

## NeoBurr® (steriili kertakäyttöinen karbidinen poran terä) Käyttöohjeet

### HUOMIO:

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

### KUVAUS:

Microcopy NeoBurr -volframikarbidiporanterät valmistetaan joko yhdestä volframikarbidipalasta tai volframikarbidikärjestä, joka juotetaan kiinni kirurgiaan soveltuvaan ruostumattomaan teräsvarteen. Karbidiporanterät on myös päällystetty ainutlaatuisella suojapinnoitteella, ja osassa niistä on kultapäällyste. Sarjan muotoilut kattavat kaikki leikkaus- ja laboratoriotarpeet. Poranterät on pakattu muovitaskuun tarkoitusta varten rakennetussa puhdistilassa ja loppusteriloitu gammasäteilyllä kontaktisterilointilaitteen avulla. Karbidiporanterät sopivat hammasporaan, joka mahdollistaa kääntymisen ja antaa käyttäjän leikata tai viimeistellä hammasmateriaalia.





### KÄYTTÖAIHEET:

NeoBurr -poranterät on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat hammasmateriaalin leikkausta ja viimeistelyä. NeoBurr -poranterillä on tarkoitus leikata ja viimeistellä erilaisia hammashoidossa kohdattuja materiaaleja. Näitä ovat hammasmateriaali, kuten emali, hammasluu ja luu sekä hammasproteesimateriaalit, kuten amalgaamit, komposiitti, lasi-ionomeerisementit, polymeeri, keraamiset aineet sekä arvometalliseokset ja muut seokset. **Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että poranterässä ilmenee vika, ÄLÄ palauta sitä Microcopylle. Ota siitä kuvia, sillä Microcopy ei voi vastaanottaa käytettyä tuotetta.**

### KÄYTÖN VASTA-AIHEET:

Microcopy NeoBurr -poranterät ovat vasta-aiheisia potilaille, jotka ovat allergisia jollekin tuotteen osalle. NeoBurr-poranterät valmistetaan joko yhdestä volframikarbidipalasta tai volframikarbidikärjestä, joka juotetaan kiinni kirurgiaan soveltuvaan ruostumattomaan teräsvarteen. NeoBurr-poranterät sisältävät 10 % kobolttia, joka on tunnettu allergeeni ja joka voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen allergisen reaktion, eikä sitä siksi suositella käytettäväksi allergikoille tai yliherkille potilaille. Nikkeliä käytetään poranterän kärjen juottamiseen varteen, ja yksiosaiset NeoBurr-poranterät viimeistellään nikkelpinnoitteella ja kultapäällysteellä. Tämä aiheuttaa riskin potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nikkeliä ja joille se aiheuttaa allergisen reaktion, ja siksi nikkelpinnoitettuja poranteriä ei suositella käytettäväksi potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia tai yliherkkiä nikkeliä.

### KLIINISET VAROITUKSET

- Microcopy NeoBurr -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 karbidirihlat tai poran varret ovat vaurioituneet.
- ÄLÄ** käytä liikaa voimaa, sillä se voi särkeä poran terän ja vahingoittaa potilasta.
- ÄLÄ** ylitä maksiminopeutta, sillä se aiheuttaa liiallista kuumuutta.
- Jäljitettävyyden varmistamiseksi pane aina merkille NeoBurr -tuotteiden eränumerot.

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

### KLIININEN KÄYTTÖ JA VAROTOIMET:

- Suojaa potilaan silmät ja haavoittuvaset kudokset karbiditeriä käyttäessä.
- Kliinikon tulee käyttää silmäsuojia ja kasvomaskia karbiditeriä käyttäessä.
- Käytä kirurgin maskia välttääksesi aerosolin ja/tai toimenpiteen aikana syntyvän pölyn hengittämistä.

