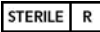


NeoDiamond® (Steril, egyszer használatos fogászati gyémántfűrők) Használati útmutató

FIGYELEM:

Csak orvosi rendelvényre értékesíthető. Az itt szereplő utasítások (azok egésze vagy egy része) nem helyettesítik a fogászati gyémántfűrőkkel kapcsolatos hivatalos képzést. Az eszköz klinikai használata előtt megfelelő szakmai képzés elvégzése SZÜKSÉGES. A NetDiamond fűrőket kizárólag fogászati klinikákon, kórházakban, laboratóriumokban vagy fogászati iskolákban dolgozó, képzett fogászati szakemberek használhatják.

LEÍRÁS

A Microcopy NeoDiamond fűrők egyetlen darab csúcsmínőségű rozsdamentes acélból készülnek, a végük pedig természetes gyémántszemcsékkel van bevonva. A gyémántfűrők ezenfelül egy egyedülálló, aranyat is tartalmazó anyagból készült védőréteggel is be vannak vonva. A termékcsalád különböző kialakítású fűróinak köszönhetően minden sebészeti és laboratóriumi alkalmazáshoz megtalálja a megfelelő eszközt. A fűrők műanyag tasakba való csomagolása tisztatérben történik, amelyet gamma sugárzással végzett sterilizálás követ.  A gyémántfűrőket a forgást biztosító kézidarabhoz kell csatlakoztatni, így a felhasználó elvégezheti a fogászati anyagok vágását vagy felületkezelését.





JAVALLATOK

A NeoDiamond fűrők fogászati anyagok vágásával vagy felületkezelésével foglalkozó szakemberek számára készültek. A NeoDiamond fűrők a fogászatban előforduló számos különböző anyag vágására vagy felületkezelésére használhatók. Ide tartoznak a fog anyagai, például a zománc, a dentin és a csont, a fogászati anyagok, mint például az amalgám, a kompozit, az üveginomer cement, valamint a polimer, a kerámia, a nemesfém és a nem nemesfém ötvözetek.

ELLENJAVALLATOK

A Microcopy NeoDiamond használata ellenjavallt olyan páciensek esetén, akik allergiások a termék bármely összetevőjére.

KLINIKAI FIGYELMEZTETÉSEK

- A Microcopy NeoDiamond eszközök egyszer használatos eszközök. Az eszköz ismételt feldolgozása vagy újraszterilizálása negatívan befolyásolja annak teljesítményét.  
- NE** használja a terméket, ha a csomagolása felnyílt vagy megsérült. 
- NE** használja a terméket a feltüntetett lejárati idején túl. 
- NE** használja a terméket, ha a gyémántbevonat vagy a szárok megsérültek.
- NE** fejtessen ki túlzottan nagy erőt, mert ez a fűrő törését okozhatja. Az eltört fűrő a páciens sérüléséhez vezethet.
- NE** lépje túl a maximális fordulatszámot, mert ennek hatására túlzott mértékű hő termelődhet.
- A nyomkövethetőség biztosítása érdekében minden esetben vezessen nyilvántartás a NeoDiamond termékek lotszámairól.

Ezeknek az utasításoknak a figyelmen kívül hagyása a gyémántfűrő kopását, törését vagy szennyeződését, továbbá fertőzést, a beavatkozási hely sérülését, a páciens vagy a felhasználó sérülését, vagy a gyémántfűrő esetleges belégzését vagy lenyelését eredményezheti.

KLINIKAI ÉS EGYÉB ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- E gyémántfűrők használata esetén gondoskodjon a páciens szemének és az érzékeny szöveteinek a védelméről.
- A gyémántfűrők használata során az orvosok kötelesek szemvédőt és maszkot viselni.
- A beavatkozás során keletkező aeroszokok és/vagy por belégzésének az elkerülése érdekében sebészeti maszk használata szükséges.
- Olvassa el a csomagoláson található címkét, hogy biztosan a megfelelő eszközt használja. Ennek elmulasztása a beavatkozás csúszását, illetve a páciens vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- A kézidarabok használatához, karbantartásához és szervizeléséhez kövesse a gyártó utasításait.

