


NeoDiamond® (sterila diamantbelagda tandläkarborrar för engångsbruk) Bruksanvisning

FÖRSIKTIGHET:

Endast Rx. Dessa instruktioner, i sin fullständighet eller delar av dem, ersätter inte en formell utbildning i användning av diamantborrar för tandläkarbruk. Lämplig professionell utbildning REKOMMENDERAS STARKT innan denna produkt används kliniskt. NeoDiamond-borror är avsedda att användas av kvalificerad tandvårdspersonal på tandvårdskliniker, sjukhus, laboratorier eller på tandläkarutbildningar.

BESKRIVNING:

Microcopy NeoDiamond-borror är tillverkade av högkvalitativt rostfritt stål i ett stycke och är i den operativa änden försedda med ett överdrag av naturliga diamantpartiklar. Diamantborrarna har dessutom fått en unikt skyddande beläggning, varav vissa innehåller guldplätering. Sortimentet omfattar mönster designade att uppfylla behoven inom alla användningsområden på en klinik eller i ett laboratorium. Borrarna förpackas i en plastpåse vid en särskilt för ändamålet avsedd renrumsanläggning och steriliseras till slut med hjälp av gammastrålning.  Diamantborrarna passar i en handenhet, som ger rotation och gör det möjligt för användaren att kapa eller putsa tandvårdsmaterial.




INDIKATIONER

NeoDiamond-borror är utvecklade för alla som behöver kapa eller putsa tandvårdsmaterial. NeoDiamond-diamantborrar är avsedda att kapa eller putsa en bred variation av material som förekommer inom tandvården. Dessa omfattar tandmaterial som emalj, dentin och ben, tandfyllningsmaterial som amalgam, komposit, glasjonomercement, polymerer och keramik samt legeringar av ädel- och basmetaller.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av Microcopy NeoDiamond är kontraindicerad hos patienter som är allergiska mot någon av komponenterna som ingår i produkten.

KLINISKA VARNINGAR

- Microcopy NeoDiamond är en engångsprodukt. Försök att behandla eller sterilisera produkten på nytt har en negativ effekt på dess prestanda. 
- Använd **INTE** produkten om förpackningen är öppen eller skadad. 
- Använd **INTE** produkten efter utgångsdatum. 
- Använd **INTE** produkten om diamantpartiklarna eller skaften är skadade.
- Använd **INTE** överdriven kraft eftersom detta kan få borsten att gå sönder, vilket kan leda till skada på patienten.
- Överskrid **INTE** den rekommenderade maxhastigheten – detta kan generera oönskad värme.
- Kontrollera alltid partinumret på NeoDiamond för att kunna spåra produkten.

Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan göra att diamantborren blir slö, går av eller förorenas och resultera i följande: infektion, skada i behandlingsområdet, skada på patienten eller användaren eller att hela eller delar av diamantborren andas in eller sväljs.

KLINISK ANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHETSVARNINGAR:

- Skydda patientens ögon och känsliga vävnader när du använder dessa diamantborrar.
- Kliniskt verksamma personer ska använda ögonskydd och ansiktsmask när de använder diamantborrar.
- Operationsmunskydd ska bäras för att undvika inandning av aerosol och/eller damm som genereras under ingreppet.
- Läs igenom förpackningarnas etiketter för att säkerställa korrekt användning av produkten. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka förfarandemässiga förseningar eller skada på patienten eller användaren.
- Följ tillverkarens bruksanvisning för handenheten och ta hand om och serva alla handenheter på lämpligt sätt.

- f) Säkerställ att handenheten är i gott skick och korrekt smord för att säkerställa dess maximala effektivitet. Underlåtenhet att ta hand om handenheten på rätt sätt kan leda till förfarandemässiga förseningar eller skada på patienten eller användaren, eller till att produkten andas in eller sväljs, eller till skada i behandlingsområdet på grund av vibrationer från en sliten chuck eller turbin.
- g) Hantera förpackningen och produkten varsamt för att säkerställa att den sterila barriären bevaras.
- h) Om förpackningen skadas eller öppnas oavsiktligt före användning får borren inte användas, utan måste genast kasseras.
- i) För aseptisk användning ska påsen öppnas omedelbart före användning för att undvika kontaminering.
- j) Öppna genom att hålla borren i påsen i den operativa änden, skjut skaftets ände genom plasten för att sätta in den i hylsan på handenheten och dra åt innan du släpper greppet om den operativa änden och slänger den tomma påsen.
- k) Säkerställ att borren är helt införd och sitter säkert i handenheten före användning. Underlåtenhet att göra detta kan få enheten att "lämna" handenheten och kan leda till skada på patienten eller användaren, eller att hela eller delar av produkten andas in eller sväljs.
- l) Tvinga aldrig in en borrar i en handenhet eftersom detta kan leda till skada på hylsan på handenheten, vilket kan resultera i förfarandemässiga förseningar.
- m) Om du använder korta borrar (med en längd på upp till 20 mm) ska du förvissa dig om att huvudet/diamanternas inte kommer i kontakt med chuckmekanismen. Det rekommenderas att använda korta borrar med en mycket liten handenhet.
- n) Kontrollera borren före användning så att den inte har några brutna och/eller skadade diamantpartiklar, och kasta potentiellt defekta borrar. Använd inte slitna eller slöa produkter.
- o) Kasta skadade diamantriborrar omedelbart.
- p) Starta handenheten före användning för att kontrollera eventuella avvikelser, inklusive överhettning.
- q) Använd inte överdriven kraft på borren eftersom detta kan orsaka oönskad värme och/eller göra så att borren inte fungerar.
- r) Flytta borren kontinuerligt under användning för att undvika lokaliserad värme och/eller skada på borren. Önskad värmeutveckling kan orsaka obehag för patienten, tand- eller vävnadsnekros eller brännskador på patienten.
- s) Ta inte bort borren i en alltför snäv vinkel för att undvika press och sprickor som kan leda till skador på patienten eller användaren.
- t) Om du kapar zirkoniumkronor eller genomför en rotbehandling genom zirkonium, ska du använda vattensprejning med hög hastighet (> 25 ml/minut) och en lätt beröring som tryck. Underlåtenhet att göra detta kan generera oönskad värme och leda till skador på tandpulpan.
- u) Överskrid aldrig de maximala hastigheter som visas i tabellen nedan, eftersom det kan generera oönskad värme.

