutaja igasugune kõrvalveakalendamine ülal kirjeldatud juhiste toimumb omal riskil; ettevõtte Kerr ei võta menetluse hüviut- või vahetusnõudeid ühegi garantia kohta, mida ei ole käsitsetud või kordustöödeldud vastavalt ülaltoodud juhistele. Kerr pakenditel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

LAHTIÜLTUS

Ülal kirjeldatud juhised on ettevaltet Kerr heakskiidet mittesteriliseerimise, sh korduskasutavate seadmete ettevalmistamiseks VÕIMEKUSE osas. Hambaravispetsialisti/kasutaja kohustus on tagada, et soovitud tulemuse saavutamiseks kasutatakse kordustöötlisel espool toodud juhiste vastavaid seadmeid, materjale ja pädevat personali. Hambaravispetsialisti/kasutaja igasugune kõrvalveakalendamine ülal kirjeldatud juhiste toimumb omal riskil; ettevõtte Kerr ei võta menetluse hüviut- või vahetusnõudeid ühegi garantia kohta, mida ei ole käsitsetud või kordustöödeldud vastavalt ülaltoodud juhistele. Kerr pakenditel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

LAHTIÜLTUS

Ülal kirjeldatud juhised on ettevaltet Kerr heakskiidet mittesteriliseerimise, sh korduskasutavate seadmete ettevalmistamiseks VÕIMEKUSE osas. Hambaravispetsialisti/kasutaja kohustus on tagada, et soovitud tulemuse saavutamiseks kasutatakse kordustöötlisel espool toodud juhiste vastavaid seadmeid, materjale ja pädevat personali. Hambaravispetsialisti/kasutaja igasugune kõrvalveakalendamine ülal kirjeldatud juhiste toimumb omal riskil; ettevõtte Kerr ei võta menetluse hüviut- või vahetusnõudeid ühegi garantia kohta, mida ei ole käsitsetud või kordustöödeldud vastavalt ülaltoodud juhistele. Kerr pakenditel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

LAHTIÜLTUS

Ülal kirjeldatud juhised on ettevaltet Kerr heakskiidet mittesteriliseerimise, sh korduskasutavate seadmete ettevalmistamiseks VÕIMEKUSE osas. Hambaravispetsialisti/kasutaja kohustus on tagada, et soovitud tulemuse saavutamiseks kasutatakse kordustöötlisel espool toodud juhiste vastavaid seadmeid, materjale ja pädevat personali. Hambaravispetsialisti/kasutaja igasugune kõrvalveakalendamine ülal kirjeldatud juhiste toimumb omal riskil; ettevõtte Kerr ei võta menetluse hüviut- või vahetusnõudeid ühegi garantia kohta, mida ei ole käsitsetud või kordustöödeldud vastavalt ülaltoodud juhistele. Kerr pakenditel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

LAHTIÜLTUS

Ülal kirjeldatud juhised on ettevaltet Kerr heakskiidet mittesteriliseerimise, sh korduskasutavate seadmete ettevalmistamiseks VÕIMEKUSE osas. Hambaravispetsialisti/kasutaja kohustus on tagada, et soovitud tulemuse saavutamiseks kasutatakse kordustöötlisel espool toodud juhiste vastavaid seadmeid, materjale ja pädevat personali. Hambaravispetsialisti/kasutaja igasugune kõrvalveakalendamine ülal kirjeldatud juhiste toimumb omal riskil; ettevõtte Kerr ei võta menetluse hüviut- või vahetusnõudeid ühegi garantia kohta, mida ei ole käsitsetud või kordustöödeldud vastavalt ülaltoodud juhistele. Kerr pakenditel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub a

Deimantiniai grąžtai yra spalvoti, frikcinio sukibimo, grubumas skiriasi nuo itin švelniaus iki labai šiurkštaus.

Grąžtai yra įvairių formų, plovimu paviršiu, ilgiu ir grubumu, kad būtų lengviau pašalinti ir atikėti tam tikras procedūras, pavyzdžiui, pašalinti esamą restauraciją, greitai bendrai sumažinti, nujiupati perteklinę medžiagą, paruošti dangtį antrestauracijai, švelninti, aštrius kraštus, lyginti ir kt.

Numatytoji paskirtis: deimantiniai ir karbidiniai grąžtai naudojami pjūti, šlifuoti ir dailinti natūralias ir dirbtinai sukurias dangtų medžiagas per įvairias odontologines procedūras.

Numatytieji naudotojai: kvalifikuoti odontologijos specialistai.

Numatytoji padenčių populiacija: priemonė skiria naudotojų bendrajai pacientų populacijai, kuriai reikalinga atkurti trūkstantias dantų struktūras.

Klinikinė nauda: danties paruošimas restauruoti.

GAMINIO SUDĖTIS

Karbidiniai odontologiniai grąžtai: grąžto galvutę pagaminta iš cementuoto volframo karbido (94–99 % volframo karbido ir 1–6 % kobalto pagal svorį); kotas pagamintas iš plieno, nerūdijančio plieno arba volframo karbido. Kiti karbido įrankiai, nikelis ir (arba) aukso sudau mažiau nei 1 % svorio. Kotas gali būti dengtas nikelio ir (arba) aukso.

Deimantiniai odontologiniai grąžtai: grąžto galvutę sudaro į nikelį įmontuotas natūralaus deimanto dalelės; kotas pagamintas iš nerūdijančio plieno.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Deimantiniai ir karbidiniai grąžtai naudojami pjauti, šlifuoti ir dailinti natūralias ir dirbtinai sukurias dangtų medžiagas, pavyzdžiui, dentiną, email, keraminis kompozitus ir metalus, per įvairias odontologines procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėzinomos.

