

**ОТЧЕТНОСТИ
NeoBurr®****(нестерильные стоматологические твердосплавные боры для многократного применения)****Инструкция по применению****ВНИМАНИЕ:**

Только по рецепту. Данная инструкция, как в целом, так и ее части, не заменяет формального обучения по использованию твердосплавных стоматологических боров. Перед использованием данного устройства в клинической практике НЕОБХОДИМО пройти соответствующее профессиональное обучение. Твердосплавные боры NeoBurr предназначены для использования квалифицированными стоматологами в стоматологических клиниках, больницах, лабораториях или учебных заведениях для стоматологических целей.

ОПИСАНИЕ:

Боры Microsору NeoBurr из карбида вольфрама либо изготавливаются из цельного фрагмента карбида вольфрама, либо наконечник из карбида вольфрама припаивается к стержню из хирургической нержавеющей стали. Твердосплавные боры дополнительно покрыты уникальным защитным покрытием, часть которого содержит золото. Данная линейка включает модели, отвечающие любым потребностям применения в хирургической и лабораторной практике. Боры поставляются после механической очистки, однако не являются стерильными и перед первым использованием должны пройти очистку и стерилизацию. Их повторное применение возможно после очистки и стерилизации в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Повторная обработка». Твердосплавные боры устанавливаются в стоматологический наконечник, который обеспечивает вращение, позволяя пользователю резать или обрабатывать стоматологические материалы.

ПОКАЗАНИЯ

Боры NeoBurr из карбида вольфрама подходят для всех случаев, когда требуется резка или финишная обработка стоматологических материалов. Боры NeoBurr предназначены для резки или обработки широкого спектра материалов, используемых в стоматологии. Сюда относятся составляющие зубов, такие как эмаль, дентин и кость, стоматологические материалы, такие как амальгама, композит, стеклоиономерные цементы, полимеры, керамика, а также драгоценные и недрагоценные сплавы.

В маловероятном случае дефекта бора НЕ возвращайте его в компанию Microsору. Пожалуйста, сфотографируйте его, поскольку Microsору не принимает использованные изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование боров Microsору NeoBurr противопоказано у пациентов с аллергией на любой из компонентов продукта. Стоматологические боры Microsору NeoBurr из карбида вольфрама либо изготавливаются из цельного фрагмента карбида вольфрама, либо наконечник из карбида вольфрама припаивается к стержню из хирургической нержавеющей стали. Бор NeoBurr содержит 10 % кобальта, который является известным аллергеном, способным вызывать местную или системную аллергическую реакцию, поэтому он не рекомендуется к использованию для лиц с аллергией или повышенной чувствительностью. Для припаивания головки бора к хвостовику используется никель, и на завершающем этапе на цельные позолоченные боры NeoBurr наносится никелевое покрытие. Существует риск развития аллергической реакции у лиц с известной чувствительностью к никелю, поэтому никелированные боры не рекомендуется использовать для пациентов с известной аллергией или чувствительностью к никелю.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- a) Твердосплавные боры NeoBurr предназначены для многократного применения, но не должны использоваться более десяти (10) раз в соответствии с валидированным отчетом об использовании.
- b) НЕ используйте продукт, если упаковка вскрыта или повреждена.
- c) НЕ используйте продукт с поврежденными твердосплавными канавками или хвостовиком.
- d) НЕ прилагайте чрезмерное усилие, так как это может вызвать поломку бора и травмирование пациента.
- e) НЕ превышайте максимальную скорость, так как это может привести к нежелательному нагреву.
- f) НЕ используйте методы очистки и стерилизации, не описанные в данной инструкции по применению.
- g) НЕ используйте заржавевшие боры.

ОТЧЕТНОСТИ
NeoBurr®

(нестерильные стоматологические твердосплавные боры для многократного применения)

Инструкция по применению

- h) Использованные боры должны рассматриваться как контаминированные, и при их повторной обработке и утилизации должны применяться соответствующие меры предосторожности. Во время повторной обработки должны использоваться адекватные средства защиты глаз, перчатки и маска.
- i) Всегда регистрируйте номера партий для обеспечения отслеживаемости.