- f) Az eszköz maximális teljesítményének a biztosítása érdekében gondoskodjon róla, hogy a kézidarabok mindig megfelelő állapotban legyenek, és mindig megfelelően meg legyenek kenve. A kézidarabok megfelelő karbantartásának az elmulasztása a beavatkozások csúszását, a páciens vagy a felhasználó sérülését, az eszköz belélegzését vagy lenyelését, illetve az elhasználdott tokmány vagy turbina okozta rezgés miatt a beavatkozási hely sérülését okozhatja.
- g) A sterilitás megőrzése érdekében óvatosan kezelje a terméket és a csomagolást.
- h) A csomagolás használat előtti sérülése vagy véletlen felnyitása esetén a fúrót nem szabad használni, és azonnal le kell selejtezni.
- i) Az aszeptikus alkalmazás érdekében a csomagot közvetlenül a használat előtt nyissa fel, mert ily módon elkerülhető az eszköz szennyeződése.
- j) A felnyitáshoz a gyémánttal bevont végénél tartsa meg a fúrót a csomagoláson belül, tolja át a szárát a műanyagban, majd nyomja bele a kézidarab tokmányába. A fúró elengedése előtt rögzítse a fúrót a tokmányban, majd dobja el az üres csomagot.
- k) A használat előtt győződjön meg róla, hogy a fúró megfelelően illeszkedik-e a kézidarab tokmányához, és a befogás megfelelő-e. Ennek elmulasztása esetén az eszköz kimosztható a kézidarabból, amely a páciens vagy a felhasználó sérülését, illetve az eszköz belélegzését vagy lenyelését eredményezheti.
- l) Soha ne fejtessen ki nagy erőt a fúró kézidarabhoz való csatlakoztatásához, mivel ez a kézidarab tokmányának a sérülését okozhatja, amely a beavatkozás csúszását eredményezheti.
- m) A rövid (max. 20 mm hosszú) fúrók használata esetén biztosítsa, hogy a fej/gyémántrészek ne érintkezzenek a tokmánnyal. A rövid fúrók használata ki méretű kézidarabokban javallott.
- n) A használat előtt ellenőrizze, hogy a fúró bevonata nincs-e letörve és/vagy megsérülve, a potenciálisan sérült fúrókat pedig dobja el. Ne használjon kopott vagy tompa eszközöket.
- o) A sérült gyémántfúrókat azonnal cserélje ki.
- p) A használat előtt járassa egy ideig a kézidarabot, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rendellenességek, pl. nem melegszik-e túl.
- q) Ne fejtessen ki túlzottan nagy erőt a fúróra, mert ez nem kívánatos melegedéshez és/vagy a fúró meghibásodásához vezethet.
- r) A helyi melegedés és/vagy a fúró sérülésének az elkerülése érdekében a használat során folyamatosan mozgassa a fúrót. A nemkívánatos melegedés kellemetlen lehet a páciens számára, fog- vagy szövetnekrózist okozhat, illetve a páciens égési sérülését eredményezheti.
- s) A fúrót soha ne távolítsa el túlságosan éles szögben, mert ennek hatására eltörhet, amely a páciens vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- t) A cirkóniakoronák eltávolításakor, illetve a cirkónia belsejéhez való hozzáféréskor nagy vízsugarat alkalmazzon (>25 ml/perc), és csak kis nyomást fejtessen ki az eszközre. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén túlzott mértékű hő termelődhet, amely a fogpulpa sérüléséhez vezethet.
- u) Soha ne lépje túl az alábbi táblázatban feltüntetett maximális fordulatszámot, mert ez túlzott mértékű hőt termelhet.

