


NeoDiamond®

**(Αποστειρωμένες Οδοντιατρικές Διαμαντόφρεζες Μίας Χρήσης)
Οδηγίες χρήσης****ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Μόνο με Ιατρική Συνταγή. Οι παρούσες οδηγίες, εν όλω ή εν μέρει, δεν υποκαθιστούν την επίσημη εκπαίδευση στη χρήση των διαμαντοφρέζων. ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ κατάλληλη επαγγελματική εκπαίδευση πριν από την κλινική χρήση αυτής της συσκευής. Οι φρέζες NeoDiamond προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους οδοντιάτρους σε οδοντιατρικές κλινικές, νοσοκομεία, εργαστήρια ή σχολές όπου διδάσκονται οδοντιατρικές εφαρμογές.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Οι φρέζες Microcopy NeoDiamond κατασκευάζονται από ένα ενιαίο κομμάτι υψηλής ποιότητας ανοξείδωτου χάλυβα και στο επιχειρησιακό τους άκρο επικαλύπτονται με φυσικό διαμαντόσκονη. Οι διαμαντόφρεζες επικαλύπτονται περαιτέρω με μια μοναδική προστατευτική φόρμουλα, μερικές από τις οποίες περιλαμβάνουν επίστρωση χρυσού. Η γκάμα περιλαμβάνει σχέδια που έχουν σχεδιαστεί για να καλύπτουν τις ανάγκες όλων των εφαρμογών χειρουργείου και εργαστηρίου. Το σχέδιο και το σχήμα της διαμαντόφρεζας θα επιλέγονται κατά την κρίση του ιατρού και θα επιλέγονται ανάλογα με την κλινική εφαρμογή. Οι φρέζες συσκευάζονται σε πλαστική θήκη σε ειδική εγκατάσταση καθαρού χώρου και αποστειρώνονται τελικά με ακτινοβολία γάμμα.  Οι διαμαντόφρεζες τοποθετούνται σε περιστροφική οδοντιατρική χειρολαβή, που επιτρέπει στον χρήστη να κόβει ή να διαμορφώνει οδοντιατρικά υλικά με ακρίβεια.




ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι φρέζες NeoDiamond είναι κατάλληλες για οποιονδήποτε χρειάζεται να κόψει ή να τελειώσει οδοντιατρικά υλικά. Οι διαμαντοφρέζες NeoDiamond προορίζονται για το τρόχισμα και το φινίρισμα μιας μεγάλης ποικιλίας υλικών που συναντώνται στην οδοντιατρική. Αυτά περιλαμβάνουν υλικά δοντιών όπως αδαμαντίνη, οδοντίνη και οστά, οδοντιατρικά υλικά όπως αμάλγαμα, σύνθετα υλικά, τσιμέντα γυαλιού-ινομερούς, πολυμερή και κεραμικά καθώς και κράματα πολύτιμων και μη πολύτιμων μετάλλων. **Στην απίθανη περίπτωση βλάβης της φρέζας, ΝΑ ΜΗΝ επιστραφεί στη Microcopy. Παρακαλείστε να παράσχετε φωτογραφίες, καθώς η Microcopy δεν μπορεί να δεχτεί μεταχειρισμένα προϊόντα.**

