

## NeoBurr® (Sterilūs vienkartiniai dantų karbido grąžtai) Naudojimo instrukcija

### DĖMESIO:

tik Rx. Šios instrukcijos nepakeičia formalių dantų karbido grąžtų naudojimo mokymų nei visiškai, nei iš dalies. Norint šį prietaisą naudoti kliniškai, BŪTINAS atitinkamas profesinis išsilavinimas. „NeoBurr“ karbido grąžtai skirti kvalifikuotų odontologų naudojimui odontologijos reikmėms odontologijos klinikoje, ligoninėse, laboratorijose ar mokymo įstaigose.

### APRAŠYMAS:

„Microcopy“ „NeoBurr“ volframo karbido grąžtai pagaminti iš vientiso volframo karbido arba iš volframo karbido antgalio, prilituoto prie operacijoms tinkančio nerūdijančio plieno koto. Karbido grąžtai taip pat padengti unikalios apsaugine danga, kai kurie iš jų yra padengti auksu. Asortimente yra modelių, skirtų patenkinti visus chirurginio ir laboratorinio naudojimo poreikius. Grąžtai buvo tam skirtoje švarioje patalpoje supakuoti į plastikinį maišelį ir galutinai sutartinės sterilizavimo įstaigos sterilizuojami naudojant gama spinduliuotę. Karbido grąžtai tinka dėti į odontologinį antgalį, suteikiantį sukimąsi, leidžiančią naudotojui pjauti odontologines medžiagas ar atlikti jų apdailą.





### INDIKACIJOS:

„NeoBurr“ volframo karbido grąžtai skirti visiems, kuriems reikia pjauti odontologines medžiagas ar atlikti jų apdailą. „NeoBurr“ grąžtai gali skirti pjauti įvairiausias odontologines medžiagas ar atlikti jų apdailą. Tai apima dantų medžiagas, tokias kaip emalis, dantinas ir kaulas, odontologines medžiagas, tokias kaip amalgama, kompozitiniai, stiklo-jonomeriniai cementai, polimeras ir brangieji bei nebrangieji lydiniai. **Mažai tikėtino grąžto gedimo atveju NEGRAŽINKITE į „Microcopy“.** **Prašom padaryti nuotrauką, nes „Microcopy“ negali pripažinti naudoto produkto.**

### NAUDOJIMO KONTRAINDIKACIJOS:

„Microcopy“ „NeoBurr“ draudžiama naudoti pacientams, kurie yra alergiški bet kuriai gaminio sudedamajai daliai. „NeoBurr“ grąžtai pagaminti iš vientiso volframo karbido arba iš volframo karbido antgalio, prilituoto prie chirurginio nerūdijančio plieno koto. „NeoBurr“ sudėtyje yra 10 proc. kobalto, kuris yra žinomas alergenais, galintis sukelti vietinį ar sisteminį alerginį atsaką, ir todėl nerekomenduojama naudoti alergiškiems ar jautriems žmonėms. Nikelis naudojama prilituoti grąžto galvutę prie rankenos, o nikeliumi padengiama vientisa auksinė „NeoBurr“ danga. Yra rizika, kad nikeliumi jautriems asmenims gali kilti alerginė reakcija, todėl nikeliumi dengti grąžtai nerekomenduojami nikeliumi alergiškiems ar jautriems asmenims.

### KLINIKINIAI ĮSPĖJIMAI

- „Microcopy“ „NeoBurr“ yra skirti vienkartiniam naudojimui. Bandytas pakartotinai apnuošti arba sterilizuoti neigiamai paveiks prietaiso veikimą.  
- NENAUDOKITE** gaminio, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. 
- NENAUDOKITE** gaminių pasibaigus nurodytam jų galiojimo laikui. 
- NENAUDOKITE** gaminio, jei karbido grioveliai ar kotoi yra pažeisti.
- NENAUDOKITE** per daug jėgos, nes grąžtas gali nulūžti ir sužeisti pacientą.
- NEVIRŠYKITE** maksimalaus greičio, nes tai gali sukelti nepageidaujamą įkaitimą.
- Visada stebėkite „NeoBurr“ serijos numerius, kad užtikrintumėte atsekamumą.

