

NeoDiamond® (Sterilní zubní diamantové brousky na jedno použití) Návod k použití

UPOZORNĚNÍ:

Pouze Rx. Tento návod (celý i jakákoli jeho část) nenahrazuje formální školení o diamantových zubních brusných nástrojích. Před klinickým používáním tohoto zařízení je POŽADOVÁNO adekvátní odborné vzdělání. Brousky NeoDiamond jsou určeny pro použití kvalifikovanými zubními lékaři v zubních klinikách, nemocnicích, laboratořích nebo ve stomatologických školách.

POPIS:

Brousky Microcopy NeoDiamond jsou vyrobeny z jednoho kusu vysoce kvalitní nerezové oceli pokovené na pracovním konci přírodním diamantovým zrnem. Diamantové brousky jsou také potaženy unikátním ochranným povlakem; některé z těchto povlaků obsahují pozlacení. Tato řada zahrnuje vzory, které vyhovují potřebám všech chirurgických a laboratorních aplikací. Brousky jsou baleny v plastovém sáčku v čistém prostředí; jsou sterilizovány pomocí gama záření. **STERILE R** Diamantové brousky jsou kompatibilní s dentální násadou, která umožňuje příslušnou rotaci pro řezání nebo dokončování dentálních materiálů.





INDIKACE

Brousky NeoDiamond jsou určeny pro řezání nebo konečnou úpravu dentálních materiálů. Diamantové brousky NeoDiamond jsou určeny k řezání a povrchovým úpravám široké škály materiálů používaných ve stomatologii. Patří sem zubní materiály, jako například sklovina, dentin a kost; dentální materiály, jako například amalgám, kompozit, sklo-ionomerní cementy, polymery a keramika a drahé a neušlechtilé slitiny.

KONTRAINDIKACE PŘI POUŽÍVÁNÍ

Použití produktu Microcopy NeoDiamond je kontraindikováno u každého pacienta, který je alergický na jakoukoli složku tohoto produktu.

KLINICKÉ VÝSTRAHY

- Produkty Microcopy NeoDiamond jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Pokusy o opětovné zpracování nebo sterilizaci nepříznivě ovlivňují výkonnost/funkci produktu.  
- NEPOUŽÍVEJTE** tento produkt, pokud je jeho obal otevřený nebo poškozený. 
- NEPOUŽÍVEJTE** tento produkt po uvedeném datu expirace. 
- NEPOUŽÍVEJTE** tento produkt, pokud jsou poškozené diamantové stopky.
- Při manipulaci **NEVVÍJEJTE** nadměrnou sílu, protože by to mohlo způsobit zlomení brousku a tím také zranění pacienta.
- NEPŘEKRAČUJTE** maximální rychlost, protože tak může být generováno nežádoucí teplo.
- Pro zajištění funkce sledovatelnosti si vždy udržujte přehled o číslech šarží produktu NeoDiamond.

Nedodržení těchto pokynů může způsobit otupení diamantového brousku, jeho zlomení nebo kontaminaci, což může mít za následek: infekci, poškození místa preparace, zranění pacienta nebo uživatele nebo možné vdechnutí či spolknutí diamantového brousku.

KLINICKÉ POUŽÍVÁNÍ A VÝSTRAHA PRO BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Při používání těchto diamantových brousků chraňte pacientovy oči a zranitelné tkáně.
- Při používání diamantových brousků by lékaři měli používat ochranu očí a obličejovou masku.
- Je třeba používat chirurgické roušky, aby se zabránilo vdechování aerosolu nebo prachu generovaného během výkonu.
- Pečlivě si přečtěte štítky na obalech, abyste používali vhodné zařízení. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zpoždění procedury nebo zranění pacienta či uživatele.
- Dodržujte pokyny výrobce pro používání a údržbu násad a provádějte příslušný servis veškerých násad.
- Zajistěte, aby byly násady udržovány v dobrém provozním stavu a aby byly vždy správně mazány; takto zajistíte maximální účinnost zařízení. Nesprávná údržba násad může vést ke zpoždění v postupu nebo zranění pacienta nebo uživatele,

vdechnutí nebo spolknutí zařízení nebo poškození místa přípravy v důsledku vibrací opotřebovaného sklíčidla nebo turbíny.

