





NeoShine® Αποστειρωμένο, μιας χρήσης (Οδοντιατρικά γυαλιστικά) Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μόνο με Ιατρική Συνταγή. Οι παρούσες οδηγίες, εν όλω ή εν μέρει, δεν υποκαθιστούν την επίσημη εκπαίδευση στην περιστροφική στίλβωση. ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ κατάλληλη επαγγελματική εκπαίδευση πριν από την κλινική χρήση αυτής της συσκευής. Τα γυαλιστικά NeoShine είναι σχεδιασμένα για χρήση από εξειδικευμένους οδοντιάτρους σε οδοντιατρικές κλινικές, νοσοκομεία, εργαστήρια ή εκπαιδευτικά ιδρύματα για οδοντιατρικές εφαρμογές.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Τα γυαλιστικά NeoShine είναι περιστροφικά κύπελλα και μύτες λείανσης μιας χρήσης που είναι στερεωμένα σε πλαστικό στέλεχος. Τα γυαλιστικά συσκευάζονται μεμονωμένα σε πλαστική θήκη σε ειδική εγκατάσταση καθαρού χώρου και αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα. STERILE R Τα γυαλιστικά NeoShine διατίθενται σε τρία σχήματα: κύπελλο, αιχμή, και Αυλακωτό (8 πτερύγια), σε διάφορες συνθέσεις υλικών που είναι προσαρμοσμένες για τη στίλβωση διαφορετικών οδοντιατρικών υποστρωμάτων αποκατάστασης, όπως υποδεικνύεται από την ονομασία τους. Τα υλικά αυτά είναι σύνθετα και κεραμικά (ζirkονία, διπυριτικό λίθιο και πορσελάνη). Τα γυαλιστικά ενδείκνυνται για τη στίλβωση του υλικού σε στάδια, ανάλογα με το επιθυμητό αποτέλεσμα της στίλβωσης. Τα βήματα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για να μειωθεί η τραχύτητα της επιφάνειας και να επιτευχθεί η μεγαλύτερη δυνατή λάμψη. Τα γυαλιστικά NeoShine έχουν σχεδιαστεί με σύστημα αναγνώρισης χρώματος για να βοηθούν τους γιατρούς στην επιλογή του σωστού γυαλιστικού.

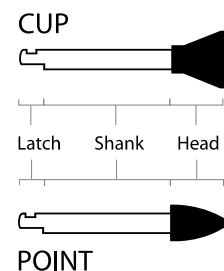
| NeoShine ColOr ID | | |
|-------------------|--|---|
| | Σύνθετο | Κεραμικό |
| Βήμα 1 |  Σκούρο |  Σκούρο |
| Βήμα 2 |  Ανοικτό |  Ανοικτό |

Βήμα 1: Σατέν γυαλιστικά:

- Σχεδιασμένα για την αφαίρεση επιφανειακών ραβδώσεων και ανατομικών ατελειών.
- Αφήνουν μια λεία, σατινέ γυαλιστερή επιφάνεια.

Βήμα 2: Γυαλιστικά Hi-Gloss:

- Σχεδιασμένα για να δημιουργήσουν μια γυαλιστερή επιφάνεια μετά το σατινέ γυαλιστικό.
- Ιδανικό για πρόσθιες και αισθητικές αποκαταστάσεις.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Τα γυαλιστικά NeoShine ενδείκνυνται για όλα τα άτομα που χρήζουν οδοντιατρικής στίλβωσης ή ρύθμισης. Τα γυαλιστικά προσαρμόζονται σε ένα οδοντιατρικό τεμάχιο χειρός αργής ταχύτητας με αντίθετη γωνία, το οποίο παρέχει την απαραίτητη


NeoShine® Αποστειρωμένο, μιας χρήσης (Οδοντιατρικά γυαλιστικά) Οδηγίες χρήσης

περιστροφή. Αυτό επιτρέπει στον χρήστη να ρυθμίζει ή να γυαλίζει υλικά τόσο ενδοστοματικά όσο και εξωστοματικά. Τα γυαλιστικά NeoShine προορίζονται για χρήση σε οδοντιατρικά υλικά αποκατάστασης, όπως σύνθετα υλικά, ζirkονία, διπυριτικό λίθιο, πορσελάνη, πολύτιμα μέταλλα, μη πολύτιμα κράματα και αμάλγαμα. **Στην απίθανη περίπτωση βλάβης της φρέζας, ΝΑ ΜΗΝ επιστραφεί στη Microcopy. Παρακαλείστε να παράσχετε φωτογραφίες, καθώς η Microcopy δεν μπορεί να δεχτεί μεταχειρισμένα προϊόντα.**

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ:

