

Instruksjoner — Norsk [NO]

Parmax Sterile Tannbor - Bruksanvisning (IFU)

Indikasjoner

Sykdommer og tilstander som krever tannrestaureringsprosedyrer, som (ikke-uttømmende liste): fjerning av karies eller gamle restaureringer, forberedelse av kaviteter for restaurering, ferdigstilling av restaureringer, forberedelse av kroner og ortodontiske apparater.

Tiltenkt bruk

Slipning av harde strukturer i munnen, som tenner eller ben, samt skjæring og polering av harde metaller, plast, porselen og lignende materialer som brukes til fremstilling av tannapparater.

Denne IFU-brosjyren gjelder sterile bor som kun er beregnet for engangsbruk.

Materiale som introduseres i menneskekroppen:

Borene er laget av rustfritt stål AISI-420F og belagt med diamantkorn og nikkel som bindemiddel.

Forsiktighet og forholdsregler

Parmax industrielle diamantbor skal kun brukes av tannleger med tilstrekkelig kvalifikasjon og opplæring i tannrestaureringsprosedyrer; bruk i tanntekniske laboratorier skal begrenses til kvalifiserte og opplærte teknikere.

Forholdsregler:

- Tannleger må ta hensyn til alle komorbiditeter, tidligere og nåværende, medisiner og tidligere behandlinger.
- Bor skal kastes i henhold til lokale myndighetsforskrifter og miljøkrav eller returneres til produsenten dersom det er gitt instruksjoner om dette.
- Hansker skal alltid brukes ved håndtering av kontaminerte bor.
- Øyebeskyttelse skal brukes for å beskytte mot utslyngede partikler.
- Kirurgisk maske skal brukes for å unngå innånding av aerosol eller støv.
- Unngå langvarig kontinuerlig boring og skjæring for å forhindre overoppheting og komplikasjoner.
- Beveg boret kontinuerlig under bruk for å unngå lokal oppvarming.

Advarsler

- Sørg for at borene er korrekt festet i håndstykket før bruk. Ikke tving bor inn i håndstykket.
- Ikke overskrid maksimal rotasjonshastighet angitt i bruksanvisningen for å unngå brudd, overoppheting og komplikasjoner.
- Gjenbruk og/eller resterilisering av engangsbor er strengt forbudt.
- Gjenbrukbare bor må ikke brukes utover det antall ganger som er angitt i bruksanvisningen.
- Bruk kun spesialformulerte rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

Merknader

- Merknad: Enheten er merket for engangsbruk og er IKKE godkjent for gjenbruk.
- Merknad: Sterile bor kan brukes uten ekstra rengjøring eller steriliseringsprosess. Ikke gjenbruk og ikke forsøk å resterilisere etter bruk.

Separate bruksanvisninger finnes for Parmax ikke-sterile bor, som er gjenbrukbare og egnet for flerbruk etter rengjøring og sterilisering.

Kontraindikasjoner

Bruk av tannbor er forbundet med generelle tannrestaureringsprosedyrer, som kan omfatte, avhengig av lokal praksis, administrasjon av anestesimidler før prosedyren og antibiotikaproylaks før eller etter prosedyren. Følgende kontraindikasjoner gjelder:

- Graviditet
- Nyresvikt
- Steroidbruk
- Systolisk trykk over 170 og/eller diastolisk trykk over 110 mmHg
- Pasienter som får kortikosteroider, antikonvulsiva eller immunsuppressiv behandling
- Organtransplantasjon
- Unormale verdier for blodurea eller kreatinin
- Unormal leverfunksjon
- Antikoagulasjonsbehandling
- Granulocytopeni
- Hemofili

Bortsett fra hypersensitivitet mot komponentene i tannborene (rustfritt stål, nikkel og nikkellegeringer) finnes det ingen ytterligere kontraindikasjoner.

Pasientpopulasjoner

Barn, ungdom og voksne.

Merknad om definisjonen av "barn"

I EU defineres den pediatrike populasjonen som fra fødsel til 18 år, mens i USA varierer definisjonene:

- 21 CFR 50.3(o): Barn = personer som ikke har nådd lovlig alder.
- 21 U.S.C. § 360j(m)(6)(E): Pediatrike pasienter = opptil 21 år, delt inn i undergrupper:
(I) Nyfødte, (II) Spedbarn, (III) Barn, (IV) Ungdom.

Tannbor er ikke beregnet for bruk hos nyfødte (0–1 måned) eller spedbarn frem til første tannfrembrudd.

Tiltenkte brukere

Tannleger med tilstrekkelig opplæring i tannrestaureringsprosedyrer.

Generelle bruksanvisninger for bor

Diamantbor er laget av rustfritt stål og belagt med diamantpartikler i ulike grovheter og former, designet for å passe i et tannhåndstykke. Under skjæring eller boring utsettes borene for friksjon.

Rotasjonen genereres via håndstykkets tilkobling, som gjør det mulig å bruke boret på harde strukturer som tenner, ben, metall, plast og porselen. Sørg for at håndstykket er korrekt festet.

- Fjern det sterile produktet fra emballasjen ved bruk av aseptisk teknikk.
- Ikke tving boret inn i turbinen. Ved problemer, kontroller både turbin og bor.
- Ytelse: Kontroller maksimal RPM (omdreininger per minutt) for hver type bor og arbeid alltid innenfor de angitte hastighetsgrensene.

Max . RPM

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

Før boring eller skjæring

- Kontroller fast tilkobling mellom bor og håndstykke.
- Bruk boret med tilstrekkelig vannkjøling.
- Ikke bruk mer enn lett trykk (opptil 150 gram) under arbeidet.

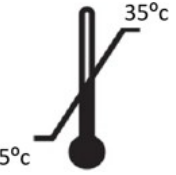
Oppbevaring

- Oppbevar enhetene i deres originale sterile emballasje i et tørt og rent miljø ved romtemperatur.

Tolkning av symboler

- Symbolene på produktets emballasje skal tolkes som følger:

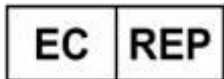
	Brukes innen (utløpsdato)		Batchnummer
	Se bruksanvisning		Katalognummer
	Ikke bruk hvis pakken er åpnet eller skadet og/eller hvis den sterile barrieren er kompromittert		Kun engangsbruk, må ikke gjenbrukes
	Sterilisert ved bestråling		Produsent
	Ikke-steril (for å skille mellom lignende enheter som leveres som ikke-sterile og sterile)		Produksjonsdato
	Autorisert representant i EU		CE-merke

	Symbol for medisinsk utstyr		Må ikke resteriliseres
	System med enkel steril barriere		Beskytt mot sollys
	Oppbevares tørt		Temperaturgrense

Ved spørsmål eller for å rapportere en uønsket hendelse – vennligst kontakt Strauss-teamet.



Strauss
 19 Hayezira St. Industrial Zone
 P.O Box 2521, Raanana, Israel Phone: 972-9-7461631
 Fax: 972-9-7461636
 Email: info@strauss-co.com



MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster

BL-6861-00_2026-02-23_norska