

## „NeoShine®“ sterilios, vienkartinės (Dantų polyrų) Naudojimo instrukcijos

### ATSARGIAI:

R Tik pagal receptą. Šios instrukcijos nepakeičia formalių rotacinio poliravimo mokymų nei visiškai, nei iš dalies. Prieš pradėdami klinikinį šio prietaiso naudojimą GRIEŽTAI REKOMENDUOJAMA būti įgijus tinkamą profesinį išsilavinimą. „NeoShine“ polyrus turi naudoti kvalifikuoti odontologai odontologijos reikmėms odontologijos klinikose, ligoninėse, laboratorijose ar mokymo įstaigose.

### APRAŠYMAS:

„NeoShine“ polyrų yra vienkartinės abrazyvinės rotacinės taurelės ar smaigaliai, pritvirtinti prie plastikinio koto. Polyrų buvo tam skirtoje švarioje patalpoje atskirai supakuoti į plastikinį maišelį ir galutinai sterilizuojami naudojant gama spinduliuotę.



STERILE R

### INDIKACIJOS

„NeoShine“ polyrų tinka dėti į lėtaeigį, kampinio fiksavimo odontologinį antgalį, suteikiantį sukimąsi, leidžiančią naudotojui reguliuoti ar poliruoti medžiagas tiek burnoje, tiek už burnos ribų, t. y. kompozitą, tauriuosius metalus, nebrangiuosius lydinius, amalgamą arba cirkonį.

### NAUDOJIMO KONTRINDIKACIJOS

„NeoShine“ polyrus draudžiama naudoti pacientams, kurie yra alergiški bet kuriai gaminio sudedamajai daliai. Dėl pacientų saugumo rekomenduojamas ribotas ilgalaikis kontaktas su gleivine. Šie polyrų identifikuojami kaip vienkartiniai prietaisai ir jų NEGALIMA perdirbti ir (arba) pakartotinai sterilizuoti, nes tai neigiamai paveiks jų eksploatacines savybes.

Pakartotinai nenaudoti.  

### SUDEDAMOSIOS DALYS

„NeoShine“ polyrų yra dviejų (2) geometrinių formų: taurelės ir smaigalio, kurios yra pritaikytos poliruoti įvairias dantų atstatymo medžiagas, kaip nurodyta jų pavadinime. Šios medžiagos apima cirkonį, kompozitą, metalą. Kiekvienai medžiagai galimi du poliravimo žingsniai, priklausomai nuo pageidaujamo poliravimo rezultato. Norint sumažinti paviršiaus šiurkštumą ir suteikti kuo didesnį blizgesį, rekomenduojame atlikti du žingsnius. Kompoziciniai ir cirkonio oksido polyrų sukurti su spalvų ID sistema, padedančia gydytojams pasirinkti tinkamą polyrą. Kiekvienas substratas turi savo spalvą, pvz., kompozitas yra pilkos spalvos, o cirkonis – purpurinės. 1 žingsnis yra tamsus atspalvis, o 2 žingsnis – šviesus tos spalvos atspalvis. Metalų polyrų buvo suprojektuoti kaip „Brownies“ (1 žingsnis) ir „Greenies“ (2 žingsnis), o tai yra pramoninis standartas. Toliau pateiktame grafike rasite taurelės ir smaigalio geometrijos iliustraciją, taip pat poliravimo žingsnių paaiškinimą.

1 žingsnis: Satino polyrų:

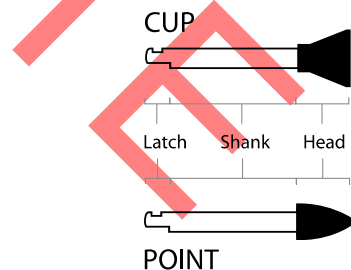
- pašalinti paviršiaus vagotumą ir anatominis defektus.
- Palieka lygų, satininio blizgesio paviršių.

2 žingsnis: Didelio blizgesio polyrų:

- skirti sukurti blizgantį paviršių baigus poliruoti satino polyrų.
- Idealiai tinka priekinių dantų ir estetiniams dantų atstatymui.

### TINKAMAS NAUDOJIMAS:

- Poliravimo pastos naudoti NEREIKIA.
- Purškite vandenį bent kas 10–15 sekundžių, kad išvengtumėte perteklinio šilumos kaupimosi.
- Šiuos polyrus privaloma naudoti tik su techniškai ir higieniškai prižiūrimais odontologiniais antgaliais (su pavaros įtaisais).
- Visuomet reikia dėvėti apsauginius akinius. Netinkamai naudojant, medžiagos gali atsiskirti ir tapti pavojingais skraidančiais objektais.