- a) Η χρήση των γυαλιστικών NeoShine αντενδείκνυται σε κάθε ασθενή που είναι αλλεργικός/ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. Τα γυαλιστικά NeoShine είναι κατασκευασμένα για χρήση σε πλαστικά, πολυμερή πολυουρεθάνης, χρωστικές ουσίες και λειαντικά.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- a) Συνιστάται περιορισμένη επαφή με τη μεμβράνη του βλεννογόνου.
b) Τα γυαλιστικά NeoShine χαρακτηρίζονται ως συσκευές μίας χρήσης και ΔΕΝ πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή/και να επαναποστειρώνονται. Κάθε προσπάθεια επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης θα επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής.
c) Να **ΜΗΝ** επαναχρησιμοποιείται. 
d) **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
e) **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης τους.
f) **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το γυαλιστικό έχει υποστεί ζημιά.
g) **ΜΗΝ** υπερβαίνετε τη μέγιστη ταχύτητα καθώς αυτό μπορεί να δημιουργήσει ανεπιθύμητη θερμότητα με αποτέλεσμα να καταστραφεί ο πολφός των δοντιών. Η μη τήρηση των συνιστώμενων ταχυτήτων περιστροφής μπορεί να οδηγήσει σε κραδασμούς και παραμόρφωση του γυαλιστικού, αυξάνοντας τον κίνδυνο θραύσης και πιθανών τραυματισμών.
h) Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση ή θρυμματισμό του στίλβωματος.
i) **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε πάστα στίλβωσης.
j) Εάν δεν ψεκάζετε νερό τουλάχιστον κάθε 10 έως 15 δευτερόλεπτα, μπορεί να προκληθεί υπερβολική συσσώρευση θερμότητας με αποτέλεσμα να καταστραφεί ο πολφός των δοντιών.
k) Να παρακολουθείτε πάντα τους αριθμούς παρτίδας για να διασφαλίζετε την ιχνηλασιμότητα.

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε θραύση, θρυμματισμό ή μόλυνση του στίλβωματος, με πιθανές συνέπειες όπως: κακή απόδοση της συσκευής, λοίμωξη, βλάβη στο σημείο παρασκευής, τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη, καθώς και αναρρόφηση του γυαλιστικού που μπορεί να απαιτήσει ιατρική παρέμβαση.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να φορούν προστασία των ματιών και μάσκα προσώπου. Αν δεν χρησιμοποιηθούν σωστά, τα υλικά μπορεί να αποσπαστούν και να μετατραπούν σε επικίνδυνα ιπτάμενα αντικείμενα.
- Πρέπει να φοράτε χειρουργικές μάσκες για να αποφύγετε την εισπνοή αερολύματος ή/και σκόνης που παράγεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι διαβάζετε προσεκτικά τις ετικέτες της συσκευασίας για να εξασφαλίσετε τη σωστή και ασφαλή χρήση της κατάλληλης συσκευής. Αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες, υπάρχει κίνδυνος καθυστέρησης στη διαδικασία, καθώς και πιθανότητα τραυματισμού τόσο του ασθενούς όσο και του χρήστη.
- Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση, τη συντήρηση και το κατάλληλο σέρβις όλων των χειρολαβών, ώστε να διασφαλίσετε την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία τους.
- Κατά τη λειτουργία των στίλβωτικών Microcopy, συνιστάται η χρήση χειρολαβής χαμηλής ταχύτητας, είτε αερόβιας είτε ηλεκτρικής.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα χειρός διατηρούνται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και είναι σωστά

NeoShine® Αποστειρωμένο, μιας χρήσης
(Οδοντιατρικά γυαλιστικά)
Οδηγίες χρήσης

λιπασμένα ανά πάσα στιγμή, ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη αποτελεσματικότητα της συσκευής. Η μη σωστή συντήρηση των χειρολαβών μπορεί να προκαλέσει καθυστερήσεις στη διαδικασία, τραυματισμούς του ασθενούς ή του χρήστη, κίνδυνο αναρρόφησης ή κατάποσης της συσκευής, καθώς και ζημιές στο σημείο παρασκευής λόγω κραδασμών από φθαρμένο τσοκ ή στροβίλο.

