

**„NeoShine®“ sterilūs, vienkartiniai
(dantų poliruokliai)
Naudojimo instrukcija**





DĖMESIO:

tik Rx. Ši instrukcija nepakeičia visiškai ar iš dalies formalaus mokymo apie sukamąjį poliravimą. Norint šį prietaisą naudoti kliniškai, BŪTINAS atitinkamas profesinis išsilavinimas. „NeoShine“ poliruokliai yra skirti naudoti kvalifikuotiems odontologams odontologijos klinikose, ligoninėse, laboratorijose ar mokyklose.

APRAŠYMAS:

„Neoshine“ poliruokliai yra vienkartinės abrazyvinės sukamosios taurelės ir smailės, pritvirtintos prie plastikinio koto. Poliruokliai yra atskirai pakuojami į plastikinius maišelius tam skirtoje švarioje patalpoje, o pabaigoje sterilizuojami gama spinduliuote **STERILE R**. „Neoshine“ poliruokliai yra dviejų formų (taurelės ir smailės) bei kelių medžiagų formulių, kurios yra pritaikytos įvairiems dantų atkuriamiesiems pagrindams poliruoti, kaip nurodo jų pavadinimas. Šios medžiagos yra kompozitas ir keramika (cirkonis, ličio disilikatas ir porcelianas). Poliruokliai skirti medžiagai poliruoti etapais, atsižvelgiant į tai, kokio poliravimo rezultato yra tikimasi. Etapai naudojami siekiant paviršiaus šiurkštumui sumažinti ir suteikti kuo didesnę švytėjimą. „NeoShine“ poliruokliai yra sukurti su spalvine nustatymo sistema, padedančia gydytojams pasirinkti tinkamą poliruoklį.

NeoShine Color ID

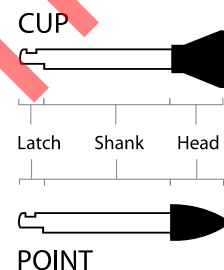
	Composite	Ceramic
Step 1	 Dark	 Dark
Step 2	 Light	 Light

1 etapas: satino poliruokliai:

- šalina paviršiaus ruoželius ir anatominius defektus;
- palieka lygų, blizgų satino paviršių.

2 etapas: itin blizgūs poliruokliai:

- blizgiam paviršiui po satino poliruoklio sukurti;
- puikiai tinka priekinių dantų ir estetiniam plombavimui.



INDIKACIJOS:

poliruokliai „NeoShine“ skirti tiems, kam reikalingas dantų poliravimas ar koregavimas. Poliruokliai telpa į mažo greičio odontologinį instrumentą su kampiniu fiksiatoriumi, kuris užtikrina sukimąsi ir leidžia reguliuoti arba poliruoti medžiagas tiek

„NeoShine®“ sterilūs, vienkartiniai (dantų poliruokliai) Naudojimo instrukcija

burnoje, tiek ekstraoraliniu būdu. „NeoShine“ poliruokliai yra skirti naudoti ant dantų atkuriamųjų medžiagų, įskaitant kompozitą, cirkonį, ličio disilikatą, porcelianą, tauriuosius metalus, nebrangius lydinius, amalgamą.

NAUDOJIMO KONTRAINDIKACIJOS:

- „NeoShine“ poliruoklių nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški kuriai nors prietaiso sudedamajai daliai.

KLINIKINIAI ĮSPĖJIMAI

- Rekomenduojamas ribotas kontaktas su gleivine.
- „NeoShine“ poliruokliai yra vienkartiniai prietaisai, kurių **NEGALIMA** pakartotinai apnuošti ir (arba) sterilizuoti. Bandytas pakartotinai apnuošti arba sterilizuoti neigiamai paveiks prietaiso veikimą.
- NENAUDOKITE** pakartotinai.
- Prietaiso **NENAUDOKITE**, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
- NENAUDOKITE** gaminių pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Prietaiso **NENAUDOKITE**, jei poliruoklis pažeistas.
- NEVIRŠYKITE** didžiausio greičio, nes dėl to gali susidaryti nepageidaujama šiluma ir pažeisti danties pulpą. Nepaisant rekomenduojamo sukimosi greičio, poliruoklis gali vibruoti ir deformuotis bei dėl to sulūžti ir sužaloti naudotoją.
- NENAUDOKITE** poliruojamosios pastos.
- Jei vanduo nepurškiamas bent kas 10–15 sekundžių, gali susidaryti per didelis karštis ir pažeisti danties pulpą.
- Visada peržiūrėkite partijų numerius, kad užtikrintumėte atsekamumą.