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η χρήση του Microcopy NeoDiamond αντενδείκνυται σε κάθε ασθενή που είναι αλλεργικός/ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. Οι οδοντιατρικές φρέζες NeoDiamond κατασκευάζονται από ένα ενιαίο κομμάτι ανοξείδωτου χάλυβα με επίστρωση νικελίου και διαμαντόσκονη. Η επίστρωση νικελίου εφαρμόζεται για τις φρέζες NeoDiamond με επίστρωση χρυσού. Υπάρχει κίνδυνος για άτομα με γνωστή ευαισθησία στο νικέλιο να υποστούν αλλεργική αντίδραση, και επομένως οι φρέζες με επίστρωση νικελίου δεν συνιστώνται για χρήση σε άτομα με γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία στο νικέλιο.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι φρέζες Microcopy NeoDiamond είναι μίας χρήσης. Κάθε προσπάθεια επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης θα επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής. 
- ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. 
- ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης τους. 
- ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν οι διαμαντοφρέζες ή το στέλεχος έχουν υποστεί ζημιά.
- ΜΗΝ** ασκείτε υπερβολική δύναμη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της φρέζας, με αποτέλεσμα τον ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς.
- ΜΗΝ** υπερβαίνετε τη μέγιστη ταχύτητα, καθώς αυτό μπορεί να δημιουργήσει ανεπιθύμητη θερμότητα.
- Μην αφαιρείτε τις φρέζες σε οξεία γωνία για να αποφύγετε την εφαρμογή μοχλού και τη θραύση.
- Οι παιδιατρικές διαμαντόφρεζες πρέπει να χρησιμοποιούνται με μίνι χειρολαβή που προορίζεται για χρήση με φρέζες κοντού στελέχους.
- Παρακολουθείτε πάντα τους αριθμούς παρτίδας NeoDiamond για να διασφαλίζετε την ιχνηλασιμότητα.

NeoDiamond®**(Αποστειρωμένες Οδοντιατρικές Διαμαντόφρεζες Μίας Χρήσης)
Οδηγίες χρήσης**

