

NeoShine® steril, för engångsbruk (poleringsverktyg) Bruksanvisning





FÖRSIKTIGHET:

Endast Rx. Dessa instruktioner, i sin fullständighet eller delar av dem, ersätter inte en formell utbildning vid användning av dentala poleringsenheter. Lämplig professionell utbildning REKOMMENDERAS STARKT innan denna produkt används kliniskt. NeoShine poleringsverktyg är avsedda att användas av kvalificerad tandvårdspersonal på tandvårdskliniker, sjukhus, laboratorier eller på tandläkarutbildningar.

BESKRIVNING:

Neoshine poleringsverktyg är slipande och roterande koppar och spetsar monterade på ett plasticskaft. Poleringsverktygen förpackas individuellt i en plastpåse vid en särskilt för ändamålet avsedd renrumsanläggning och steriliseras till slut med hjälp av gammastrålning. STERILE R Neoshine poleringsverktyg finns tillgängliga i tre former: kopp, spets och groove (8 falanger), och i flera olika materialsammansättningar skräddarsydda för att polera olika typer av rekonstruktionsmaterial inom tandvård, vilka indikeras av produktnamnen. Dessa material är komposit och keramik (zirkonium, litiumdisilikat och porslin). Poleringsverktygen är avsedda att polera materialet i steg, beroende på önskat resultat av poleringen. Stegen är avsedda att användas i ordningsföljd för att minska ytans grovhet och ge hösta möjliga glans. NeoShine poleringsverktyg är designade med ett färgidentifieringssystem för att hjälpa läkare att välja rätt poleringsverktyg.

NeoShine färg-ID

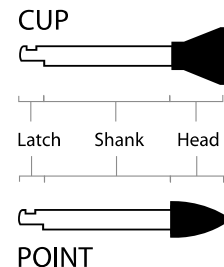
	Komposit	Keramik
Steg #1	 Mörk	 Mörk
Steg #2	 Ljus	 Ljus

Steg 1: Satinpoleringsverktyg:

- Framtagna för att avlägsna räfflig yta och anatomiska defekter.
- Ger en slät, sidenblank yta.

Steg 2: Poleringsverktyg för höglans:

- Designade för att skapa en höglansig yta efter satinpoleringsverktyget.
- Perfekt för främre och estetiska rekonstruktioner.



INDIKATIONER OCH AVSEDD ANVÄNDNING:

NeoShine poleringsverktyg är indicerade för alla patienter som behöver tandpolering eller -justering. Poleringsverktygen passar i en dental låghastighetshandenhet med vinkelstycke, vilken ger rotation och låter användaren justera eller polera material både intraoralt och extraoralt. NeoShine poleringsverktyg är avsedda för användning på dentala rekonstruktionsmaterial, inklusive komposit, zirkonium, litiumdisilikat, porslin, ädelmetall, oädla legeringar och amalgam.



NeoShine® steril, för engångsbruk (poleringsverktyg) Bruksanvisning

Skicka **INTE** tillbaka till Microcopy i den osannolika händelsen av en borrhdefekt. Ta en bild eftersom Microcopy inte kan acceptera en använd produkt.

KONTRAINDIKATIONER:

- Användning av NeoShine poleringsverktyg är kontraindicerade för alla patienter som är allergiska mot någon av produktkomponenterna inklusive nickel. NeoShine poleringsverktyg är konstruerade för plast, polyuretanpolymer, pigment och slipmedel.

KLINISKA VARNINGAR:

- Begränsad kontakt med slemhinnan rekommenderas.
- NeoShine poleringsverktyg är avsedda för engångsbruk och får **INTE** ombearbetas och/eller omsteriliseras. Försök att behandla eller sterilisera produkten på nytt har en negativ effekt på dess prestanda.
- Får **INTE** återanvändas.  
- Använd **INTE** produkten om förpackningen är öppen eller skadad.
- Använd **INTE** produkten efter utgångsdatumet.
- Använd **INTE** om poleringsverktyget är öppnat eller skadat.
- Överskrid **INTE** den rekommenderade maxhastigheten – detta kan generera oönskad värme som kan skada tandpulpan. Underlåtenhet att följa rekommenderade rotationshastigheter kan orsaka vibration och deformation av poleringsverktyget, vilket kan öka risken för skador eller att produkten går sönder.
- Använd **INTE** överdriven kraft eftersom det kan skada poleringsverktyget.
- Använd **INTE** poleringspasta.
- Underlåtenhet att spraya vatten minst var 10:e till 15:e sekund kan orsaka överdriven värmeansamling som kan skada tandpulpan.
- Kontrollera alltid partinumret på för att kunna spåra produkten.

Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan leda till att poleringsverktyget går sönder, spricker eller kontamineras, och kan leda till följande: dålig produktprestanda, infektion, skada på arbetsområdet, skada på patienten eller användaren, att produkten inhaleras och behöver avlägsnas kirurgiskt.

KLINISK ANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Kliniskt verksamma personer ska använda ögonskydd och ansiktsmask när de använder poleringsverktygen. Vid felaktig användning kan material lossna och flyga iväg och utgöra en risk.
- Operationsmunskydd ska bäras för att undvika inandning av aerosol och/eller damm som genereras under ingreppet.
- Läs igenom förpackningarnas etiketter för att säkerställa korrekt användning av produkten. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka förfarandemässiga förseningar eller skada på patienten eller användaren.
- Följ bruksanvisningen för handenheter och ta hand om och serva alla handenheter på korrekt sätt.
- En låghastighetshandhet, luft eller elektrisk, ska användas med Microcopy poleringsverktyg.
- Säkerställ att handenheter är i gott skick och korrekt smord för att säkerställa dess maximala effektivitet. Underlåtenhet att ta hand om handenheter på rätt sätt kan leda till förfarandemässiga förseningar eller skada på patienten eller användaren, att hela eller delar av enheten inhaleras eller sväljs, eller skada i behandlingsområdet på grund av vibrationer från en sliten chuck eller turbin.
- Poleringsverktygen får endast användas med handstycken (drivenhet) som underhålls tekniskt och hygieniskt.
- Starta handenheter före användning för att kontrollera eventuella avvikelser, inklusive överhettning.
- Hantera förpackningen och produkten varsamt för att säkerställa att den sterila barriären bevaras.
- Inspektera den sterila förpackningen för skador, revor eller punktioner som kan äventyra den sterila integriteten.

NeoShine® steril, för engångsbruk (poleringsverktyg) Bruksanvisning

Om förpackningen skadas eller öppnas oavsiktligt före användning får poleringsverktyget **INTE** användas, utan måste genast kasseras.

- För aseptisk användning ska påsen öppnas omedelbart före användning för att undvika kontaminering.
- Öppna genom att hålla påsen i den operativa änden, skjut skaftet genom den genomskinliga plasten för att sätta in den i hylsan på handenheten och dra åt innan du släpper greppet om den operativa änden och slänger den tomma påsen.
- För in poleringsverktygets skaft i drivenheten enligt anvisningarna för drivenheten tills det sitter på plats. Underlåtenhet att göra detta kan få enheten att "lämna" handenheten och kan leda till skada på patienten eller användaren, eller att hela eller delar av produkten inhaleras eller sväljs.
- Tvinga aldrig in ett poleringsverktyg i en handenhet eftersom detta kan leda till skada på hylsan på handenheten, vilket kan resultera i förfarandemässiga förseningar.
- Inspektera poleringsverktyget för deformation eller felaktig rotation före användning. Kassera skadade eller potentiellt defekta poleringsverktyg omedelbart.
- Låt poleringsverktyget uppnå rekommenderad rotationshastighet innan du applicerar den på ytan som ska behandlas (se tabellen över rotationshastigheter nedan).
- Använd **INTE** poleringspasta.
- Spraya vatten minst var 10:e till 15:e sekund på tillämpningsområdet för att undvika överdriven värme.
- **Felaktig användning av dessa instrument kan leda till dåliga resultat och ökad risk för patienten.**

Rekommenderad hastighet alla poleringsverktyg	Maxhastighet	Tryck
7 000 rpm	20 000 rpm	Steg 1: Lätt Steg 2: Fjäderlätt

TILLÄMPNING AV TRYCK

- Böj inte poleringsverktyget eller använd den som hävstång – detta kan öka risken för skador.
- Överdrivet tryck kan leda till att poleringsverktyget försämras.
- Överdrivet tryck på poleringsverktyget kan leda till att poleringsverktyget går sönder, vilket kan leda till skador.
- Överdrivet tryck under användning kan generera överdriven värmeuppbyggnad som kan skada tandpulpan.