Nesilaikant šių nurodymų, poliruoklis gali sulūžti, subyrėti arba užsiteršti, todėl: prietaisas gali imti prastai veikti, sukelti paciento infekciją, pažeisti paruošimo vietą, sužaloti pacientą ar naudotoją, o poliruoklio aspiracijai gali prireikti medicininės intervencijos.

KLINIKINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Naudodami poliruoklius, medikai turi dėvėti akių apsaugos priemones ir veido kaukę. Netinkamai naudojamos medžiagos gali atsiskirti ir pavojingai kristi.
- Chirurginės kaukės turi būti tokios, kad būtų išvengta procedūros metu susidarančių aerozolių ir (arba) dulkių įkvėpimo.
- Atidžiai perskaitykite ant pakuotės esančias etiketes, kad galėtumėte tinkamai naudoti prietaisą. Priešingu atveju procedūros atlikimas gali būti uždelstas arba sužalotas pacientas ar prietaiso naudotojas.
- Vadovaukitės instrumento gamintojo nurodymais, kaip naudoti ir tinkamai prižiūrėti visus instrumentus.
- Dirbant su „Microcopy“ poliruokliais, turi būti naudojamas mažo greičio pneumatinis arba elektrinis fiksatorius.
- Pasirūpinkite, kad instrumentai būtų geros būklės ir visada tinkamai sutepti, jog prietaisas veiktų maksimaliai efektyviai. Netinkamai prižiūrint instrumentus, procedūros atlikimas gali būti uždelstas arba sužalotas pacientas ar prietaiso naudotojas, taip pat gali sutrikti prietaiso aspiracija ar įtraukimas arba pažeista paruošimo vieta dėl susidėvėjusio griebtuvo ar turbinos vibracijos.
- Poliruoklius galima naudoti tik su techniškai ir higieniškai tvarkingais odontologiniais instrumentais (varomaisiais įtaisais).
- Prieš naudodami įjunkite instrumentą ir patikrinkite, ar viskas tinkamai veikia ir ar jis nėra perkaitęs.
- Su pakuote ir prietaisu elkitės atsargiai, kad jie išliktų sterilūs.

**„NeoShine®“ sterilūs, vienkartiniai
(dantų poliruokliai)
Naudojimo instrukcija**

- Jei pakuotė pažeista arba buvo netyčia atidaryta prieš naudojant, poliruoklio **NEGALIMA** naudoti ir jį reikia nedelsiant pašalinti.
- Aseptiniam paruošimui maišelį atidarykite prieš pat naudojimą, kad būtų išvengta užteršimo.
- Norėdami atidaryti, laikykite poliruoklį maišelyje už naudojimo pusės ir stumkite koto galą per skaidrų plastiką, kad įstumtumėte į instrumento griebtuvą. Priveržkite prieš atleisdami rankeną iš naudojimo pusės ir pašalinkite maišelį.
- Įkiškite poliruoklio kotą į varomąjį įtaisą pagal šio įtaiso instrukciją, kol poliruoklis užsifikuos. Priešingu atveju prietaisas gali išslysti iš instrumento ir sužaloti pacientą ar naudotoją, arba gali sutrikti prietaiso aspiracija ar įtraukimas.
- Nespauskite poliruoklio į instrumentą jėga, nes tai gali sugadinti instrumento griebtuvą ir uždelsti procedūrą.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar poliruoklyje nėra deformacijų ar nekoncentrinio sukimosi. Nedelsdami pašalinkite pažeistus arba galimai sugedusius poliruoklius.
- Prieš naudodami ant apdorojamo paviršiaus, įjunkite poliruoklį iki rekomenduojamo sukimosi greičio (žemiau pateikta informacinė sukimosi greičių lentelė).
- **NENAUDOKITE** poliruojamosios pastos.
- Purškite vandenį bent kas 10–15 sekundžių prietaiso naudojimo vietoje, kad nesusidarytų pernelyg didelis karštis.
- **Netinkamai naudojant šiuos instrumentus, jie gali tapti neefektyvūs ir kelti riziką pacientui.**

Greitis, rekomenduojamas visiems poliruokliams	Didžiausias greitis	Spaudimas
7000 sūk./min.	20 000 sūk./min.	1 etapas: lengvas 2 etapas: ypač lengvas

SPAUDIMO NAUDOJIMAS

- Poliruoklio nelenkite ir nenaudokite kaip svirties; priešingu atveju jis gali sulūžti.
- Dėl per didelio spaudimo poliruoklis gali greičiau susidėvėti.
- Jei poliruoklio spaudimas pernelyg didelis, jis gali sulūžti ir sužaloti naudotoją.
- Naudojant per didelį spaudimą, gali susidaryti pernelyg didelis karštis, dėl kurio gali būti pažeista danties pulpa.

