

NeoBurr®
(Sterilios vienkartinės dantų karbido grąžtai)
Naudojimo instrukcijos

ATSARGIAI:

Tik pagal receptą. Šios instrukcijos nepakeičia formalių dantų karbido grąžtų naudojimo mokymų nei visiškai, nei iš dalies. Prieš pradėdant klinikinį šio prietaiso naudojimą GRIEŽTAI REKOMENDUOJAMA būti įgijus tinkamą profesinį išsilavinimą.

APRAŠYMAS:

„Microcopy“ „NeoBurr“ volframo karbido grąžtai pagaminti iš vientiso volframo karbido arba iš volframo karbido antgalio, prilituoto prie operacijoms tinkančio nerūdijančio plieno koto. Asortimente yra modelių, skirtų patenkinti visus chirurginio ir laboratorinio naudojimo poreikius. Grąžtai buvo tam skirtoje švarioje patalpoje supakuoti į plastikinį maišelį ir galutinai sutartinės sterilizavimo įstaigos sterilizuojami naudojant gama spinduliuotę

STERILE	R
---------	---

 Šie grąžtiniai yra vienkartiniai prietaisai ir jų NEGALIMA perdirbti ir (arba) pakartotinai naudoti.

**INDIKACIJOS:**

„Microcopy“ „NeoBurr“ volframo karbido grąžtai gali būti naudojami pjaustant įvairiausias odontologines medžiagas ar atliekant jų apdailą. Tai apima dantų medžiagas, tokias kaip emalis, dantinas ir kaulas, odontologines medžiagas, tokias kaip amalgama, kompozitiniai, stiklo-jonomeriniai cementai, polimeras ir brangieji bei nebrangieji lydiniai.

NAUDOJIMO KONTRINDIKACIJOS:

„Microcopy“ „NeoBurr“ draudžiama naudoti pacientams, kurie yra alergiški bet kuriai gaminio sudedamajai daliai. Pakartotinai nenaudoti. „Microcopy“ „NeoBurr“ yra skirti vienam naudojimui. Bandymai pakartotinai naudoti šiuos gaminius neigiamai paveiks jų veikimą.

KLINKINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI:

- a) Atidžiai perskaitykite pakuotės etiketes, kad naudojama tinkamas prietaisas. To nepadarius, procedūra gali vėluoti arba pacientas ar naudotojas gali susižeisti.
- b) Nesilaikant šių instrukcijų, pasekmės gali būti: paruošimo vietos pažeidimas, paciento ar vartotojo sužalojimas arba galimas karbido grąžto įkvėpimas ar prarijimas.
- c) Prieš naudojimą atidžiai patikrinkite, ar maišelyje nėra pažeidimų ir (arba) gedimų, ir ar nepasisbaigęs tinkamumo laikas. Neatidarykite maišelio, kol nebūsire pasirengę naudoti grąžto.
- d) Prieš naudojimą patikrinkite, ar grąžte nėra lūžusių ir (arba) pažeistų griovelių, išmeskite visus galimai pažeistus grąžtus. Nenaudokite susidėvėjusių ar atbukusių prietaisų.
- e) Nedelsdami išmeskite visus pažeistus karbido grąžtus.
- f) „Microcopy“ karbido grąžtai skirti TIK VIENAM PACIENTUI. Volframo karbidai yra iš anksto sterilizuojami vienkartiniam naudojimui ir jų negalima perdirbti ar pakartotinai naudoti.
- g) Prietaisams sterilizuoti nenaudokite cheminės ar sausos šilumos, nes šių procesų naudojimas nebuvo patvirtintas.
- h) Naudodami šiuos karbido grąžtus, saugokite paciento akis ir pažeidžiamus audinius.
- i) Karbido grąžtus naudojantys sveikatos priežiūros specialistai turi dėvėti akių apsaugos priemones ir veido kaukę.
- j) Chirurgines kaukes reikia dėvėti, kad būtų išvengta procedūros metu susidariusių aerozolių ir (arba) dulkių įkvėpimo.
- k) Laikykitės antgalių gamintojo naudojimo ir priežiūros instrukcijų bei tinkamai juos prižiūrėkite.
- l) Įsitikinkite, kad grąžtas visiškai įstatytas ir tvirtai įspaustas į antgalio laikiklį.
- m) Prieš naudojimą pabandykite įjungti antgalį ir pažiūrėti, ar nėra anomalijų, įskaitant perkaitimą.
- n) Užtikrinkite, kad antgaliai būtų tvarkingi ir visada tinkamai sutepti.
- o) Grąžto per stipriai nespauskite, nes tai gali sudaryti nepageidaujamą šilumą ir (arba) grąžto gedimą.
- p) Naudojimo metu grąžtą nuolat judinkite, kad išvengtumėte lokalizuoto kaitinimo ir (arba) grąžto sugadinimo. Nepageidaujamas šilumos susidarymas gali sukelti paciento diskomfortą, dantų ar audinių nekrozę ar paciento nudegimus.
- q) Nenuiminkite grąžto per stačiu kampu, kad išvengtumėte svyravimų ir lūžių, kurie gali sužeisti pacientą ar naudotoją.

