



NeoDiamond® (Steril, egyszer használatos fogászati gyémántfúrók) Használati útmutató

FIGYELEM:

Csak orvosi rendelvényre értékesíthető. Az itt szereplő utasítások (azok egésze vagy egy része) nem helyettesítik a fogászati gyémántfúrókkal kapcsolatos hivatalos képzést. Az eszköz klinikai használata előtt **HATÁROZOTTAN JAVASOLT** a megfelelő szakmai képzés elvégzése.

LEÍRÁS

A Microcopy NeoDiamond fúrók egyetlen darab csúcsmínőségű rozsdamentes acélból készülnek, a végük pedig természetes gyémántszemcsékkel van bevonva. A gyémántfúrók ezenfelül egy egyedülálló anyagból készült védőréteggel is be vannak vonva. A termékcsalád különböző kialakítású fúróinak köszönhetően minden sebészeti és laboratóriumi alkalmazáshoz megtalálja a megfelelő eszközt. A fúrók műanyag tasakba való csomagolása tisztatérben történik, amelyet gamma sugárzással végzett sterilizálás követ. Ezek a fúrók steril, egyszer használatos eszközök. Az ismételt feldolgozásuk és/vagy felhasználásuk

TILOS.  

JAVALLATOK

A Microcopy NeoDiamond gyémántfúrók a fogászatban előforduló számos különböző anyag vágására használhatók. Ide tartoznak a fog anyagai, például a zománc, a dentin és a csont, a fogászati anyagok, mint például az amalgám, a kompozit, az üveginomer cement, valamint a polimer, a kerámia, a nemesfém és a nem nemesfém ötvözetek.

ELLENJAVALLATOK

A Microcopy NeoDiamond használata ellenjavallt olyan páciensek esetén, akik allergiások a termék bármely összetevőjére. Tilos újra felhasználni! A Microcopy NeoDiamond eszközök egyszer használatos eszközök. A termék ismételt felhasználása jelentősen csökkenti azok teljesítményét.

KLINIKAI ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK:

- a) Olvassa el a csomagoláson található címkét, hogy biztosan a megfelelő eszközt használja. Ennek elmulasztása a beavatkozás csúszását, illetve a páciens vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- b) Ezeknek az utasításoknak a figyelmen kívül hagyása a következőket okozhatja: a beavatkozási hely sérülése, a páciens vagy a felhasználó sérülése, vagy a gyémántfúró belégzése vagy lenyelése.
- c) A használat előtt alaposan vizsgálja meg a tasakot, és keresse sérülés és/vagy megrongálódás jeleit, továbbá ellenőrizze a lejárat dátumot. A csomagot csak akkor nyissa fel, ha készen áll a fúró használatára.
- d) A használat előtt ellenőrizze, hogy a fúró nincs-e letörve és/vagy megsérülve, a potenciálisan sérült fúrókat pedig dobja el. Ne használjon kopott vagy tompa eszközöket.
- e) A sérült gyémántfúrókat azonnal cserélje ki.
- f) A Microcopy gyémántfúrók **KIZÁRÓLAG EGY PÁCIENSHÉZ HASZNÁLHATÓK**. A NeoDiamonds eszközök sterilizálva kerülnek forgalomba, egyszer használatosak, az ismételt feldolgozásuk vagy felhasználásuk pedig tilos.
- g) Ne használjon vegyszereket vagy száraz hőt az eszközök sterilizálására, mert ezek a műveletek nem lettek validálva a használathoz.
- h) E gyémántfúrók használata esetén gondoskodjon a páciens szemének és az érzékeny szöveteinek a védelméről.
- i) A gyémántfúrók használata során az orvosok kötelesek szemvédőt és maszkot viselni.
- j) A beavatkozás során keletkező aeroszolok és/vagy por belégzésének az elkerülése érdekében sebészeti maszk használata szükséges.
- k) A kézidarabok használatához, karbantartásához és szervizeléséhez kövesse a gyártó utasításait.
- l) Győződjön meg róla, hogy a fúró megfelelően illeszkedik-e a kézidarab tokmányához, és a befogás megfelelő-e.
- m) A használat előtt járassa egy ideig a kézidarabot, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rendellenességek, pl. nem melegszik-e túl.
- n) Biztosítsa, hogy a kézidarabok mindig megfelelő állapotban legyenek, és mindig megfelelően meg legyenek kenve.
- o) A helyi melegedés elkerülése érdekében a használat során folyamatosan mozgassa a fúró.