- Respiratoriaus dėvėjimas apsaugos nuo dulkių iš polyrų įkvėpimo.
- Prieš naudodami įdėkite polyro veleną į pavaros įtaisą vadovaudamiesi pavaros įtaiso instrukcijomis, kol polyras visiškai užsifiksuos.
- Įsitinkite, kad prieš nuleidžiant polyrą ant apdorojamo paviršiaus, jis pasiekė rekomenduojamą sukimosi greitį (sukimosi greičio charakteristikų diagrama pateikta toliau).
- **Netinkamas šių prietaisų naudojimas gali nulemti prastus rezultatus ir padidinti riziką pacientui.**

Rekomenduojamas visų polyrų greitis	Maksimalus greitis	Spaudimas
7 000 SPM	20 000 SPM	1 žingsnis: Lengvas 2 žingsnis: Itin lengvas

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI:

##### SUKIMOSI GREITIS

- Nedelsdami išmeskite deformuotus, nekoncentriškai besisukančius polyrus.
- Niekada neviršykite nurodyto didžiausio sukimosi greičio.
- Žr. ant gaminio pakuotės nurodytus sukimosi greičius.
- **Nesilaikant didžiausio sukimosi greičio nurodymų, gali susidaryti per didelis karštis ir pažeisti dantų minkštimą.**
- **Nesilaikant rekomenduojamo sukimosi greičio, polyras gali vibruoti ir deformuotis, o tai gali padidinti lūžimo ir galimų sužalojimų riziką.**
- Visada stebėkite „NeoShine“ serijos numerius, kad užtikrintumėte atsekamumą. Serijos numeriai nurodomi PYYMMDD formatu.

##### SPAUDIMO TAIKYMAS


- Nelenkite polyro ir nenaudokite kaip svirties; tai darant padidėja lūžimo rizika.
- Pernelyg didelis spaudimas gali greičiau sugadinti polyrą.
- **Pernelyg stipriai spaudžiant polyrą jis gali sulūžti ir sužeisti.**
- **Pernelyg didelis spaudimas naudojimo metu gali sudaryti per didelę šilumą, dėl kurios gali būti pažeistas danties minkštumas.**

##### AUŠINIMAS VANDENIU


- Norint išvengti danties perkaitimo, reikia naudoti pakankamai aušinimo vandeniu (50 ml/min.). Purškite vandenį kas 10–15 sekundžių, kad išvengtumėte šilumos kaupimosi.
- **Nepakankamas vandens aušinimas gali negrįžtamai pažeisti danties minkštimą ar aplinkinius audinius.**

##### LAIKYMAS IR GALIOJIMO LAIKAS





















- „Microcopy“ poliruoklius reikia laikyti sausoje, tamsioje, aplinkoje, kurioje nėra dulkių.
  - Polyro dėžutė skirta apsaugoti polyrus nuo saulės spindulių.
  - Polyro maišelis skirtas apsaugoti polyrus nuo dulkių ir drėgmės.
- **Netinkamos laikymo sąlygos sutrumpins galiojimo laiką ir gali sukelti gaminio veikimo sutrikimus.**
- Gaminio sterilumas bus išlaikytas ketverius (4) metus, jei bus laikomasi tinkamos laikymo ir tvarkymo praktikos.



- **NENAUDOKITE** gaminio, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. 
- Gaminiai yra paženklininti jų galiojimo data. **NENAUDOKITE** gaminių pasibaigus jų nurodytam galiojimo laikui.

**ATSEKAMUMAS**

- Kiekvienos pakuotės etiketėje nurodytas **Seijos numeris**  .
- Šis numeris turi būti nurodytas bet kokioje korespondencijoje, susijusioje su gaminiu.

**SIMBOLIAI:**

	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.		Pakartotinai nenaudoti	Nurodo medicinos prietaisą, skirtą vienam naudojimui arba naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.
	Pakartotinai nesterilizuoti	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima pakartotinai sterilizuoti.		Sterilizuota spinduliuote	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant spinduliuotę.
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.		Žr. naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad vartotojas turi skaityti naudojimo instrukcijas.
	Galiojimo data	Nurodo datą, nuo kurios medicinos prietaisas negalima naudoti.		Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta.
	Nereikia poliravimo pastos	Nurodo, kad su šiais prietaisais nenaudojama poliravimo pasta.		Maks. greitis	Nurodo maks. greitį
	Tik profesionaliam naudojimui	(nuor. US FDA CDRH) Nurodo, kad prietaisą gali naudoti tik išmokytas specialistas.		Rekomenduojamas SPM	Nurodo rekomenduojamą greitį
	Dėvėkite akių apsaugą	Nurodo, kad būtina naudoti akių apsaugą.		Dėvėkite kaukę	Nurodo, kad privaloma dėvėti kaukę.
	Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas	Nurodo medicinos prietaisą, kuris gali būti naudojamas kelis kartus vieno darbo metu.		Laikyti atokiau nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo šviesos šaltinių
	Laikyti sausą	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo drėgmės.		Medicinos prietaisas	Nurodo, kad prietaisas sukurtas ir skirtas naudoti medicinoje.
	CE ženklas	Reiškia Europos techninę atitiktį.		Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima nustatyti medicinos prietaisą.

	Importuotojas	Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą		Įgaliotas atstovas Europoje	Nurodo įgaliotą atstovą Europos bendrijoje.
---	---------------	--	---	-----------------------------	---

## KONTAKTINĖ INFORMACIJA:



„Microcopy Dental“  
3120 Moon Station Rd. NW  
Kennesaw, GA 30144, JAV  
[sales@microcopydental.com](mailto:sales@microcopydental.com)  
800.235.1863



„Obelis S.A.“  
Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, Belgija  
[mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)  
+ (32) 2. 732.59.54

CE 0483

## PERŽIŪRŲ ISTORIJA:

MCD-IFU-001 Perž.: 6  
Išleidimo data: 2021-05-50