ĮSPĖJIMAI

- Karbidinio grąžto sudėtyje yra nikelio ir kobalto, todėl jo negalima naudoti šiam metalui alergiškiems asmenims. Deimantiniai grąžtai dengti nikelio. Odontologijos specialistas turi informuoti pacientą apie tai, jog žinoma, kad nikelis gali sukelti alerginę reakciją, o kobaltas yra kancerogenas ir kenkia vaisingumui.
- Niekada nenaudokite grąžtų už gamintojo rekomenduojamo didžiausio RPM ribų, nes dėl to gali perkaisti grąžtas, gali būti perkaitintas dantis ar restauracija gali būti dirbami gali atsijungti nuo antgalio.
- Grąžtai gali visada pakenkiami drėknintike vandeniui ir nuolat judintike prieista, dėl nepakankamo vandens ir oro kiekio gali pakilti temperatūra, pacientas patys diskomfortą, gali būti sukurta audioio nekrežė arba pacientas nudegs.

ATSAUGOJIMO PRIEMONĖS

- Grąžtai parduodami sterilūs ir turi būti sterilizuojami prieš pirmą kartą naudojant ir kiekvieną kartą panaudojus.
- Kad gydymo danties etrne nebūtų užteršta burnoje esančiomis bakterijomis, pacientas netyčia nerudytą danties dalįlely arba kiti pašalinįj dalely, itin rekomenduojama naudoti koferdama sistemą.
- Pasirpinkintike, kad antgalį tiekiamo oro slegis neviršytų gamintojo rekomenduojamų parametru. Palaiykintike antgalio gėrą darbinę būklę ir tinkamai teptike pagal gamintojo nurodymus.
- Nepalikite grąžto pernelyg ištraukto iš antgalio griebtuvo. Nepakankamai įtvirtintas arba pernelyg ištrauktas grąžtas gali iškristi iš griebtuvo arba žūti ir sužeisti.
- Nenaudokite per didelės jegos į grąžtą ir antgalį.
- Gėržitami stenkitės pernelyg stipriai nepausti grąžto atlikdami skersinį pjūvą, nenaudokite jo kaip plectio arba svėrto, nes antraip padidėja pavojus, kad grąžtas žūti.
- Dirbami odontologiniai grąžtais būtinai naudokite akių apsaugos priemones ir kitas reikiamas asmenines apsaugas priemones.
- Pasiešiami pablogėjus darbo kokybei grąžto išmekite.
- Nenaudokite šaltų dezinfekavimo tirpalų, kadangi jų sudėtyje yra oksidatoriai, kurie susilpnins karbidinių grąžtų eksploatacines savybes ir stiprumą.

NEPAIEŠIDJAUIMI REIKŠKINIAI

Jei dėl šios medicinos priemonės įvyktų rimti incidentas, praneškite apie tai teštamam

gamintojui „Kerr“ ir tos šalies, kurioje yra įsikūęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingi institucija.

ĮŠASMIO INSTRUKCIJOS

Naudojimo aprašijimai:

- Deimantiniai grąžtai nėra rekomenduojami pjauti bazinių metalinių lydinių.
- Karbidiniai grąžtai nėra rekomenduojami pjauti keramiką.
- Išatkykite grąžtą iki galo ir gerai priveržkite arba užfiksuokite grąžtą antgalio griebtuvu.
- Patraukite grąžtą ir patrinkinkite, ar jis gerai užfiksuotas antgalyje.
- Įjunkite antgalį, kad grąžtas sukūpti prieš paliesdamas dantįlely paviršiu į traukiamas nuo grėžimo vietos.
- Prieš naudodami kiekvieną grąžtą, susiraskite ant pakuoetės etiketės nurodytą RPM ir niekada neviršykite maksimalaus rekomenduojamo RPM.
- Kad rezultatai būtų kuo geresni, grąžtą švelniai spauskite ir judinkite tarsi šepetėlį.
- Naudodami prietaisą naudokite daug oro ir vandens.

PASTABA. Rekomenduojama karbidinius grąžtus naudoti iki 4 kartų; deimantinius grąžtus – iki 6 kartų, priklausanai nuo kelių sąlygų, tokių kaip: šiurkštumo būklė ir forma; ant pjauamo paviršiaus patiriamas spaudimas; antgalio būklė ir vandens, skuto ašutin ir drėkinti, sravtas. Praktinė bet kuro grąžto veikimo trukmė priklauso nuo per procedūras patiriamu nusidėviemu. Į Jenningsi pakartotini panaudoti galima tik naudotojo nužiūra.

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

VALYMAS

- Jei nusprepsite pakartotinai apdoroti grąžtus, panaudojoe pacientui ikart nerulakintike. Vadovaukitės valymo nurodymais, kad nesvarnumai irikt turalyti neperidžiūtų.
- Nerekomenduojama grąžto valyti automatiniais valymo prietaisais.
- Grąžtus valykite ultragarso būdu, kai prietaisai sudėti į grąžtų trinkeles arba laikiklius, kad nebuvuotų ir nesitrintų vienas į kitą arba kitus paviršius ir nebūtų sugadinti. Naudokite ultragarso ciklą 5 minutes – rekomenduojama naudoti neutralaus pH, fermentinį, ultragarsinį ploviklį („Enzol“ „Enzymatic Detergent“ arba jo atitinkami). Laiykites ploviklio gamintojo nurodymų dėl vandens kokybės bei ultragarsinio voneles paruošimo.
- Jei pri grąžtus ciklą motami nesvarnumai, išmekite grąžtus.
- Grąžtus tuojau pat kruopščiai nusausinkite dregme gerai superiančiu rankšluosčiu arba popierine servetėle. Nusausinę apžiūrėkite ir išmekite visus įrankius, turinčius gedimo arba korozijos požymių.