Несоблюдение данных клинических предупреждений может привести к затуплению, поломке или загрязнению алмазного бора, что может вызвать такие последствия, как инфекция, повреждение места препарирования, травмирование пациента или пользователя, а также возможная аспирация или проглатывание алмазного бора.

КЛИНИЧЕСКИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- a) Чтобы гарантировать использование подходящего устройства, внимательно читайте этикетки на упаковках. Невыполнение этого требования может привести к задержкам в выполнении процедуры либо травмированию пациента или пользователя.
- b) Перед первым использованием и после каждого последующего использования очищайте и стерилизуйте боры в соответствии с приведенными ниже указаниями.
- c) При работе с загрязненными инструментами обязательно используйте перчатки.
- d) При использовании твердосплавных боров защищайте глаза пациента и уязвимые ткани.
- e) При использовании твердосплавных боров врачи должны использовать средства защиты глаз и маски.
- f) Необходимо носить хирургические маски, чтобы избежать вдыхания аэрозоля и/или пыли, образующихся во время процедуры.
- g) Соблюдайте инструкции производителя по эксплуатации и техническому обслуживанию наконечника; надлежащим образом обслуживайте все наконечники.
- h) Для обеспечения максимальной эффективности устройства следите за тем, чтобы наконечники находились в исправном состоянии и всегда были правильно смазаны. Ненадлежащее обслуживание наконечников может привести к задержкам в проведении процедуры, травмированию пациента или пользователя, аспирации или проглатыванию продукта, а также повреждению места препарирования из-за вибрации изношенного зажимного патрона или турбины.
- i) Перед использованием убедитесь, что бор вставлен полностью и надежно закреплен в зажиме наконечника. Невыполнение этого требования может привести к выпадению продукта из наконечника и травмированию пациента или пользователя, а также к аспирации или проглатыванию продукта.
- j) Никогда не вставляйте бор в наконечник с усилием, так как это может привести к повреждению зажима наконечника и вызвать задержки в проведении процедуры.
- k) При использовании коротких боров (длиной до 20 мм) во избежание повреждений следите за тем, чтобы головка/канавки не соприкасались с зажимным механизмом и чтобы шейка бора находилась вне зажимного патрона.
- l) Перед использованием проверьте бор на наличие сломанных и/или поврежденных канавок, все потенциально дефектные боры подлежат отбраковке. Не используйте изношенные или тупые продукты.
- m) Немедленно выбрасывайте поврежденные твердосплавные боры.
- n) Для проверки наличия каких-либо отклонений, включая перегрев, запустите наконечник перед использованием.
- o) Внимательно прочтите этикетки на упаковке бора.
- p) Не прилагайте чрезмерного давления на бор, так как это может привести к нежелательному нагреву и/или поломке.
- q) Чтобы избежать локального нагрева и/или повреждения бора, во время использования непрерывно перемещайте его. Нежелательное выделение тепла может вызвать дискомфорт у пациента, некроз зубов или тканей, а также ожоги пациента.
- r) Не извлекайте бор под слишком острым углом, чтобы не создать рычаг и не вызвать поломку, которая может привести к травмированию пациента или пользователя.

ОТЧЕТНОСТИ
NeoBurr®

(нестерильные стоматологические твердосплавные боры для многократного применения)

Инструкция по применению

- s) При обрезке коронок из диоксида циркония или использовании для доступа к эндодонтическим каналам через коронку из диоксида циркония применяйте струю воды высокого давления (>25 мл/мин), не прилагая большого нажимного усилия. Невыполнение этого требования может привести к нежелательному нагреву, который может повредить пульпу зуба.
- t) Короткие боры рекомендуется использовать с мини-наконечниками.
- u) Никогда не превышайте максимальные значения скорости, указанные в таблице ниже, так как это может привести к нежелательному нагреву.

