

NeoBurr®
(Sterilios vienkartinės dantų karbido grąžtai)
Naudojimo instrukcijos

ATSARGIAI:

Tik pagal receptą. Šios instrukcijos nepakeičia formalijų dantų karbido grąžtų naudojimo mokymų nei visiškai, nei iš dalies. Prieš pradėdant klinikinį šio prietaiso naudojimą REIKIA būti įgijus tinkamą profesinį išsilavinimą. „NeoBurr“ karbido grąžtai skirti kvalifikuotų odontologų naudojimui odontologijos reikmėms odontologijos klinikose, ligoninėse, laboratorijose ar mokymo įstaigose.

APRAŠYMAS:

„Microcopy“ „NeoBurr“ volframo karbido grąžtai pagaminti iš vientiso volframo karbido arba iš volframo karbido antgalio, prilituoto prie operacijoms tinkančio nerūdijančio plieno koto. Karbido grąžtai taip pat padengti unikalia apsaugine danga, kai kurie iš jų yra padengti auksu. Asortimente yra modelių, skirtų patenkinti visus chirurginio ir laboratorinio naudojimo poreikius. Grąžtai buvo tam skirtoje švarioje patalpoje supakuoti į plastikinį maišelį ir galutinai sutartinės sterilizavimo įstaigos sterilizuojami naudojant gama spinduliuotę. **STERILE R** Karbido grąžtai tinka dėti į odontologinį antgalį, suteikiantį sukimąsi, leidžiančią naudotojui pajauti odontologines medžiagas ar atlikti jų apdailą.





INDIKACIJOS:

„NeoBurr“ volframo karbido grąžtai skirti visiems, kuriems reikia pajauti odontologines medžiagas ar atlikti jų apdailą. „NeoBurr“ grąžtai gali skirti pajauti įvairiausias odontologines medžiagas ar atlikti jų apdailą. Tai apima dantų medžiagas, tokias kaip emalis, dentinas ir kaulas, odontologines medžiagas, tokias kaip amalgama, kompozitiniai, stiklo-jonomeriniai cementai, polimeras ir brangieji bei nebrangieji lydiniai.

NAUDOJIMO KONTRINDIKACIJOS:

„Microcopy“ „NeoBurr“ draudžiama naudoti pacientams, kurie yra alergiški bet kuriai gaminio sudedamajai daliai.

KLINIKINIAI ĮSPĖJIMAI

- a) „Microcopy“ „NeoBurr“ yra skirti vienam naudojimui. Bandymas pakartotinai apdoroti ar iš naujo sterilizuoti šiuos gaminius neigiamai paveiks jų eksploatacines savybes.  
- b) **NENAUDOKITE** gaminio, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. 
- c) **NENAUDOKITE** gaminių pasibaigus jų nurodytam galiojimo laikui. 
- d) **NENAUDOKITE** gaminio, jei karbido grioveliai ar kantai yra pažeisti.
- e) **NENAUDOKITE** per daug jėgos, nes grąžtas gali nulūžti ir sužeisti pacientą.
- f) **NEVIRŠYKITE** maksimalaus greičio, nes tai gali sukelti nepageidaujamą šilumą.
- g) Visada stebėkite „NeoBurr“ serijos numerius, kad užtikrintumėte atsekamumą.

Nesilaikant šių instrukcijų, karbido grąžtas gali atšipti, sulūžti ar tapti užterštas; to pasekmės gali būti: infekcija, paruošimo vietos pažeidimas, paciento ar vartotojo sužalojimas arba galimas karbido grąžto įkvėpimas ar prarijimas.

KLINIKINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- a) Naudodami šiuos karbido grąžtus, saugokite paciento akis ir pažeidžiamus audinius.
- b) Karbido grąžtus naudojantys sveikatos priežiūros specialistai turi dėvėti akių apsaugos priemones ir veido kaukę.
- c) Chirurgines kaukes reikia dėvėti, kad būtų išvengta procedūros metu susidariusių aerozolių ir (arba) dulkių įkvėpimo.
- d) Atidžiai perskaitykite pakuotės etiketes, kad naudojama tinkamas prietaisas. To nepadarius, procedūra gali vėluoti arba pacientas ar naudotojas gali susižeisti.
- e) Laikykitės antgalių gamintojo naudojimo ir priežiūros instrukcijų bei tinkamai juos prižiūrėkite.
- f) Užtikrinkite, kad antgaliai būtų tvarkingi ir visada tinkamai sutepti ir taip būtų užtikrintas maksimalus prietaiso efektyvumas. Jei antgaliai neprižiūrėti teisingai, procedūra gali vėluoti arba pacientas ar naudotojas gali susižeisti,

prietaisas gali būti įkvėptas ar nurytas, arba ruošimo vieta gali būti pažeista dėl susidėvėjusio laikiklio ar turbinos vibracijos.