- r) Išlaikykite antgalius geros darbinės būklės, kad užtikrintumėte maksimalų prietaiso efektyvumą. Jei antgaliai neprižiūrimi teisingai, procedūra gali vėluoti arba pacientas ar naudotojas gali susižeisti, prietaisas gali būti įkvėptas ar nurytas, arba ruošimo vieta gali būti pažeista dėl susidėvėjusio laikiklio ar turbinos vibracijos.
- s) Prieš naudojimą įsitinkinkite, kad grąžtas visiškai įstatytas ir saugiai įspaustas į antgalio laikiklį. To nepadarius prietaisas gali „išeiti“ iš antgalio ir sužeisti pacientą ar naudotoją, prietaisas gali būti įkvėptas ar nurytas.
- t) Niekada nespauskite jėga grąžto į antgalį, nes tai gali sugadinti antgalio laikiklį, dėl ko procedūra gali vėluoti.
- u) Didžiausias sūkių dažnis per minutę nurodytas gaminio pakuotėje. Niekada neviršykite lentelėje nurodyto maksimalaus greičio, nes tai gali sudaryti nepageidaujamą šilumą.
- v) Visada stebėkite „NeoBurr“ serijos numerius, kad užtikrintumėte atsekamumą.
- w) Neviršykite toliau nurodytų maksimalių greičių:

Instrumento galvutės diametras 01/10 (mm) - ISO	Maksimalus leidžiamas greitis (SPM)	Rekomenduojamas darbo greitis (SPM)
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

KLINIKINIS NAUDOJIMAS:



„Microcopy“ volframo karbido grąžtai gali būti naudojami pjaustant įvairiausias odontologines medžiagas ar atliekant jų apdailą. Tai apima dantų medžiagas, tokias kaip emalis, dentinas ir kaulas, odontologines medžiagas, tokias kaip amalgama, kompozitiniai, stiklo-jonominiai cementai, polimero ir keramikos užpildus bei konkretus pritaikymą.

Laikydami maišelyje esantį grąžtą už darbinio galo, stumkite stiebo galą per plastiką tiek, kad būtų galima įkišti į antgalio laikiklį. Prieš atleisdami darbinį galą ir išmesdami tuščią maišelį, nedelsdami įkiškite kotelį į antgalio laikiklį ir priveržkite.


LAIKYMAS:

Sausomis sąlygomis ir apsaugotą nuo teršalų. Apsaugokite instrumentus nuo cheminių medžiagų, rūgščių, karščio ir ekstremalių temperatūros svyravimų.

STERILIAUS GAMINIO GALIOJIMO LAIKAS:





















- Su sąlyga, kad visiems neatidarytiems maišeliams taikoma tinkama laikymo ir tvarkymo praktika, gaminio sterilumas išsilaikys penkerius (5) metus, nebent sterili pakuotė būtų atidaryta ar pažeista. **Nenaudokite** gaminio, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. 
- Tiekiami sterilūs gaminiai yra paženklinėti jų galiojimo data. **Nenaudokite** gaminių pasibaigus jų nurodytam galiojimo laikui 

ATSEKAMUMAS:

Kiekvienos pakuotės etiketėje nurodytas **Seijos numeris** .

Šis numeris turi būti nurodytas bet kokioje korespondencijoje, susijusioje su gaminiu.

TAIKOMI SIMBOLIAI:

	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.		Pakartotinai nenaudoti.	Nurodo medicinos prietaisą, skirtą vienam naudojimui arba naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta.		Pakartotinai nesterilizuoti	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima pakartotinai sterilizuoti.
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.		Sterilizuota spinduliuote	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant spinduliuotę.
	Galiojimo data	Nurodo datą, nuo kurios medicinos prietaisas negalima naudoti.		Žr. naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad vartotojas turi skaityti naudojimo instrukcijas.
	CE ženklas	Nurodo Europos atitikties ženklą.		Įgaliotas atstovas Europoje	Nurodo įgaliotą atstovą Europos bendrijoje.
	Laikyti sausą	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo drėgmės.		PRIETAISAS skirtas tik profesional naudojimui	(nuor. US FDA CDRH) Nurodo, kad prietaisą gali naudoti tik išmokytas specialistas.
	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad prietaisas sukurtas ir skirtas naudoti medicinoje.		Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima nustatyti medicinos prietaisą.
	Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas	Nurodo medicinos prietaisą, kuris gali būti naudojamas kelis kartus vieno darbo metu.		Maks. greitis	Nurodo maks. greitį
	Dėvėkite akių apsaugą	Nurodo, kad būtina naudoti akių apsaugą.		Dėvėkite kaukę	Nurodo, kad privaloma dėvėti kaukę.
	Pagaminimo data	Pagaminimo datos simbolis.		Importuotojas	Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą

KONTAKTINĖ INFORMACIJA:


„Microcopy Dental“
3120 Moon Station Rd. NW
Kennesaw, GA 30144, JAV
sales@microcopydental.com
800.235.1863



„Obelis s.a.“
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgija
mail@obelis.net
+ (32) 2. 732.59.54



0483

PERŽIŪRŲ ISTORIJA:
MCD-IFU-002 Perž.: 4
Išleidimo data: 2021-05-50