

Instruktioner — Svenska [SV]

Parmax Sterila Tandborrar - Bruksanvisning (IFU)

Indikationer

Sjukdomar och tillstånd som kräver tandrestaureringsprocedurer, såsom (icke-uttömmande lista): avlägsnande av karies eller gamla fyllningar, förberedelse av håligheter för restaurering, avslutning av restaureringar, förberedelse av kronor och ortodontiska apparater.

Avsedd användning

Slipning av hårda strukturer i munnen, såsom tänder eller ben, samt skärning och polering av hårda metaller, plast, porslin och liknande material som används vid tillverkning av tandtekniska produkter.

Denna IFU-broschyr avser sterila borrar som endast är avsedda för engångsbruk.

Material som förs in i människokroppen:

Borrarna är tillverkade av rostfritt stål AISI-420F och belagda med diamantkorn och nickel som bindemedel.

Försiktighet och åtgärder

Parmax industriella diamantborrar ska endast användas av tandläkare med tillräcklig utbildning och kompetens inom tandrestaureringsprocedurer; användning i tandtekniska laboratorier ska begränsas till kvalificerade och utbildade tekniker.

Försiktighetsåtgärder:

- Tandläkare måste ta hänsyn till alla samsjukligheter, tidigare och nuvarande, medicinering och tidigare behandlingar.
- Borrar ska kasseras enligt lokala myndighetsföreskrifter och miljökrav eller returneras till tillverkaren om instruktion ges.
- Handskar ska alltid användas vid hantering av kontaminerade borrar.
- Ögonskydd ska användas för att skydda mot utslungade partiklar.
- Kirurgisk mask ska användas för att undvika inandning av aerosol eller damm.
- Undvik långvarig kontinuerlig borring och skärning för att förhindra överhettning och komplikationer.
- Flytta borren kontinuerligt under användning för att undvika lokal uppvärmning.

Varningar

- Kontrollera att borrararna är ordentligt fastsatta i handstycket före användning. Tvinga inte in borrar i handstycket.
- Överskrid inte den maximala rotationshastighet som anges i bruksanvisningen för att undvika brott, överhettning och komplikationer.
- Återanvändning och/eller resterilisering av engångsborrar är strängt förbjudet.
- Återanvändbara borrar får inte användas utöver det antal gånger som anges i bruksanvisningen.
- Använd endast speciellt formulerade rengörings- och desinfektionsmedel.

Anmärkningar

- Anmärkning: Enheten är märkt för engångsbruk och är INTE godkänd för

återanvändning.

- Anmärkning: Sterila borrar kan användas utan ytterligare rengöring eller steriliseringsprocess. Återanvänd inte borrar som inte resteriliserats efter användning.

Separata bruksanvisningar finns för Parmax icke-sterila borrar som är återanvändbara och lämpliga för fleranvändning efter rengöring och sterilisering.

Kontraindikationer

Användning av tandborrar är förknippad med allmänna tandrestaureringsprocedurer, som kan omfatta, beroende på lokal praxis, administrering av anestesimedel före proceduren och antibiotikaproylax före eller efter proceduren. Följande kontraindikationer gäller:

- Graviditet
- Njursvikt
- Steroidanvändning
- Systoliskt tryck över 170 och/eller diastoliskt tryck över 110 mmHg
- Patienter som får kortikosteroider, antikonvulsiva eller immunsuppressiv behandling
- Organtransplantation
- Onormala värden för blodurea eller kreatinin
- Onormal leverfunktion
- Antikoagulationsbehandling
- Granulocytopeni
- Hemofili

Förutom överkänslighet mot komponenterna i tandborrarna (rostfritt stål, nickel och nickellegeringar) finns inga ytterligare kontraindikationer.

Patientpopulationer

Barn, ungdomar och vuxna.

Anmärkning om definitionen av "barn"

I EU definieras den pediatrika populationen som från födsel till 18 år, medan i USA varierar definitionerna:

- 21 CFR 50.3(o): Barn = personer som inte har uppnått laglig ålder.
- 21 U.S.C. § 360j(m)(6)(E): Pediatrika patienter = upp till 21 år, indelade i undergrupper:
(I) Nyfödda, (II) Spädbarn, (III) Barn, (IV) Ungdomar.

Tandborrar är inte avsedda för användning hos nyfödda (0–1 månad) eller spädbarn fram till första tandframbrutt.

Avsedda användare

Tandläkare med tillräcklig utbildning i tandrestaureringsprocedurer.

Allmänna bruksanvisningar för borrar

Diamantborrar är tillverkade av rostfritt stål och belagda med diamantpartiklar i olika grovheter och former, utformade för att passa i ett tandhandstycke. Under skärning eller borrar utsätts borrar för friktion.

Rotationen genereras via handstyckets anslutning, vilket gör det möjligt att använda borsten på hårda strukturer som tänder, ben, metall, plast och porslin. Kontrollera att handstycket är ordentligt fastsatt.

- Ta bort den sterila produkten från förpackningen med aseptisk teknik.
- Tvinga inte in borsten i turbinen. Vid problem, kontrollera både turbin och borrar.
- Prestanda: Kontrollera maximal RPM (varv per minut) för varje typ av borrar och arbeta alltid inom de angivna hastighetsgränserna.

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

Före borrarning eller skärning

- Kontrollera fast anslutning mellan borrar och handstycke.
- Använd borrar med tillräcklig vattenkylning.
- Använd inte mer än lätt tryck (upp till 150 gram) under arbetet.

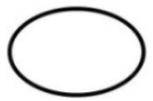
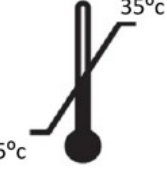
Förvaring

- Förvara enheterna i deras ursprungliga sterila förpackning i en torr och ren miljö vid rumstemperatur.

Tolkning av symboler

- Symbolerna på produktförpackningen ska tolkas enligt följande:

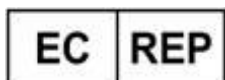
	Använd före (utgångsdatum)		Batchnummer
	Se bruksanvisning		Katalognummer
	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad och/eller om den sterila barriären är komprometterad		Endast för engångsbruk, får ej återanvändas
	Steriliserad med bestrålning		Tillverkare
	Ej steril (för att skilja mellan liknande produkter som levereras som ej sterila och sterila)		Tillverkningsdatum

	Auktoriserad representant inom EU	 Page 4 of 4	CE-märkning
	Medicinteknisk produktsymbol		Får ej resteriliseras
	System med enkel steril barriär		Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt		Temperaturgräns

Vid frågor eller för att rapportera en oönskad händelse – vänligen kontakta 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_svenska