

## NeoBurr® (Sterile Carbid-Zahnbohrer für den Einmalgebrauch bestimmt) Gebrauchsanweisung

### ACHTUNG:

Nur für den behandelnden Arzt. Diese Anweisungen sind, ganz oder teilweise, kein Ersatz für eine formelle Schulung in Carbid-Zahnbohrern. Vor dem klinischen Einsatz dieses Geräts ist eine professionelle Schulung **ERFORDERLICH**. NeoBurr-Carbid-Bohrer werden durch qualifizierte Zahnärzte in Zahnkliniken, Krankenhäusern, Labors oder Schulen für Dentalanwendungen verwendet.

### BESCHREIBUNG:

Microcopy NeoBurr Wolframcarbid-Bohrer werden entweder aus einem einzigen Stück Wolframcarbid oder aus einer Wolframcarbid-Spitze, die an einen Schaft aus chirurgischem Edelstahl gelötet ist, gefertigt. Die Carbid-Bohrer werden außerdem mit einer einzigartigen Schutzbeschichtungsformel plattiert, wobei einige eine Vergoldung enthalten. Das Sortiment enthält Muster, die die Anforderungen aller chirurgischen und Laboranwendungen erfüllen sollen. Die Bohrer werden in einer speziellen Reinraum-Einrichtung in einen Kunststoffbeutel verpackt und anschließend durch einen Vertragssterilisator mithilfe von Gammastrahlung sterilisiert. Die Carbid-Bohrer passen in ein Dentalhandstück, das für Drehung sorgt, sodass der Benutzer Dentalmaterialien schneiden oder endbearbeiten kann.





### INDIKATIONEN:

NeoBurr-Wolframcarbid-Bohrer sind für alle indiziert, bei denen ein Schneiden oder Endbearbeiten von Dentalmaterialien erforderlich ist. NeoBurr Wolframcarbid-Bohrer können zum Schneiden oder Endbearbeiten einer Vielzahl von Materialien verwendet werden, die in der Zahnheilkunde auftreten. Diese beinhalten Zahnmaterialien wie Emaille, Dentin und Knochen, Dentalmaterialien wie Amalgam, Komposit, Glasionomere, Polymer und Edelmetall- und Nichtedelmetall-Legierungen. **Im unwahrscheinlichen Fall, dass ein Bohrer defekt ist, senden Sie ihn bitte NICHT an Microcopy zurück. Bitte erstellen Sie Fotoaufnahmen, da Microcopy gebrauchte Produkte nicht zurücknehmen kann.**

### KONTRAINDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG:

Die Verwendung von Microcopy NeoBurr ist kontraindiziert bei Patienten, die gegen einen der Bestandteile des Produkts allergisch sind. NeoBurr Dentalbohrer werden entweder aus einem einzigen Stück Wolframcarbid oder aus einer Wolframcarbid-Spitze, die an einen Schaft aus chirurgischem Edelstahl gelötet ist, gefertigt. NeoBurr enthält 10 % Kobalt, ein bekanntes Allergen, das zu einer lokalen oder systemischen allergischen Reaktion führen kann und daher nicht für die Anwendung bei Personen mit Allergie oder Überempfindlichkeit empfohlen wird. Nickel wird verwendet, um den Kopf des Bohrers an den Schaft zu löten, und die aus einem Stück gefertigten, vergoldeten NeoBurr Bohrer sind mit Nickel beschichtet. Es besteht ein Risiko für Personen mit einer bekannten Nickelüberempfindlichkeit, die allergisch reagieren. Daher werden die mit Nickel beschichteten Bohrer nicht für Personen mit einer bekannten Allergie oder Empfindlichkeit gegenüber Nickel empfohlen.

### KLINISCHE WARNHINWEISE

- Microcopy NeoBurr 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 Carbid-Schneiden oder Schäfte beschädigt sind.
- KEINE** übermäßige Kraft anwenden, da dies zum Brechen des Bohrers und in Folge zu einer Verletzung des Patienten führen kann.
- Maximale Geschwindigkeit **NICHT** überschreiten, da dies unerwünschte Wärme erzeugen kann.
- NeoBurr-Losnummern immer verfolgen, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann dazu führen, dass der Carbid-Bohrer 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 Carbid-Bohrer.