Диаметр головки инструмента 01/10 (мм) – ISO	Максимальная допустимая скорость (об/мин)	Рекомендуемая рабочая скорость (об/мин)
007–010	450 000	100 000–220 000
011–014	450 000	70 000–220 000
015–018	450 000	55 000–160 000
019–023	300 000	40 000–120 000
024–027	160 000	35 000–110 000
028–031	140 000	30 000–95 000
032–040	120 000	25 000–75 000
041–054	95 000	15 000–60 000
055–070	60 000	12 000–40 000
080–100	45 000	10 000–20 000

ХРАНЕНИЕ

- В сухом и защищенном от загрязнений месте. Всегда защищайте инструменты от воздействия химических веществ, кислот, высоких температур и резких перепадов температуры.
- Бор должен храниться в контролируемых условиях.
- Ненадлежащие условия хранения сокращают срок годности и могут привести к неисправности продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Для утилизации всех твердосплавных боров должен применяться контейнер для биологически опасных острых отходов.
- Для утилизации каждого неиспользованного твердосплавного бора должен применяться контейнер для острых отходов.

ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ:

На этикетке каждой упаковки приводится номер партии LOT.
Этот номер необходимо указывать в любой корреспонденции, касающейся данного продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае серьезного инцидента, связанного с устройством, о нем необходимо сообщить производителю и, при необходимости, компетентному органу государства ЕС, где зарегистрирован пользователь и/или пациент.

ОТЧЕТНОСТИ
NeoBurr®

(нестерильные стоматологические твердосплавные боры для многократного применения)

Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ВРАЩАЮЩИХСЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

ОГРАНИЧЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Повторная обработка оказывает незначительное воздействие на стоматологические боры Microscopy. Окончание срока службы бора определяется количеством применений; в процессе предварительной очистки боры необходимо проверять на наличие дефектов.
- Время между использованием и повторной обработкой должно быть минимальным, чтобы избежать усложняющего очистку высыхания загрязнений. Поэтому помещайте неочищенные боры в чистящее/дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя, однако, при любых обстоятельствах, не более чем на 12 часов. Продолжительное нахождение в дезинфицирующем растворе может привести к коррозии, поэтому его следует избегать.
- Не оставляйте боры в дезинфицирующих средствах с фиксирующим действием (таких как продукты на основе альдегидов), если боры не прошли до этого тщательную очистку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использованные боры должны рассматриваться как контаминированные, и при их повторной обработке должны применяться соответствующие меры предосторожности. Должны использоваться перчатки, средства защиты глаз и маска.
- В случае определенных инфекций или риска перекрестного загрязнения со стороны пациента могут потребоваться дополнительные меры.

Подготовка к очистке	Какие-либо специальные требования отсутствуют, если только местные правила инфекционного контроля не требуют применения дезинфицирующего средства немедленно после использования. В этом случае необходимы валидация пользователем выбранного дезинфицирующего средства в целях очистки стоматологических боров и соблюдение инструкций производителя. Период между использованием и повторной обработкой бора не должен превышать 1 часа, чтобы снизить вероятность усложняющего очистку высыхания загрязнений.
Автоматическая очистка и дезинфекция	Предпочитаемыми методами очистки неиспользованных и загрязненных боров являются автоматическая очистка и дезинфекция, поскольку ручная очистка обеспечивает меньшую эффективность и воспроизводимость. Необходимо применение соответствующей EN ISO 15883 мойки-дезинфектора и описанного ниже процесса. Шаг 1: Предварительная очистка — для удаления чрезмерного загрязнения перед загрузкой боров в мойку-дезинфектор промойте их холодной проточной водой в течение ≥ 1 мин. Шаг 2: Загрузите боры и предназначенный для них блок/подставку (если применимо) в мойку-дезинфектор.

