



NeoDiamond®
(Sterile Diamant-Zahnbohrer für den Einmalgebrauch)
Gebrauchsanweisung

ACHTUNG:

Nur Rx. Diese Anweisungen sind, ganz oder teilweise, kein Ersatz für eine formelle Schulung in Diamant-Zahnbohrern. Eine entsprechende berufliche Ausbildung wird vor der klinischen Verwendung dieses Produkts STARK EMPFOHLEN.

BESCHREIBUNG:

Microcopy NeoDiamond-Bohrer werden aus einem einzigen Stück hochwertigem Edelstahl, der am funktionsfähigen Ende mit Naturdiamantkörnung plattiert ist, gefertigt. Die Diamantbohrer werden außerdem mit einer einzigartigen Schutzbeschichtungsformel plattiert. Das Sortiment beinhaltet Muster, die die Anforderungen aller chirurgischen und Laboranwendungen erfüllen sollen. Die Bohrer werden in einer speziellen Reinraum-Einrichtung in einen Kunststoffbeutel verpackt und anschließend mithilfe von Gammastrahlung sterilisiert. Diese Bohrer sind als sterile Produkte für den Einmalgebrauch gekennzeichnet und dürfen NICHT aufgearbeitet und/oder wiederverwendet werden.  

INDIKATIONEN

Microcopy NeoDiamond-Diamantbohrer können zum Schneiden einer Vielzahl von Materialien verwendet werden, die in der Zahnheilkunde auftreten. Diese beinhalten Zahnmaterialien wie Emaille, Dentin und Knochen, Dentalmaterialien wie Amalgam, Komposit, Glasionomere, Polymer und Keramik und Edelmetall- und Nichtedelmetall-Legierungen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von Microcopy NeoDiamond ist kontraindiziert bei Patienten, die gegen einen der Bestandteile des Produkts allergisch sind.

Nicht wiederverwenden. Microcopy NeoDiamond sind für den Einmalgebrauch. Der Versuch, diese Produkte wiederzuverwenden, beeinflusst ihre Leistung negativ.

KLINISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN:

- a) Verpackungsetikett sorgfältig lesen, um die Verwendung des geeigneten Produkts sicherzustellen. Andernfalls kann es zu Verzögerungen bei den Verfahren oder Verletzung des Patienten oder Benutzers kommen.
- b) Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann die folgenden Schäden am Präparationsort, Verletzung des Patienten oder Benutzers oder mögliche Aspiration oder Verschlucken der Diamantbohrer verursachen.
- c) Vor Gebrauch Beutel gründlich auf Anzeichen von Schäden und/oder Verschlechterung prüfen und verifizieren, dass das Verfalldatum noch nicht abgelaufen ist. Beutel erst öffnen, wenn der Bohrer verwendet werden soll.
- d) Bohrer vor Gebrauch auf gebrochene und/oder beschädigte Streugut prüfen, möglicherweise defekte Bohrer wegwerfen. Keine verschlissenen oder stumpfen Produkte verwenden.
- e) Beschädigte Diamantbohrer umgehend wegwerfen.
- f) Microcopy Diamantbohrer sind NUR FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN. NeoDiamonds werden für den Einmalgebrauch vorsterilisiert und sollten nicht aufgearbeitet oder wiederverwendet werden.
- g) Keine Chemikalien oder trockene Hitze zum Sterilisieren der Produkte verwenden, da diese Prozesse nicht für die Verwendung validiert sind.
- h) Bei Verwendung dieser Diamantbohrer Augen und anfälliges Gewebe schützen.
- i) Kliniker sollten bei Verwendung von Diamantbohrern Augenschutz und Gesichtsmaske tragen.
- j) Um ein Einatmen von Aerosol und/oder Staub, der während des Verfahrens erzeugt wird, zu vermeiden, sollten eine chirurgische Maske getragen werden.
- k) Anweisungen des Handstück-Hersteller für die Verwendung sowie Wartungs- und Servicearbeiten an allen Handstücken entsprechend befolgen.
- l) Sicherstellen, dass der Bohrer vollständig in der Spannzange des Handstücks sitzt und gehalten wird.
- m) Vor Verwendung Handstück laufen lassen, um auf Auffälligkeiten, z. B. Überhitzung, zu prüfen.
- n) Sicherstellen, dass Handstücke in funktionsfähigem Zustand gehalten werden und immer gut geschmiert sind.
- o) Bohrer während des Gebrauchs ständig bewegen, um lokale Erwärmung zu vermeiden.

