

NeoDiamond® (Sterilūs vienkartiniai dantų deimantiniai grąžtai) Naudojimo instrukcija

ATSARGIAI:

tik Rx. Šios instrukcijos nepakeičia formalių dantų deimantinių grąžtų naudojimo mokymų nei visiškai, nei iš dalies. Norint šį prietaisą naudoti kliniškai, BŪTINAS atitinkamas profesinis išsilavinimas. „NeoDiamond“ grąžtai yra skirti naudoti kvalifikuotiems odontologams odontologijos klinikose, ligoninėse, laboratorijose ar mokyklose.

APRAŠYMAS:

„Microcopy NeoDiamond“ grąžtai yra pagaminti iš vienos dalies aukštos kokybės nerūdijančio plieno dalies, darbiname gale padengtos natūraliais deimantų milteliais. Deimantiniai grąžtai taip pat padengti unikalia apsaugine danga, kai kurie iš jų yra padengti auksu. Asortimente yra modelių, skirtų patenkinti visus chirurginio ir laboratorinio naudojimo poreikius. Grąžtai buvo tam skirtoje švarioje patalpoje supakuoti į plastikinį maišelį ir galutinai sterilizuojami naudojant gama spinduliuotę. STERILE R Deimantiniai grąžtai tinka dėti į odontologinį antgalį, suteikiantį sukimąsi, leidžiančią naudotojui pjauti odontologines medžiagas ar atlikti jų apdailą.





INDIKACIJOS

„NeoDiamond“ grąžtai skirti visiems, kuriems reikia pjauti odontologines medžiagas ar atlikti jų apdailą. „NeoDiamond“ deimantiniai grąžtai gali skirti pjauti įvairiausias odontologines medžiagas ir atlikti jų apdailą. Tai apima dantų medžiagas, tokias kaip emalis, dentinas ir kaulas, odontologines medžiagas, tokias kaip amalgama, kompozitiniai, stiklo-jonomeriniai cementai, polimeras bei keramika ir brangieji bei nebrangieji lydiniai.

NAUDOJIMO KONTRINDIKACIJOS

„Microcopy“ „NeoDiamond“ draudžiama naudoti pacientams, kurie yra alergiški bet kuriai gaminio sudedamajai daliai.

KLINIKINIAI ĮSPĖJIMAI

- a) „Microcopy“ „NeoDiamond“ yra skirti vienam naudojimui. Bandymai pakartotinai apruošti arba sterilizuoti neigiamai paveiks prietaiso veikimą.  
- b) **NENAUDOKITE** gaminio, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. 
- c) **NENAUDOKITE** gaminių pasibaigus jų nurodytam galiojimo laikui. 
- d) **NENAUDOKITE** gaminio, jei deimantiniai milteliai ar kotoi yra pažeisti.
- e) **NENAUDOKITE** per daug jėgos, nes grąžtas gali nulūžti ir sužeisti pacientą.
- f) **NEVIRŠYKITE** maksimalaus greičio, nes tai gali sukelti nepageidaujamą šilumą.
- g) Visada peržiūrėkite „NeoDiamond“ partijų numerius, kad užtikrintumėte atsekamumą.

Nesilaikant šių instrukcijų, deimantinis grąžtas gali atšipti, sulūžti ar tapti užterštas; to pasekmės gali būti: infekcija, paruošimo vietos pažeidimas, paciento ar vartotojo sužalojimas arba galimas deimantinio grąžto įkvėpimas ar prarijimas.

KLINIKINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS PERSPĖJIMAI:

- a) Naudodami šiuos deimantinius grąžtus, saugokite paciento akis ir pažeidžiamus audinius.
- b) Deimantinius grąžtus naudojantys sveikatos priežiūros specialistai turi dėvėti akių apsaugos priemones ir veido kaukę.
- c) Chirurgines kaukes reikia dėvėti, kad būtų išvengta procedūros metu susidariusių aerozolių ir (arba) dulkių įkvėpimo.
- d) Atidžiai perskaitykite ant pakuotės esančias etiketes, kad galėtumėte tinkamai naudoti prietaisą. To nepadarius, procedūra gali vėluoti arba pacientas ar naudotojas gali susižeisti.
- e) Laikykitės antgalių gamintojo naudojimo ir priežiūros instrukcijų bei tinkamai juos prižiūrėkite.
- f) Užtikrinkite, kad antgaliai būtų tvarkingi ir visada tinkamai sutepti ir taip būtų užtikrintas maksimalus prietaiso efektyvumas. Jei antgaliai neprižiūrėti 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.