Nesilaikant šių instrukcijų, karbido grąžtas gali atšipti, sulūžti ar tapti užterštas; to pasekmės gali būti: infekcija, paruošimo vietos pažeidimas, paciento ar vartotojo sužalojimas arba galimas karbido grąžto įkvėpimas ar prarijimas.

### KLINIKINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Naudodami šiuos karbido grąžtus, saugokite paciento akis ir pažeidžiamus audinius.
- Karbido grąžtus naudojantys sveikatos priežiūros specialistai turi dėvėti akių apsaugos priemones ir veido kaukę.
- Chirurgines kaukes reikia dėvėti, kad būtų išvengta procedūros metu susidariusių aerozolių ir (arba) dulkių įkvėpimo.
- Atidžiai perskaitykite ant pakuotės esančias etiketes, kad galėtumėte tinkamai naudoti prietaisą. To nepadarius, procedūra gali vėluoti arba pacientas ar naudotojas gali susižeisti.
- Laikykitės antgalių gamintojo naudojimo ir priežiūros instrukcijų bei tinkamai juos prižiūrėkite.

**NeoBurr®**  
**(Sterilūs vienkartiniai dantų karbido grāžtai)**  
**Naudojimo instrukcija**

- f) Užtikrinkite, kad antgaliai būtų tvarkingi ir visada tinkamai sutepti ir taip būtų užtikrintas maksimalus prietaiso efektyvumas. Jei antgaliai neprižiūrėti teisingai, procedūra gali vėluoti arba pacientas ar naudotojas gali susižeisti, prietaisas gali būti įkvėptas ar nurytas, arba ruošimo vieta gali būti pažeista dėl susidėvėjusio laikiklio ar turbinos vibracijos.
- g) Su pakuote ir prietaisu elkitės atsargiai, kad jie išliktų sterilūs.
- h) Patikrinkite, ar pakuotė nėra pažeista, įplėšta ar pradurta, nes tai gali pakenkti sterilumui. Jei pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą, grāžto naudoti negalima ir jį reikia nedelsiant išmesti.
- i) Aseptiniam paruošimui atidarykite maišelį prieš pat naudojimą, kad išvengtumėte užteršimo.
- j) Norėdami atidaryti, laikykite maišelyje esantį grāžtą už darbinio galo, stumkite koto galą per skaidrų plastiką tiek, kad būtų galima įkišti į antgalio laikiklį, ir priveržkite prieš atleisdami darbinį galą ir išmesdami tuščią maišelį.
- k) Prieš naudojimą įsitikinkite, kad grāžtas visiškai įstatytas ir saugiai įspaustas į antgalio laikiklį. To nepadarius prietaisas gali „išeiti“ iš antgalio ir sužeisti pacientą ar naudotoją, prietaisas gali būti įkvėptas ar nurytas.
- l) Niekada nespauskite jėga grāžto į antgalį, nes tai gali sugadinti antgalio laikiklį, dėl ko procedūra gali vėluoti.
- m) Prieš naudojimą patikrinkite, ar grāžte nėra lūžusių ir (arba) pažeistų griovelių, išmeskite visus galimai pažeistus grāžtus. Nenaudokite susidėvėjusių ar atbukusių prietaisų. Nedelsdami išmeskite visus pažeistus karbido grāžtus.
- n) Prieš naudojimą pabandykite įjungti antgalį ir pažiūrėti, ar nėra anomalijų, įskaitant perkaitimą.
- o) Grāžto per stipriai nespauskite, nes tai gali sudaryti nepageidaujamą šilumą ir (arba) grāžto gedimą.
- p) Naudojimo metu grāžtą nuolat judinkite, kad išvengtumėte lokalizuoto kaitinimo ir (arba) grāžto sugadinimo. Nepageidaujamas šilumos susidarymas gali sukelti paciento diskomfortą, dantų ar audinių nekrozę ar paciento nudegimus.
- q) Nenuiminėkite grāžto per stačiu kampu, kad išvengtumėte svyravimų ir lūžių, kurie gali sužeisti pacientą ar naudotoją.
- r) Neviršykite toliau nurodytų maksimalių greičių, nes tai gali sukelti nepageidaujamą įkaitimą ir pažeisti danties minkštumą.

