

NeoShine® Steril, Einmalgebrauch (Zahnpolierer) Gebrauchsanweisung

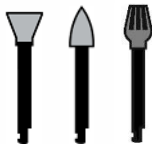

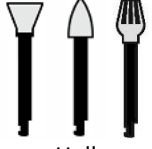

ACHTUNG:

Nur für den behandelnden Arzt. Diese Anleitung ist weder ganz noch teilweise ein Ersatz für eine offizielle Ausbildung im Rotationspolieren. Vor dem klinischen Einsatz dieses Geräts ist eine professionelle Schulung **ERFORDERLICH**. NeoShine-Poliergerät sind für die Verwendung durch qualifizierte Zahnärzte in Zahnkliniken, Krankenhäusern, Laboren oder Schulen für zahnmedizinische Anwendungen bestimmt.

BESCHREIBUNG:

Neoshine-Poliergerät sind rotierende Einweg-Schleiftassen und -spitzen, die an einem Kunststoffschaft befestigt sind. Die Poliergeräte werden in einer speziellen Reinraum-Einrichtung in Kunststoffbeuteln einzeln verpackt und anschließend mithilfe von Gammastrahlung sterilisiert. STERILE R NeoShine-Poliergeräte sind in drei Formen erhältlich: als Tasse, als Spitze, und Rille (8 Phalangen), sowie in verschiedenen Materialformulierungen, die, wie der Name schon sagt, auf das Polieren unterschiedlicher Zahnersatzmaterialien ausgerichtet sind. Diese Materialien sind Komposit und Keramik (Zirkoniumdioxid, Lithiumdisilikat und Porzellan) und Metall. Poliergeräte polieren das Material in mehreren Stufen, je nach gewünschtem Ergebnis des Polierens. Die Stufen sind dazu gedacht, die Oberflächenrauheit zu verringern und den höchstmöglichen Glanz zu erzielen. Die NeoShine-Poliergeräte sind mit einem Farbkennzeichnungssystem ausgestattet, das Ärzten bei der Auswahl des richtigen Poliergeräts hilft.

NeoShine Farbe ID

	Komposit	Keramik
Schritt 1	 Dunkel	 Dunkel
Schritt 2	 Hell	 Hell

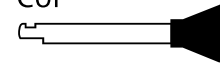
Schritt 1: Satin-Poliergerät:

- Entwickelt, um Oberflächenrillen und anatomische Mängel zu entfernen.
- Hinterlässt eine glatte, seidengänzende Oberfläche.

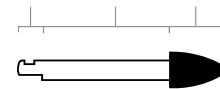
Schritt 2: Hochglanz-Poliergerät:

- Entwickelt, um nach dem Satinpolieren eine Hochglanzoberfläche zu erhalten.
- Ideal für Frontzahn- und ästhetische Restaurationen.

CUP



Latch Shank Head



POINT

INDIKATION UND ANWENDUNG:

Die NeoShine-Poliergeräte sind für jede Person geeignet, die ihre Zähne polieren oder angleichen möchte. Die Poliergeräte passen in ein Zahnhandstück mit langsamer Drehzahl und schrägem Winkel, das die Rotation ermöglicht. Dadurch kann der



NeoShine® Steril, Einmalgebrauch (Zahnpolierer) Gebrauchsanweisung

Benutzer Materialien sowohl im Mund als auch außerhalb des Mundes anpassen oder polieren. NeoShine-Poliergeräte sind für die Bearbeitung von Zahnersatzmaterialien wie Komposit, Zirkoniumdioxid, Lithiumdisilikat, Porzellan, Edelmetall, Nicht-Edelmetall-Legierungen und Amalgam geeignet. **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 FÜR DIE ANWENDUNG:

- a) Die Verwendung von NeoShine-Poliergeräten sollte nicht bei Personen erfolgen, die auf einen der Produktbestandteile allergisch reagieren. NeoShine-Poliergeräte bestehen aus Kunststoff, Polyurethan-Polymer, Pigmenten und Schleifmitteln.

KLINISCHE WARNHINWEISE:

- a) Ein begrenzter Kontakt mit der Schleimhaut wird empfohlen.
- b) NeoShine-Poliergeräte sind als Einweggeräte gekennzeichnet und dürfen NICHT aufbereitet und/oder erneut sterilisiert werden. Eine erneute Aufbereitung oder Sterilisierung beeinträchtigt die Leistung des Geräts.
- c) **NICHT** wiederverwenden.  
- d) Produkt **NICHT** benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- e) Produkte **NICHT** nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- f) Produkt **NICHT** benutzen, wenn das Poliergerät beschädigt ist.
- g) **NICHT** die maximale Geschwindigkeit überschreiten, da dies zu unerwünschter Hitzeentwicklung und damit zu einer Schädigung des Zahnmarks führen kann. Die Nichteinhaltung der empfohlenen Rotationsgeschwindigkeiten kann zu Vibrationen und Verformungen des Poliergeräts führen, was wiederum zu Brüchen und möglichen Verletzungen führen kann.
- h) KEINE übermäßige Kraft anwenden, da das Poliergerät sonst brechen oder zerbröckeln könnte.
- i) **KEINE** Polierpaste verwenden.
- j) Wenn nicht mindestens alle 10 bis 15 Sekunden Wasser gesprüht wird, kann es zu einem Hitzestau kommen, der zu einer Schädigung des Zahnmarks führt.
- k) Bewahren Sie stets die Chargennummern auf, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann dazu führen, dass das Poliergerät bricht, abbröckelt oder verunreinigt wird, was Folgendes zur Folge haben kann: mangelhafte Leistung des Geräts, Infektion, Beschädigung der Präparationsstelle, Verletzung des Patienten oder Anwenders, Aspiration des Poliergeräts, was einen medizinischen Eingriff erfordert.

KLINISCHE ANWENDUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Mediziner sollten bei der Verwendung von Poliergeräten, Augenschutz und Gesichtsmaske tragen. Bei unsachgemäßer Verwendung können sich Materialien lösen und zu gefährlichen Flugobjekten werden.
- Um das Einatmen von Aerosol und/oder Staub, der während des Verfahrens erzeugt wird, zu vermeiden, sollte eine chirurgische Maske getragen werden.
- Lesen Sie die Verpackungsetiketten sorgfältig, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Gerät verwenden. Andernfalls kann es zu Verzögerungen beim Verfahren, zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders kommen.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch und die Wartung des Handstücks und warten Sie es ordnungsgemäß.
- Für den Betrieb von Microcopy-Poliergeräten ist ein luftbetriebenes oder elektrisches Handstück mit langsamer Verriegelung zu verwenden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Handstücke stets in gutem Zustand und korrekt geschmiert sind, um eine maximale Wirksamkeit des Geräts zu gewährleisten. Wenn die Handstücke nicht ordnungsgemäß gewartet

NeoShine® Steril, Einmalgebrauch (Zahnpolierer) Gebrauchsanweisung

werden, kann dies zu Verzögerungen bei der Behandlung, zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders, zum Aspirieren oder Verschlucken des Geräts oder zu Schäden an der Präparationsstelle aufgrund von Vibrationen einer abgenutzten Spannzange oder Turbine führen.

- Poliergeräte dürfen nur mit zahnärztlichen Handstücken (Antriebseinheit) verwendet werden, die technisch und hygienisch gewartet sind.
- Lassen Sie das Handstück vor dem Gebrauch laufen, um es auf Anomalien, einschließlich Überhitzung, zu überprüfen.
- Gehen Sie mit der Verpackung und dem Produkt vorsichtig um, um eine sterile Barriere aufrechtzuerhalten.
- Überprüfen Sie die sterile Verpackung auf Schäden, Risse oder Einstiche, die die Sterilität beeinträchtigen könnten. Wenn die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wird, darf das Poliergerät **NICHT** verwendet und muss sofort entsorgt werden.
- Öffnen Sie den Beutel für eine aseptische Anwendung unmittelbar vor dem Gebrauch, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Zum Öffnen das Poliergerät in dem Beutel am Arbeitsende festhalten, das Schaftende durch den durchsichtigen Kunststoff schieben, um es in die Spannzange des Handstücks einzuführen und festziehen. Erst dann den Griff am Arbeitsende lösen und den Beutel entsorgen.
- Führen Sie den Schaft des Poliergeräts in die Antriebseinheit gemäß den Anleitungen der Antriebseinheit ein, bis das Poliergerät vollständig aufsitzt. Andernfalls kann das Gerät aus dem Handstück „herausgleiten“ und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders oder zum Aspirieren oder Verschlucken des Geräts führen.
- Stecken Sie das Poliergerät niemals gewaltsam in ein Handstück, da dies die Spannzange des Handstücks beschädigen könnte, was wiederum zu Verzögerungen beim Verfahren führen kann.
- Überprüfen Sie das Poliergerät vor Gebrauch auf Verformungen oder nicht-konzentrische Rotation. Entsorgen Sie beschädigte oder potenziell defekte Poliergeräte umgehend.
- Bringen Sie das Poliergerät auf die empfohlene Rotationsgeschwindigkeit, bevor Sie ihn auf die zu behandelnde Oberfläche aufsetzen (siehe Rotationsgeschwindigkeitstabelle unten).
- **KEINE** Polierpaste verwenden.
- Sprühen Sie mindestens alle 10 bis 15 Sekunden Wasser auf die Anwendungsstelle, um einen Hitzestau zu vermeiden.
- **Die unsachgemäße Verwendung dieser Instrumente kann zu schlechten Ergebnissen und einem erhöhten Patientenrisiko führen.**