STERILIZAVIMAS

- Visi parduodami grąžtai yra sterilūs ir prieš naudojant turi būti sterilizuoti.
- Išvalę, prieš sterilizuojant grąžtus panardinkite į antikorozinį tepalą, pavyzdžiui, chirurginį pienelį.
- Grąžtą įdėkite į FDA patvirtintą arba ISO 11607 reikavimus atitinkantį sterilizavimo maišelį ir užsandarinkite.
- Naudodami aukšto slėgio garų sterilizatorių, įjunkinius sterilizuokite užteršusius maišeliusse, kurie atitinka ISO 17665 reikalavimus. Sterilizudami garais oro išsiurbimo metodu, atikite visą ciklą, ne trumpiau kaip 4 minutes laikydami 132 °C temperatūroje. Sterilizudami savinioimo oro išsiūtimu būdu, atikite visą garų sterilizatoriaus ciklą, ne trumpiau kaip 15 minučių laikydami 132 °C temperatūroje. Per sterilizavimo garų procesą naudokite distiliuotą vandenį.
- Prieš išimant grąžtus iš sterilizatoriaus turi būti atliktas visas džiovinimo ciklas. Sterilizuojant garais oro išsiurbimo metodu, džiovinama bent 20 minučių, sterilizuojant oro išsiūtimu metodu – 15 minučių.
- Sterilizuojant grąžtus iki naudojimo laikykite sterilizavimo maišelyse, sausose aplinkoje. Prieš pakartotinai naudodami grąžtus apžiūrėkite, ar nematyti rūdžių arba korozijos požymių. Nenaudokite korozijos pavėklytą arba pažeistų grąžtų. Naudotus grąžtus išmekite kaip biologiskai pavojingas atliekas, laikydamiess vietos ir nacionalinių taisyklių.
- Visas sterilizavimo priemones naudokite laikydamiess gamintojo rekomenduojamų procedūrų. Naudotojo atsakomybe yra užtikrinti, kad būtų veiksmingai sterilizuota.

LAIKYMAS IR IŠMETIMAS

Sterilizuosius grąžtus iki naudojimo laikykite sterilizavimo maišelyse, saugius ir švarioje aplinkoje. Prieš pakartotinai naudodami grąžtus apžiūrėkite, ar nematyti rūdžių arba korozijos požymių. Nenaudokite korozijos pavėklytą arba pažeistų grąžtų. Naudotus grąžtus išmekite kaip biologiskai pavojingas atliekas, laikydamiess vietos ir nacionalinių taisyklių.

ATSAKOMOYBĖS NEPISIRĖSIMAS

Pirmiau pateiktas instrukcijas „Kerr“ patvirtino kaip TINKAMAS medicinos priemonėms, įskaitant daugkartinę, paruošti. Odontologas ir (arba) naudotojas turi užtikrinti, kad pakartotini apdorojami tikrai atliktų darbuotojai, naudodami įrangą ir medžiagas pagal pirmiau pateiktas instrukcijas, kad tikrai būtų pasiekta norimas rezultatas. Visą atsakomybę dėl bet kokių nuokrypų nuo pirmiau pateiktų nurodymų prisiima patš odontologijos specialistas ir (arba) naudotojas; jeigu gamintojai buvo naudojami ar pakartotinai apdorojami nesilaikant pirmiau pateiktų nurodymų, „Kerr“ neprisims tokios įgijimo įgijimo kainos kompensavimo ar garantinio ketinimo prašymų.

Išsamų simbolių, naudojamų „Kerr“ pakuoetės, paaiškinimą žr: <http://www.kerrental.com/symbols-glossary>

sl - SLOVENŠČINA

Diamantni in karbidni svedri

SPLOŠNE INFORMACIJE
Diamantni in karbidni svedri se uporabljajo za rezanje, obrezovanje in zaključevanje naravnih in tehnoloških zobozdravstvenih materialov med različnimi zobozdravstvenimi posegi. So vrstljivi instrumenti, ki se uporabljajo skupaj s posamični ali hitrimi zobozdravstvenimi ročniki.

Karbidni svedri so na voljo s torim oprijemom in zapahom ter v različnih konfiguracijah.

Diamantni svedri so bavno kodirani, na voljo s torim oprijemom in v različnih stopnjah zrnatosti, od ultra finih do super grobih.

Svedri so zasnovani z različnimi oblikami, rezili, dolžinami in zrnatostmi, da olajšajo odstranjevanje in zaključevanje v določenih uporabah, kjer so potrebni, kot je odstranjevanje obstoječih restauracij, hitra groba

redukcija, obrezovanje odvečnega materiala, priprava zoba na restauracijo, glajenje in zaključevanje ostrih robov itd.

Predvideni namen: diamantni in karbidni svedri se uporabljajo za rezanje, obrezovanje in zaključevanje naravnih in tehnoloških zobozdravstvenih materialov med različnimi zobozdravstvenimi posegi.

Predvideni uporabniki: usposobljeni zobozdravstveni strokovnjaki.

Predvidena populacija bolnikov: pripomoček je namenjen za uporabo pri splošni populaciji bolnikov, ki potrebujejo restavracjo zaradi anგილო grietuove.

