

NeoBurr® (steril engångsborr av hårdmetall) Bruksanvisning

FÖRSIKTIGHET:

Endast Rx. Dessa instruktioner, i sin fullständighet eller delar av dem, ersätter inte en formell utbildning i hårdmetallborrar. Lämplig professionell utbildning REKOMMENDERAS STARKT innan denna produkt används kliniskt. NeoBurr hårdmetallborrar är avsedda att användas av kvalificerad tandvårdspersonal på tandvårdskliniker, sjukhus, labb eller på tandläkarutbildningar.

BESKRIVNING:

Microcopy NeoBurr hårdmetallborrar är tillverkade antingen i ett stycke volframkarbid eller med en volframkarbidspets fäst vid ett skaft av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet. Hårdmetallborrarna har dessutom fått en unikt skyddande beläggning, varav vissa innehåller guldplätering. Sortimentet omfattar mönster designade att uppfylla behoven för alla användningsområden på en klinik eller i ett labb. Borrarna är förpackade i en plastpåse på en dedikerad renrumsanläggning som därefter har steriliserats med hjälp av gammastrålning av en anlitad sterilisatör. Hårdmetallborrarna passar i en handenhet, som ger rotation och gör det möjligt för användaren att kapa eller putsa tandvårdsmaterial.




INDIKATIONER:

NeoBurr hårdmetallborrar är utvecklade för alla som behöver kapa eller putsa tandvårdsmaterial. NeoBurr-borrar är avsedda att kapa eller putsa en bred variation av material som förekommer inom tandvården. Dessa inkluderar tandmaterial som emalj, dentin och ben, tandfyllningsmaterial som amalgam, komposit, glasjonocement, polymerer samt legeringar av ädel- och basmetaller. **Skicka INTE tillbaka till Microcopy i den osannolika händelsen av en borrddefekt. Ta en bild eftersom Microcopy inte kan acceptera en använd produkt.**

KONTRAIKATIONER:

Användning av Microcopy NeoBurr är kontraindicerad på patienter som är allergiska mot någon av komponenterna som ingår i produkten. NeoBurr tandläkarborrar är tillverkade antingen i ett stycke volframkarbid eller med en volframkarbidspets fäst på ett skaft av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet. NeoBurr har 10 % kobolt som en beståndsdel, som är ett känt allergen som kan ge lokal eller systemisk allergisk reaktion och rekommenderas därför inte för användning hos personer med allergi eller känslighet. Nickel används för att löda borrhuvudet till skaftet och en nickelplätering appliceras på en guldpläterad finish i ett stycke NeoBurrs. Det finns risk för att personer med känd nickelkänslighet drabbas av en allergisk reaktion och därför rekommenderas de nickelpläterade borrar inte för användning hos personer med känd nickelallergi eller -känslighet.

KLINISKA VARNINGAR

- Microcopy NeoBurr är en engångsprodukt. Försök att behandla eller sterilisera produkten på nytt har en negativ effekt på dess prestanda. 
- Använd **INTE** produkten om förpackningen är öppen eller skadad. 
- Använd **INTE** produkten efter utgångsdatumet. 
- Använd **INTE** produkten om karbidspår eller skaft är skadade.
- Använd **INTE** överdriven kraft eftersom detta kan få borren att gå sönder, vilket kan leda till skada på patienten.
- Överskrid **INTE** den rekommenderade maxhastigheten – detta kan generera oönskad värme.
- Kontrollera alltid partinumret på NeoBurr för att kunna spåra produkten.

Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan göra att hårdmetallborren blir slö, går av eller förorenas och resultera i följande: infektion, skada i behandlingsområdet, skada på patienten eller användaren eller att hela eller delar av hårdmetallborren inhaleras eller sväljs.

KLINISK ANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Skydda patientens ögon och känsliga vävnader när du använder denna hårdmetallborr.
- Kliniskt verksamma personer ska använda ögonskydd och ansiktsmask när de använder hårdmetallborrar.
- Operationsmunskydd ska bäras för att undvika inandning av aerosol och/eller damm som genereras under ingreppet.
- Läs igenom förpackningarnas etiketter för att säkerställa korrekt användning av produkten. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka förfarandemässiga förseningar eller skada på patienten eller användaren.
- Följ bruksanvisningen för handenheten och ta hand om och serva alla handenheter

