

NeoDiamond® (Sterile Diamant-Zahnbohrer für den Einmalgebrauch) Gebrauchsanweisung

ACHTUNG:

Nur Rx. Diese Anweisungen sind, ganz oder teilweise, kein Ersatz für eine formelle Schulung in Diamant-Zahnbohrern. Eine entsprechende berufliche Ausbildung ist vor der klinischen Verwendung dieses Produkts **ERFORDERLICH**. NeoDiamond-Bohrer sind für die Verwendung durch qualifizierte Zahnärzte in Zahnkliniken, Krankenhäusern, Labors oder Schulen für Dentalanwendungen gedacht.

BESCHREIBUNG:

Microcopy NeoDiamond-Bohrer werden aus einem einzigen Stück hochwertigem Edelstahl, der am funktionsfähigen Ende mit Naturdiamantkörnung plattiert ist, gefertigt. Die Diamantbohrer werden außerdem mit einer einzigartigen Schutzbeschichtungsformel plattiert, wobei einige eine Vergoldung enthalten. Das Sortiment beinhaltet Muster, die die Anforderungen aller chirurgischen und Laboranwendungen erfüllen sollen. Die Bohrer werden in einer speziellen Reinraum-Einrichtung in einen Kunststoffbeutel verpackt und anschließend mithilfe von Gammastrahlung sterilisiert. **STERILE R** Die Diamantbohrer passen in ein Dentalhandstück, das für Drehung sorgt, sodass der Benutzer Dentalmaterialien schneiden oder endbearbeiten kann.

INDIKATIONEN

NeoDiamond-Bohrer sind für alle indiziert, bei denen ein Schneiden oder Endbearbeiten von Dentalmaterialien erforderlich ist. NeoDiamond-Bohrer von Microcopy sind zum Schneiden und Endbearbeiten einer Vielzahl von Materialien gedacht, die in der Zahnheilkunde auftreten. Diese beinhalten Zahnmaterialien wie Emaille, Dentin und Knochen, Dentalmaterialien wie Amalgam, Komposit, Glasionomerezemente, Polymer und Keramik und Edelmetall- und Nichtelegierungen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von Microcopy NeoDiamond ist kontraindiziert bei Patienten, die gegen einen der Bestandteile des Produkts allergisch sind.

KLINISCHE WARNUNGEN

- Microcopy NeoDiamond sind für den Einmalgebrauch. Aufarbeitung oder Resterilisierung beeinflusst die Leistung des Produkts negativ.  
- Produkt **NICHT** verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. 
- Produkte nach ihrem angegebenen Verfalldatum **NICHT** mehr verwenden. 
- Produkt **NICHT** verwenden, wenn die Diamantkörnung oder Schäfte beschädigt sind.
- KEINE** übermäßige Kraft aufwenden, da dies zum Brechen des Bohrers und in Folge zu einer Verletzung des Patienten führen kann.
- Maximaler Geschwindigkeit **NICHT** überschreiten, da dies unerwünschte Wärme erzeugen kann.
- NeoDiamond-Losnummern immer verfolgen, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann dazu führen, dass der Diamantbohrer stumpf wird, bricht oder kontaminiert wird, und kann Folgendes verursachen: Infektion, Schäden am Präparationsort, Verletzung des Patienten oder Benutzers oder mögliche Aspiration oder Verschlucken der Diamantbohrer.

KLINISCHE VERWENDUNG UND WARNHINWEISE ZU VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Bei Verwendung dieser Diamantbohrer Augen und anfälliges Gewebe schützen.
- Kliniker sollten bei Verwendung von Diamantbohrern Augenschutz und Gesichtsmaske tragen.
- Um ein Einatmen von Aerosol und/oder Staub, der während des Verfahrens erzeugt wird, zu vermeiden, sollten eine chirurgische Maske getragen werden.
- Verpackungsetikett sorgfältig lesen, um die Verwendung des geeigneten Produkts sicherzustellen. Andernfalls kann es zu Verzögerungen bei den Verfahren oder Verletzung des Patienten oder Benutzers kommen.