- Τα γυαλιστικά πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με οδοντιατρικά τεμάχια χειρός που είναι άριστα συντηρημένα, τόσο τεχνικά όσο και υγειονομικά.
- Πριν από τη χρήση, ενεργοποιήστε το τεμάχιο χειρός για να ελέγξετε για τυχόν ανωμαλίες, όπως υπερθέρμανση.
- Χειρίζεστε τη συσκευασία και το προϊόν με προσοχή για να διασφαλίσετε τη διατήρηση του αποστειρωμένου φραγμού.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία για οποιαδήποτε σημάδια ζημιάς, σκισίματα ή τρυπήματα που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την αποστειρωμένη ακεραιότητα του περιεχομένου. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση, το γυαλιστικό ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί αμέσως.
- Για να εξασφαλίσετε ασηπτική προετοιμασία, ανοίξτε το σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση, ώστε να αποτρέψετε οποιονδήποτε κίνδυνο μόλυνσης.
- Για να ανοίξετε το γυαλιστικό, κρατήστε το από το λειτουργικό άκρο της θήκης. Σπρώξτε προσεκτικά το άκρο του στελέχους μέσα από το διαφανές πλαστικό και εισάγετέ το στο κολάρο του χειρολαβής. Βεβαιωθείτε ότι έχετε σφίξει καλά πριν απελευθερώσετε τη λαβή στο λειτουργικό άκρο. Τέλος, απορρίψτε τη θήκη με ασφάλεια.
- Εισάγετε τον άξονα του στιλβωτή στη μονάδα οδήγησης σύμφωνα με τις οδηγίες της μονάδας, μέχρι ο στιλβωτής να εφαρμόσει πλήρως. Σε αντίθετη περίπτωση, η συσκευή μπορεί να αποσπαστεί από το χειρολαβή, προκαλώντας πιθανό τραυματισμό στον ασθενή ή τον χρήστη, ή να οδηγήσει σε εισρόφηση ή κατάποση της συσκευής.
- Ποτέ μην πιέζετε με δύναμη ένα στίλβωμα μέσα σε ένα χειρολαβή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο κολάρο του χειρολαβή, οδηγώντας σε καθυστερήσεις στη διαδικασία.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά το γυαλιστικό για τυχόν παραμορφώσεις ή μη κεντρομόλη περιστροφή. Απορρίψτε αμέσως οποιαδήποτε κατεστραμμένα ή δυνητικά ελαττωματικά γυαλιστικά.
- Φέρτε το γυαλιστικό στην προτεινόμενη ταχύτητα περιστροφής πριν το εφαρμόσετε στην επιφάνεια που θα επεξεργαστείτε (βεβαιωθείτε ότι έχετε ανατρέξει στον παρακάτω πίνακα ταχύτητας περιστροφής για τις σωστές ρυθμίσεις).
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε πάστα στίλβωσης.
- Ψεκάστε νερό στο σημείο εφαρμογής κάθε 10 έως 15 δευτερόλεπτα για να αποτρέψετε την υπερβολική συσσώρευση θερμότητας.
- Η ακατάλληλη χρήση αυτών των εργαλείων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αποτελέσματα και να αυξήσει τον κίνδυνο για τον ασθενή.

| Συνιστώμενη ταχύτητα για όλα τα γυαλιστικά | Μέγιστη ταχύτητα | Πίεση |
|--|--------------------------|--------------------------------------|
| 7.000 ΣΤΡΟΦΕΣ ΑΝΑ ΛΕΠΤΟ | 20.000 ΣΤΡΟΦΕΣ ΑΝΑ ΛΕΠΤΟ | Βήμα 1: Φως Βήμα 2: Feather Light |

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΠΙΕΣΗΣ

NeoShine® Αποστειρωμένο, μιας χρήσης (Οδοντιατρικά γυαλιστικά) Οδηγίες χρήσης

- Να μη λυγίζετε το γυαλιστικό και να το χρησιμοποιείτε ως μοχλό, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει σημαντικά τον κίνδυνο θραύσης.
- Η υπερβολική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε επιταχυνόμενη φθορά του γυαλιστικού μηχανήματος.
- Η υπερβολική πίεση στο γυαλιστικό μπορεί να οδηγήσει σε σπάσιμο του εργαλείου, αυξάνοντας τον κίνδυνο τραυματισμού.
- Η υπερβολική πίεση κατά τη χρήση μπορεί να δημιουργήσει υπερβολική συσσώρευση θερμότητας, με αποτέλεσμα να προκληθεί βλάβη στον πολφό του δοντιού.