NeoBurr®
(steril engångsborr av hårdmetall)
Bruksanvisning

- på lämpligt sätt.
- f) Säkerställ att handenheten är i gott skick och korrekt smord för att säkerställa dess maximala effektivitet. Underlåtenhet att ta hand om handenheten på rätt sätt kan leda till förfarandemässiga förseningar eller skada på patienten eller användaren, eller till att produkten inhaleras eller sväljs, eller till skada i behandlingsområdet på grund av vibrationer från en sliten chuck eller turbin.
 - g) Hantera förpackningen och produkten varsamt för att säkerställa att den sterila barriären bevaras.
 - h) Inspektera den sterila förpackningen för skador, revor eller punktioner som kan äventyra den sterila integriteten. Om förpackningen skadas eller öppnas oavsiktligt före användning får borren inte användas, utan måste genast kasseras.
 - i) För aseptisk användning ska påsen öppnas omedelbart före användning för att undvika kontaminering.
 - j) Öppna genom att hålla påsen i den operativa änden, skjut skaftet genom den genomskinliga plasten för att sätta in den i hylsan på handenheten och dra åt innan du släpper greppet om den operativa änden och slänger den tomma påsen.
 - k) Säkerställ att borren är helt införd och sitter säkert i handenheten före användning. Underlåtenhet att göra detta kan få enheten att lossna från handenheten och kan leda till skada på patienten eller användaren, eller att hela eller delar av produkten inhaleras eller sväljs.
 - l) Tvinga aldrig in en borr i en handenhet eftersom detta kan leda till skada på hylsan på handenheten, vilket kan resultera i förfarandemässiga förseningar.
 - m) Kontrollera borren före användning så att den inte har några brutna och/eller skadade spår, och kasta defekta borrar. Använd inte slitna eller slöa enheter. Kasta omedelbart eventuella skadade hårdmetallborrar.
 - n) Starta handenheten före användning för att se efter eventuella avvikelser, inklusive överhettning.
 - o) Använd inte överdriven kraft på borren eftersom detta kan orsaka oönskad värme och/eller göra så att borren inte fungerar.
 - p) Flytta borren kontinuerligt under användning för att undvika lokaliserad värme och/eller skada på borren. Oönskad värmeutveckling kan orsaka obehag för patienten, tand- eller vävnadsnekros eller brännskador på patienten.
 - q) Ta inte bort borren i en alltför snäv vinkel för att undvika belastning och sprickor som kan leda till skador på patienten eller användaren.
 - r) Överskrid inte de maxhastigheter som visas i tabellen nedan eftersom detta kan generera oönskad värme och skada tandens pulpa.

Instrumentets huvuddiameter 01/10 (mm) – ISO	Tillåten maxhastighet (RPM)	Rekommenderad drifhastighet (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

FÖRVARING:

- Förvara produkten torrt och skyddad mot förorenande ämnen. Instrument ska i allmänhet skyddas mot kemikalier, syror, värme och extrema temperaturvariationer.
- Borrarna ska förvaras under kontrollerade förhållanden och skyddade från direkt solljus.
- Felaktiga förvaringsförhållanden förkortar hållbarheten och kan orsaka fel på produkten.

NeoBurr®
(steril engångsborr av hårdmetall)
Bruksanvisning

BORTSKAFFNING:

- Varje använd hårdmetallborr måste sorteras i en behållare för insamling av skärande/stickande avfall.
- Varje oanvänd hårdmetallborr måste bortskaffas i en behållare för skärande/stickande avfall.

HÅLLBARHET PÅ STERIL PRODUKT:

- Under förutsättning att alla öppnade påsar förvaras och hanteras korrekt bevaras produktens sterilitet i fem (5) år förutsatt att den sterila förpackningen inte öppnas eller skadas.
- Utgångsdatum står tryckt på den sterila produktens etikett.

SPÅRBARHET:

- Varje förpackning har ett **partinummer** på etiketten.
- Detta nummer måste anges i all korrespondens om produkten.

OBS: Om en allvarlig händelse har inträffat i samband med produkten måste händelsen rapporteras till tillverkaren och, om tillämpligt, behörig myndighet i den stat som användaren och/eller patienten befinner sig.

För att beställa en tryckt bruksanvisning gratis, kontakta Microcopy på sales@microcopydental.com eller 800 235 1863, så skickar vi en bruksanvisning inom sju (7) dagar.

GÄLLANDE SYMBOLER:

	Tillverkare	Anger den medicintekniska produktens tillverkare.		Återanvänd inte produkten	Anger att den medicintekniska produkten är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enskild procedur.
	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger att en medicinteknisk enhet inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.		Sterilisera inte produkten på nytt	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte ska steriliseras på nytt.
	Partinummer	Anger tillverkarens batchnummer så att batchen eller partiet kan identifieras.		Steriliserad med hjälp av strålning	Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med hjälp av strålning.
	Bäst före-datum	Indikerar sista användningsdatum för en medicinteknisk produkt.		Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	CE-märke	Indikerar den europeiska produktmärkningen.		Behörig europeisk representant	Anger behörig representant i EU.
	Förvaras torrt	Anger att den medicintekniska produkten måste skyddas mot fukt.		PRODUKT endast för professionellt bruk	(ref. US FDA CDRH) Anger att produkten endast får användas av utbildad yrkesperson.

NeoBurr®
(steril engångsborr av hårdmetall)
Bruksanvisning

	Medicinteknisk enhet	Anger att enheten är utformad och avsedd för medicinskt bruk.		Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	En patient – flera användningar	Indikerar att en medicinteknisk produkt kan användas flera gånger under ett ingrepp.		Maxhastighet	Indikerar maxhastighet.
	Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd	Indikerar att skyddsglasögon eller ansiktsskydd ska användas.		Använd skyddsmask	Indikerar att en ansiktsmask ska användas.
	Tillverkningsdatum	Symbol för tillverkningsdatum.		Importör	Anger vilket företag som har importerat den medicintekniska produkten till det aktuella landet.
	Distributör	Anger vilket företag som har distribuerat den medicintekniska produkten till det aktuella landet.		Skyddas från solljus	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från ljuskällor

KONTAKTINFORMATION:

Microcopy

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


Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53
 1030 Bryssel, Belgien
mail@obelis.net
 + (32) 2 732 59 54


ÄNDRINGSHISTORIK:

MCD-IFU-002 Rev: 8
 Datum för utfärdande: 14Feb2024