


NeoDiamond® (steriili kertakäyttöinen hammasporan timanttiterä) Käyttöohjeet

HUOMIO:

Rx Only (vain reseptillä). Nämä ohjeet, kokonaan tai osittain käytettyinä, eivät korvaa timanttioranterien käytön muodollista koulutusta. Asianmukainen ammatillinen koulutus ON TARPEEN ennen tämän laitteen kliinistä käyttöä. NeoDiamond -poranterät on tarkoitettu pätevien hammaslääkäreiden käyttöön hammaslääkäriasemilla, sairaaloissa, laboratorioissa ja kouluissa hampaisiin liittyvissä käyttökohteissa.

KUVAUS:

Microcopy NeoDiamond -poranterät valmistetaan yhdestä palasta laadukasta ruostumatonta terästä. Käyttöpää on päällystetty luonnontimanttiruohella. Timanttioranterissä on myös päällystetty ainutlaatuisella suojapinnoitteella, joista osassa on kultapäällyste. Sarjan muotoilut kattavat kaikki leikkaus- ja laboratoriotarpeet. Poranterät on pakattu muovitaskuun tarkoitusta varten rakennetussa puhdistilassa ja loppusteriloitu gammasäteilyllä. Timanttiterät sopivat hammasporaan, joka mahdollistaa kääntymisen ja antaa käyttäjän leikata tai viimeistellä hammasmateriaalia. 





KÄYTTÖAIHEET:

NeoDiamond -poranterät on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat hammasmateriaalin leikkausta ja viimeistelyä. NeoDiamond -poranterillä on tarkoituksena leikata ja viimeistellä erilaisia hammashoidossa kohdattuja materiaaleja. Näitä ovat hammasmateriaali, kuten emali, hammasluu ja luu, hammasmateriaalit, kuten amalgaamit, komposiitti, lasi-ionomeerisementit, polymeeri, keraamiset aineet sekä arvometalliseokset ja muut seokset.

KÄYTÖN VASTAAIHEET:

Microcopy NeoDiamond -poranterien käyttö on vasta-aiheista potilaille, jotka ovat allergisia jollekin tuotteen osalle.

KLIINISET VAROITUKSET

- Microcopy NeoDiamond -poranterät ovat kertakäyttöisiä. Uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi heikentävät tuotteen suorituskykyä.  
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. 
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. 
- Älä käytä tuotetta, jos timanttiruohetta tai poran varsi on vaurioitunut.
- Älä käytä liikaa voimaa, sillä se voi särkeä poranterän ja vahingoittaa potilasta.
- Älä ylitä maksiminopeutta, sillä se aiheuttaa liiallista kuumutusta.
- Jäljitettävyyden varmistamiseksi pane aina merkille NeoDiamond -poranterien eränumerot.

Näiden ohjeiden laiminlyöminen voi johtaa timanttiruohkeen tylsistymiseen, särkymiseen tai saastumiseen, joilla on seuraavia vaikutuksia: tulehdus, valmistelukohtaan vahingoittuminen, potilaan tai käyttäjän vahingoittuminen tai mahdollinen timanttioranterän nielaisemisesta aiheutuva aspiraatio.

KLIININEN KÄYTTÖ JA ESIVAROITUKSET:

- Suojaa potilaan silmät ja haavoittuvat kudokset timanttioranteriä käyttäessä.
- Kliinikon tulee käyttää silmäsuojia ja kasvomaskia timanttioranteriä käyttäessä.
- Käytä kirurgin maskia välttääksesi aerosolin ja/tai toimenpiteen aikana syntyvän pölyn hengittämistä.
- Varmista laitteen oikea käyttö lukemalla pakkauksen etiketit huolellisesti. Tämän laiminlyönti voi viivästyttää toimenpiteitä tai johtaa potilaan vahingoittumiseen.
- Noudata poran valmistajan käyttö- ja huolto-ohjeita ja huolla poraa säännöllisesti asianmukaisella tavalla.
- Varmista poran paras mahdollinen tehokkuus huoltamalla ja voitelemalla poraa säännöllisesti sekä asianmukaisesti. Poran huoltamisen laiminlyönti voi johtaa toimenpiteiden viivästymiseen tai joko potilaan tai käyttäjän vahingoittumiseen, laitteen nielaisuun tai aspiraatioon, tai tärisävästä kannasta tai turbiinista johtuvaan toimenpidekohdan vahingoittumiseen.