VATTENKYLNING

- För att undvika överdriven värme i tanden måste tillräcklig vattenkylning användas (50 ml/min). Spraya vatten var 10:e till 15:e sekund för att undvika överdriven värme.
- Otillräcklig vattenkylning kan leda till irreversibla skador på tandpulpan eller omgivande vävnad.

FÖRVARING OCH STERIL HÅLLBARHET

- Felaktiga förvaringsförhållanden förkortar hållbarheten och kan orsaka fel på produkten.
- Microcopy poleringsverktyg ska förvaras i en torr, mörk, dammfri miljö skyddad från direkt solljus.
- Produktsterilitet upprätthålls i fyra (4) år om lämpliga förvarings- och hanteringsförfaranden följs.

NeoShine® steril, för engångsbruk (poleringsverktyg) Bruksanvisning

- Utgångsdatum står tryckt på produktens etikett.

KASSERING

- Varje använt poleringsverktyg måste sorteras i en behållare för biologiskt avfall.
- Varje oanvänt poleringsverktyg måste förstöras och kasseras i en avfallsbehållare.

SPÅRBARHET

- Varje förpackning har ett **partinummer** LOT på etiketten.
- Kontrollera alltid partinumret på NeoShine för att kunna spåra produkten.
- Detta nummer måste anges i all korrespondens om produkten.














OBS: Om en allvarlig händelse har inträffat i samband med produkten måste händelsen rapporteras till tillverkaren och, om tillämpligt, behörig myndighet i den stat som användaren och/eller patienten befinner sig.

För att beställa en tryckt bruksanvisning gratis, kontakta Microcopy på sales@microcopydental.com eller 800 235 1863, så skickar vi en bruksanvisning inom sju (7) dagar.

GÄLLANDE SYMBOLER:

	Tillverkare	Anger den medicintekniska produktens tillverkare.		Återanvänd inte	Anger att den medicintekniska produkten är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enskild procedur.
	Får inte omsteriliseras	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte ska steriliseras på nytt.	STERILE R	Steriliserad med hjälp av strålning	Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med hjälp av strålning.
LOT	Partinummer	Anger tillverkarens batchnummer så att batchen eller partiet kan identifieras.		Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	Används före	Indikerar sista användningsdatum för en medicinteknisk produkt.		Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad	Anger att en medicinteknisk enhet inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.
	Ingen poleringspasta	Anger att poleringspasta inte får användas med dessa instrument.		Maxhastighet	Indikerar maxhastighet.

**NeoShine® steril, för engångsbruk
(poleringsverktyg)
Bruksanvisning**

	Endast för professionellt bruk	(ref. US FDA CDRH) Anger att produkten endast får användas av utbildad yrkesperson.		Rekommenderad RPM	Anger rekommenderad hastighet
	Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd	Indikerar att skyddsglasögon eller ansiktsskydd ska användas.		Använd skyddsmask	Indikerar att en ansiktsmask ska användas.
	En patient – flera användningar	Indikerar att en medicinteknisk produkt kan användas flera gånger under ett ingrepp.		Skyddas från solljus	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från ljuskällor.
	Förvaras torrt	Anger att den medicintekniska produkten måste skyddas mot fukt.		Medicinteknisk enhet	Anger att enheten är utformad och avsedd för medicinskt bruk.
	CE-märke	Anger överensstämmelser med europeisk teknisk standard.		Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Importör	Anger vilket företag som har importerat den medicintekniska produkten till det aktuella landet.		Behörig europeisk representant	Anger behörig representant i EU.
	Distributör	Anger vilket företag som har distribuerat den medicintekniska produkten till det aktuella landet.			

KONTAKTINFORMATION:


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



Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Bryssel, Belgien
mail@obelis.net
+ (32) 2 732 59 54


ÄNDRINGSHISTORIK:

MCD-IFU-001 Rev: 10

Datum för utfärdande: Den 24 februari 2025