

## Steriilit, kertakäyttöiset NeoShine® -kiillotuslaitteet Käyttöohjeet

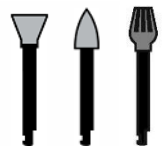



### HUOMIO:

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

### KUVAUS:

Neoshine-kiillotuslaitteet ovat kertakäyttöisiä hiovia pyöriviä kuppimallisia teriä, jotka on kiinnitetty muoviseen varteen. Kiillotuslaitteet on pakattu yksittäisiin muovitaskuihin tarkoitusta varten rakennetussa puhdistilassa ja loppusteriloitu gammasäteilyllä. STERILE R Neoshine-kiillotuslaitteita on saatavilla kolmessa eri muodossa: kuppimallisina, terävinä ja uritettuna, (8 falangia) sekä useissa eri materiaaleissa, jotka on räätälöity nimensä mukaisesti eri hammastäytteiden alusmateriaalien kiillotukseen. Materiaalit ovat komposiitti ja keraami (zirkonია, litiumdisilikaatti ja posliini). Kiillotuslaitteiden käyttöaihe on materiaalin vaiheittainen kiillotus halutun lopputuloksen mukaan. Vaiheet on tarkoitettu suorittamaan järjestyksessä pinnan karkeuden vähentämiseksi ja parhaan mahdollisen kiillon aikaansaamiseksi. NeoShine-kiillotuslaitteissa on väriin perustuva tunnistusjärjestelmä, joka helpottaa oikean kiillotuslaitteen valinnassa.

### NeoShine-väritunniste

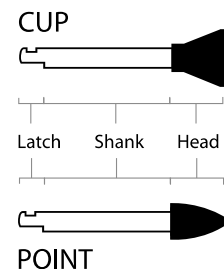
	Komposiitti	Keraami
<b>Vaihe 1</b>	 Tumma	 Tumma
<b>Vaihe 2</b>	 Vaalea	 Vaalea

#### Vaihe 1: Satiinikiillotuslaitteet:

- Tarkoitettu pinnan uurteiden ja anatomisten virheiden poistamiseen.
- Tuottaa pehmeän ja satiinisen pinnan.

#### Vaihe 2: Korkean kiillon kiillotuslaitteet:

- Tarkoitettu erittäin kiiltävän pinnan tuottamiseen satiinikiillotuslaitteen käytön jälkeen.
- Ihanteellinen anteriorisiin ja esteettisiin toimenpiteisiin.



### KÄYTTÖAIHEET JA KÄYTTÖTARKOITUS:

NeoShine-kiillotuslaitteet sopivat käytettäväksi kaikille henkilöille, jotka tarvitsevat hampaiden kiillotusta tai kohentamista. Kiillotuslaitteet sopivat hitaasti pyörivään vastakulmaiseen lukolliseen hammasporaan, joka tuottaa tarvittavan pyörivän



## Steriilit, kertakäyttöiset NeoShine® -kiillotuslaitteet Käyttöohjeet

liikkeen ja mahdollistaa materiaalin muokkaamisen tai kiillottamisen sekä suun sisä- että ulkopuolella. NeoShine-kiillotuslaitteet on tarkoitettu käytettäväksi hammastäytemateriaaleilla, kuten komposiitilla, zirkoniolla, litiumdisilikaatilla, posliinilla, jalometalleilla, metalliseoksilla ja amalgaamilla. **Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että poranterässä ilmenee vika, ÄLÄ palauta sitä Microcopylle. Ota siitä kuvia, sillä Microcopy ei voi vastaanottaa käytettyä tuotetta.**

### KÄYTÖN VASTA-AIHEET:

- NeoShine-kiillotuslaitteet ovat vasta-aiheisia potilaille, jotka ovat allergisia jollekin tuotteen osalle. NeoShine-kiillotuslaitteet valmistetaan käytettäväksi muoveilla, polyuretaanipolymeereillä, väriaineilla ja hionta-aineilla.

### KLIINISET VAROITUKSET:

- Suosittelaa rajallista kosketusta limakalvoihin.
- NeoShine-kiillotuslaitteet ovat kertakäyttötuotteita, ja niitä EI saa käsitellä ja/tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi heikentävät tuotteen suorituskykyä.
- Kertakäyttöinen tuote.**  
- ÄLÄ** käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- ÄLÄ** käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- ÄLÄ** käytä tuotetta, jos kiillotuslaite on vaurioitunut.
- ÄLÄ** ylitä maksiminopeutta, sillä se voi aiheuttaa liiallista kuumuutta, joka vahingoittaa pulpaa. Suositeltujen pyörimisnopeuksien ylittäminen saattaa aiheuttaa kiillotuslaitteen tärinää ja vääntymistä, jotka voivat lisätä rikkoutumisen ja ruumiinvamman riskiä.
- ÄLÄ** käytä liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa kiillotuslaitteen rikkoutumisen tai murtumisen.
- ÄLÄ** käytä kiillotustahnaa.
- Jos suuhun ei suihkuteta vettä vähintään 10–15 sekunnin välein, tuotteen ylikuumentuminen voi vaurioittaa pulpaa.
- Jäljitettävyyden varmistamiseksi pane aina merkille tuotteiden eränumerot.

Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kiillotuslaitteen katkeamisen, murtumisen tai kontaminaation, jotka voivat aiheuttaa seuraavaa: huono laitteen suorituskyky, infektiot, käyttökohdan vauriot, potilaan tai käyttäjän vahingoittuminen, lääketieteellistä interventiota edellyttävä kiillotuslaitteen aspiraatio.

### KLIININEN KÄYTTÖ JA VAROTOIMET:

- Kliinikon tulee käyttää silmäsuojia ja kasvomaskia kiillotuslaitteita käyttäessä. Laitteen väärinkäyttö voi aiheuttaa materiaalin irtoamisen ja vaarallisen sinkoutumisen ympäristöön.
- Käytä kirurgin maskia välttääksesi aerosolin ja/tai toimenpiteen aikana syntyvän pölyn hengittämistä.
- Varmista laitteen oikea käyttö lukemalla pakkauksen etiketit huolellisesti. Tämän laiminlyönti voi viivästyttää toimenpiteitä tai johtaa potilaan tai käyttäjän vahingoittumiseen.
- Noudata poran valmistajan käyttö- ja huolto-ohjeita ja huolla pora asianmukaisesti.
- Microcopy-kiillotuslaitteita tulee käyttää hitaasti pyörivän lukollisen ilma- tai sähkötoimisen poran kanssa.
- 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 toimenpidekohdan vahingoittumiseen.
- Kiillotuslaitteita tulee käyttää ainoastaan teknisesti ja hygieenisesti moitteettomien hammaslääketieteellisten käsikappaleiden (käyttölaitteiden) kanssa.
- Käynnistä pora ennen käyttöä tarkistaaksesi mahdollisen epätavallisen toiminnan, kuten ylikuumentumisen.
- Käsittele pakkausta ja tuotetta varovasti steriilin suojan ylläpitämiseksi.
- Tarkasta steriili pakkaus vaurioiden, repeämien tai reikien varalta, jotka saattavat vaarantaa steriiliyden. Jos

## Steriilit, kertakäyttöiset NeoShine® -kiillotuslaitteet Käyttöohjeet

pakkaus on vahingoittunut tai avautunut tahattomasti ennen käyttöä, **ÄLÄ** käytä kiillotuslaitetta ja heitä se välittömästi pois.

- Aseptisesti valmistautuessa avaa tasku juuri ennen käyttöä saastumisen ehkäisemiseksi.
- Avaa pakkaus pitelemällä kiillotuslaitetta taskussaan käyttöpäästä, työnnä varsi muovin läpi ja aseta se poran holkkiin ja kiristä se paikalleen ennen kuin päästät irti terän käyttöpäästä. Heitä sitten tyhjä tasku roskiin.
- Vie kiillotuslaitteen varsi käyttölaitteeseen laitteen ohjeiden mukaisesti siten, että kiillotuslaite on kunnolla paikoillaan. Tämän vaiheen laiminlyönnin seurauksena laite voi irrota porasta, mikä voi johtaa joko potilaan tai käyttäjän vahingoittumiseen tai terän nielaisemiseen tai siihen tukehtumiseen.
- Älä koskaan pakota kiillotuslaitetta paikalleen poraan, sillä tämä voi vahingoittaa poran holkkia ja viivästyttää toimenpiteitä.
- Tarkasta kiillotuslaite ennen käyttöä epämuodostumien tai epäkeskon pyörimisen varalta. Hävitä vaurioituneet tai mahdollisesti vialliset kiillotuslaitteet viipymättä.
- Aseta kiillotuslaite suositeltuun pyörimisnopeuteen ennen käsiteltävälle pinnalle viemistä (katso seuraava kiertonopeuskaavio).
- **ÄLÄ** käytä kiillotustahnaa.
- Ruiskuta käyttökohtaan vettä vähintään 10–15 sekunnin välein, jotta vältetään ylikuumentumisen haitoilta.
- **Laitteiden epäasianmukainen käyttö voi tuottaa huonoja tuloksia ja lisätä potilaan riskiä.**

Kaikkien kiillotuslaitteiden suositeltu nopeus	Enimmäisnopeus	Paine
7 000 RPM	20 000 RPM	Vaihe 1: Kevyt Vaihe 2: Höyhenkevyt

### PAINEEN KÄYTTÄMINEN

- Älä taivuta kiillotuslaitetta tai käytä sitä vipuvartena, sillä tämä lisää rikkoutumisriskiä.
- Liiallisen paineen käyttäminen voi kiihdyttää kiillotuslaitteen kunnan heikkenemistä.
- Liiallisen paineen kohdistaminen kiillotuslaitteeseen voi aiheuttaa kiillotuslaitteen rikkoutumisen ja ruumiinvamman.
- Liiallisen paineen käyttäminen käytön aikana voi tuottaa liiallista kuumuutta, joka vaurioittaa pulpaa.

