

Instruktioner — dansk [DA]

Parmax Sterile Tandborer - Brugsanvisning (IFU)

Indikationer

Sygdomme og tilstande, der kræver tandrestaureringsprocedurer, såsom (ikke-udtømmende liste): fjernelse af caries eller gamle restaureringer, forberedelse af kaviteter til restaurering, afslutning af restaureringer, forberedelse af kroner og ortodontiske apparater.

Anvendelsesformål

Slibning af hårde strukturer i munden, såsom tænder eller knogle, samt skæring og polering af hårde metaller, plast, porcelæn og lignende materialer, der anvendes til fremstilling af tandapparater.

Denne IFU-folder vedrører sterile bor, som kun er beregnet til engangsbrug.

Materiale indført i menneskekroppen:

Borene er fremstillet af rustfrit stål AISI-420F og belagt med diamantkorn og nikkel som bindemiddel.

Forsigtighed og forholdsregler

Parmax industrielle diamantbor må kun anvendes af tandlæger med tilstrækkelig uddannelse og kvalifikationer i tandrestaureringsprocedurer; brug i tandlaboratorier skal begrænses til kvalificerede og uddannede teknikere.

Forholdsregler:

- Tandlæger skal tage hensyn til alle komorbiditeter, tidligere og nuværende, medicin og tidligere behandlinger.
- Bor skal bortskaffes i henhold til lokale myndighedsregler og miljøkrav eller returneres til producenten, hvis der gives instruktion herom.
- Handsker skal bæres ved håndtering af kontaminerede bor.
- Øjenbeskyttelse skal anvendes for at beskytte mod udslyngede partikler.
- Kirurgisk maske skal bæres for at undgå indånding af aerosol eller støv.
- Undgå overdreven varighed af uafbrudt boring og skæring for at forhindre overophedning og komplikationer.
- Bevæg boret kontinuerligt under brug for at undgå lokal opvarmning.

Advarsler

- Sørg for, at borene er korrekt fastgjort i håndstykket før brug. Tving ikke bor ind i håndstykket.
- Overskrid ikke den maksimale rotationshastighed angivet i brugsanvisningen for at undgå brud, overophedning og komplikationer.
- Genbrug og/eller gensterilisering af engangsbor er strengt forbudt.
- Genanvendelige bor må ikke bruges ud over det antal gentagne anvendelser, der er angivet i brugsanvisningen.
- Brug kun specielt formulerede rengørings- og desinfektionsmidler.

Bemærkninger

- **Bemærk:** Enheden er mærket til engangsbrug og er IKKE godkendt til genbrug.
- **Bemærk:** Sterile bor kan anvendes uden yderligere rengøring eller steriliseringsproces. Må ikke genbruges og må ikke forsøges gensteriliseret efter brug.

Separate brugsanvisninger findes for Parmax ikke-sterile bor, som er genanvendelige og egnet til flerbrug efter rengøring og sterilisering.

Kontraindikationer

Brug af tandbor er forbundet med generelle tandrestaureringsprocedurer, som kan omfatte, afhængigt af lokal praksis, administration af anæstetika før proceduren og antibiotisk profylakse før eller efter proceduren. Følgende kontraindikationer gælder:

- Graviditet
- Nyresvigt
- Steroidbrug
- Systolisk tryk over 170 og/eller diastolisk tryk over 110 mmHg
- Patienter i behandling med kortikosteroider, antikonvulsiva eller immunsuppressiv terapi
- Organtransplantation
- Unormale værdier for blodurinstof eller kreatinin
- Unormal leverfunktion
- Antikoagulationsbehandling
- Granulocytopeni
- Hæmofili

Udover overfølsomhed over for komponenterne i tandborene (rustfrit stål, nikkel og nikkellegeringer) er der ingen yderligere kontraindikationer.

Patientpopulationer

Børn, unge og voksne.

Bemærkning om definitionen af "børn"

I EU defineres den pædiatriske population som fra fødsel til 18 år, mens i USA varierer definitionerne:

- 21 CFR 50.3(o): Børn = personer, der ikke har nået den lovlige alder.
- 21 U.S.C. § 360j(m)(6)(E): Pædiatriske patienter = op til 21 år, opdelt i undergrupper: (I) Nyfødte, (II) Spædbørn, (III) Børn, (IV) Unge.

Dentalbor er ikke beregnet til brug hos nyfødte (0–1 måned) eller spædbørn indtil første tandfrembrud.

Tiltænkte brugere

Tandlæger med tilstrækkelig uddannelse i tandrestaureringsprocedurer.

Generelle brugsanvisninger for bor

Diamantbor er fremstillet af rustfrit stål og belagt med diamantpartikler i forskellige grovheder og former, designet til at passe i et tandhåndstykke. Under skæring eller boring udsættes borene for friktion.

Rotationen genereres via håndstykkets forbindelse, som gør det muligt at anvende boret på hårde strukturer som tænder, knogle, metal, plast og porcelæn. Sørg for, at håndstykket er

korrekt fastgjort.

- Fjern det sterile produkt fra emballagen ved brug af aseptisk teknik.
- Tving ikke boret ind i turbinen. Ved problemer, kontroller både turbine og bor.
- Ydelse: Kontroller maksimal RPM (omdrejninger pr. minut) for hver type bor og arbejde altid inden for de angivne hastighedsgrænser.

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 skæring

- Kontroller fast forbindelse mellem bor og håndstykke.
- Brug boret med tilstrækkelig vandkøling.
- Anvend ikke mere end let tryk (op til 150 gram) under arbejdet.

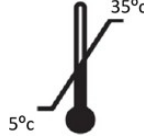
Opbevaring

- Opbevar enhederne i deres originale sterile emballage i et tørt og rent miljø ved stuetemperatur.

Fortolkning af symboler

- Symbolerne på produktets emballage skal fortolkes som følger:

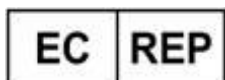
	Brug inden (udløbsdato)		Batchnummer
	Se brugsanvisning		Katalognummer
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget og/eller hvis den sterile barriere er kompromitteret		Kun til engangsbrug, må ikke genbruges
	Steriliseret ved bestråling		Producent
	Ikke-steril (for at skelne mellem lignende produkter, der leveres som ikke-sterile og sterile)		Fremstillingsdato

EC REP	Autoriseret repræsentant i EU Page 4 of 4		CE-mærke
	Medicinsk udstyrssymbol		Må ikke resteriliseres
	System med enkelt steril barriere		Beskyt mod sollys
	Opbevares tørt		Temperaturgrænse

Ved spørgsmål eller for at indberette en uønsket hændelse – kontakt venligst 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_IFU_dansk