## NeoBurr®

### (Sterile Carbid-Zahnbohrer für den Einmalgebrauch bestimmt)

### Gebrauchsanweisung

#### KLINISCHE ANWENDUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- a) Bei Verwendung dieser Carbidbohrer Augen und anfälliges Gewebe schützen.
- b) Kliniker sollten bei Verwendung von Carbidbohrern Augenschutz und Gesichtsmaske tragen.
- c) Um das Einatmen von Aerosol und/oder Staub, der während des Verfahrens erzeugt wird, zu vermeiden, sollte eine chirurgische Maske getragen werden.
- d) Lesen Sie die Verpackungsetiketten sorgfältig, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Gerät verwenden. Andernfalls kann es zu Verzögerungen bei den Verfahren oder Verletzung des Patienten oder Benutzers kommen.
- e) Anweisungen des Handstück-Herstellers für die Verwendung sowie Wartungs- und Servicearbeiten an allen Handstücken entsprechend befolgen.
- f) Vergewissern Sie sich, dass die Handstücke stets in gutem Zustand und korrekt geschmiert sind, um eine maximale Wirksamkeit des Geräts zu gewährleisten. 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) Gehen Sie mit der Verpackung und dem Produkt vorsichtig um, um eine sterile Barriere aufrechtzuerhalten.
- h) Untersuchen Sie die Sterilverpackung auf Beschädigungen, Risse oder Einstiche, die die Sterilität beeinträchtigen könnten. 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) Zum Öffnen den Bohrer in dem Beutel am Arbeitsende festhalten, das Schaftende durch den durchsichtigen Kunststoff schieben, um es in die Spannzange des Handstücks einzuführen, und festziehen, bevor Sie den Griff am Arbeitsende loslassen und den leeren Beutel entsorgen.
- k) Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Bohrer vollständig in der Spannzange des Handstücks eingesetzt und sicher fixiert ist. Andernfalls kann das Produkt aus dem Handstück „herausgleiten“ 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 wiederum zu Verzögerungen bei den Verfahren führen kann.
- m) Bohrer vor Gebrauch auf gebrochene und/oder beschädigte Rillen prüfen, möglicherweise defekte Bohrer wegwerfen. Keine verschlissenen oder stumpfen Produkte verwenden. Beschädigte Carbidbohrer umgehend wegwerfen.
- n) Vor Verwendung Handstück laufen lassen, um auf Auffälligkeiten, z. B. Überhitzung, zu prüfen.
- o) Keinen übermäßigen Druck auf den Bohrer ausüben, da dies unerwünschte Hitze und/oder einen Ausfall des Bohrers verursachen kann.
- p) Bohrer beim Verwenden ständig bewegen, um lokale Erwärmung und/oder Schäden am Bohrer zu vermeiden. Unerwünschte Wärmeentwicklung kann für den Patienten unangenehm sein, zu Zahn- oder Gewebenekrosen führen oder Verbrennungen verursachen.
- q) Vermeiden Sie es, den Bohrer in einem zu spitzen Winkel zu entfernen, um Hebelwirkungen und Brüche zu vermeiden, die zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen könnten.
- r) Die unten aufgeführten maximalen Geschwindigkeiten dürfen nicht überschritten werden, da dies zu unerwünschter Wärmeentwicklung und zur Schädigung des Zahnmarks führen kann.

Durchmesser des Instrumentenkopfes 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

**NeoBurr®**  
**(Sterile Carbid-Zahnbohrer für den Einmalgebrauch bestimmt)**  
**Gebrauchsanweisung**

**LAGERUNG:**

- In trockener Umgebung und vor Verunreinigungen geschützt lagern. Instrumente allgemein vor Chemikalien, Säuren, Wärme und extremen Temperaturschwankungen schützen.
- Die Bohrer müssen unter kontrollierten Bedingungen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.
- Eine unsachgemäße Lagerung verkürzt die Haltbarkeit und kann zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

**ENTSORGUNG:**

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

**MINDESTHALTBARKEIT STERILER PRODUKTE:**

- Vorausgesetzt, dass alle ungeöffneten Beutel angemessen gelagert und gehandhabt werden, bleibt die Sterilität des Produkts für fünf (5) Jahre erhalten, sofern die Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird.
- Auf steril gelieferten Produkten ist das Verfalldatum angegeben.





**RÜCKVERFOLGBARKEIT:**

- Jede Packung enthält eine **Losnummer** auf ihrem Etikett. LOT
- Diese Nummer muss in jeder Korrespondenz über das Produkt 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.

Um eine kostenlose IFU in Papierform anzufordern, wenden Sie sich bitte an Microcopy unter [sales@microcopydental.com](mailto:sales@microcopydental.com) oder 800.235.1863, und sie wird innerhalb von sieben (7) Tagen geliefert.

**ZUTREFFENDE SYMBOLE:**

	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.		Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Verwendung oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Vorgangs bestimmt ist.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.		Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.

**NeoBurr®**  
**(Sterile Carbid-Zahnbohrer für den Einmalgebrauch bestimmt)**  
**Gebrauchsanweisung**

	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder der Posten identifiziert werden kann.		Sterilisiert durch Bestrahlung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	Verfalldatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.		Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.
	CE-Kennzeichnung	Gibt das europäische Konformitätszeichen an.		Autorisierter europäischer Vertreter	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Trocken aufbewahren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.		PRODUKT nur für die professionelle Verwendung	(siehe US FDA CDRH) Weist darauf hin, dass das Gerät nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden darf.
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass das Gerät für die medizinische Verwendung konzipiert und bestimmt ist.		Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Einzelner Patient - Mehrfachnutzung	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das in einer einzigen Behandlung mehrfach verwendet werden kann.		Max. Geschwindigkeit	Gibt die Max. Geschwindigkeit an
	Schutzbrille tragen	Weist darauf hin, dass eine Schutzbrille verwendet werden muss.		Maske tragen	Weist darauf hin, dass eine Gesichtsmaske getragen werden muss.
	Herstellungsdatum	Symbol für das Herstellungsdatum.		Importeur	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in die betreffende Region einführt
	Vertriebspartner	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in der betreffenden Region vertreibt		Vor Sonnenlicht schützen	Weist darauf hin, dass das Produkt nicht in direktem Sonnenlicht gelagert werden darf

**NeoBurr®**  
**(Sterile Carbid-Zahnbohrer für den Einmalgebrauch bestimmt)**  
**Gebrauchsanweisung**

**KONTAKTINFORMATIONEN:****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 Brüssel, Belgien

[mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

+ (32) 2. 732.59.54

**REVISIONSHISTORIE:**

MCD-IFU-002 Rev: 8

Ausstellungsdatum: 14Feb2024