### VESIJÄÄHDYTYS

- Jotta hammas ei kuumene liikaa, sitä täytyy jäähdyttää vedellä (50 ml/min). Ruiskuta vettä vähintään 10–15 sekunnin välein, jotta vältetään ylikuumentumiselta.
- Riittämätön vesijäähdytys voi vaurioittaa pulpaa tai ympäröivää kudosta pysyvästi.

### SÄILYTYS JA STERIILI SÄILYMISAIKA

- Virheelliset säilytysolosuhteet lyhentävät tuotteen varastointiaikaa ja voivat aiheuttaa tuotteen toimintahäiriöitä.
- Microcopy-kiillotuslaitteita tulee säilyttää kuivassa, pimeässä ja pölyttömässä ympäristössä suoran auringonvalon ulottumattomissa.
- Tuote säilyy steriilinä neljä (4) vuotta oikeissa säilytys- ja käyttöolosuhteissa.


## Steriilit, kertakäyttöiset NeoShine® -kiillotuslaitteet Käyttöohjeet

- Viimeinen käyttöpäivä on merkitty tuotteisiin.

### HÄVITTÄMINEN

- Kaikki käytetyt kiillotuslaitteet on hävitettävä tartuntavaaralliselle jätteelle varattua jätesäiliötä käyttäen.
- Kaikki käyttämättömät kiillotuslaitteet tulee tehdä käyttökelvottomiksi ja hävittää jätesäiliötä käyttäen.


### JÄLJITETTÄVYYS

- Jokaisessa pakkauksessa on **eränumero**  pakkauksmerkinnöissä.
- Jäljitettävyyden varmistamiseksi pane aina merkille NeoShine-tuotteiden eränumerot.
- 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](mailto:sales@microcopydental.com) tai numerossa 800 235 1863, jolloin käyttöohje toimitetaan seitsemän (7) päivän kuluessa.

### SOVELLETTAVAT SYMBOLIT:

	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.		Kertakäyttöinen tuote	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, joka on kertakäyttöinen tai joka on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön yhden toimenpiteen aikana.
	Älä steriloi uudelleen	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, jota ei pidä steriloida uudelleen.		Säteilysteriloitu	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, joka on steriloitu säteilyllä.
	Eränumero	Ilmaisee valmistajan eränumeron erän tunnistamiseksi.		Katso käyttöohjetta	Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei enää tule käyttää.		Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, jota ei pidä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
	Ei kiillotustahnaa	Ilmaisee, että laitteiden kanssa ei tule käyttää kiillotustahnaa.		Enimmäisnopeus	Ilmaisee enimmäisnopeuden

**Steriilit, kertakäyttöiset NeoShine®  
-kiillotuslaitteet  
Käyttöohjeet**

	Vain ammattikäyttöön	(Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastoon FDA:han kuuluva CDRH) Ilmaisee, että vain koulutettu ammattihenkilöstö saa käyttää laitetta.		Suosittelu kierrosnopeus	Ilmaisee suositellun käyttönopeuden
	Käytä silmäsuojia	Ilmaisee, että tuotetta käyttäessä täytyy pitää silmäsuojia.		Käytä kasvomaskia	Ilmaisee, että tuotetta käyttäessä täytyy pitää kasvomaskia.
	Yksi potilas – Monta käyttökertaa	Ilmaisee lääkinällistä laitetta, jota voidaan käyttää monta kertaa yhden operaation aikana.		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Ilmaisee lääkinällistä laitetta, joka on suojattava valonlähteiltä.
	Pidä kuivana	Ilmaisee lääkinällistä laitetta, joka on suojattava kosteudelta.		Lääkinällinen laite	Ilmaisee, että laite on suunniteltu ja tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.
	CE-merkintä	Ilmaisee teknistä vaatimustenmukaisuutta Euroopan unionissa.		Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	Maahantuojia	Ilmaisee lääkinällisen laitteen maahantuojan.		Valtuutettu edustaja Euroopassa	Ilmaisee Valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella.
	Jälleenmyyjä	Ilmaisee lääkinällisen laitteen jälleenmyyjän.			

**YHTEYSTIEDOT:**

**Microcopy**

3120 Moon Station Rd. NW  
Kennesaw, GA 30144, USA  
[sales@microcopydental.com](mailto:sales@microcopydental.com)  
800.235.1863


**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, Belgium  
[mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)  
+ (32) 2. 732.59.54


**MUUTOSHISTORIA:**

MCD-IFU-001, versio: 10

Julkaisupäivä: 24. helmikuuta 2025