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει την αμβλύτητα, το σπάσιμο ή τη μόλυνση της φρέζας και να έχει ως αποτέλεσμα τα εξής: μόλυνση, βλάβη στο σημείο παρασκευής, τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη ή πιθανή αναρρόφηση ή κατάποση της φρέζας.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ-ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- a) Προστατέψτε τα μάτια του ασθενούς και τους ευάλωτους ιστούς κατά τη χρήση των διαμαντοφρεζών αυτών.
- b) Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να φορούν προστασία των ματιών και μάσκα προσώπου ανά τη χρήση των διαμαντοφρεζών.
- c) Πρέπει να φοράτε χειρουργικές μάσκες για να αποφύγετε την εισπνοή αερολύματος ή/και σκόνης που παράγεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- d) Βεβαιωθείτε ότι διαβάζετε προσεκτικά τις ετικέτες της συσκευασίας για να εξασφαλίσετε τη σωστή και ασφαλή χρήση της κατάλληλης συσκευής. Αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες, υπάρχει κίνδυνος καθυστέρησης στη διαδικασία, καθώς και τραυματισμό τόσο του ασθενούς όσο και του χρήστη.
- e) Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση, τη συντήρηση και το κατάλληλο σέρβις όλων των χειρολαβών, ώστε να διασφαλίσετε την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία τους.
- f) Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα χειρός διατηρούνται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και είναι σωστά λιπασμένα ανά πάσα στιγμή, ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη αποτελεσματικότητα της συσκευής. Η μη σωστή συντήρηση των χειρολαβών μπορεί να προκαλέσει καθυστερήσεις στη διαδικασία, τραυματισμούς του ασθενούς ή του χρήστη, κίνδυνο αναρρόφησης ή κατάποσης της συσκευής, καθώς και ζημιές στο σημείο παρασκευής λόγω κραδασμών από φθαρμένο τσοκ ή στροβίλο.
- g) Χειρίζεστε τη συσκευασία και το προϊόν με προσοχή για να διασφαλίσετε τη διατήρηση του αποστειρωμένου φραγμού.
- h) Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία για οποιαδήποτε σημάδια ζημιάς, σκισίματα ή τρυπήματα που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την αποστειρωμένη ακεραιότητα του περιεχομένου. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση, η φρέζα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί αμέσως.
- i) Για να εξασφαλίσετε ασηπτική προετοιμασία, ανοίξτε το σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση, ώστε να αποτρέψετε οποιονδήποτε κίνδυνο μόλυνσης.
- j) Για να ανοίξετε τη φρέζα, κρατήστε την από το λειτουργικό άκρο της θήκης. Σπρώξτε προσεκτικά το άκρο του στελέχους μέσα από το πλαστικό και εισάγετέ το στο κολάρο του χειρολαβής. Βεβαιωθείτε ότι έχετε σφίξει καλά πριν απελευθερώσετε τη λαβή στο λειτουργικό άκρο. Τέλος, απορρίψτε την άδεια θήκη με ασφάλεια.
- k) Βεβαιωθείτε ότι η φρέζα είναι πλήρως τοποθετημένη και ασφαλώς συγκρατημένη στο σφιγκτήρα της χειρολαβής πριν από τη χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, η συσκευή μπορεί να αποσπαστεί από το χειρολαβή, προκαλώντας πιθανό τραυματισμό του ασθενή ή τον χρήστη, ή να οδηγήσει σε εισρόφηση ή κατάποση της συσκευής.
- l) Ποτέ μην πιέζετε με δύναμη τη φρέζα μέσα σε ένα χειρολαβή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο κολάρο του χειρολαβή, οδηγώντας σε καθυστερήσεις στη διαδικασία.
- m) Όταν χρησιμοποιείτε κοντές φρέζες (μέχρι 20mm σε μήκος), βεβαιωθείτε ότι το κεφάλι/τα διαμάντια δεν έρχονται σε επαφή με τον μηχανισμό σύσφιξης. Οι κοντές φρέζες συνιστώνται να χρησιμοποιούνται με μίνι χειρολαβή.
- n) Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη φρέζα για σπασμένα και/ή κατεστραμμένα σωματίδια και απορρίψτε οποιεσδήποτε πιθανώς ελαττωματικές φρέζες. Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένες ή αμβλύ συσκευές. Απορρίψτε αμέσως οποιεσδήποτε κατεστραμμένες διαμαντόφρεζες.
- o) Πριν από τη χρήση, ενεργοποιήστε το τεμάχιο χειρός για να ελέγξετε για τυχόν ανωμαλίες, όπως υπερθέρμανση.
- p) Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη φρέζα, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανεπιθύμητη θερμότητα και/ή να οδηγήσει σε αποτυχία της φρέζας.
- q) Κινήστε τη φρέζα συνεχώς κατά τη χρήση για να αποφύγετε την τοπική θέρμανση και/ή την καταστροφή της φρέζας. Η ανεπιθύμητη παραγωγή θερμότητας μπορεί να προκαλέσει δυσφορία, νέκρωση δοντιού ή ιστού, ή εγκαύματα στον ασθενή.
- r) Αποφύγετε την αφαίρεση της φρέζας με πολύ απότομη γωνία για να αποφύγετε την μοχλευτική δύναμη και το σπάσιμο που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή τον χρήστη.

NeoDiamond®

(Αποστειρωμένες Οδοντιατρικές Διαμαντόφρεζες Μίας Χρήσης)

Οδηγίες χρήσης

- s) Όταν κόβετε στεφάνες ζirkονίας ή χρησιμοποιείτε για πρόσβαση ενδοδοντίας σε ζirkονία, εφαρμόστε υψηλό ψεκασμό νερού (>25ml/min) και χρησιμοποιήστε ελαφριά πίεση. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη θερμότητα που μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά στον πολφό του δοντιού.
- t) Ποτέ μην υπερβαίνετε τις μέγιστες ταχύτητες όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη θερμότητα.

Διάμετρος κεφαλής εργαλείου 01/10 (mm) - ISO	Μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα (Σ.Α.Λ.)	Συνιστώμενη ταχύτητα λειτουργίας (Σ.Α.Λ.)
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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ (ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ):

- Φυλάσσεται σε ξηρό και καθαρό περιβάλλον σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Προστατεύετε τα εργαλεία γενικά από χημικά, οξέα, θερμότητα και ακραίες μεταβολές θερμοκρασίας.
- Οι φρέζες πρέπει να αποθηκεύονται υπό ελεγχόμενες συνθήκες και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Οι ακατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης μπορούν να μειώσουν σημαντικά τη διάρκεια ζωής ενός προϊόντος και να αυξήσουν τον κίνδυνο δυσλειτουργιών.