- g) S balením a produktem zacházejte opatrně, aby mohla být zachována sterilní bariéra.
- h) Pokud je obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, nesmí se brousek používat a musí být okamžitě zlikvidován.
- i) V rámci aseptické přípravy otevřete sáček těsně před použitím, abyste zabránili kontaminaci.
- j) Pokud chcete brousek otevřít, držte jej v sáčku za operační konec, zatlačte konec se stopkou skrz plast a vložte jej do kleštiny násady, utáhněte je a pak uvolněte rukojeť na operativním konci; prázdný sáček vyhoďte.
- k) Před použitím zkontrolujte, zda je brousek zcela usazen a bezpečně uchycen v kleštině násady. Zařízení může „vypadnout“ z násady, což může vést ke zranění pacienta nebo uživatele nebo ke vdechnutí či spolknutí zařízení.
- l) Nikdy netlačte brousek do násady, protože by mohlo dojít k poškození kleštiny, což by mohlo mít za následek zdržení postupu.
- m) Pokud používáte krátké brousky (do délky 20 mm) dbejte na to, aby se hlava/diamanty nedostaly do kontaktu s upínacím mechanismem. Krátké brousky se mají používat s mini násadou.
- n) Před použitím zkontrolujte brousek, zda není zlomený nebo poškozený; zlikvidujte všechny potenciálně vadné brousky. Nepoužívejte opotřebovaná nebo tupá zařízení.
- o) Poškozené diamantové brousky okamžitě zlikvidujte.
- p) Před použitím spusťte násadu a zkontrolujte případné abnormality, včetně přehřívání.
- q) Nevyvíjejte nadměrný tlak na brousek, protože by to mohlo způsobit nežádoucí zahřátí, nebo by mohlo dojít k poruše brousku.
- r) Při používání je třeba brouskem nepřetržitě pohybovat, abyste zabránili místnímu zahřívání nebo poškození brousku. Nežádoucí teplo může způsobit pacientovi nepohodlí, nekrózu zubů nebo tkáně nebo popáleniny.
- s) Vyvarujte se vytahování brousku pod příliš ostrým úhlem, aby nedošlo k vypáčení a zlomení; to by mohlo způsobit zranění pacienta nebo uživatele.
- t) Při odřezávání zirkonových korunek nebo při používání endo přístupu na zirkony aplikujte silný vodní sprej (>25 ml/min); lehkým dotykem přitlačte na příslušné místo. Pokud to neuděláte, může vzniknout nežádoucí teplo, které může vést k poškození zubní dřeně.
- u) Nikdy nepřekračujte maximální otáčky uvedené v příslušné tabulce, protože to může vést ke generování nežádoucího tepla.

Průměr hlavy nástroje 01/10 (mm) - ISO	Maximální přípustná rychlost (ot/min)	Doporučená provozní rychlost (ot/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

SKLADOVÁNÍ (PŘED POUŽITÍM):

- Skladujte v suchém a čistém prostředí s **okolní teplotou**. Nástroje obecně chraňte před chemikáliemi, kyselinami, horkem a extrémními výkyvy teplot.
- Nevhodné podmínky skladování mohou zkrátit životnost a mohou vést k nesprávnému fungování produktu.


LIKVIDACE:

- Každý použitý diamantový brousek musí být likvidován do kontejneru pro biologicky nebezpečný odpad.
- Každý nepoužitý diamantový brousek můžete vyhodit do kontejneru pro běžný odpad.

DOBA SKLADOVÁNÍ STERILNÍHO PRODUKTU:

- Pokud se u všech neotevřených sáčků použijí vhodné postupy skladování a manipulace, bude sterilita produktu zachována po dobu pěti (5) let, pakliže nebude sterilní obal otevřen nebo poškozen.
- Sterilní produkty v dodávce jsou označeny datem expirace.

















SLEDOVATELNOST:

- U každého balení je na štítku **číslo šarže**. 
- Toto číslo je třeba uvádět v jakékoliv souvislosti s produktem.

UPOZORNĚNÍ: Pokud došlo k závažnému incidentu v souvislosti se zařízením, měl by být tento incident nahlášen výrobcí a případně příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient sídlo.

Pro vyžádání dokumentu IFU v papírové podobě zdarma, kontaktujte prosím společnost Microcopy na adrese sales@microcopydental.com nebo telefonicky 800 235 1863, a ta vám zašle dokument IFU do sedmi (7) dnů.

POUŽÍVANÉ SYMBOLY:

	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků.		Nepoužívat znovu	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednomu použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho postupu.
	Nepoužívat, pokud je obal poškozen	Označuje zdravotnický prostředek, který by se neměl používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.		Nesterilizovat	Označení zdravotnického prostředku, který se nesmí znovu sterilizovat.
	Kód šarže	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné dávku nebo šarži identifikovat.		Sterilizováno ozařováním	Označení zdravotnického prostředku, který byl sterilizován ozařováním.
	Datum spotřeby	Datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.		Prostudujte si návod k použití	Označuje nutnost, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Označení CE	Evropská značka pro shodu.		Oprávněný evropský zástupce	Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství.
	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který se musí chránit před vlhkostí.		PROSTŘEDEK jen pro profesionální použití	(viz US FDA CDRH) Označuje, že by prostředek měl používat pouze vyškolený odborník.
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že je prostředek navržen a určen pro lékařské použití.		Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Jeden pacient - vícenásobné použití	Zdravotnický prostředek, který lze použít vícekrát v rámci jedné operace.		Maximální rychlost	Označení maximální rychlosti

	Ochrana očí	Označení nutnosti používat ochranu očí.		Používejte masku	Označení nutnosti používat obličejovou masku.
	Datum výroby	Symbol data výroby.		Dovozce	Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek dováží na místo
	Distributor	Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek distribuuje na místo			

KONTAKTNÍ ÚDAJE:

Microcopy

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


Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53
 1030 Brusel, Belgie
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54



HISTORIE REVIZÍ:
 MCD-IFU-003 Rev: 8
 Datum vydání: 20Září2021