- p) Ne fejtessen ki túlzottan nagy erőt a fúróra, mert ez nem kívánatos melegedéshez és/vagy a fúró meghibásodásához vezethet.
- q) A helyi melegedés és/vagy a fúró sérülésének az elkerülése érdekében a használat során folyamatosan mozgassa a fúrót. A nemkívánatos melegedés kellemetlen lehet a páciens számára, fog- vagy szövetnekrozist okozhat, illetve a páciens égési sérülését eredményezheti.
- r) A fúrót soha ne távolítsa el túlságosan éles szögben, mert ennek hatására eltörhet, amely a páciens vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- s) Az eszköz maximális hatékonyságának a biztosítása érdekében biztosítsa, hogy a kézidarabok mindig megfelelő állapotban legyenek. A kézidarabok megfelelő karbantartásának az elmulasztása a beavatkozások csúszását, a páciens vagy a felhasználó sérülését, az eszköz belélegzését vagy lenyelését, illetve az elhasználdott tokmány vagy turbina okozta rezgés miatt a beavatkozási hely sérülését okozhatja.
- t) A használat előtt győződjön meg róla, hogy a fúró megfelelően illeszkedik-e a kézidarab tokmányához, és a befogás megfelelő-e. Ennek elmulasztása esetén az eszköz kimoszulhat a kézidarabból, amely a páciens vagy a felhasználó sérülését, illetve az eszköz belélegzését vagy lenyelését eredményezheti.
- u) Soha ne fejtessen ki nagy erőt a fúró kézidarabhoz való csatlakoztatásához, mivel ez a kézidarab tokmányának a sérülését okozhatja, amely a beavatkozás csúszását eredményezheti.
- v) A rövid (max. 20 mm hosszú) fúrók használata esetén biztosítsa, hogy a fej/gyémántrészecskék ne érintkezzenek a tokmánnyal.
- w) A rövid fúrók használata ki méretű kézidarabokban javallott.
- x) A maximális fordulatszámért minden esetben tekintse meg a termék csomagolását. Soha ne lépje túl a táblázatban feltüntetett maximális fordulatszámot, mert ez nem kívánatos hőt termelhet.
- y) A cirkóniakoronák eltávolításakor, illetve a cirkónia belsejéhez való hozzáféréskor nagy vízsugarat alkalmazzon (>25 ml/perc), és csak kis nyomást fejtessen ki az eszközre.
- z) A nyomomonkövethetőség biztosítása érdekében minden esetben vezessen nyilvántartás a NeoDiamond termékek lotszámairól. A lotszámok ÉÉHHNN formátumban vannak feltüntetve.
- aa) Soha ne lépje túl az alábbi táblázatban szereplő maximális fordulatszámot:

Készülék fejtőmérete 01/10 (mm) - ISO	Maximálisan engedélyezett fordulatszám (RPM)	Ajánlott fordulatszám (RPM)
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

KLINIKAI HASZNÁLAT:



A Microcopy NeoDiamond fúrók a fogászatban előforduló számos különböző anyaghoz használhatók. Ide tartoznak a fog anyagai, például a zománc és a dentin, a fogászati anyagok, mint például a kompozit, az üveginomer cement, valamint a polimer, a kerámia, a nemesfém és a nem nemesfém ötvözetek. A kemény gyémántnak köszönhetően gyémántfúróink maximális vágási hatékonyságot biztosítanak és minimális erőfelfejtést igényelnek.

A gyémánttal bevont végét a tasakban megtartva nyomja be a szárat a műanyag részen keresztül a kézidarabba, és megfelelően nyomja be a tokmányba. Azonnal nyomja be a szárat a kézidarab tokmányába, majd szorítsa meg, mielőtt elengedné a gyémántbevonatos végét és kidobná az üres tasakot.


TÁROLÁS (HASZNÁLAT ELŐTT)

Száraz, tiszta környezetben, **szobahőmérsékleten** tárolja. Az eszközöket védje a vegyszerektől, a savaktól, a hőtől és a szélsőséges hőmérséklet-ingadozásoktól.

A STERIL TERMÉK FELHASZNÁLHATÓSÁGA:



















- A lezárt tasakok megfelelő tárolása és kezelése esetén a termék sterilitása öt (5) évig garantált, feltéve, hogy a csomagolás nem nyílt fel vagy nem sérült meg. **Ne** használja a terméket, ha a csomagolása felnyílt vagy megsérült. 
- A termék lejáratí idejét a címkén találja. **Ne** használja a terméket a feltüntetett lejáratí idején túl 



NYOMONKÖVETHETŐSÉG:

Az egyes csomagok címkéjén a **Lotszám**  is szerepel.

A termékkel kapcsolatos kommunikáció során ennek a számnak a megadása szükséges.

ALKALMAZOTT SZIMBÓLUMOK:

	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.		Ne használja újra	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz egyszeri használatra készült, illetve az egyetlen beavatkozás során, egyetlen páciensnél használható.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem használni, ha a csomagolása megsérült vagy felnyílt.		Ne sterilizálja újra	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz nem sterilizálható újra.
	Tételkód	A gyártó tételkódját jelzi, amely a tétel vagy a lot azonosítható.		Sugárzással sterilizálva	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz besugárzással lett sterilizálva.
	Lejáratí idej	Azt a dátumot jelzi, amelyet követően az orvostechnikai eszköz nem használható fel.		Olvassa el a használatí útmutatót	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használatí útmutatót.
	CE-jelölés	Az európai megfelelőségi jelzés.		Hivatalos európai képviselő	Az Európai Közösség hivatalos európai képviselőjét jelzi.
	Szárazon tartandó	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt védeni kell a nedvességtől.		Kizárólag szakemberek számára készült ESZKÖZ	(lásd: US FDA CDRH) Azt jelzi, hogy az eszköz kizárólag képzett szakemberek használhatják.
	Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy az eszköz orvosi felhasználásra lett tervezve.		Katalógusszám	Az orvostechnikai eszköz azonosítására szolgáló gyártói katalógusszámot jelzi.
	Egy páciensnél többször használható	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz egyetlen beavatkozás során többször is használható.		Max. fordulatszám	A maximális fordulatszámot jelzi
	Szemvédő használata kötelező	Azt jelzi, hogy az eszköz használata során szemvédő használata kötelező.		Maszk használata kötelező	Azt jelzi, hogy maszk viselete kötelező.

	Gyártás dátuma	A gyártás dátumának szimbóluma.		Importőr	Az orvostechnikai eszköz importálását végző entitást jelzi.
---	----------------	---------------------------------	---	----------	---

KAPCSOLAT:

**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 Brussels, Belgium
mail@obelis.net
+ (32) 2. 732.59.54

VERZIÓELŐZMÉNYEK

MCD-IFU-003 Verzió: 7

Kiadás dátuma: 2021. május 20.