

NeoDiamond®

(Sterile Diamant-Zahnbohrer für den Einmalgebrauch) Gebrauchsanweisung

ACHTUNG:

Nur für den behandelnden Arzt. Diese Anweisungen sind, ganz oder teilweise, kein Ersatz für eine formelle Schulung in Diamant-Zahnbohrern. Vor dem klinischen Einsatz dieses Geräts ist eine professionelle Schulung **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 enthält Muster, die die Anforderungen aller chirurgischen und Laboranwendungen erfüllen sollen. Das Muster und die Form des Diamantbohrers werden vom Arzt nach eigenem Ermessen und entsprechend der klinischen Anwendung ausgewählt. Die Bohrer werden in einer speziellen Reinraum-Einrichtung in einen Kunststoffbeutel verpackt und anschließend mithilfe von Gammastrahlung sterilisiert.  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, Glasionomere, Polymer und Keramik 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

Die Verwendung von Microcopy NeoDiamond ist kontraindiziert bei Patienten, die gegen einen der Bestandteile des Produkts allergisch sind. NeoDiamond-Dentalbohrer werden aus einem Stück rostfreiem Stahl mit Nickelbeschichtung und Diamantkorn hergestellt. Die Vernickelung wird bei vergoldeten NeoDiamonds angewendet. 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 NeoDiamond sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Der Versuch, das Gerät nochmals zu verwenden oder zu sterilisieren, beeinträchtigt die Leistung des Geräts.  
- 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 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.
- Entfernen Sie die Bohrer **NICHT** in einem spitzen Winkel, um Hebelwirkung und Bruch zu vermeiden.
- Pädiatrische Diamantbohrer sind mit einem Mini-Handstück zu verwenden, welches für den Einsatz von Kurzschaftbohrern vorgesehen ist.
- NeoDiamond-Losnummern immer beachten, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

Ein 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.

(Sterile Diamant-Zahnbohrer für den Einmalgebrauch) Gebrauchsanweisung

KLINISCHE VERWENDUNG UND WARNHINWEISE ZU VORSICHTSMASSNAHMEN:

- a) Bei Verwendung dieser Diamantbohrer Augen und anfälliges Gewebe schützen.
- b) Kliniker sollten bei Verwendung von Diamantbohrern 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) 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. Beschädigte Diamantbohrer umgehend wegwerfen.
- o) Lassen Sie das Handstück vor dem Gebrauch laufen, um es auf Anomalien, einschließlich Überhitzung, zu überprüfen.
- p) Keinen übermäßigen Druck auf den Bohrer ausüben, da dies unerwünschte Wärme und/oder einen Ausfall des Bohrers verursachen kann.
- q) 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.
- r) 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.
- s) 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.
- t) Die in der folgenden Tabelle dargestellten Geschwindigkeiten dürfen nie überschritten werden, da dies unerwünschte Wärme erzeugen 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

NeoDiamond®

(Sterile Diamant-Zahnbohrer für den Einmalgebrauch) Gebrauchsanweisung

Durchmesser des Instrumentenkopfes 01/10 (mm) - ISO	Maximal zulässige Geschwindigkeit (U/min)	Empfohlene Betriebsgeschwindigkeit (U/min)
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.
- 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 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, 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.
- Diese Nummer muss in jeder Korrespondenz über das Produkt angegeben werden.

HINWEIS: Wenn im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, wird dieser dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet.

Um eine kostenlose IFU in Papierform anzufordern, wenden Sie sich bitte an Microcopy unter 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.
---	------------	---	---	-----------------------	--

(Sterile Diamant-Zahnbohrer für den Einmalgebrauch)
Gebrauchsanweisung

	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.
	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

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

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



REVISIONHISTORIE:
MCD-IFU-003 Rev: 9
Ausstellungsdatum: 30Jul2024