- g) Käsittele pakkausta ja tuotetta varovasti steriilin suojan ylläpitämiseksi.
- h) Jos pakkaus on vahingoittunut tai avautunut tahattomasti ennen käyttöä, älä käytä poranterää ja heitä se välittömästi pois.
- i) Aseptisesti valmistautuessa avaa tasku juuri ennen käyttöä saastumisen ehkäisemiseksi.
- j) Avaa pakkaus pitelemällä terää taskussaan käyttöpäästä käsin, työnnä varsi muovin läpi ja aseta se poran holkkiin ja kiristä se paikalleen ennen kuin päästät irti terän käyttöpäästä. Heitä sitten tyhjä tasku roskiin.
- k) Varmista, että poranterä on tarpeeksi syvällä ja tukevasti kiinni porassa ennen käyttöä. Tämän vaiheen laiminlyönnin seurauksena laite voi irrota porasta, mikä voi johtaa joko potilaan tai käyttäjän vahingoittumiseen tai terän nieläisemiseen tai siihen tukehtumiseen.
- l) Älä koskaan pakota terää paikalleen poraan, sillä tämä voi vahingoittaa poran holkkia ja viivästyttää toimenpiteitä.
- m) Varmista lyhyitä poranteriä (korkeintaan 20 mm) käyttäessäsi, että terän kärki/timantit ei koske kiinnitysmekanismiin. Lyhyitä poranteriä suositellaan käytettävän vain minikokoisten porien kanssa.
- n) Tarkista ennen käyttöä, ettei poranterän rouhe ole särkynyt ja/tai vahingoittunut. Heitä vahingoittuneet terät pois. Älä käytä kuluneita tai tylsiä poranteriä.
- o) Heitä vaurioituneet timanttiterät välittömästi pois.
- p) Käynnistä pora ennen käyttöä tarkistaaksesi mahdollisen epätavallisen toiminnan, kuten ylikuumentumisen.
- q) Älä paina poran terää liikaa, sillä tämä voi aiheuttaa liikaa lämpenemistä ja/tai hajottaa poranterän.
- r) Liikuta poranterää jatkuvasti käytön aikana paikallisen kuumentumisen välttämiseksi ja/tai terän vaurioiden ehkäisemiseksi. Liika kuumuus voi tehdä potilaan olon epämukavaksi sekä aiheuttaa hampaiden tai kudoksen kuolon tai palovammoja.
- s) Älä irrota terää liian jyrkässä kulmassa, jotta se ei väännä tai hajoa, mitkä voivat vahingoittaa joko potilasta tai käyttäjää.
- t) Leikatessasi zirkoniarakenteisia kruunuja tai työstäessäsi zirkonioita, ruiskuta potilaan suuhun runsaasti vettä (>25 ml/min) ja pidä paine kevyenä. Veden käytön laiminlyönti voi johtaa liikaan kuumuuteen, joka voi vahingoittaa hammasydintä.
- u) Älä koskaan ylitä oheisessa taulukossa ilmoitettuja enimmäisnopeuksia, sillä tämä voi aiheuttaa liiallista kuumuutta.

Laitteen pään koko 01/10 (mm) – ISO	Suurin sallittu käyttönopeus (RPM)	Suosittelut käyttönopeus (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

SÄILYTYS (ENNEN KÄYTTÖÄ):

- Säilytä kuivassa ja puhtaassa paikassa sekä **huoneenlämmössä**. Suojaa laitteet tavanomaisin toimin kemikaaleilta, hapoilta sekä äärimmäisiltä lämpötilan vaihteluilta.
- Virheelliset säilytysolosuhteet lyhentävät tuotteen varastointiaikaa ja voivat aiheuttaa tuotteen toimintahäiriöitä.


HÄVITTÄMINEN:

- Kaikki käytetyt poranterät on hävitettävä tartuntavaaralliselle jätteelle varattua jättesäiliötä käyttäen.
- Kaikki käyttämättömät poranterät voidaan hävittää normaalille jätteelle varattua jättesäiliötä käyttäen.

TUOTTEEN SÄILYTYSAIKA:

- Mikäli avaamattomia tuotepusseja säilytetään ja käsitellään asianmukaisesti, tuote säilyy steriilinä viisi (5) vuotta, ellei steriiliä pakkausta avata tai vahingoiteta.
- Steriileinä toimitetut laitteen merkitään viimeisellä käyttöpäivällä.



















JÄLJITETTÄVYYS:




- Jokaisen pakkauksen etiketissä on **eränumero**. 
- Tämä numero on mainittava kaikissa tuotetta koskevissa yhteydenotoissa.

HUOMAUTUS: Jos tuotteen käytön aikana on ilmennyt vakava vaaratilanne, tapauksesta on ilmoitettava valmistajalle ja tarvittaessa sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Jos haluat tilata maksuttoman paperisen käyttöohjeen, ota yhteyttä Microcopyyn osoitteessa sales@microcopydental.com tai 800.235.1863, jolloin käyttöohje toimitetaan seitsemän (7) päivän kuluessa.

SOVELLETTAVAT SYMBOLIT:

	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.		Älä käytä uudelleen	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, joka on kertakäyttöinen tai joka on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön yhden toimenpiteen aikana.
	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, jota ei pidä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.		Älä steriloi uudelleen	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, jota ei pidä steriloida uudelleen.
	Eränumero	Ilmaisee valmistajan eränumeron erän tunnistamiseksi.		Säteilysteriloitu	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, joka on steriloitu säteilyllä.
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei enää tule käyttää.		Katso käyttöohjetta	Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	CE-merkintä	Ilmaisee tuotteen olevan EU:n direktiivien ja asetusten mukainen.		Valtuutettu edustaja Euroopassa	Ilmaisee Valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella.
	Pidä kuivana	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, joka on suojattava kosteudelta.		Vain ammattikäyttöön tarkoitettu LAITE	(Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastoon FDA:han kuuluva CDRH) Ilmaisee, että vain koulutettu ammattihenkilöstö saa käyttää laitetta.
	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että laite on suunniteltu ja tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.		Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeroa, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Yksi potilas – Monta käyttökertaa	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, jota voidaan käyttää monta kertaa yhden operaation aikana.		Enimmäisnopeus	Ilmaisee enimmäisnopeuden
	Käytä silmäsuojia	Ilmaisee, että tuotetta käytettäessä täytyy pitää silmäsuojia.		Käytä kasvomaskia	Ilmaisee, että tuotetta käytettäessä täytyy pitää kasvomaskia.

	Valmistuspäivämäärä	Valmistuspäivämäärän symboli.		Maahantuoja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen maahantuojan
	Jälleenmyyjä	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen jälleenmyyjän			

YHTEYSTIEDOT:**Microcopy**

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

**Obelis s.a.**

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

**MUUTOSHISTORIA:**

MCD-IFU-003, versio: 8
Julkaisupäivä: 20.9.2021