- g) Su pakuote ir galiniu elkitės atidžiai, kad būtų išlaikytas sterilus barjeras.
- h) Jei pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą, grąžto naudoti negalima ir jį reikia nedelsiant išmesti.
- i) Aseptiniam paruošimui atidarykite maišelį prieš pat naudojimą, kad išvengtumėte užteršimo.
- j) Norėdami atidaryti, laikykite maišelyje esantį grąžtą už darbinio galo, stumkite koto galą per skaidrų plastiką tiek, kad būtų galima įkišti į antgalio laikiklį, ir priveržkite prieš atleisdami darbinį galą ir išmesdami tuščią maišelį.
- k) Prieš naudojimą įsitikinkite, kad grąžtas visiškai įstatytas ir saugiai įspaustas į antgalio laikiklį. To nepadarius prietaisas gali „išeiti“ iš antgalio ir sužeisti pacientą ar naudotoją, prietaisas gali būti įkvėptas ar nurytas.
- l) Niekada nespauskite jėga grąžto į antgalį, nes tai gali sugadinti antgalio laikiklį, dėl ko procedūra gali vėluoti.
- m) Prieš naudojimą patikrinkite, ar grąžte nėra lūžusių ir (arba) pažeistų griovelių, išmeskite visus galimai pažeistus grąžtus. Nenaudokite susidėvėjusių ar atbukusių prietaisų. Nedelsdami išmeskite visus pažeistus karbido grąžtus.
- n) Prieš naudojimą pabandykite įjungti antgalį ir pažiūrėti, ar nėra anomalijų, įskaitant perkaitimą.
- o) Grąžto per stipriai nespauskite, nes tai gali sudaryti nepageidaujamą šilumą ir (arba) grąžto gedimą.
- p) Naudojimo metu grąžtą nuolat judinkite, kad išvengtumėte lokalizuoto kaitinimo ir (arba) grąžto sugadinimo. Nepageidaujamas šilumos susidarymas gali sukelti paciento diskomfortą, dantų ar audinių nekrozę ar paciento nudegimus.
- q) Nenuiminėkite grąžto per stačiu kampu, kad išvengtumėte svyravimų ir lūžių, kurie gali sužeisti pacientą ar naudotoją.
- r) Neviršykite toliau nurodytų maksimalių greičių, nes tai gali sukelti nepageidaujamą šilumą ir pažeisti danties minkštumą.

Instrumento galvutės diametras 01/10 (mm) - ISO	Maksimalus leidžiamas greitis (SPM)	Rekomenduojamas darbo greitis (SPM)
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

LAIKYMAS:

- Sausomis sąlygomis ir apsaugotą nuo teršalų. Apsaugokite instrumentus nuo cheminių medžiagų, rūgščių, karščio ir ekstremalių temperatūros svyravimų.
- Netinkamos laikymo sąlygos sutrumpins galiojimo laiką ir gali sukelti gaminio veikimo sutrikimus.

TVARKYMAS:

- Kiekvieną panaudotą karbido grąžtą reikia išmesti į biologiškai pavojingų aštrių atliekų talpyklę.
- Kiekvieną nepanaudotą karbido grąžtą reikia išmesti į aštrių atliekų talpyklę.

STERILIAUS GAMINIO GALIOJIMO LAIKAS:

- Su sąlyga, kad visiems neatidarytiems maišeliams taikoma tinkama laikymo ir tvarkymo praktika, gaminio sterilumas išsilaikys penkerius (5) metus, nebent sterili pakuotė būtų atidaryta ar pažeista.
- Tiekiami sterilūs gaminiai yra paženklinėti jų galiojimo data.














ATSEKAMUMAS:


- Kiekvienos pakuotės etiketėje nurodytas **LOT** Serijos numeris .
- Šis numeris turi būti nurodytas bet kokioje korespondencijoje, susijusioje su gaminiu.

PASTABA: Apie su gaminiu susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Norėdami gauti popierinę naudotojo instrukcijos versiją, kreipkitės į „Microcopy“ el. paštu sales@microcopydental.com arba tel. 800.235.1863, ir ji bus pristatyta per septynias (7) dienas.

TAIKOMI SIMBOLIAI:

	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.		Pakartotinai nenaudoti.	Nurodo medicinos prietaisą, skirtą vienam naudojimui arba naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta.		Pakartotinai nesterilizuoti	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima pakartotinai sterilizuoti.
LOT	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.	STERILE	Steriluota spinduliuote	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant spinduliuotę.
	Galiojimo data	Nurodo datą, nuo kurios medicinos prietaisas negalima naudoti.		Žr. naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad vartotojas turi skaityti naudojimo instrukcijas.
CE	CE ženklas	Nurodo Europos atitikties ženklą.	EC REP	Įgaliotas atstovas Europoje	Nurodo įgaliotą atstovą Europos bendrijoje.
	Laikyti sausą	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo drėgmės.	R_x	PRIETAISAS skirtas tik profesional naudojimui	(nuor. US FDA CDRH) Nurodo, kad prietaisą gali naudoti tik išmokytas specialistas.
MD	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad prietaisas sukurtas ir skirtas naudoti medicinoje.	REF	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima nustatyti medicinos prietaisą.
	Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas	Nurodo medicinos prietaisą, kuris gali būti naudojamas kelis kartus vieno darbo metu.		Maks. greitis	Nurodo maks. greitį
	Dėvėkite akių apsaugą	Nurodo, kad būtina naudoti akių apsaugą.		Dėvėkite kaukę	Nurodo, kad privaloma dėvėti kaukę.
	Pagaminimo data	Pagaminimo datos simbolis.		Importuotojas	Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą

	Platintojas	Nurodo subjektą, platinantį medicinos prietaisą
---	-------------	---

KONTAKTINĖ INFORMACIJA:



„Microcopy“
3120 Moon Station Rd. NW
Kennesaw, GA 30144, JAV
sales@microcopydental.com
800.235.1863



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



PERŽIŪRŲ ISTORIJA:
MCD-IFU-002 Perž.: 5
Išleidimo data: 20Sep2021