Instrumento galvutės skersmuo 01/10 (mm) - ISO	Maksimalus leidžiamas greitis (SPM)	Rekomenduojamas darbo greitis (SPM)
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

**LAIKYMAS:**

- Sausomis sąlygomis ir apsaugotą nuo teršalų. Apsaugokite instrumentus nuo cheminių medžiagų, rūgščių, karščio ir ekstremalių temperatūros svyravimų.
- Grāžtai turi būti laikomi kontroliuojamomis sąlygomis, apsaugant nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Esant netinkamoms laikymo sąlygoms, sutrumpėja prietaiso tinkamumo naudoti laikas ir jis gali sugesti.

**TVARKYMAS:**

- Kiekvieną panaudotą karbido grāžtą reikia išmesti į biologiškai pavojingų aštrių atliekų talpyklę.
- Kiekvieną nepanaudotą karbido grāžtą reikia išmesti į aštrių atliekų talpyklę.

## NeoBurr® (Sterilūs vienkartiniai dantų karbido grāžtai) Naudojimo instrukcija

### STERILAUS GAMINIO GALIOJIMO LAIKAS:

- Su sąlyga, kad visiems neatidarytiems maišeliams taikoma tinkama laikymo ir tvarkymo praktika, gaminio sterilumas išsilaikys penkerius (5) metus, nebent sterili pakuotė būtų atidaryta ar pažeista.
- Tiekiami sterilūs gaminiai yra paženklinėti jų galiojimo data.











### ATSEKAMUMAS:

- Kiekvienos pakuotės etiketėje nurodytas **Serijos numeris**. LOT
- Šį numerį reikia nurodyti visoje su gaminiu susijusioje korespondencijoje.

**PASTABA:** Apie su gaminiu susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Norėdami paprašyti nemokamos popierinės naudojimo instrukcijos kopijos, susisiekite su „Microcopy“ el. pašto adresu [sales@microcopydental.com](mailto:sales@microcopydental.com) arba tel. 800.235.1863. Naudojimo instrukcija bus pristatyta per septynias (7) dienas.

### TAIKOMI SIMBOLIAI:

	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.		Pakartotinai nenaudoti.	Nurodo medicinos prietaisą, kuris skirtas vienam naudojimui arba vienam pacientui vienos procedūros metu.
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.		Pakartotinai nesterilizuoti	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima pakartotinai sterilizuoti.
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span>	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją arba siuntą.	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILIZ</span>	Sterilizuojamas švitinant	Nurodo medicinos prietaisą, kuris sterilizuotas švitinant.
	Galiojimo data	Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.		Žr. naudojimo instrukciją	Nurodo, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukciją.
	CE ženklas	Nurodo Europos atitikties ženklą.	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC REP</span>	Igaliotas atstovas Europoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos bendrijai.
	Laikyti sausai	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo drėgmės.	<b>R<sub>x</sub></b>	PRIETAISAS skirtas tik profesionaliam naudojimui	(Žr. JAV FDA CDRH) Nurodo, kad prietaisą gali naudoti tik apmokytas specialistas.
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">MD</span>	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad prietaisas yra sukurtas ir skirtas naudoti medicinoje.	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span>	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Vienas pacientas – keli naudojimai	Nurodo medicinos prietaisą, kuris gali būti naudojamas kelis kartus per vieną operaciją.		Didžiausias greitis	Nurodo didžiausią greitį

**NeoBurr®**  
**(Sterilūs vienkartiniai dantų karbido grāžtai)**  
**Naudojimo instrukcija**

	Dėvėti akių apsaugą	Nurodo, kad būtina naudoti akių apsaugą.		Dėvėti kaukę	Nurodo, kad būtina dėvėti veido kaukę.
	Pagaminimo data	Pagaminimo datos simbolis.		Importuotojas	Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą
	Platintojas	Nurodo subjektą, platinantį medicinos prietaisą		Saugoti nuo saulės spindulių	Nurodo, kad gaminio negalima laikyti tiesioginiuose saulės spinduliuose

**KONTAKTINĖ INFORMACIJA:**

**Microcopy**  
3120 Moon Station Rd. NW  
Kennesaw, GA 30144, JAV  
[sales@microcopydental.com](mailto:sales@microcopydental.com)  
800.235.1863



**Obelis s.a.**  
Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, Belgija  
[mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)  
+ (32) 2. 732.59.54

**PERŽIŪROS ISTORIJA:**

MCD-IFU-002 Perž.: 8  
Išleidimo data: 2024 m. vasario 14 d.