ΔΙΑΘΕΣΗ:

- Κάθε χρησιμοποιημένη φρέζα πρέπει να απορρίπτεται σε δοχείο συλλογής αιχμηρών αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.
- Κάθε χρησιμοποιημένη φρέζα πρέπει να απορρίπτεται σε δοχείο συλλογής αιχμηρών αποβλήτων.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

- Υπό την προϋπόθεση ότι εφαρμόζονται κατάλληλες πρακτικές αποθήκευσης και χειρισμού σε όλες τις μη ανοιγμένες συσκευασίες, η αποστείρωση του προϊόντος θα διατηρηθεί για πέντε (5) χρόνια, εκτός εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Τα αποστειρωμένα προϊόντα που παρέχονται φέρουν ετικέτα με την ημερομηνία λήξης τους.

ΙΧΝΙΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ:
















- Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει αριθμό παρτίδας **LOT** στην ετικέτα της.
- Ο αριθμός αυτός πρέπει να αναφέρεται σε κάθε αλληλογραφία σχετικά με το προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, το περιστατικό πρέπει να αναφέρεται άμεσα στον κατασκευαστή και, εάν κρίνεται απαραίτητο, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.




NeoDiamond® (Αποστειρωμένες Οδοντιατρικές Διαμαντόφρεζες Μίας Χρήσης) Οδηγίες χρήσης

Για να ζητήσετε ένα έντυπο IFU χωρίς χρέωση, παρακαλώ επικοινωνήστε με τη Microcopy στη διεύθυνση sales@microcopydental.com ή στο 800.235.1863, και το IFU θα παραδοθεί εντός επτά (7) ημερών.

ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΣΥΜΒΟΛΑ:

	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.		Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.		Να μην επαναποστειρώνεται	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί.
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η παρτίδα.		Αποστειρώνεται με ακτινοβολία	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.
	Ημερομηνία χρήσης μέχρι	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	Σήμανση CE	Υποδηλώνει το Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Διατηρείτε το στεγνό	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.		ΣΥΣΚΕΥΗ μόνο για επαγγελματική χρήση	(αναφορά US FDA CDRH) Υποδεικνύει ότι η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο επαγγελματία.
	Ιατρική συσκευή	Υποδεικνύει ότι η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για ιατρική χρήση.		Αριθμός καταλόγου	Αναφέρει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Μοναδικός ασθενής - Πολλαπλή χρήση	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλαπλές φορές σε μία μόνο επέμβαση.		Μέγιστη ταχύτητα	Υποδεικνύει τη μέγιστη ταχύτητα

NeoDiamond®
(Αποστειρωμένες Οδοντιατρικές Διαμαντόφρεζες Μίας Χρήσης)
Οδηγίες χρήσης

	Φοράτε προστασία των ματιών	Υποδεικνύει ότι πρέπει να χρησιμοποιείται προστασία των ματιών.		Φορέστε μάσκα	Υποδεικνύει ότι πρέπει να φοράτε μάσκα προσώπου.
	Ημερομηνία κατασκευής	Σύμβολο για την ημερομηνία κατασκευής.		Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την εταιρεία που είναι υπεύθυνη για την εισαγωγή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην συγκεκριμένη αγορά ή περιοχή
	Διανομέας	Υποδεικνύει την εταιρεία που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή		Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να αποθηκεύεται σε άμεσο ηλιακό φως

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ:

Microcopy

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


Obelis s.a.

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



ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ:
 MCD-IFU-003 Αναθ: 9
 Ημερομηνία έκδοσης: 30Ιουλ2024