ОТЧЕТНОСТИ
NeoBurr®
(нестерильные стоматологические твердосплавные боры для многократного применения)
Инструкция по применению

	<p>Шаг 3: Проведите очистку, используя 0,5 % чистящее средство при температуре $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ в течение ≥ 5 мин. и деминерализованную воду.</p> <p>Шаг 4: Промойте деминерализованной водой в течение ≥ 1 мин.</p> <p>Шаг 5: Термическая дезинфекция деминерализованной водой при температуре $93^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ в течение ≥ 5 мин.</p> <p>Шаг 6: Оставьте боры для высыхания.</p> <p>Проверка: После очистки внимательно осмотрите боры, чтобы убедиться в удалении всех загрязнений. При необходимости повторите этапы очистки.</p> <p>При использовании автоматической мойки-дезинфектора пользователь должен убедиться, что процесс валидирован для применения с определенными чистящими и дезинфицирующими средствами. Все чистящие и дезинфицирующие средства должны быть совместимы с материалами, из которых состоит бор.</p> <p>Примечание: В целях валидации применяемого Microscopy процесса повторной обработки в независимой сертифицированной лаборатории с применением критериев ISO 15883-5:2005 было получено подтверждение общего соответствия требованиям эффективной механической очистки и стерилизации.</p>
РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	<p>Если возможна только ручная очистка боров, необходимо использовать ванну/раковину, предназначенную исключительно для этой цели.</p> <p>Шаг 1: В течение ≥ 10 секунд при помощи мягкой щетинной щетки очищайте боры в ванне для очистки до удаления видимых загрязнений.</p> <p>Шаг 2: Поместите боры (и блок/подставку для них) в свежую ванну, наполненную чистящим раствором с нейтральным pH, проследив за достаточным погружением всех боров; следуйте инструкциям производителя / изготовителя чистящего раствора. Замачивайте в течение не менее 5 минут.</p> <p>Шаг 3: После замачивания боров, используя мягкую щетинную щетку, очистите их медленными осторожными движениями, чтобы избежать распространения загрязнителей при распылении и/или разбрызгивании.</p> <p>Шаг 4: Промойте инструменты чистой проточной водой (пищевого качества) в течение ≥ 10 секунд.</p> <p>Шаг 5: Проверьте все боры на признаки повреждения и/или износа, см. раздел 9.</p> <p>Дезинфекция:</p>

ОТЧЕТНОСТИ
NeoBurr®
(нестерильные стоматологические твердосплавные боры для многократного применения)
Инструкция по применению

	<p>Шаг 1: На 5 минут погрузите инструменты в дезинфекционную ванну с 80 % этанолом.</p> <p>Шаг 2: Промойте инструменты стерильной водой для удаления остатков химических средств.</p> <p>Шаг 3: Высушите в соответствии с разделом 10.d.</p> <p>Проверка: После очистки внимательно осмотрите боры, чтобы убедиться в удалении всех загрязнений. При необходимости повторите этапы очистки.</p> <p>Сушка: Боры можно высушить при помощи бумажного полотенца или безворсовой ткани.</p>
--	--

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Местные нормы стерилизации могут требовать, чтобы для обработки в любых типах автоклавов боры были завернуты в пакеты. Должно использоваться стерилизационное оборудование, соответствующее применимым международным стандартам EN ISO 17995-1, EN ISO 13060, и описанный ниже процесс.</p> <p>При использовании вакуумного автоклава поместите боры в специальный лоток для инструментов или пакет в соответствии с EN ISO 11607-1. или</p> <p>При использовании невакуумного автоклава боры должны помещаться в специальную подставку для боров с перфорированной крышкой или пакет в соответствии с EN ISO 11607-1.</p> <p>Используйте следующую продолжительность циклов:</p> <table border="1" data-bbox="542 1457 1430 1656"> <thead> <tr> <th>Тип цикла</th> <th>Воздействие (мин.)</th> <th>Температура</th> <th>Сушка (мин.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварительный вакуум (4 импульса)</td> <td>≥ 3</td> <td>134°C ± 0</td> <td>≥ 30</td> </tr> <tr> <td>Гравитационное вытеснение</td> <td>≥ 10</td> <td>135°C ± 0</td> <td>≥ 30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Примечание: Необходимо следовать и неизменно выполнять инструкции производителя автоклава. Следите за тем, чтобы НЕ превышать максимальную загрузку, предусмотренную производителем автоклава. Обеспечьте соблюдение минимального времени сушки (30 мин.), поскольку в ином случае возможно накопление влаги, которое может привести к коррозии. Национальные нормы могут требовать, чтобы для обработки в любых системах автоклавов боры были завернуты в пакеты.</p>	Тип цикла	Воздействие (мин.)	Температура	Сушка (мин.)	Предварительный вакуум (4 импульса)	≥ 3	134°C ± 0	≥ 30	Гравитационное вытеснение	≥ 10	135°C ± 0	≥ 30
Тип цикла	Воздействие (мин.)	Температура	Сушка (мин.)										
Предварительный вакуум (4 импульса)	≥ 3	134°C ± 0	≥ 30										
Гравитационное вытеснение	≥ 10	135°C ± 0	≥ 30										