ΨΥΞΗ ΜΕ ΝΕΡΟ

- Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερθέρμανση ενός δοντιού, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται επαρκής ψύξη με νερό, με ροή 50 ml/min. Ψεκάστε νερό κάθε 10 έως 15 δευτερόλεπτα για να αποτρέψετε τη συσσώρευση θερμότητας.
- Η ανεπαρκής ψύξη του νερού μπορεί να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμη βλάβη του πολφού του δοντιού ή των ιστών που τον περιβάλλουν.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- Οι ακατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης μπορούν να μειώσουν σημαντικά τη διάρκεια ζωής ενός προϊόντος και να αυξήσουν τον κίνδυνο δυσλειτουργιών.
- Τα μηχανήματα στίλβωσης της Microcopy πρέπει να φυλάσσονται σε περιβάλλον που είναι ξηρό, σκοτεινό και απαλλαγμένο από σκόνη, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Η στεριότητα του προϊόντος μπορεί να διατηρηθεί για τέσσερα (4) έτη, υπό την προϋπόθεση ότι ακολουθούνται οι σωστές πρακτικές αποθήκευσης και χειρισμού.
- Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στα προϊόντα.

ΔΙΑΘΕΣΗ

- Κάθε χρησιμοποιημένο γυαλιστικό πρέπει να απορρίπτεται σε δοχείο συλλογής αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.
- Κάθε αχρησιμοποίητο γυαλιστικό πρέπει να αποχαρακτηρίζεται και να απορρίπτεται σε κατάλληλο δοχείο απορριμμάτων.

ΙΧΝΙΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

- Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει **αριθμό παρτίδας** LOT στην ετικέτα της.
- Παρακολουθείτε πάντα τους αριθμούς παρτίδας του NeoShine για να διασφαλίζετε την ιχνηλασιμότητα.
- Ο αριθμός αυτός πρέπει να αναφέρεται σε κάθε αλληλογραφία σχετικά με το προϊόν.

















ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, το περιστατικό πρέπει να αναφέρεται άμεσα στον κατασκευαστή και, εάν κρίνεται απαραίτητο, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για να ζητήσετε ένα έντυπο IFU χωρίς χρέωση, παρακαλώ επικοινωνήστε με τη Microcopy στη διεύθυνση




**NeoShine® Αποστειρωμένο, μιας χρήσης
(Οδοντιατρικά γυαλιστικά)
Οδηγίες χρήσης**

sales@microcopydental.com ή στο 800.235.1863, και το IFU θα παραδοθεί εντός επτά (7) ημερών.

ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΣΥΜΒΟΛΑ:

| | | | | | |
|---|------------------------------------|---|---|--|--|
|  | Κατασκευαστή | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |  | Μην επαναχρησιμοποιείτε | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μόνο διαδικασίας. |
|  | Να μην επαναποστειρώνεται | Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί. |  | Αποστειρώνεται με ακτινοβολία | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας. |
|  | Κωδικός παρτίδας | Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί η παρτίδα. |  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. |
|  | Ημερομηνία Χρήσης Μέχρι | Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. |  | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. |
|  | Χωρίς πάστα στίλβωσης | Υποδεικνύει ότι η πάστα στίλβωσης δεν είναι κατάλληλη για χρήση με αυτά τα όργανα. |  | Μέγιστη ταχύτητα | Υποδεικνύει τη μέγιστη ταχύτητα |
|  | Μόνο για επαγγελματική ή χρήση | (αναφορά US FDA CDRH) Υποδεικνύει ότι η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο επαγγελματία. |  | Συνιστώμενες στροφές ανά λεπτό | Υποδεικνύει τη συνιστώμενη ταχύτητα |
|  | Φοράτε προστασία των ματιών | Υποδεικνύει ότι πρέπει να χρησιμοποιείται προστασία των ματιών. |  | Φορέστε μάσκα | Υποδεικνύει ότι πρέπει να φοράτε μάσκα προσώπου. |
|  | Μοναδικός ασθενής - Πολλαπλή χρήση | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί |  | Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από πηγές φωτός |

**NeoShine® Αποστειρωμένο, μιας χρήσης
(Οδοντιατρικά γυαλιστικά)
Οδηγίες χρήσης**

| | | | | | |
|--|----------------------|---|---------------|--|--|
| | | πολλαπλές φορές σε μία μόνο επέμβαση. | | | |
|  | Διατηρείτε το στεγνό | Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία. | MD | Ιατρική συσκευή | Υποδεικνύει ότι η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για ιατρική χρήση. |
| CE | Σήμανση CE | Σημαίνει ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση. | REF | Αριθμός καταλόγου | Αναφέρει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν. |
|  | Εισαγωγέας | Υποδεικνύει την εταιρεία που είναι υπεύθυνη για την εισαγωγή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην συγκεκριμένη αγορά ή περιοχή. | EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα. |
|  | Διανομέας | Υποδεικνύει την εταιρεία που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. | | | |

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ:


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



Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Βρυξέλλες, Βέλγιο
mail@obelis.net
+ (32) 2. 732.59.54


ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ:

MCD-IFU-001 Rev: 10
Ημερομηνία έκδοσης: 24 Φεβρουάριο 2025