Klinična korist: priprava zoba na restavracijo.

SESTAVA IZDELKA

Karbidni zobozdravstveni svedri: glava svedra je narejena iz cementiranega volframovega karbida (94–99 % volframovega karbida in 1–6 % kobalta masnega deleža); stebro je narejeno iz jekla, nerjavnega jekla ali volframovega karbida. Druge karbidne zlitine, nikelj in/ali zlato predstavljajo manj kot 1 % masnega deleža. Telo stebra je lahko poniknjano in/ali pozlačeno.

Diamantni zobozdravstveni svedri: glava svedra vsebuje naravne diamantne dlece, vdelane v nikelj; stebro je narejeno iz nerjavnega jekla.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Diamantni in karbidni svedri se uporabljajo za rezanje, obrezovanje in zaključevanje naravnih in tehnoloških zobozdravstvenih materialov, kot so dentin, sklenina, keramični kompoziti in kovine med različnimi zobozdravstvenimi posegi.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih.

OPOROILIA

- Karbidni svedri vsebujejo nikelj in kobalt, zato jih ne smete uporabljati pri osebah z znano občutljivostjo na to kovino. Diamantni svedri so poniknjani. Zobozdravstveni strokovnjaki mora bolnika obvestiti, da nikelj lahko povzroči alergijsko reakcijo, ter da je kobalt znan karcinogen in strupen za razmnoževanje.
- Svedra nikoli ne uporabljajte z višjim številom vrtiljajev (RPM), kot ga priporoča proizvajalec, saj lahko to povzroči pregrevanje svedra, pregrevanje zoba ali restavracije, ali ločitev od ročnika.
- Vedno uporabljajte obsežno vodno irigacijo med uporabo pripomočka kot sveder med uporabo neprestano premikajte. Nezadostna uporaba vodne ali zračne irigacije lahko povzroči nastanek neželenih toplot in povzroči nelagodje bolnika, nekrežo tkiva ali opekline bolnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Visi parduodani grąžtai yra sterilūs ir prieš naudojant turi būti sterilizuoti.
- Išvalę, prieš sterilizuojant grąžtus panardinkite į antikorozinį tepalą, pavyzdžiui, chirurginį pienelį.
- Grąžtą įdėkite į FDA patvirtintą arba ISO 11607 reikavimus atitinkantį sterilizavimo maišelį ir užsandarinkite.
- Naudodami aukšto slėgio garų sterilizatorių, įjunkinius sterilizuokite užteršusius maišeliusse, kurie atitinka ISO 17665 reikalavimus. Sterilizudami garais oro išsiurbimo metodu, atikite visą ciklą, ne trumpiau kaip 4 minutes laikydami 132 °C temperatūroje. Sterilizudami savinioimo oro išsiūtimu būdu, atikite visą garų sterilizatoriaus ciklą, ne trumpiau kaip 15 minučių laikydami 132 °C temperatūroje. Per sterilizavimo garų procesą naudokite distiliuotą vandenį.
- Prieš išimant grąžtus iš sterilizatoriaus turi būti atliktas visas džiovinimo ciklas. Sterilizuojant garais oro išsiurbimo metodu, džiovinama bent 20 minučių, sterilizuojant oro išsiūtimu metodu – 15 minučių.
- Sterilizuojant grąžtus iki naudojimo laikykite sterilizavimo maišelyse, sausose aplinkoje. Prieš pakartotinai naudodami grąžtus apžiūrėkite, ar nematyti rūdžių arba korozijos požymių. Nenaudokite korozijos pavėklytą arba pažeistų grąžtų. Naudotus grąžtus išmekite kaip biologiskai pavojingas atliekas, laikydamiess vietos ir nacionalinių taisyklių.
- Visas sterilizavimo priemones naudokite laikydamiess gamintojo rekomenduojamų procedūrų. Naudotojo atsakomybe yra užtikrinti, kad būtų veiksmingai sterilizuota.

NEŽELMI UŽIKINI
Če med uporabo medicinskega pripomočka pride do resnih zapletov, to sporočite pooblaščenemu predstavniku, družbi Kerr in pristojnemu organu v državi, v kateri je sedež uporabnika/bolnika.

NAVODILA PO KORAKIH

Omejitve uporabe:

- Diamantni svedri niso priporočljivi za uporabo za rezanje zlitin navadnih kovin.
- Karbidni svedri niso priporočljivi za rezanje keramike.
- Sveder vstavite v celoti in pripomoček tesno privijte ali zataknete v vpenjalno glavo na ročniku.
- Preverite, če je sveder povsem zataknen v ročnik tako, da povlečete sveder.
- Ročnik zaženite pred stikom z zobno površino, da se prepričate, da se sveder vrti, pri čemer ga dvignite proč od mesta rezanja.
- Pred uporabo vsakega svedra glejte navedeno številno vrtiljajev (RPM) na oznaki na embalaži in vedno delajte v okviru največjega priporočenege števila vrtiljajev (RPM).
- Za najboljšie rezultate s svedrom pritiskajte rahlo in ga pomikajte kot pri škrtanju.
- Med uporabo pripomočka vedno uporabljajte zadostno značno in vodno irigacijo.