Empfohlene Geschwindigkeit für alle Poliergeräte	Maximale Geschwindigkeit	Druck
7.000 RPM	20.000 RPM	Schritt 1: Leicht Schritt 2: Federleicht

DRUCKAUSÜBUNG

- Verbiegen Sie das Poliergerät nicht und benutzen Sie ihn nicht als Hebel, da dies das Risiko eines Bruchs erhöht.
- Ein zu hoher Druck kann zu einer rascheren Abnutzung des Poliergeräts führen.
- Übermäßiger Druck auf das Poliergerät kann dazu führen, dass es abbricht, was zu möglichen Verletzungen führen kann.

NeoShine® Steril, Einmalgebrauch (Zahnpolierer) Gebrauchsanweisung

- Ein zu hoher Druck während der Anwendung kann zu einem Hitzestau und damit zu einer Schädigung des Zahnmarks führen.

WASSERKÜHLUNG

- Um die Überhitzung eines Zahnes zu verhindern, muss ausreichende Wasserkühlung verwendet werden (50 ml/min). Sprühen Sie alle 10 bis 15 Sekunden Wasser, um einen Hitzestau zu vermeiden.
- Eine unzureichende Wasserkühlung kann zu einer irreversiblen Schädigung des Zahnmarks oder des umliegenden Gewebes führen.

LAGERUNG UND STERILE AUFBEWAHRUNG

- Unsachgemäße Lagerbedingungen verkürzen die Haltbarkeit und können dazu führen, dass das Produkt nicht einwandfrei funktioniert.
- Mikrokopie-Poliergeräte sollten an einem trockenen, dunklen, staubfreien Ort und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.
- Die Sterilität des Produkts wird für vier (4) Jahre aufrechterhalten, wenn angemessene Lagerungs- und Handhabungspraktiken eingehalten werden.
- Auf den Produkten ist das Verfalldatum angegeben.

ENTSORGUNG

- Gebrauchte Poliergeräte sind in einem Behälter für Sondermüll zu entsorgen.
- Ungebrauchte Poliergeräte müssen unkenntlich gemacht und in einem Abfallbehälter entsorgt werden.



RÜCKVERFOLGBARKEIT

- Jede Packung enthält eine **Chargennummer** LOT auf ihrem Etikett.
- Beachten Sie stets die Chargennummern von NeoShine, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.
- 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.






ANWENDBARE SYMBOLE:

	Hersteller	Weist auf den Hersteller des medizinischen Geräts		Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das für eine einmalige Verwendung oder für die
---	------------	---	---	-----------------------	--

NeoShine® Steril, Einmalgebrauch (Zahnpolierer) Gebrauchsanweisung

		hin.			Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Vorgangs bestimmt ist.
	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das nicht erneut sterilisiert werden darf.		Sterilisiert durch Bestrahlung	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder der Posten identifiziert werden kann.		Gebrauchsanweisung beachten	Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate zieht.
	Verwendbar bis Datum	Weist auf das Datum hin, nach dem das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden darf.		Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Keine Polierpaste	Weist darauf hin, dass die Polierpaste für diese Instrumente nicht zum Einsatz kommt.		Max. Geschwindigkeit	Gibt die Max. Geschwindigkeit an
	Nur für den professionellen Gebrauch	(siehe US FDA CDRH) Weist darauf hin, dass das Gerät nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden darf.		Empfohlene RPM	Gibt empfohlene Geschwindigkeit an
	Schutzbrille tragen	Weist darauf hin, dass eine Schutzbrille verwendet werden muss.		Maske tragen	Weist darauf hin, dass eine Gesichtsmaske getragen werden muss.
	Einzelner Patient - Mehrfachnutzung	Bezeichnet ein medizinisches Gerät, das bei einer einzigen Behandlung mehrfach verwendet werden kann.		Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das vor Licht geschützt werden muss
	Trocken aufbewahren	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.		Medizinisches Gerät	Weist darauf hin, dass das Gerät für die medizinische Verwendung konzipiert und bestimmt ist.

**NeoShine® Steril, Einmalgebrauch
(Zahnpolierer)
Gebrauchsanweisung**

	CE-Kennzeichnung	Steht für europäische technische Konformität.		Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann.
	Importeur	Gibt die Stelle an, von der das medizinische Gerät in die betreffende Region eingeführt wird.		Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Vertriebspartner	Gibt die Stelle an, von der das medizinische Gerät in dem betreffenden Gebiet vertrieben wird.			

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


ÄNDERUNGSHISTORIE:

MCD-IFU-001 Rev: 10

Ausstellungsdatum: 24. Februar 2025