- g) Su pakuote ir prietaisu elkitės atsargiai, kad jie išliktų sterilūs.
- h) Jei pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą, grąžto naudoti negalima ir jį reikia nedelsiant išmesti.
- i) Aseptiniam paruošimui atidarykite maišelį prieš pat naudojimą, kad išvengtumėte užteršimo.
- j) Norėdami atidaryti, laikykite maišelyje esantį grąžtą už darbinio galo, stumkite koto galą per plastiką tiek, kad būtų galima įkišti į antgalio laikiklį, ir priveržkite prieš atleisdami darbinį galą ir išmesdami tuščią maišelį.
- k) Prieš naudojimą įsitikinkite, 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.
- l) Niekada nespauskite jėga grąžto į antgalį, nes tai gali sugadinti antgalio laikiklį, dėl ko procedūra gali vėluoti.
- m) Naudodami trumpus grąžtus (iki 20 mm ilgio) būtinai užtikrinkite, kad galvutė / deimantai nesusiliestų su laikymo mechanizmus. Trumpus grąžtus rekomenduojama naudoti su minirankena.
- n) Prieš naudojimą patikrinkite, ar grąžte nėra lūžusių ir (arba) pažeistų miltelių, išmeskite visus galimai pažeistus grąžtus. Nenaudokite susidėvėjusių ar atbukusių prietaisų.
- o) Nedelsdami išmeskite visus pažeistus deimantinius grąžtus.
- p) Prieš naudodami įjunkite instrumentą ir patikrinkite, ar visas tinkamai veikia ir ar jis nėra perkaitęs.
- q) Grąžto per stipriai nespauskite, nes tai gali sudaryti nepageidaujamą šilumą ir (arba) grąžto gedimą.
- r) 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.
- s) Nenuiminkite grąžto per stačiu kampu, kad išvengtumėte svyravimų ir lūžių, kurie gali sužeisti pacientą ar naudotoją.
- t) Nupjaudami cirkonio karūnėles arba naudodami endodontinę prieigą prie cirkonio, naudokite stiprios srovės vandens purškiklį (> 25 ml/min.) ir švelniai lieskite, kad prispaustumėte. Jei taip nepadarysite, gali atsirasti nepageidaujamas karštis ir dėl jo gali būti pažeista danties pulpa.
- u) Niekada neviršykite toliau pateiktoje lentelėje nurodyto maksimalaus greičio, nes tai gali sudaryti nepageidaujamą šilumą.

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

LAIKYMAS (PRIEŠ NAUDOJANT):

- Laikykite sausoje ir švarioje aplinkoje **esant aplinkos temperatūrai**. Apsaugokite instrumentus nuo cheminių medžiagų, rūgščių, karščio ir ekstremalių temperatūros svyravimų.
- Esant netinkamoms laikymo sąlygoms, sutrumpėja prietaiso tinkamumo naudoti laikas ir jis gali sugesti.


TVARKYMAS:

- Kiekvieną deimantinį grąžtą reikia išmesti į biologiškai pavojingų aštrių atliekų talpyklę.
- Kiekvieną nepanaudotą deimantinį grąžtą reikia išmesti į aštrių atliekų talpyklę.

STERILAUS 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.
- Tiekiami sterilūs gaminiai yra paženklinoti jų galiojimo data.





















ATSEKAMUMAS:


- Kiekvienos pakuotės etiketėje nurodytas **Serijos numeris** .
- Šį numerį reikia nurodyti visoje su gaminiu susijusioje korespondencijoje.

PASTABA: Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su prietaisu, apie jį reikia pranešti gamintojui ir, jei būtina, valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Norėdami paprašyti nemokamos popierinės naudojimo instrukcijos kopijos, susisiekite su „Microcopy“ el. pašto adresu sales@microcopydental.com arba tel. 800.235.1863. Naudojimo instrukcija bus pristatyta per septynias (7) dienas.

TAIKOMI SIMBOLIAI:

	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.		Pakartotinai nenaudoti.	Nurodo medicinos prietaisą, kuris skirtas vienam naudojimui arba vienam pacientui vienos procedūros metu.
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.		Pakartotinai nesterilizuoti	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima pakartotinai sterilizuoti.
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją arba siuntą.		Sterilizuojamas švitinant	Nurodo medicinos prietaisą, kuris sterilizuotas švitinant.
	Galiojimo data	Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.		Žr. naudojimo instrukciją	Nurodo, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukciją.
	CE ženklas	Nurodo Europos atitikties ženklą.		Įgaliotas atstovas Europoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos bendrijai.
	Laikyti sausiai	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo drėgmės.		PRIETAISAS skirtas tik profesionaliam naudojimui	(žr. JAV FDA CDRH) Nurodo, kad prietaisą gali naudoti tik apmokytas specialistas.
	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad prietaisas yra sukurtas ir skirtas naudoti medicinoje.		Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Vienas pacientas – keli naudojimai	Nurodo medicinos prietaisą, kuris gali būti naudojamas kelis kartus per vieną operaciją.		Didžiausias greitis	Nurodo didžiausią greitį
	Dėvėti akių apsaugą	Nurodo, kad būtina naudoti akių apsaugą.		Dėvėti kaukę	Nurodo, kad būtina dėvėti veido kaukę.
	Pagaminimo data	Pagaminimo datos simbolis.		Importuotojas	Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą

	Platintojas	Nurodo subjektą, platinantį medicinos prietaisą
---	-------------	---

KONTAKTINĖ INFORMACIJA:**Microcopy**

3120 Moon Station Rd. NW

Kennesaw, GA 30144, JAV

sales@microcopydental.com

800.235.1863

**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgija

mail@obelis.net

+ (32) 2. 732.59.54

**PERŽIŪROS ISTORIJA:**

MCD-IFU-003 Perž.: 8

Išleidimo data: 20Sep2021