OPOMBA: Kot smernico lahko karbidne svedre uporabite do 4-krat, diamantne pa do 6-krat, to je odvisno od različnih pogojev, kot so: stanje in oblika zrnatosti, pritisk, ki se uporablja na površini med rezanjem, stanje ročnika ter pretok vode za hlajenje in irigacijo. Praktična življenjska doba vseh svedrov in funkcija obrabe, ki jo utrpijo med posegom. Ponovna uporaba pripomočka je izključno po presoji uporabnika.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

ČIŠČENJE:

- Če se odločite za vnovično obdelavo svedrov, jih očistite tako kot uporabri pri posameznem bolniku, pri čemer upoštevajte navodila za čiščenje, da preprečite zasulstev upravljanje in kontaminantov.
- Uporaba avtomatiziranih čistilnih naprav ni priporočljiva za čiščenje svedrov.
- Svedre lahko očistite ultrazvono, če pripomočke vstavite v bloke ali nosilce svedrov, ki preprečijo poškodbe zaradi drgnjenja ali vibriranja med svedri ali trdnimi površinami. Priporočen je ultrazvočni cikel čiščenja z 5 minut z enčimskim ultrazvočnim detergentsom z nevtralnim pH (enčimski detergentski Enzol® ali enakovreden).
- Uporabite navodila proizvajalca detergenta za kalnost vode in kako priprave ultrazvočne kopeli.
- Če je po ultrazvočnem ciklu še vedno prisotna umazanija, svedre zavrzte.

- Svedre temeljito osušite z vpojno ali papirnato brisačo. Zavrzite vse pripomočke, pri katerih opazite poškodbe ali korozijo.

STERILIZACIJA:

- Visi svedri so dobavljeni sterilni in jih je treba pred uporabo sterilizirati.
- Po čiščenju in pred sterilizacijskim ciklom pripomočke potopite vprotikorozivno mazilo, kot je kirurško mleko.
- Pripomočke vstavite v sterilizacijsko vrečko, ki jo je odobrila urad FDA (FDA-cleared) ali je skladna s standardom ISO 11607, in jo zaprite.
- Pripomočke sterilizirajte v zaprtih vrečkah v tlačnem parnem sterilizatorju, ki ustreza zahtevam standarda ISO 17665. Pri parni sterilizaciji vsaj 4 minute pri 132 °C. Pri sterilizaciji s težnostnim izpodirjevanjem izvedite celoten cikel parnega sterilizatorja s fazo sterilizacije vsaj 15 minut pri 132 °C. Za proces parne sterilizacije uporabite destilirano vodo.
- Zagotovite, da pripomočki prestanje celoten cikel sušenja, preden jih vzamete iz sterilizatorja. Najmanjši čas sušenja je 20 minut pri predvakuumiranju in 15 minut pri parni sterilizaciji s težnostnim izpodirjevanjem.
- Sterilizirane svedre do uporabe hranite v sterilizacijski vrečki in suhem prostoru. Pred ponovno uporabo preverite, ali je na pripomočkih prisotna korozija ali rja. Ne uporabljajte svedrov, ki so korodirani ali poškodovani.
- Vse sterilizatorje uporabljajte v skladu s priporočenimi postopki proizvajalcev. Uporabnik instrumenta je dolžan zagotoviti, da se doseže učinkovita sterilizacija.

SHRANJEVANJE IN ODRZEVANJE

Sterilizirane svedre do uporabe hranite v sterilizacijski vrečki v suhem in čistem prostoru. Pred ponovno uporabo preverite, ali je na pripomočkih prisotna korozija ali rja. Ne uporabljajte svedrov, ki so korodirani ali poškodovani. Uporabljene svedre oddajte kot biološko nevarne odpadke v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi.

OMEJITVE ODGOVORNOSTI

Družba Kerr je zagotovo navodila potrdila kot PRIMERNA za pripravo medicinskega pripomočka, vključno s pripomočki za ponovno uporabo. Za doseganje zelenega rezultata je zobozdravstveni strokovnjak/ uporabnik dolžen zagotoviti ponovno obdelavo z opremo, materiali in osebjem, ki pri delu upošteva zgornja navodila. Če zobozdravnik/ uporabnik kakoli odstopi od zgornjih navodil, to stori na lastno odgovornost. Družba Kerr ne bo mogla upoštevati nobenih zahtevkov za povračilo ali zamenjavo v sklopu garancije za izdelke, ki niso bili uporabljeni ali ponovno obdelani v skladu z navodili navodil.

Za celotno razlago simbolov na ovijalni izdelkov Kerr obiščite:

<http://www.kerrental.com/symbols-glossary>

bg - БЪЛГАРСКИ

Diamantni in karbidni boreri

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Diamantni i karbidni boreri se използват за резане, заглаждане и завършване на естествени и инженерни стоматологични материали по време на различни стоматологични процедури.
Покрийте, да зрачнй тляк в роčнику не пресега припоречените настaвите произвaжaтeля. Роçник брaнжaвe в добрем делoвном станъ. Пoстaвите зa пpaвилнo мaзанe вo нaвoднu произвaжaтeля.
Свeдeр вoстaвe в вpenялнo глaвo рoчникo дo кoнцa. Нeпpипeтeн aлi нeпoлнo стaвeн свeдeр лaкo пoлeт и вpenялнe глaвe aлe сe прeлoм и пoвoзът телeснe пoщoбe.

- Na sveder in ročnik ne smete delovati s prekomerno silo.
- Izogibajte se prečnemu rezanju z velikim pritiskom, zagotoviti ali uporabi kot vzvod, saj lahko to povzča nesamost toma.
- Pri uporabi obeh svedrov vedno nosite zaščito za oči in drugo primerno osebno varovalno opremo.
- Zavrzite svedre, pri katerih je opazno slabše delovanje.
- Ne uporabljajte raztopin za hladno razkuževanje, saj vsebujejo oksidante, ki poslabšajo učinkovitost in moč karbidnega svedra.