- p) Keinen übermäßigen Druck auf den Bohrer ausüben, da dies unerwünschte Wärme und/oder einen Ausfall des Bohrers verursachen kann.
- q) Bohrer beim Verwenden ständig bewegen, um lokale Erwärmung und/oder Schäden am Bohrer zu vermeiden. Unerwünschte Wärmeerzeugung kann für den Patienten unangenehm sein, Zahn- oder Gewebenekrose oder Verbrennungen des Patienten verursachen.
- r) Entfernen des Bohrers in einem zu spitzen Winkel vermeiden, um Hebelwirkung und Bruch zu vermeiden, die Verletzung des Patienten oder Benutzer verursachen können.
- s) Handstück in funktionsfähigem Zustand halten, um maximale Effektivität des Produkts sicherzustellen. Wenn Handstücke nicht ordnungsgemäß gewartet werden, kann dies zu Verzögerungen bei den Verfahren oder Verletzung des Patienten oder Benutzers, Aspiration oder Verschlucken des Produkts oder Schäden am Präparationsort aufgrund der Vibration eines verschlissenen Bohrfutters oder Antriebs führen.
- t) Vor Verwendung sicherstellen, dass der Bohrer vollständig in der Spannzange des Handstücks sitzt und sicher gehalten wird. Andernfalls kann das Produkt aus dem Handstück „laufen“ und Verletzung des Patienten oder Benutzers oder Aspiration oder Verschlucken des Produkts verursachen.
- u) Bohrer nie mit Gewalt in das Handstück stecken, da dies Schäden an der Spannzange des Handstücks verursachen kann, was zu Verzögerungen bei den Verfahren führen kann.
- v) Bei Verwendung kurzer Bohrer (Länge bis zu 20 mm) sicherstellen, dass der Kopf/die Diamanten nicht mit dem Einspannmechanismus in Kontakt kommen.
- w) Kurze Bohrer sollten mit Mini-Handstücken verwendet werden.
- x) Maximales Drehmoment immer auf der Produktverpackung nachschlagen. Die in der Tabelle dargestellten Geschwindigkeiten dürfen nie überschritten werden, da dies unerwünschte Wärme erzeugen kann.
- y) Beim Abschneiden von Zirkonoxid-Kronen oder bei Verwendung für den Endo-Zugang bei Zirkonoxid hohen Wasserstrahl (>25 ml/min) anwenden und leichte Berührung für den Druck verwenden.
- z) NeoDiamond-Losnummern immer verfolgen, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Losnummern sind im Format JJMMTT angegeben.
- aa) Unten aufgeführte maximale Geschwindigkeiten dürfen nicht überschritten werden:

Durchmesser des Instrumentenkopfs 01/10 (mm) - ISO	Maximal zulässige Geschwindigkeit (U/min)	Empfohlene Betriebsgeschwindigkeit (U/min)
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

KLINISCHE VERWENDUNG:



Microcopy NeoDiamond-Bohrer können zum Schneiden einer Vielzahl von Materialien verwendet werden, die in der Zahnheilkunde auftreten. Diese beinhalten Zahnmaterialien wie Emaille und Dentin, Dentalmaterialien wie Komposit, Glasionomere, Polymer und Keramik und Edelmetall- und Nichtedelmetall-Legierungen. Unser Sortiment an Diamantbohrern bietet maximale Schneidleistung und mühelosen Zugang über bruchfesten Diamant sowohl für die endodontische Behandlung als auch für die Kronenentfernung.

Bohrer am funktionsfähigen Ende im Beutel halten, Schaftende weit genug durch den Kunststoff drücken, um ihn in die Spannzange des Handstücks einzuführen. Schaft umgehend in die Spannzange des Handstücks stecken und festziehen, bevor das funktionsfähige Ende losgelassen und der leere Beutel weggeworfen wird.

LAGERUNG (VOR GEBRAUCH):

In einer trockenen und sauberen Umgebung **bei Raumtemperatur** lagern. Instrumente allgemein vor Chemikalien, Säuren, Wärme und extremen Temperaturschwankungen schützen.

MINDESTHALTBARKEIT STERILER PRODUKTE:

















- Vorausgesetzt, angemessene Lager- und Handhabungspraktiken werden bei allen ungeöffneten Beuteln angewandt, bleibt die Produktsterilität fünf (5) Jahre lang erhalten, sofern die sterile Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird. Produkt **nicht** verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. 
- Auf den Produkten ist das Verfalldatum angegeben. Produkte nach ihrem angegebenen Ablaufdatum **nicht** mehr verwenden. 





RÜCKVERFOLGBARKEIT:

Jede Packung beinhaltet eine Losnummer  auf ihrem Etikett.

Diese Nummer muss bei jeglicher Korrespondenz bezüglich des Produkts angegeben werden.

ZUTREFFENDE SYMBOLE:

	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.		Nicht wiederverwenden	Gibt ein Medizinprodukt an, das für den einmaligen Gebrauch gedacht ist oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.		Nicht resterilisieren	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht resterilisiert werden darf.
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.		Sterilisiert mithilfe von Strahlung	Gibt ein Medizinprodukt an, das mithilfe von Strahlung sterilisiert wurde.
	Verfalldatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.		Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, wann der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren sollte.
	CE-Kennzeichnung	Gibt das europäische Konformitätszeichen an.		Autorisierter europäischer Vertreter	Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Trocken lagern	Gibt an, dass ein Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.		PRODUKT nur für die professionelle Verwendung	(siehe US FDA CDRH) Gibt ein Produkt an, das nur von geschulten Fachleuten verwendet werden soll.
	Medizinprodukt	Gibt ein Produkt an, das für die medizinische Verwendung entworfen wurde und gedacht ist.		Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Einzelner Patient – Mehrfachverwendung	Gibt ein Medizinprodukt an, das mehrmals in einem einzigen Vorgang verwendet werden kann.		Max. Geschwindigkeit	Gibt die max. Geschwindigkeit an.

	Augenschutz tragen	Gibt an, dass ein Augenschutz verwendet werden muss.		Maske tragen	Gibt an, dass eine Gesichtsmaske getragen werden muss.
	Herstellungsdatum	Symbol für das Herstellungsdatum.		Importeur	Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt in die Region importiert.

KONTAKTINFORMATIONEN:

Microcopy

3120 Moon Station Rd. NW
 Kennesaw, GA 30144, USA
sales@microcopydental.com
 800.235.1863


Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53
 B-1030 Brüssel, Belgien
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54

REVISIONSVERLAUF:

MCD-IFU-003 Rev: 7

Ausstellungsdatum: 20. Mai 2021