Instrumentets huvuddiameter 01/10 (mm) – ISO	Tillåten maxhastighet (RPM)	Rekommenderad drifhastighet (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

FÖRVARING (FÖRE ANVÄNDNING):

- Förvaras i en torr och ren miljö vid rumstemperatur. Instrument ska i allmänhet skyddas mot kemikalier, syror, värme och extrema temperaturvariationer.
- Felaktiga förvaringsförhållanden förkortar hållbarheten och kan orsaka fel på produkten.


BORTSKAFFNING:

- Varje använd diamantborr måste sorteras i en behållare för insamling av skärande/stickande avfall.
- Varje oanvänd diamantborr måste bortskaffas i en behållare för skärande/stickande avfall.

HÅLLBARHET PÅ STERIL PRODUKT:

- Under förutsättning att alla öppnade påsar förvaras och hanteras korrekt bevaras produktens sterilitet i fem (5) år förutsatt att den sterila förpackningen inte öppnas eller skadas.
- Utgångsdatum står tryckt på den sterila produktens etikett.




SPÅRBARHET:

- Varje förpackning har ett **partinummer** på etiketten. 
- Detta nummer måste anges i all korrespondens om produkten.

OBS: Om en allvarlig incident har inträffat i samband med produkten, måste incidenten rapporteras till tillverkaren och, om tillämpligt, till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

För att beställa en tryckt bruksanvisning gratis, kontakta Microcopy på sales@microcopydental.com eller 800 235 1863, så skickar vi en bruksanvisning inom sju (7) dagar.

GÄLLANDE SYMBOLER:

	Tillverkare	Anger den medicintekniska produktens tillverkare.		Återanvänd inte produkten	Anger att den medicintekniska produkten är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enskild procedur.
	Använd inte om förpackningen är skadad	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.		Sterilisera inte produkten på nytt	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte ska steriliseras på nytt.
	Partinummer	Anger tillverkarens partinummer så att partiet kan identifieras.		Steriliserad med hjälp av strålning	Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med hjälp av strålning.
	Bäst före-datum	Indikerar sista användningsdatum för en medicinteknisk produkt.		Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	CE-märke	Indikerar den europeiska produktmärkningen.		Behörig europeisk representant	Anger behörig representant i EU.
	Förvaras torrt	Anger att den medicintekniska produkten måste skyddas mot fukt.		PRODUKT endast för professionellt bruk	(ref US FDA CDRH) Anger att produkten endast får användas av utbildad yrkesperson.
	Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är utformad och avsedd för medicinskt bruk.		Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	En patient – flera användningar	Indikerar att en medicinteknisk produkt kan användas flera gånger under ett ingrepp.		Maxhastighet	Indikerar maxhastighet.

	Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd	Indikerar att skyddsglasögon eller ansiktsskydd ska användas.		Använd skyddsmask	Indikerar att en ansiktsmask ska användas.
	Tillverkningsdatum	Symbol för tillverkningsdatum.		Importör	Anger vilket företag som har importerat den medicintekniska produkten till det aktuella landet.
	Distributör	Anger vilket företag som har distribuerat den medicintekniska produkten till det aktuella landet.			

KONTAKTINFORMATION:**Microcopy**

3120 Moon Station Rd. NW
Kennesaw, GA 30144, USA
sales@microcopydental.com
800 235 1863

**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53
1030 Bryssel, Belgien
mail@obelis.net
+ (32) 2 732 59 54

ÄNDRINGSHISTORIK:

MCD-IFU-003 Rev: 8

Datum för utfärdande: 20 september 2021