НЕЗЕЛНИ УЧІКІНІ

Če med uporabo medicinskega pripomočka pride do resnih zapletov, to sporočite pooblaščenemu predstavniku, družbi Kerr in pristojnemu organu v državi, v kateri je sedež uporabnika/bolnika.

NAVODILA PO KORAKIH

Omejitve uporabe:

- Diamantni svedri niso priporočljivi za uporabo za rezanje zlitin navadnih kovin.
- Karbidni svedri niso priporočljivi za rezanje keramike.
- Sveder vstavite v celoti in pripomoček tesno privijte ali zataknete v vpenjalno glavo na ročniku.
- Preverite, če je sveder povsem zataknen v ročnik tako, da povlečete sveder.
- Ročnik zaženite pred stikom z zobno površino, da se prepričate, da se sveder vrti, pri čemer ga dvignite proč od mesta rezanja.
- Pred uporabo vsakega svedra glejte navedeno številno vrtiljajev (RPM) na oznaki na embalaži in vedno delajte v okviru največjega priporočenege števila vrtiljajev (RPM).
- Za najboljšie rezultate s svedrom pritiskajte rahlo in ga pomikajte kot pri škrtanju.
- Med uporabo pripomočka vedno uporabljajte zadostno značno in vodno irigacijo.

OPOMBA: Kot smernico lahko karbidne svedre uporabite do 4-krat, diamantne pa do 6-krat, to je odvisno od različnih pogojev, kot so: stanje in oblika zrnatosti, pritisk, ki se uporablja na površini med rezanjem, stanje ročnika ter pretok vode za hlajenje in irigacijo. Praktična življenjska doba vseh svedrov in funkcija obrabe, ki jo utrpijo med posegom. Ponovna uporaba pripomočka je izključno po presoji uporabnika.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

ČIŠČENJE:
Če se odločite za vnovično obdelavo svedrov, jih očistite tako kot uporabri pri posameznem bolniku, pri čemer upoštevajte navodila za čiščenje, da preprečite zasulstev upravljanje in kontaminantov.
Uporaba avtomatiziranih čistilnih naprav ni priporočljiva za čiščenje svedrov.

Svedre lahko očistite ultrazvono, če pripomočke vstavite v bloke ali nosilce svedrov, ki preprečijo poškodbe zaradi drgnjenja ali vibriranja med svedri ali trdnimi površinami. Priporočen je ultrazvočni cikel čiščenja z 5 minut z enčimskim ultrazvočnim detergentsom z nevtralnim pH (enčimski detergentski Enzol® ali enakovreden).

Uporabite navodila proizvajalca detergenta za kalnost vode in kako priprave ultrazvočne kopeli.

Če je po ultrazvočnem ciklu še vedno prisotna umazanija, svedre zavrzte.

или отдевание от накрайника.

- Винаги използвайте обилна иригация с вода, докато използвате устройството и поддържайте постоянно движение, когато борчето се използва. Недостатъчно използване на вода и въздушна иригация може да генерира нежелана топлина и да причини дискомфорт на пациента, тъканна некроза или изгаряния на пациента.

ПРЕДПАНИ МЕРКИ

- Борерите се продават стерилни и трябва да се стерилизират преди първа употреба и след всяка употреба.
- Употребата на кофердаи силно се препоръчва с цел избягване на замърсяване на подготвеното месо с бактерии, намиращи се в устната кухина, и като защита срещу потенциално погълчане на дентални материали или други наречна.
- Уверете се, че налягането на въздуха към наконечника не надвишава препоръчаното от производителя стойности. Поддържайте наконечника в добро работно състояние и се погрижете той да е правилно смазан, като се посочено от производителя.
- Не изтегляйте борчето от патронника на накрайника. Свободно измително борче може да излезе от държача или да се счупи и да причини наранявания.
- Не прилагайте прекомерна сила върху борера и накрайника.
- Избягвайте употребата на борчето с съсилен наречно-речеш натиск, съдвечен за набиране или като пост за поддигане, тъй като това може да увеличи риска от счупване.
- Винаги носете очила и други лични предпазни средства (ППС), които използвате дентални борери.
- Изхвърляйте борери, които показват очевидни влошаване на производствеността.
- Не използвайте студени дезинфекционни разтвори, тъй като те съдържат оксидиращи елементи, които се намалят производствеността и здравината на карбидните борери.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Ако възникне сериозен инцидент с това медицинско изделие, уведомяте законния производител Kerr и компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят и/или пациентът.

ПОЕТАПНИ ИНСТРУКЦИИ

Ограничения при употребата:

- Не се препоръчва използването на диамантени борери за резане на неблагородни металини сплави.
- Карбидните борери не се препоръчват за резане на керамика.
- Загнетите здраво или заключите борчето в държача на накрайника, като дръннете борчето.
- Закрепаватے накрайника, за да проверите дали борерът се върти, преди да го допирете до повърхността на зъба и докато го изваждате от обработваното месо.
- За да използвате борерите, проверете RPM, пос

- 使用该装置前,用大量的空气和水冲洗。

注:作为指导原则,碳化钨钻最多可使用 4 次;金钢砂钻最多可使用 6 次,这取决于多种条件,例如:粒度的状态和形状;对切割表面施加的压力大小;手持件的状态以及用于冷却和冲洗的水流。任何牙钻的实际使用寿命都取决于手术过程中的磨损情况。是否重复使用设备由用户自行酌情决定。

清洁和消毒

清洁:

- 如果您选择再处理牙钻,在每位患者使用后,立即按照清洁步骤进行清洁,防止污垢和污染物干燥。
- 不建议使用自动清洁设备对牙钻进行清洁。
- 对牙钻进行超声清洁,应该将设备插入钻座或持钻器中,防止它们相互之间或与任何坚硬表面之间摩擦或振动而引起损坏,建议使用中性 pH 的酶超声清洁剂 (Enzol® Enzymatic Detergent 或同类产品),超声周期为 5 分钟。按照清洁剂制造商关于水质以及如何准备超声清洗器的说明进行。
- 如果超声周期后仍有碎屑,则丢弃牙钻。
- 立即用吸水毛巾或纸巾彻底干燥牙钻。检查设备并丢弃有损坏或腐蚀迹象的任何设备。

灭菌:

- 所有牙钻均为非灭菌销售,使用前应进行消毒。
- 清洁后,在灭菌周期前将器械浸泡在防腐润滑剂(如手术乳)中。
- 将器械放置于 FDA-cleared 和/或符合 ISO 11607 标准的灭菌袋中并密封。
- 使用符合 ISO 17665 要求的加压蒸汽灭菌器对密封袋中的设备进行灭菌。对于前真空式蒸汽灭菌法,运行一个完全周期,保持最低温度 132°C 达 4 分钟之久。对于重力置换灭菌法,蒸汽灭菌器运行一个完全周期,保持最低温度 132°C 达 15 分钟之久。在蒸汽灭菌工艺过程中使用蒸馏水。
- 确保在从灭菌器中取出之前,器械经过完整的干燥周期。预真空灭菌的最短干燥时间为 20 分钟,重力蒸汽灭菌的最短干燥时间为 15 分钟。
- 在后续使用之前,将已灭菌的牙钻以灭菌袋未打开的状态保存在干燥环境中,再次使用器械之前,请检查是否有生锈或腐蚀的迹象。不要使用已经腐蚀或损坏的任何牙钻。
- 根据制造商推荐的规程使用所有灭菌装置。用户的责任就是确保高效灭菌。

储存和处置

在后续使用之前,将已灭菌的牙钻以灭菌袋未打开的状态保存在干燥且干净的环境中。再次使用器械之前,请检查是否有生锈或腐蚀的迹象。不要使用已经腐蚀或损坏的任何牙钻。对于用过的牙钻,应按照当地和国家规定作为生物危险废物处理。

免责声明

Kerr 已验证根据上述说明准备医疗器械,包括可重复使用的器械。牙科专业人员/使用者须负责确保按照上述说明,使用相应的设备、材料并由相关人员实际完成再处理,以达到预期结果。牙科专业人员/使用者如有偏离上述说明的行为,其风险由您自行承担;对于在保修期内任何未按照上述说明处理或再处理的产品,Kerr 将不能满足退款或调换请求。

有关 Kerr 包装上所用符号的完整说明,请见:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

zh-t - 中文繁體版

金剛石和硬質合金鑽頭

一般資訊

金剛石和硬質合金鑽頭是用於在各種牙科療程中,對天然及工程化牙科材料進行切割、修整和打光。上述旋轉器械會與慢速或高速牙科手持件搭配使用。

硬質合金鑽頭提供磨頭握把和卡榫,也提供多種配置。

金剛石鑽頭具備彩色標示,提供磨頭握把以及從超精細到超粗的各種研磨粒。

鑽頭為多形狀、多重切削刀片、多重長度及多重研磨粒設計,易於移除和拋光特定應用;如移除既有修復體、快速粗磨、修整多餘材料、進行牙齒的修復準備處理、磨滑及拋光尖銳邊緣等等。

預期用途:金剛石和硬質合金鑽頭是用於在各種牙科療程中,對天然及工程化牙科材料進行切割、修整和打光。

預期使用者:合格的牙科專業人員。

預期病患:此器械適用於牙齒結構缺失而需要修復的一般病患。

臨床益處:進行牙齒的修復準備處理。

產品成分

硬質合金牙科鑽頭:鑽頭是由黏合碳化鎢硬質合金(依重量計算,94-99%的碳化鎢硬質合金,及 1-6%的鈷)製成;手柄則由鋼、不鏽鋼或碳化鎢硬質合金製成。其他硬質合金、鎢及/或黃金佔不到 1% 的重量。手柄主體可能為鎢鎢及/或鍍金材質。

金剛石牙科鑽頭:鑽頭含有內嵌鎢金屬的天然金剛石粒;手柄則為不鏽鋼製。

適用範圍

金剛石和硬質合金鑽頭是用於在各種牙科療程中,對天然及工程化牙科材料(如牙本質、牙釉質、陶瓷合成材料和金屬)進行切割、修整和打光。

禁忌症

無已知不良反應。

警告

- 硬質合金鑽頭含有鎢及鈷,不適合用於對此金屬有已知過敏反應的患者。金剛石鑽頭含有鍍鎢材質。牙科專業人員應告知患者,此產品已知會引起對鎢的過敏反應,鈷則是已知的致癌物且具有生殖毒性。
- 使用鑽頭時,切勿超出製造商建議的 RPM 上限,因為這可能會造成鑽頭過熱、牙齒或修復體過熱,或鑽頭從手持件脫落。
- 使用裝置時,沖洗水量務必足夠,且使用鑽頭時,動作務必持續不中斷。沖洗水量及吹氣量若不足夠,可能導致過熱,進而造成患者不適、組織壞死或患者燒燙傷。

