

ОТЧЕТНОСТИ
NeoDiamond®

(нестерильные стоматологические алмазные боры)

Инструкция по применению

ВНИМАНИЕ:

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

ОПИСАНИЕ:

Боры Microscopy NeoDiamond изготавливаются из цельного фрагмента высококачественной нержавеющей стали, их рабочая поверхность имеет напыление из натуральных алмазов. Алмазные 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».

ПОКАЗАНИЯ

Боры NeoDiamond подходят для всех случаев, когда требуется резка или финишная обработка стоматологических материалов. Боры предназначены для резки и 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 Microscopy. Пожалуйста, сфотографируйте его, поскольку Microscopy не принимает использованные изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование боров Microscopy NeoDiamond противопоказано у пациентов с аллергией на любой из компонентов продукта.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- а) Боры NeoDiamond предназначены для многократного применения, но не должны использоваться больше предусмотренного количества раз (см. справочную таблицу ниже):

Алмазная крошка	Максимальное количество применений
Очень мелкая	25
Мелкая	25
Средняя	30
Грубая	35
Очень грубая	35

- б) НЕ используйте продукт, если упаковка вскрыта или повреждена.
в) НЕ используйте продукт, если алмазная крошка или хвостовик повреждены.
г) НЕ прилагайте чрезмерное усилие, так как это может вызвать поломку бора и травмирование пациента.
д) НЕ превышайте максимальную скорость, так как это может привести к нежелательному нагреву.
е) НЕ используйте методы очистки и стерилизации, не описанные в данной инструкции по применению.
ж) НЕ используйте заржавевшие боры.
з) Использованные боры должны рассматриваться как загрязненные, 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.

ОТЧЕТНОСТИ
NeoDiamond®

(нестерильные стоматологические алмазные боры)

Инструкция по применению

- 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 алмазных боров защищайте глаза пациента и уязвимые ткани.
- e) При использовании алмазных 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/алмазы не соприкасались с зажимным механизмом и чтобы шейка бора находилась вне зажимного патрона.
- l) Перед использованием проверьте бор на наличие дефектного и/или поврежденного напыления, все потенциально дефектные боры подлежат отбраковке. Не используйте изношенные или тупые продукты.
- m) Немедленно выбрасывайте поврежденные алмазные боры.
- n) Для проверки наличия каких-либо отклонений, включая перегрев, запустите наконечник перед использованием.
- o) Внимательно прочтите этикетки на упаковке бора.
- p) Не прикладывайте 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.
- 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.

**ОТЧЕТНОСТИ
NeoDiamond®**

(нестерильные стоматологические алмазные боры)

Инструкция по применению

- и) 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 каждого использованного алмазного бора должен применяться контейнер для биологически опасных острых отходов.
- Для утилизации каждого неиспользованного алмазного 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.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ВРАЩАЮЩИХСЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

ОГРАНИЧЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Повторная обработка оказывает незначительное воздействие на стоматологические боры Microcopy. 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.

**ОТЧЕТНОСТИ
NeoDiamond®**

(нестерильные стоматологические алмазные боры)

Инструкция по применению

- c) Не оставляйте боры в дезинфицирующих средствах с фиксирующим действием (таких как продукты на основе альдегидов), если боры не прошли до этого тщательную очистку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- a) Использованные боры должны рассматриваться как контаминированные, и при их повторной обработке должны применяться соответствующие меры предосторожности. Должны использоваться перчатки, средства защиты глаз и маска.
- b) 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.
Процедура ручной очистки, сушки и проверки	<p>При использовании ручной очистки необходимо использовать раковину, предназначенную исключительно для этой цели.</p> <p>Выполните предварительную очистку под проточной водой непосредственно после использования.</p> <p>1) Промойте боры холодной проточной водой и, оставив их погруженными, тщательно очистите корпус щеткой, используя нейтральное чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, предназначенное для использования со стоматологическими борами или другими аналогичными типами многоцветных медицинских инструментов, следуя инструкциям производителя средства.</p> <p>2) Соблюдайте осторожность, чтобы во время очистки избежать распространения загрязнителей в результате распыления и/или разбрызгивания.</p> <p>3) Стальные щетки должны использоваться с осторожностью, поскольку частицы латуни могут привести к гальванической коррозии, а частицы стали могут вызвать обесцвечивание нержавеющей стали.</p> <p>4) После очистки проверьте боры (если требуется — с помощью лупы), чтобы убедиться, что все загрязнения были удалены. При необходимости повторите процесс очистки.</p> <p>5) Высушите боры при помощи бумажных полотенец или сухого тепла при температуре не более 140°C.</p>

