


NeoDiamond® (steriili kertakäyttöinen hammasporan timanttiterä) Käyttöohjeet

HUOMIO:

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

KUVAUS:

Microcopy NeoDiamond -poranterät valmistetaan yhdestä palasta laadukasta ruostumatonta terästä. Käyttöpää on päällystetty luonnontimanttirouheella. Timanttitoranterissä on myös päällystetty ainutlaatuisella suojapinnoitteella, joista osassa on kultapäällyste. Sarjan muotoilut kattavat kaikki leikkaus- ja laboratoriotarpeet. Timanttiterän muoto ja pinta valitaan lääkärin harkinnan mukaan kliinisen käyttötarkoituksen perusteella. Poranterät on pakattu muovitaskuun tarkoitusta varten rakennetussa puhdistilassa ja loppusteriloitu gammasäteilyllä.  Timanttiterät sopivat hammasporaan, joka mahdollistaa kääntymisen ja antaa käyttäjän leikata tai viimeistellä hammasmateriaalia.





KÄYTTÖAIHEET

NeoDiamond -poranterät on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat hammasmateriaalin leikkausta ja viimeistelyä. NeoDiamond -poranterillä on tarkoitus hioa ja viimeistellä erilaisia hammashoidossa kohdattuja materiaaleja. Näitä ovat hammasmateriaali, kuten emali, hammasluu ja luu, hammasmateriaalit, 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 NeoDiamond -poranterien käyttö on vasta-aiheista potilaille, jotka ovat allergisia jollekin tuotteen osalle. NeoDiamond-hammasporanterät valmistetaan yhdestä ruostumattomasta teräskappaleesta, joka päällystetään nikkelillä ja timanttipölyllä. Nikkelipinnoitetta käytetään kullalla päällystetyissä NeoDiamond-terissä. Tämä aiheuttaa riskin potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nikkelille ja joille se aiheuttaa allergisen reaktion, ja siksi nikkelipinnoitettuja poranteriä ei suositella käytettäväksi potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia tai yliherkkiä nikkelille.

KLIINISET VAROITUKSET

- Microcopy NeoDiamond -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 timanttirouhe tai poran varsi on vaurioitunut.
- ÄLÄ** käytä liikaa voimaa, sillä se voi särkeä poran terän ja vahingoittaa potilasta.
- ÄLÄ** ylitä maksiminopeutta, sillä se aiheuttaa liiallista kuumuutta.
- ÄLÄ** irrota teriä jyrkässä kulmassa, jotta vältetään vääntäviltä voimilta ja rikkoutumiselta.
- Pediatria timanttitoranteriä tulee käyttää minikokoisilla käsikappaleilla, jotka on tarkoitettu lyhytvartisten poranterien käyttöön.
- Jäljitettävyyden varmistamiseksi pane aina merkkeille NeoDiamond -poranterien eränumerot.

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

KLIININEN KÄYTTÖ JA ESIVAROITUKSET:

- Suojaa potilaan silmät ja haavoittuvaset kudokset timanttitoranteriä käyttäessä.
- Kliinikon tulee käyttää silmäsuojia ja kasvomaskia timanttitoranteriä käyttäessä.

NeoDiamond® (steriili kertakäyttöinen hammasporan timanttiterä) Käyttöohjeet

- c) Käytä kirurgin maskia välttääksesi aerosolin ja/tai toimenpiteen aikana syntyvän pölyn hengittämistä.
- 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 viivästymiseen tai joko potilaan tai käyttäjän vahingoittumiseen, laitteen nielaisuun tai aspiraatioon, tai tärisevästä kannasta tai turbiinista johtuvaan toimenpidetiedon 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 terää taskussaan käyttöpäästä käsin, työnnä varsi muovin läpi ja aseta se poran holkkiin ja kiristä se paikalleen ennen kuin päästät irti terän käyttöpäästä. Heitä sitten tyhjä tasku roskeen.
- 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) Varmista lyhyitä poranteriä (korkeintaan 20 mm) käyttäessäsi, että terän kärki/timantit ei koske kiinnitysmekanismiin. Lyhyitä poranteriä suositellaan käytettävän vain minikokoisten porien kanssa.
- n) Tarkista ennen käyttöä, ettei poranterän rouhe ole särkynyt ja/tai vahingoittunut. Heitä vahingoittuneet terät pois. Älä käytä kuluneita tai tylsiä poran teriä. Heitä vaurioituneet timanttiterät välittömästi pois.
- o) Käynnistä pora ennen käyttöä tarkistaaksesi mahdollisen epätavallisen toiminnan, kuten ylikuumenemisen.
- p) Älä paina poran terää liikaa, sillä tämä voi aiheuttaa liikaa lämpenemistä ja/tai hajottaa poranterän.
- q) Liikuta poran terää jatkuvasti käytön aikana paikallisen kuumenemisen välttämiseksi ja/tai terän vaurioiden ehkäisemiseksi. Liika kuumuus voi tehdä potilaan olon epämukavaksi sekä aiheuttaa hampaiden tai kudoksen kuolon tai palovammoja.
- r) Älä irrota terää liian jyrkässä kulmassa, jotta se ei väännä tai hajoa, mitkä voivat vahingoittaa joko potilasta tai käyttäjää.
- s) Leikatessasi zirkoniarakenteisia kruunuja tai työstäessäsi zirkonioita, ruiskuta potilaan suuhun runsaasti vettä (>25 ml/min) ja pidä paine kevyenä. Veden käytön laiminlyönti voi johtaa liikaan kuumuuteen, joka voi vahingoittaa hammasydintä.
- t) Älä koskaan ylitä oheisessa taulukossa ilmoitettuja enimmäisnopeuksia, sillä tämä voi aiheuttaa liiallista kuumuutta.

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

NeoDiamond® (steriili kertakäyttöinen hammasporan timanttiterä) Käyttöohjeet

SÄILYTYS (ENNEN KÄYTTÖÄ):

- Säilytä kuivassa ja puhtaassa paikassa sekä **huoneenlämmössä**. 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.

HÄVITTÄMINEN:

- Kaikki käytetyt poranterät on hävitettävä tartuntavaaralliselle jätteelle varattua jätesäiliötä käyttäen.
- Kaikki käyttämättömät poranterät voidaan hävittää normaalille jätteelle varattua jätesäiliötä 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 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.
LOT	Eränumero	Ilmaisee valmistajan eränumeron erän tunnistamiseksi.	STERILE	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.

NeoDiamond®
(steriili kertakäyttöinen hammasporan timanttiterä)
Käyttöohjeet

	CE-merkintä	Ilmaisee tuotteen olevan EU:n direktiivien ja asetusten mukainen.		Valtuutettu edustaja Euroopassa	Ilmaisee Valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella.
	Pidä kuivana	Ilmaisee lääkinällistä laitetta, joka on suojattava kosteudelta.		Vain ammattikäyttöön tarkoitettu LAITE	(Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastoon FDA:han kuuluva CDRH) Ilmaisee, että vain koulutettu ammattihenkilöstö saa käyttää laitetta.
	Lääkinällinen laite	Ilmaisee, että laite on suunniteltu ja tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.		Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinällinen 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 maahantuojan
	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
 800.235.1863



Obelis s.a.
 Bd. Général Wahis 53
 1030 Brussels, Belgium
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54



MUUTOSHISTORIA:
 MCD-IFU-003, versio: 9
 Julkaisupäivä: 30. heinäkuuta 2024