注意事項

- 鑽頭以未滅菌形式販售,初次使用前及每次使用後均須消毒殺菌。
- 強烈建議使用牙齒隔離障,以免準備好的部位受到口腔中細菌的污染,亦防止吞入牙科材料或其他碎屑的可能性。
- 確保手持件的氣壓不超過製造商建議的設定。按照製造商的規定,使手機保持在正常工作狀態,並確保正確潤滑。
- 請勿讓鑽頭從手持件上伸出、鬆動或伸出的鑽頭可能會從夾頭中彈出或斷裂並造成傷害。
- 切勿對鑽頭及手持件施加過大的力度。
- 使用鑽頭時,要避免施加較大的橫向切削壓力,也不要採用楔入或撬起的動作,否則可能會增加斷裂的風險。
- 使用牙科鑽頭時,務必佩戴護目鏡和其他適當的個人防護裝備 (PPE)。
- 鑽頭效能如有明顯退化,請棄置鑽頭。
- 請勿使用冷滅菌劑溶液,因為它們含有的氧化劑會減損硬質合金鑽頭的效能和強度。

不良事件

如果在使用本醫療器械時發生嚴重事件,請向法定製造商 (Kerr) 報告,並向使用者/患者所在國家/地區的主管機關報告。

逐步說明

使用限制:

- 不建議將金剛石鑽頭用於切削卑金屬合金。
 - 不建議將硬質合金鑽頭用於切削陶瓷。
- 將鑽頭插到底並旋緊,或將裝置卡入手持件夾頭。
 - 用力拉一下鑽頭,確認鑽頭是否已完全卡入手持件。
 - 在與牙齒表面接觸之前和將其拿離切削位置時啟動手機,確保鑽頭在旋轉。
 - 請在每次使用鑽頭之前先查看外包装標籤上標明的 RPM,且工作 RPM 務必維持在建議的最大 RPM 內。
 - 輕輕施壓掃過,以達到最佳效果。
 - 使用本裝置時,請搭配充足的沖水量和吹氣量。

注意:根據指示,硬質合金鑽頭最多可使用 4 次;金剛石鑽頭最多可使用 6 次。視機種狀況而定。例如:研磨粒的狀態和形狀、對切割表面施加的力度、手持件的狀態以及冷卻和沖洗用的水流狀態。鑽頭的實際使用壽命是指使用過程中能夠發揮使用功能,且能夠承受耗損。裝置能否重複使用完全由使用者自行斟酌。

清潔與消毒

清潔處理:

- 若您選擇重新處理鑽頭,請在每名患者使用後,依照清潔步驟立即清潔鑽頭,以防污物和污染物乾掉。
- 不建議用自動化清潔裝置來清潔鑽頭。

- 可以將裝置插入鑽頭托塊或托架內進行超音波清洗,以防止相互之間或與硬表面之間摩擦或振動接觸造成損壞。建議使用 pH 中性的酶超音波清潔劑 (Enzol® Enzymatic Detergent 或同等清潔劑),超音波清潔週期為 5 分鐘。請遵照清潔劑製造商的水質及超音波水浴準備說明。
- 若完成超音波清潔週期後仍有碎屑,請棄置鑽頭。
- 立即用吸水毛巾或紙巾徹底擦乾鑽頭。檢查並棄置任何有損壞或腐蝕跡象的裝置。

滅菌:

- 所有鑽頭均以未滅菌狀態販售,應在使用前進行滅菌處理。
- 完成清潔後,請在進行滅菌週期之前,將裝置浸入防腐潤滑劑(如器械潤滑劑)中。
- 將裝置放入 FDA-cleared 或符合 ISO 11607 標準的滅菌袋中並密封。
- 使用符合 ISO 17665 規定的加壓蒸汽滅菌器,將裝置放在密封的滅菌袋中進行滅菌。採用預真空蒸汽滅菌法時,在 132°C 下最少全週期運行持續 4 分鐘。採用重力式滅菌法時,蒸汽滅菌器在 132°C 下最少全週期運行持續 15 分鐘。蒸汽滅菌流程必須用蒸餾水。
- 務必讓裝置度過整個乾燥週期,然後再從滅菌器中取出。預真空的低乾燥時間為 20 分鐘;重力蒸汽滅菌乾燥時間為 15 分鐘。
- 將經過滅菌的鑽頭儲存在滅菌袋內,放在乾燥的環境中,直到下次使用。再次使用鑽頭之前,檢查是否有生鏽或腐蝕跡象。請勿使用任何有腐蝕或損壞的鑽頭。
- 依照製造商建議的程序使用所有的滅菌裝置。確保有效滅菌是使用者的責任。

保存與丟棄

將經過滅菌的鑽頭儲存在滅菌袋內,放在乾燥且乾淨的環境中,直到下次使用。再次使用鑽頭之前,檢查是否有生鏽或腐蝕跡象。請勿使用任何有腐蝕或損壞的鑽頭。請依據當地及國家/地區的法規,將用過的鑽頭視作生物危害廢棄物處置。

免責聲明

前開指示已獲 Kerr 認可,適用於醫療器械的預先處置,包括重複使用的器械。牙科專業人員/使用者有責任確保實際上由設備、材料及工作人員執行的再處理流程是依據上述指示執行,以達到所需的結果。牙科專業人員/使用者在使用時如有任何偏離上述說明之處,必須自行承擔風險;如果任何產品沒有依照上述說明處理或再處理,Kerr 將無法依照任何產品的保證事項,處理任何退款或更換的要求。

有關 Kerr 包裝上所用符號的完整說明,請見:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>