

NeoBurr® (Αποστειρωμένες Οδοντιατρικές Φρέζας Καρβιδίου Μιας Χρήσης) Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Οι φρέζες καρβιδίου του βολφραμίου Microcopy NeoBurr κατασκευάζονται είτε από ένα ενιαίο κομμάτι καρβιδίου του βολφραμίου είτε με άκρη από καρβίδιο βολφραμίου συγκολλημένη σε στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικής ποιότητας. Οι φρέζες καρβιδίου επιπλέον επικαλύπτονται με μια μοναδική προστατευτική φόρμουλα, ορισμένες από τις οποίες περιέχουν επίστρωση χρυσού. Η γκάμα περιλαμβάνει σχέδια που έχουν σχεδιαστεί για να καλύπτουν τις ανάγκες όλων των εφαρμογών χειρουργείου και εργαστηρίου. Οι φρέζες συσκευάζονται σε πλαστική θήκη σε ειδική εγκατάσταση καθαρού χώρου και αποστειρώνονται τελικά με ακτινοβολία γάμμα από εξωτερική εξειδικευμένη εταιρεία. Οι φρέζες καρβιδίου τοποθετούνται σε περιστροφική οδοντιατρική χειρολαβή, που επιτρέπει στον χρήστη να κόβει ή να διαμορφώνει οδοντιατρικά υλικά με ακρίβεια.





ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Οι φρέζες καρβιδίου του βολφραμίου είναι κατάλληλες για οποιονδήποτε χρειάζεται να κόψει ή να τελειώσει οδοντιατρικά υλικά. Οι φρέζες NeoBurr προορίζονται για το τρόχισμα ή το φινίρισμα μιας μεγάλης ποικιλίας υλικών που συναντώνται στην οδοντιατρική. Αυτά περιλαμβάνουν υλικά δοντιών όπως αδαμαντίνη, οδοντίνη και οστά, οδοντιατρικά υλικά όπως αμάλαμα, σύνθετα υλικά, τσιμέντα γυαλιού-ινομερούς, πολυμερή 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 ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Η χρήση της φρέζας Microcopy NeoBurr αντενδείκνυται σε κάθε ασθενή που είναι αλλεργικός/ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. Οι φρέζες NeoBurr κατασκευάζονται είτε από ένα ενιαίο κομμάτι καρβιδίου του βολφραμίου είτε με άκρη από καρβίδιο βολφραμίου συγκολλημένη σε στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικής ποιότητας. Η φρέζα NeoBurr περιέχει 10% κοβάλτιο ως συστατικό, το οποίο είναι γνωστό αλλεργιογόνο που μπορεί να προκαλέσει τοπική ή συστηματική αλλεργική αντίδραση και επομένως δεν συνιστάται για χρήση σε άτομα με αλλεργία ή ευαισθησία. Το νικέλιο χρησιμοποιείται για την συγκόλληση της κεφαλής της φρέζας με το στέλεχος και μια επίστρωση νικελίου εφαρμόζεται σε ένα ενιαίο κομμάτι NeoBurr με επίστρωση χρυσού για φινίρισμα. 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 NeoBurr 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 φρέζες καρβιδίου ή τα στελέχη 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.
- Παρακολουθείτε πάντα τους αριθμούς παρτίδας NeoBurr για να διασφαλίζετε την ιχνηλασιμότητα.

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει την αμβλύτητα, το σπάσιμο ή τη μόλυνση της φρέζας καρβιδίου 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 καρβιδίου.

NeoBurr®

(Αποστειρωμένες Οδοντιατρικές Φρέζας Καρβιδίου Μιας Χρήσης)

Οδηγίες χρήσης

ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- a) Προστατέψτε τα μάτια του ασθενούς και τους ευάλωτους ιστούς κατά τη χρήση αυτών των φρεζών καρβιδίου.
- b) Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να φορούν προστασία των ματιών και μάσκα προσώπου ατά τη χρήση των φρεζών καρβιδίου.
- 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 χειρολαβής, οδηγώντας σε καθυστερήσεις στη διαδικασία.
- m) Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη φρέζα για σπασμένα και/ή κατεστραμμένα αυλάκια και απορρίψτε οποιεσδήποτε πιθανώς ελαττωματικές φρέζες. Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένες ή αμβλύ συσκευές. Απορρίψτε αμέσως οποιεσδήποτε κατεστραμμένες φρέζες καρβιδίου.
- n) Πριν από τη χρήση, ενεργοποιήστε το τεμάχιο χειρός για να ελέγξετε για τυχόν ανωμαλίες, όπως υπερθέρμανση.
- o) Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη φρέζα καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη θερμότητα και/ή να οδηγήσει σε αποτυχία της φρέζας.
- p) 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.
- q) 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.
- r) Μην υπερβαίνετε τις μέγιστες ταχύτητες που αναφέρονται παρακάτω καθώς αυτό μπορεί να δημιουργήσει ανεπιθύμητη θερμότητα και να βλάψει τον πολφό του δοντιού.

| 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 |

NeoBurr®
(Αποστειρωμένες Οδοντιατρικές Φρέζας Καρβιδίου Μιας Χρήσης)
Οδηγίες χρήσης

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

- Σε ξηρές συνθήκες και με προστασία από ρυπαντές. 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 καρβιδίου πρέπει να απορρίπτεται σε δοχείο συλλογής αιχμηρών αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.
- Κάθε χρησιμοποιημένη φρέζα καρβιδίου 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**  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.

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. |
|---|---------------|---|---|-----------------------------|--|

NeoBurr®
(Αποστειρωμένες Οδοντιατρικές Φρέζας Καρβιδίου Μιας Χρήσης)
Οδηγίες χρήσης

| | | | | | |
|---|--|--|---|--|--|
|  | 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 |
|  | 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 |

NeoBurr®
(Αποστειρωμένες Οδοντιατρικές Φρέζας Καρβιδίου Μιας Χρήσης)
Οδηγίες χρήσης

| | | | | | |
|---|-----------|---|---|--|--|
|  | 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-002 Rev: 8
Ημερομηνία έκδοσης: 14Φεβ2024