Készülék fejátmérője 01/10 (mm) - ISO	Maximálisan engedélyezett fordulatszám (RPM)	Ajánlott fordulatszám (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

TÁROLÁS (HASZNÁLAT ELŐTT)

- Száraz, tiszta környezetben, **szobahőmérsékleten** tárolja. Az eszközöket védje a vegyszerektől, a savaktól, a hőtől és a szélsőséges hőmérséklet-ingadozásoktól.

- A helytelen tárolási körülmények lerövidíthetik a termék felhasználhatósági idejét, illetve meghibásodásokat eredményezhetnek.

ÁRTALMATLANÍTÁS:

- A gyémántfűrőket a biológiailag veszélyes anyagok tárolójában kell gyűjteni.
- A nem használt gyémántfűrőket az éles tárgyak tárolójában kell gyűjteni.

A STERIL TERMÉK FELHASZNÁLHATÓSÁGA:

- A lezárt tasakok megfelelő tárolása és kezelése esetén a termék sterilitása öt (5) évig garantált, feltéve, hogy a csomagolás nem nyílt fel vagy nem sérült meg.
- A sterilen forgalomba hozott termékek lejáratú idejét a címkén találja.













NYOMONKÖVETHETŐSÉG:

- Az egyes csomagok címkéjén a **Lotszám** **LOT** is szerepel.
- A termékkel kapcsolatos kommunikáció során ennek a számnak a megadása szükséges.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben az eszközzel összefüggésbe hozható súlyos baleset következik be, azt köteles jelenteni a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy páciens tartózkodási országa szerinti megfelelő hatóság számára.

Ha az ingyenesen igényelhető papíralapú használati útmutatóra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Microcopy vállalattal a sales@microcopydental.com e-mail-címen vagy a 800.235.1863-as telefonszámon. A használati útmutatót hét (7) napon belül kiszállítjuk Önhöz.

ALKALMAZOTT SZIMBÓLUMOK:

	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.		Ne használja újra	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz egyszeri használatra készült, illetve az egyetlen beavatkozás során, egyetlen páciensnél használható.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem használni, ha a csomagolása megsérült vagy felnyílt.		Ne sterilizálja újra	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz nem sterilizálható újra.
	Tételkód	A gyártó tételkódját jelzi, amely a tétel vagy a lot azonosítható.		Sugárzással sterilizálva	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz besugárzással lett sterilizálva.
	Lejáratú idő	Azt a dátumot jelzi, amelyet követően az orvostechnikai eszköz nem használható fel.		Olvassa el a használati útmutatót	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.
	CE-jelölés	Az európai megfelelőségi jelzés.		Hivatalos európai képviselő	Az Európai Közösség hivatalos európai képviselőjét jelzi.
	Szárazon tartandó	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt védeni kell a nedvességtől.		Kizárólag szakemberek számára készült ESZKÖZ	(lásd: US FDA CDRH) Azt jelzi, hogy az eszköz kizárólag képzett szakemberek használhatják.

	Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy az eszköz orvosi felhasználásra lett tervezve.		Katalógusszám	Az orvostechnikai eszköz azonosítására szolgáló gyártói katalógusszámot jelzi.
	Egy páciensnél többször használható	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz egyetlen beavatkozás során többször is használható.		Max. fordulatszám	A maximális fordulatszámot jelzi
	Szemvédő használata kötelező	Azt jelzi, hogy az eszköz használata során szemvédő használata kötelező.		Maszk használata kötelező	Azt jelzi, hogy maszk viselete kötelező.
	Gyártás dátuma	A gyártás dátumának szimbóluma.		Importőr	Az orvostechnikai eszköz importálását végző entitást jelzi.
	Forgalmazó	Az orvostechnikai eszköz forgalmazását végző entitást jelzi.			

KAPCSOLAT:


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



0483

VERZIÓELŐZMÉNYEK

MCD-IFU-003 Verzió: 8

Kiadás dátuma: 20Sep2021