- e) Anweisungen des Handstück-Hersteller für die Verwendung sowie Wartungs- und Servicearbeiten an allen Handstücken entsprechend befolgen.
- f) Sicherstellen, dass Handstücke in funktionsfähigem Zustand gehalten werden und immer gut geschmiert sind, um maximale Effektivität des Produkts sicherzustellen. Wenn Handstücke nicht ordnungsgemäß gewartet werden, kann dies zu Verzögerungen bei den Verfahren oder Verletzung des Patienten oder Benutzers, Aspiration oder Verschlucken des Produkts oder Schäden am Präparationsort aufgrund der Vibration eines verschlissenen Bohrfutters oder Antriebs führen.
- g) Verpackung und Produkt vorsichtig behandeln, um Aufrechterhaltung der sterilen Barriere sicherzustellen.
- h) Wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor Verwendung geöffnet wird, darf der Bohrer nicht verwendet werden und muss umgehend weggeworfen werden.
- i) Für die aseptische Vorbereitung Beutel unmittelbar vor Verwendung öffnen, um Kontamination zu verhindern.
- j) Bohrer zum Öffnen am funktionsfähigen Ende im Beutel halten, Schaftende durch den Kunststoff drücken, um ihn in die Spannzange des Handstücks zu stecken, und festziehen, bevor der Griff am funktionsfähigen Ende gelockert und der leere Beutel weggeworfen wird.
- k) Vor Verwendung sicherstellen, dass der Bohrer vollständig in der Spannzange des Handstücks sitzt und sicher gehalten wird. Andernfalls kann das Produkt aus dem Handstück „laufen“ und Verletzung des Patienten oder Benutzers oder Aspiration oder Verschlucken des Produkts verursachen.
- l) Bohrer nie mit Gewalt in das Handstück stecken, da dies Schäden an der Spannzange des Handstücks verursachen kann, was zu Verzögerungen bei den Verfahren führen kann.
- m) Bei Verwendung kurzer Bohrer (Länge bis zu 20 mm) sicherstellen, dass der Kopf/die Diamanten nicht mit dem Einspannmechanismus in Kontakt kommen. Kurze Bohrer sollten mit Mini-Handstücken verwendet werden.
- n) Bohrer vor Gebrauch auf gebrochene und/oder beschädigte Körnung prüfen, möglicherweise defekte Bohrer wegwerfen. Keine verschlissenen oder stumpfen Produkte verwenden.
- o) Beschädigte Diamantbohrer umgehend wegwerfen.
- p) Vor Verwendung Handstück laufen lassen, um auf Auffälligkeiten, z. B. Überhitzung, zu prüfen.
- q) Keinen übermäßigen Druck auf den Bohrer ausüben, da dies unerwünschte Wärme und/oder einen Ausfall des Bohrers verursachen kann.
- r) Bohrer beim Verwenden ständig bewegen, um lokale Erwärmung und/oder Schäden am Bohrer zu vermeiden. Unerwünschte Wärmeerzeugung kann für den Patienten unangenehm sein, Zahn- oder Gewebenekrose oder Verbrennungen des Patienten verursachen.
- s) Entfernen des Bohrers in einem zu spitzen Winkel vermeiden, um Hebelwirkung und Bruch zu vermeiden, die Verletzung des Patienten oder Benutzer verursachen können.
- t) Beim Abschneiden von Zirkonoxid-Kronen oder bei Verwendung für den Endo-Zugang bei Zirkonoxid hohen Wasserstrahl (>25 ml/min) anwenden und leichte Berührung für den Druck verwenden. Nichtbefolgen kann unerwünschte Wärme erzeugen, was zu Schäden am Zahnmark führen kann.
- u) Die in der folgenden Tabelle dargestellten Geschwindigkeiten dürfen nie überschritten werden, da dies unerwünschte Wärme erzeugen kann.

Durchmesser des Instrumentenkopfs 01/10 (mm) - ISO	Maximal zulässige Geschwindigkeit (U/min)	Empfohlene Betriebsgeschwindigkeit (U/min)
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

LAGERUNG (VOR GEBRAUCH):

- In einer trockenen und sauberen Umgebung **bei Raumtemperatur** lagern. Instrumente allgemein vor

Chemikalien, Säuren, Wärme und extremen Temperaturschwankungen schützen.

- Falsche Lagerbedingungen verkürzen die Mindesthaltbarkeit und können einen Ausfall des Produkts verursachen.

ENTSORGUNG:

- Gebrauchte Diamantbohrer müssen in Behältern für spitzen biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden.
- Nicht gebrauchte Diamantbohrer müssen in Abfallbehältern für spitze Instrumente entsorgt werden.

MINDESTHALTBARKEIT STERILER PRODUKTE:

- Vorausgesetzt, angemessene Lager- und Handhabungspraktiken werden bei allen ungeöffneten Beuteln angewandt, bleibt die Produktsterilität fünf (5) Jahre lang erhalten, sofern die sterile Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird.
- Auf steril gelieferten Produkten ist das Verfalldatum angegeben.

RÜCKVERFOLGBARKEIT:

- Jede Packung beinhaltet eine **Losnummer** LOT auf ihrem Etikett.
- Diese Nummer muss bei jeglicher Korrespondenz bezüglich des Produkts angegeben werden.

HINWEIS: Sollte ein schwerwiegender Vorfall in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten sein, muss dieser dem Hersteller und, falls zutreffend, der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Für eine kostenlose Gebrauchsanweisung auf Papier wenden Sie sich bitte an Microcopy unter sales@microcopydental.com oder 800.235.1863 und Sie erhalten diese innerhalb von sieben (7) Tagen zugeschickt.

ZUTREFFENDE SYMBOLE:

	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.		Nicht wiederverwenden	Gibt ein Medizinprodukt an, das für den einmaligen Gebrauch gedacht ist oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.		Nicht resterilisieren	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht resterilisiert werden darf.
LOT	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	STERILISIER	Sterilisiert mithilfe von Strahlung	Gibt ein Medizinprodukt an, das mithilfe von Strahlung sterilisiert wurde.
	Verfalldatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.		Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, wann der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren sollte.
	CE-Kennzeichnung	Gibt das europäische Konformitätszeichen an.	EC REP	Autorisierter europäischer Vertreter	Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.

	Trocken lagern	Gibt an, dass ein Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.		PRODUKT nur für die professionelle Verwendung	(siehe US FDA CDRH) Gibt ein Produkt an, das nur von geschulten Fachleuten verwendet werden soll.
	Medizinprodukt	Gibt ein Produkt an, das für die medizinische Verwendung entworfen wurde und gedacht ist.		Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Einzelner Patient – Mehrfachverwendung	Gibt ein Medizinprodukt an, das mehrmals in einem einzigen Vorgang verwendet werden kann.		Max. Geschwindigkeit	Gibt die max. Geschwindigkeit an.
	Augenschutz tragen	Gibt an, dass ein Augenschutz verwendet werden muss.		Maske tragen	Gibt an, dass eine Gesichtsmaske getragen werden muss.
	Herstellungsdatum	Symbol für das Herstellungsdatum.		Importeur	Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt in die Region importiert.
	Vertrieb	Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt in die Region vertreibt.			

KONTAKTINFORMATIONEN:



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



Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brüssel, Belgien
mail@obelis.net
+ (32) 2. 732.59.54

REVISIONSVERLAUF:
MCD-IFU-003 Rev: 8
Ausstellungsdatum: 20Sep2021