ОТЧЕТНОСТИ
NeoBurr®
(нестерильные стоматологические твердосплавные боры для многократного применения)
Инструкция по применению

	<p>Примечание: Местные правила инфекционного контроля могут рекомендовать иную комбинацию времени воздействия и температуры.</p> <p>Примечание: В целях валидации применяемого Microscopy процесса повторной обработки в независимой сертифицированной лаборатории с применением критериев ISO 11737-2:2009 было получено подтверждение общего соответствия требованиям эффективной стерилизации.</p>
ХРАНЕНИЕ	<p>До применения боры должны храниться в стерилизационном контейнере (в подставке или пакете). Контейнеры или пакеты следует открывать только сухими, чтобы избежать повторного загрязнения содержимого водой. Хранение должно осуществляться в чистом, сухом месте, при температуре окружающей среды. Чтобы минимизировать риск перекрестного загрязнения, не храните чистые и загрязненные боры в одном и том же блоке/подставке для боров или в лотке для инструментов.</p>

ВАЛИДАЦИЯ ОЧИСТКИ И ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Описанные выше процессы были валидированы как способные обеспечить подготовку стоматологических боров Microscopy к повторному использованию. Фактическое проведение повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала выполняющего повторную обработку учреждения для достижения требуемых результатов относится к сфере ответственности сотрудников, отвечающих за повторную обработку. Любые отклонения от данных инструкций должны быть должным образом оценены в отношении эффективности и потенциальных нежелательных результатов.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ:

	Производитель	Указывает на производителя медицинского устройства.		Обратиться к инструкции по применению	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению.
	Каталогный номер	Указывает каталожный номер производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.		Код партии	Указывает код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию или серию.
	Код партии	Указывает код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию или серию.		Стерилизовано с помощью облучения	Обозначает медицинское изделие, которое было стерилизовано с помощью облучения.
	Уполномоченный представитель в Европе	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.		Маркировка CE	Обозначает знак соответствия нормам ЕС.

ОТЧЕТНОСТИ
NeoBurr®

(нестерильные стоматологические твердосплавные боры для многократного применения)

Инструкция по применению

	Нестерильно	Обозначает медицинское изделие, не подвергавшееся стерилизации.		УСТРОЙСТВО только для профессионального использования	(ссылка на FDA CDRH США) Обозначает, что устройство должно использоваться только обученным специалистом.
	Держать в сухом месте	Обозначает медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги.		Импортер	Указывает на организацию, импортирующую медицинское устройство в данный регион.
	Медицинское устройство	Обозначает, что устройство разработано и предназначено для медицинского использования.		Макс. скорость	Обозначает максимальную скорость
	Использовать средства защиты глаз	Указывает на необходимость использования средств защиты глаз.		Носить маску	Указывает на необходимость использования маски для лица.
	Дистрибьютор	Указывает на организацию, распространяющую медицинское изделие в данном регионе.			

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:


Microcopy Dental
 3120 Moon Station Rd. NW
 Kennesaw, GA 30144



0483



Obelis S.A
 Bd. Général Wahis 53
 1030 Brussels, Belgium (Бельгия)
 Тел.: + (32) 2 732 59 54
 Факс: +(32) 2.732.60.03
 E-mail: mail@obelis.net

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ:

MCD-IFU-009 Ред.: 7
 Дата выпуска: 30 декабря 2025 г.