

NeoShine® Steril, für den Einmalgebrauch (Dental-Polierer) Gebrauchsanweisung

ACHTUNG:

R Nur Rx. Diese Anweisungen sind, ganz oder teilweise, kein Ersatz für eine formelle Schulung im Rotationspolieren. Eine entsprechende berufliche Ausbildung wird vor der klinischen Verwendung dieses Produkts STARK EMPFOHLEN. NeoShine-Polierer werden durch qualifizierte Zahnärzte in Zahnkliniken, Krankenhäusern, Labors oder Schulen für Dentalanwendungen verwendet.

BESCHREIBUNG:

NeoShine-Polierer sind Schleifrotationsbecher oder -spitzen für den Einmalgebrauch, die an einem Kunststoffschaft angebracht sind. Die Polierer werden in einer speziellen Reinraum-Einrichtung in Kunststoffbeuteln einzeln verpackt und anschließend mithilfe von Gammastrahlung sterilisiert.



STERILE	R
---------	---

INDIKATIONEN

NeoShine-Polierer passen in ein langsames Winkelstück, das für die Rotation sorgt, sodass der Benutzer Materialien, d. h. Komposit, Edelmetall, Nichtelegierungen, Amalgam oder Zirkonoxid, sowohl intraoral als auch extraoral anpassen und polieren kann.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von NeoShine-Polierern ist kontraindiziert bei Patienten, die gegen einen der Bestandteile des Produkts allergisch sind.

Für die Patientensicherheit wird nur ein begrenzter längerer Kontakt mit der Schleimhaut empfohlen. Diese Polierer sind als Produkte für den Einmalgebrauch gekennzeichnet und dürfen NICHT aufgearbeitet und oder resterilisiert werden, da dies ihre Leistung negativ beeinflusst. Nicht wiederverwenden.  

KOMPONENTEN

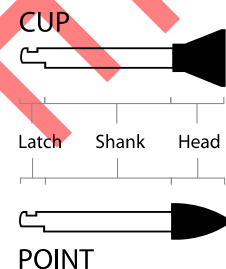
NeoShine-Polierer sind in zwei (2) Geometrien erhältlich: Becher und Spitze. Diese sind für das Polieren unterschiedlicher restaurativer Zahnsubstrate maßgeschneidert, die durch ihren Namen angegeben werden. Diese Materialien beinhalten Zirkonoxid, Komposit, Metall. Für jedes Material sind je nach gewünschtem Polierergebnis zwei Polierschritte verfügbar. Wir empfehlen die Verwendung der beiden Schritte nacheinander, um die Oberflächenrauheit zu verringern und möglichst viel Glanz zu erhalten. Komposit- und Zirkonoxidpolierer verfügen über ein Farb-ID-System, um Ärzten bei der Auswahl des korrekten Polierers zu helfen. Jedes Substrat hat seine eigene Farbe, wobei Komposit grau und Zirkonoxid magentafarben ist. Schritt 1 ist ein dunkler Farbton und Schritt 2 ist ein heller Farbton der jeweiligen Farbe. Metallpolierer sind als Brownies (Schritt 1) und Greenies (Schritt 2) gestaltet, was dem Branchenstandard entspricht. Eine Veranschaulichung der Becher- und Spitzengeometrien sowie eine Erklärung der Polierschritte finden Sie in der folgenden Grafik.

Schritt 1: Satinpolierer:

- Zu Entfernung von Streifenbildung und anatomischen Defekten.
- Hinterlässt eine glatte, satinglänzende Oberfläche.

Schritt 2: Hochglanzpolierer:

- Zu Herstellung einer Hochglanz-Oberfläche nach dem Satinpolierer.
- Ideal für anterioren und ästhetischen Zahnersatz.



ORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG:

- Es ist KEINE Polierpaste erforderlich.
- Mindestens alle 10 bis 15 Sekunden mit Wasser sprühen, um übermäßige Wärmeentwicklung zu vermeiden.
- Diese Poliere dürfen nur mit Dentalhandstücken (Antriebseinheit) verwendet werden, die technisch und hygienisch in Ordnung sind.

- Es muss stets ein Augenschutz getragen werden. Bei nicht ordnungsgemäßer Verwendung können Materialien abbrechen und gefährliche, fliegende Objekte werden.
- Das Tragen einer Atemschutzmaske verhindert das Einatmen von Staub von den Polierern.
- Vor Gebrauch Polierschaft gemäß der Anleitung für die Antriebseinheit in die Antriebseinheit stecken, bis der Polierer fest sitzt.
- Polierer vor Anwendung auf der zu behandelnden Fläche auf die empfohlene Rotationsgeschwindigkeit bringen.
- **Nicht ordnungsgemäße Verwendung dieser Instrumente kann zu schlechten Ergebnissen und zu einem erhöhten Risiko für den Patienten führen.**

Empfohlene Geschwindigkeit für alle Polierer	Maximale Geschwindigkeit	Druck
7.000 U/min	20.000 U/min	Schritt 1: Leicht Schritt 2: Federleicht