## NeoBurr® (steriili kertakäyttöinen karbidinen poran terä) Käyttöohjeet

- d) Varmista laitteen oikea käyttö lukemalla pakkauksen etiketit huolellisesti. Tämän laiminlyönti voi viivästyttää toimenpiteitä tai johtaa potilaan vahingoittumiseen.
- e) Noudata poran valmistajan käyttö- ja huolto-ohjeita ja huolla poraa säännöllisesti asianmukaisella tavalla.
- f) Varmista poran paras mahdollinen tehokkuus huoltamalla ja voitelemalla poraa säännöllisesti sekä asianmukaisesti. Poran huoltamisen laiminlyönti voi johtaa toimenpiteiden viivästyymiseen tai joko potilaan tai käyttäjän vahingoittumiseen, laitteen nielaisuun tai aspiraatioon, tai tarisevästä kannasta tai turbiinista johtuvaan toimenpidekohdan vahingoittumiseen.
- g) Käsittele pakkausta ja tuotetta varovasti steriilin suojan ylläpitämiseksi.
- h) Tarkasta steriili pakkaus vaurioiden, repeämien tai reikien varalta, jotka saattavat vaarantaa steriiliyden. 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 poranterää taskussaan käyttöpäästä, 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 poran terä 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) Tarkista ennen käyttöä, ettei poranterän rihla ole särkynyt ja/tai vahingoittunut. Heitä vahingoittuneet poranterät pois. Älä käytä kuluneita tai tylsiä poran teriä. Heitä vaurioituneet karbiditerät välittömästi pois.
- n) Käynnistä pora ennen käyttöä tarkistaaksesi mahdollisen epätavallisen toiminnan, kuten ylikuumentumisen.
- o) Älä paina poranterää liikaa, sillä tämä voi aiheuttaa liikaa lämpenemistä ja/tai hajottaa poranterän.
- p) Liikuta poran terää 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.
- q) Älä irrota terää liian jyrkässä kulmassa, jotta se ei väännä tai hajoa, mitkä voivat vahingoittaa joko potilasta tai käyttäjää.
- r) Älä ylitä alla olevassa taulukossa ilmoitettuja enimmäisnopeuksia, sillä tämä voi aiheuttaa liiallista kuumuutta ja vahingoittaa hammasydintä.

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

### VARASTOINTI:

- Säilytä kuivassa ja saasteilta suojattuna. Suojaa laitteet tavanomaisin toimin kemikaaleilta, hapoilta sekä äärimmäisiltä lämpötilan vaihteluilta.
- Terät tulee säilyttää valvotuissa olosuhteissa ja suoran auringonvalon ulottumattomissa.
- Virheelliset säilytysolosuhteet lyhentävät tuotteen varastointiaikaa ja voivat aiheuttaa tuotteen toimintahäiriöitä.

## NeoBurr® (steriili kertakäyttöinen karbidinen poran terä) Käyttöohjeet

### HÄVITTÄMINEN:

- Kaikki käytetyt karbidiporanterät on hävitettävä tartuntavaaralliselle jätteelle varattua jätessäiliötä käyttäen.
- Kaikki käyttämättömät karbidiporanterät voidaan hävittää normaalille jätteelle varattua jätessäiliötä 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** LOT
- 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](mailto:sales@microcopydental.com) tai 800.235.1863, jolloin käyttöohje toimitetaan seitsemän (7) päivän kuluessa.

### SOVELLETTAVAT SYMBOLIT:

	Valmistaja	Ilmaisee lääkinällisen laitteen valmistajan.		Älä käytä uudelleen	Ilmaisee lääkinällistä laitetta, joka on kertakäyttöinen tai joka on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön yhden toimenpiteen aikana.
	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut	Ilmaisee lääkinällistä laitetta, jota ei pidä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.		Älä steriloi uudelleen	Ilmaisee lääkinällistä laitetta, jota ei pidä steriloida uudelleen.
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span>	Eränumero	Ilmaisee valmistajan eränumeron erän tunnistamiseksi.	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE</span>	Säteilysteriloitu	Ilmaisee lääkinällistä laitetta, joka on steriloitu säteilyllä.
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei enää tule käyttää.		Katso käyttöohjetta	Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	CE-merkintä	Ilmaisee tuotteen olevan EU:n direktiivien ja asetusten mukainen.	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC REP</span>	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Ilmaisee Valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella.
	Pidä kuivana	Ilmaisee lääkinällistä laitetta, joka on suojattava kosteudelta.	<b>R<sub>x</sub></b>	Vain ammattikäyttöön tarkoitettu LAITE	(Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastoon FDA:han kuuluva CDRH) Ilmaisee, että vain koulutettu ammattihenkilöstö saa käyttää laitetta.

**NeoBurr®**  
**(steriili kertakäyttöinen karbidinen poran terä)**  
**Käyttöohjeet**

	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että laite on suunniteltu ja tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.		Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Yksi potilas – Monta käyttökertaa	Ilmaisee lääkinällistä laitetta, jota voidaan käyttää monta kertaa yhden operaation aikana.		Enimmäisnopeus	Ilmaisee enimmäisnopeuden
	Käytä silmäsuojia	Ilmaisee, että tuotetta käyttäessä täytyy pitää silmäsuojia.		Käytä kasvomaskia	Ilmaisee, että tuotetta käyttäessä täytyy pitää kasvomaskia.
	Valmistuspäivämäärä	Valmistuspäivämäärän symboli.		Maahantuoja	Ilmaisee lääkinällisen laitteen maahantuojaan
	Jälleenmyyjä	Ilmaisee lääkinällisen laitteen jälleenmyyjän		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Ilmaisee, että tuotetta ei tule säilyttää suorassa auringonvalossa

**YHTEYSTIEDOT:**

**Microcopy**

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


**Obelis s.a.**

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


**MUUTOSHISTORIA:**

MCD-IFU-002, versio: 8  
 Julkaisupäivä: 14. helmikuuta 2024