ОТЧЕТНОСТИ
NeoDiamond®

(нестерильные стоматологические алмазные боры)
Инструкция по применению

	<p>б) Проверьте боры (если требуется — с помощью лупы) и отбракуйте все поврежденные или имеющие следы коррозии инструменты.</p> <p>Примечание: перед автоматической повторной обработкой необходимо удалить все загрязнения с поверхности боров.</p>
АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА	<p>ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Приготовьте 0,1 % ферментное моющее средство с нейтральным/низким pH в соответствии с инструкциями производителя (с наименьшей из рекомендуемых концентраций). 2) Промойте боры проточной водопроводной водой в течение как минимум одной (1) минуты. 3) Сразу же погрузите боры в раствор моющего средства на две (2) минуты. 4) Держа боры под проточной водой, в течение как минимум одной (1) минуты трите их мягкой нейлоновой щеткой, чтобы удалить все остатки крови или отложения. 5) Разложите боры на чистой ткани, чтобы исключить какой-либо контакт между ними во время следующей процедуры очистки. <p>ПРОЦЕДУРА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ</p> <p>Поместите боры в мойку в лотке для мелких деталей или разместите их на держателе таким образом, чтобы очистке и дезинфекции подверглись все поверхности инструментов.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Запустите цикл автоматической мойки – Параметры короткого цикла. 2) Две (2) минуты предварительной мойки водопроводной водой при температуре $30 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86 \pm 41^{\circ}\text{F}$). 3) Две (2) минуты предварительной мойки водопроводной водой при температуре $30 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86 \pm 41^{\circ}\text{F}$). 4) Десять (10) минут основной мойки водопроводной водой и моющим средством с естественным pH при температуре $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($110 \pm 41^{\circ}\text{F}$). 5) Одна (1) минута ополаскивания водопроводной водой при температуре 30°C (86°F) 6) Десять (10) минут ополаскивания дистиллированной водой при температуре 30°C (86°F) 7) Двадцать (20) минут воздушной сушки при высокой температуре 100°C (414°F) <p>** Процесс очистки был валидирован с использованием короткого цикла автоматической мойки. Все используемые чистящие и дезинфицирующие средства должны подходить для стоматологических боров; в противном случае возможны ускоренная коррозия или другие повреждения. Необходимо</p>

**ОТЧЕТНОСТИ
NeoDiamond®**
**(нестерильные стоматологические алмазные боры)
Инструкция по применению**

	<p>следовать инструкциям производителей мойки-дезинфектора и чистящего средства.</p> <p>ПРОЦЕДУРА ПОСЛЕ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) После завершения программы мойки достаньте инструменты. 2) Проверьте, сухие ли они; при необходимости высушите сжатым медицинским воздухом. 3) Визуально проверьте чистоту боров. Если следы загрязнения сохраняются, еще раз очистите боры вручную. 4) Затем повторно очищенные боры необходимо снова подвергнуть автоматической обработке, прежде чем стерилизовать их. 5) Все инструменты необходимо визуально проверить на чистоту, целостность и функциональность, при необходимости — с помощью лупы с подсветкой. 6) Все инструменты должны быть проверены на наличие повреждений и износа. Поврежденные медицинские устройства не могут больше использоваться и должны быть отбракованы.
--	--

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

УПАКОВКА для СТЕРИЛИЗАЦИИ	<p>При использовании автоклава с циклом предварительного вакуума поместите боры в соответствующие лотки для инструментов или пакеты, валидированные для паровой стерилизации.</p> <p>При использовании автоклава без цикла предварительного вакуума боры не должны упаковываться или обертываться; вместо этого их следует помещать в соответствующие подставки для боров с перфорированными крышками.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Местные нормы стерилизации могут требовать, чтобы для обработки в любых типах автоклавов боры были завернуты в пакеты.</p>												
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	<p>В отношении предварительного вакуума и гравитационного вытеснения валидированы и должны применяться следующие параметры:</p> <table><tr><th>Тип цикла</th><th>Воздействие (мин.)</th><th>Температура</th><th>Сушка (мин.)</th></tr><tr><td>Предварительный вакуум (4 импульса)</td><td>≥ 4</td><td>134°C ± 0</td><td>≥ 15</td></tr><tr><td>Гравитационное вытеснение</td><td>≥ 4</td><td>134°C ± 0</td><td>≥ 15</td></tr></table> <p>Примечание: Необходимо следовать и неизменно выполнять инструкции производителя автоклава. Следите</p>	Тип цикла	Воздействие (мин.)	Температура	Сушка (мин.)	Предварительный вакуум (4 импульса)	≥ 4	134°C ± 0	≥ 15	Гравитационное вытеснение	≥ 4	134°C ± 0	≥ 15
Тип цикла	Воздействие (мин.)	Температура	Сушка (мин.)										
Предварительный вакуум (4 импульса)	≥ 4	134°C ± 0	≥ 15										
Гравитационное вытеснение	≥ 4	134°C ± 0	≥ 15										

ОТЧЕТНОСТИ
NeoDiamond®

(нестерильные стоматологические алмазные боры)

Инструкция по применению

	<p>за тем, чтобы НЕ превышать максимальную загрузку, предусмотренную производителем автоклава. Обеспечьте соблюдение минимального времени сушки (15 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> <p>Примечание: Местные правила инфекционного контроля могут рекомендовать иную комбинацию времени воздействия и температуры.</p> <p>Примечание: В целях валидации применяемого Microcopy процесса повторной обработки в независимой сертифицированной лаборатории с применением критериев ISO 11737-2:2020 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.</p> <p>Хранение должно осуществляться в чистом, сухом месте, при температуре окружающей среды.</p>

ВАЛИДАЦИЯ ОЧИСТКИ И ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Описанные выше процессы были валидированы как способные обеспечить подготовку стоматологических боров Microcopy 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.
	Каталожный номер	Указывает каталожный номер производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.		Код партии	Указывает код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию или серию.
	Уполномоченный представитель в Европе	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.		Маркировка CE	Обозначает знак соответствия нормам ЕС.

**ОТЧЕТНОСТИ
NeoDiamond®**
(нестерильные стоматологические алмазные боры)
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.
	Импортер	Указывает на организацию, импортирующую медицинское устройство в данный регион.		Дистрибьютор	Указывает на организацию, распространяющую медицинское изделие в данном регионе.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:


Microcopy
3120 Moon Station Rd. NW
Kennesaw, GA 30144, USA (США)
sales@microcopydental.com
800 235 1863



Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium (Бельгия)
mail@obelis.net
+ (32) 2 732 59 54


ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ:

MCD-IFU-008 Ред.: 6

Дата выпуска: 30 декабря 2025 г.