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN:

ROTATIONSGESCHWINDIGKEIT

- Verformte, nicht konzentrische Rotationspolierer umgehend wegwerfen.
- Die angegebene maximale Rotationsgeschwindigkeit darf niemals überschritten werden.
- Die Rotationsgeschwindigkeiten sind auf der Produktverpackung angegeben.
- **Nichtbeachten der maximalen Rotationsgeschwindigkeiten kann übermäßige Wärmeentwicklung verursachen, was zu einer Beschädigung des Zahnmarks führen kann.**
- **Nichtbeachten der maximalen Rotationsgeschwindigkeit kann Vibration und Verformung am Polierer verursachen, was die Bruch- und mögliche Verletzungsgefahr erhöhen kann.**
- NeoShine-Losnummern immer verfolgen, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Losnummern sind im Format PJJMMTT angegeben.

DRUCKANWENDUNG

- Polierer nicht biegen und nicht als Hebel verwenden, da dies die Bruchgefahr erhöht.
- Übermäßiger Druck kann eine schnellere Verschlechterung des Polierers verursachen.
- **Übermäßiger Druck auf den Polierer kann Bruch des Polierers verursachen, was zu Verletzungen führen kann.**
- **Übermäßiger Druck während der Verwendung kann übermäßige Wärmeentwicklung verursachen, was zu Schäden am Zahnmark führen kann.**

WASSERKÜHLUNG



- Um die Überhitzung eines Zahnes zu verhindern, muss ausreichende Wasserkühlung verwendet werden (50 ml/min). Alle 10 bis 15 Sekunden mit Wasser sprühen, um Wärmeentwicklung zu vermeiden.
- **Unzureichende Wasserkühlung kann zu irreversiblen Schäden am Zahnmark oder dem umgebenden Gewebe rühren.**

LAGERUNG UND HALTBRAKEIT

- Microcopy Polierer sollten in einer trockenen, dunklen, staubfreien Umgebung.

- Die Poliererbox soll die Polierer vor Sonnenlicht schützen.
- Der Poliererbeutel soll die Polierer vor Staub und Feuchtigkeit schützen.













Falsche Lagerbedingungen verkürzen die Mindesthaltbarkeit und können einen Ausfall des Produkts verursachen.











- Die Produktsterilität bleibt bei Beachtung entsprechender Lagerungs- und Handhabungspraktiken vier (4) Jahre lang erhalten.
- Produkt **NICHT** verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. 
- Auf den Produkten ist das Verfalldatum angegeben. Produkte nach ihrem angegebenen Verfalldatum **NICHT** mehr verwenden. 

RÜCKVERFOLGBARKEIT

- Jede Packung beinhaltet eine **Losnummer**  auf ihrem Etikett.
- Diese Nummer muss bei jeglicher Korrespondenz bezüglich des Produkts angegeben werden.

SYMBOLE:

	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.		Nicht wiederverwenden	Gibt ein Medizinprodukt an, das für den einmaligen Gebrauch gedacht ist oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens.
	Nicht resterilisieren	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht resterilisiert werden darf.		Sterilisiert mithilfe von Strahlung	Gibt ein Medizinprodukt an, das mithilfe von Strahlung sterilisiert wurde.
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.		Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, wann der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren sollte.
	Mindesthaltbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.		Nicht verwenden, wenn Verpackung offen oder beschädigt ist	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Keine Polierpaste	Gibt an, dass mit diesen Instrumenten keine Polierpaste verwendet wird.		Max. Geschwindigkeit	Gibt die max. Geschwindigkeit an.
	Nur zur professionellen Verwendung.	(siehe US FDA CDRH) Gibt ein Produkt an, das nur von geschulten Fachleuten verwendet werden soll.		Empfohlene Drehzahl	Gibt die empfohlene Geschwindigkeit an.

	Augenschutz tragen	Gibt an, dass ein Augenschutz verwendet werden muss.		Maske tragen	Gibt an, dass eine Gesichtsmaske getragen werden muss.
	Einzelner Patient – Mehrfachverwendung	Gibt ein Medizinprodukt an, das mehrmals in einem einzigen Vorgang verwendet werden kann.		Vor Sonnenlicht schützen	Gibt an, dass ein Medizinprodukt vor Lichtquellen geschützt werden muss
	Trocken lagern	Gibt an, dass ein Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.		Medizinprodukt	Gibt ein Produkt an, das für die medizinische Verwendung entworfen wurde und gedacht ist.
	CE-Kennzeichnung	Bedeutet europäische technische Konformität.		Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Importeur	Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt in die Region importiert.		Autorisierter europäischer Vertreter	Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.

KONTAKTINFORMATIONEN:


Microcopy Dental
 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

CE₀₄₈₃

REVISIONSVERLAUF:

MCD-IFU-001 Rev: 6

Ausstellungsdatum: 20. Mai 2021