VANDENS AUŠINIMAS

- Norint išvengti danties perkaitimo, reikia pakankamai ataušinti vandenį (50 ml/min.). Purškite vandenį kas 10–15 sekundžių, kad būtų išvengta šilumos kaupimosi.
- Nepakankamas vandens aušinimas gali negrįžtamai pažeisti danties pulpą ar aplink esančius audinius.

**„NeoShine®“ sterilūs, vienkartiniai
(dantų poliruokliai)
Naudojimo instrukcija**

LAIKYMAS IR TINKAMUMO NAUDOTI LAIKAS

- Esant netinkamoms laikymo sąlygoms, sutrumpėja prietaiso tinkamumo naudoti laikas ir jis gali sugesti.
- „Microcopy“ poliruokliai turi būti laikomi sausoje, tamsioje aplinkoje, kurioje nėra dulkių.
 - Poliruoklio dėžutė skirta poliruokliams apsaugoti nuo saulės spindulių.
 - Poliruoklio maišelis skirtas poliruokliams apsaugoti nuo dulkių ir drėgmės.
- Gaminio sterilumas išlieka ketverius (4) metus, jei laikomasi atitinkamų laikymo ir tvarkymo nurodymų.
- Galiojimo data yra nurodyta ant gaminio.

ŠALINIMAS

- Naudoti poliruokliai turi būti pašalinti į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį.
- Nepaudoti poliruokliai yra deformuojami ir šalinami į atliekų konteinerį.




ATSEKAMUMAS

- Ant pakuotės etiketės yra nurodytas **LOT** partijos numeris.
- Visada peržiūrėkite „NeoShine“ partijų numerius, kad užtikrintumėte atsekamumą.
- Šį numerį reikia nurodyti visoje su gaminiu susijusioje korespondencijoje.


















PASTABA: Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su prietaisu, apie jį reikia pranešti gamintojui ir, jei būtina, valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Norėdami paprašyti nemokamos popierinės naudojimo instrukcijos kopijos, susisiekite su „Microcopy“ el. pašto adresu sales@microcopydental.com arba tel. 800.235.1863. Naudojimo instrukcija bus pristatyta per septynias (7) dienas.

NAUDOJAMI SIMBOLIAI:

	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.		Nenaudoti pakartotinai	Nurodo medicinos prietaisą, kuris skirtas vienam naudojimui arba vienam pacientui vienos procedūros metu.
	Pakartotinai nesterilizuoti	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima pakartotinai sterilizuoti.		Sterilizuojamas švitinant	Nurodo medicinos prietaisą, kuris sterilizuotas švitinant.
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją		Žr. naudojimo instrukciją	Nurodo, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukciją.

„NeoShine®“ sterilūs, vienkartiniai
(dantų poliruokliai)
Naudojimo instrukcija

		arba siuntą.			
	Naudojimo data	Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.		Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.
	Nenaudoti poliruojamosios pastos	Nurodo, kad negalima naudoti poliruojamosios pastos su šiais instrumentais.		Didžiausias greitis	Nurodo didžiausią greitį
	Tik profesionaliam naudojimui	(žr. JAV FDA CDRH) Nurodo, kad prietaisą gali naudoti tik apmokytas specialistas.		Rekomenduojami suk./min.	Nurodo rekomenduojamą greitį
	Dėvėti akių apsaugą	Nurodo, kad būtina naudoti akių apsaugą.		Dėvėti kaukę	Nurodo, kad būtina dėvėti veido kaukę.
	Vienas pacientas – keli naudojimai	Nurodo medicinos prietaisą, kuris gali būti naudojamas kelis kartus per vieną operaciją.		Saugoti nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo šviesos šaltinių
	Laikyti sausai	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo drėgmės.		Medicinos prietaisas	Nurodo, kad prietaisas yra sukurtas ir skirtas naudoti medicinoje.
	CE ženklinaimas	Žymi techninę atitiktį pagal Europoje taikomus standartus.		Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Importuotojas	Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą į vietą.		Igaliotasis atstovas Europai	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos bendrijai.
	Platintojas	Nurodo subjektą, platinantį medicinos prietaisą vietoje.			

„NeoShine®“ sterilūs, vienkartiniai
(dantų poliruokliai)
Naudojimo instrukcija

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

**PERŽIŪROS ISTORIJA:**

MCD-IFU-001 Perž.: 8

Išleidimo data: 2024 m. birželio 19 d.