

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







ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μόνο Rx. 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 στιλβωτικά NeoShine προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους οδοντιάτρους σ οδοντιατρικές κλινικές, νοσοκομεία, εργαστήρια ή σχολεία για οδοντιατρικές εφαρμογές.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Τα στιλβωτικά Neoshine αποτελούνται από περιστροφικά κύπελλα και μύτες λείανσης μιας χρήσης που είναι στερεωμένα σε πλαστικό στέλεχος. Τα στιλβωτικά συσκευάζονται μεμονωμένα σε πλαστική θήκη σε ειδική εγκατάσταση καθαρού δωματίου και αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα. **STERILE R** Τα στιλβωτικά Neoshine διατίθενται σε δύο σχήματα: κύπελλο και αιχμή, και 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, κεραμικά (ζirkονία, διπυριτικό λίθιο και πορσελάνη) και μεταλλικά. Τα στιλβωτικά ενδείκνυνται για τη στίλβωση του υλικού σε στάδια, ανάλογα με το επιθυμητό αποτέλεσμα της στίλβωσης. Τα βήματα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να μειωθεί η τραχύτητα της επιφάνειας και να επιτευχθεί η μεγαλύτερη δυνατή λάμψη. Τα στιλβωτικά NeoShine έχουν σχεδιαστεί με σύστημα αναγνώρισης χρώματος για να βοηθούν τους γιατρούς στην επιλογή του κατάλληλου γυαλιστικού.

NeoShine Color ID

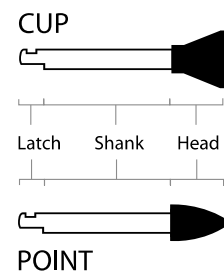
	Composite	Ceramic	Metal
Step 1	 Dark	 Dark	 Brownie
Step 2	 Light	 Light	 Greenie

Βήμα 1: Σατέν στιλβωτικά:

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

Βήμα 2: Στιλβωτικά Hi-Gloss:

- Σχεδιασμένο για να δημιουργήσει μια γυαλιστερή επιφάνεια μετά το σατινέ στιλβωτικό.
- Ιδανικό για πρόσθιες και αισθητικές αποκαταστάσεις.



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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Τα γυαλιστικά NeoShine ενδείκνυνται για όλα τα άτομα που χρειάζονται οδοντιατρική στίλβωση ή ρύθμιση. Τα γυαλιστικά προσαρμόζονται σε ένα οδοντιατρικό τεμάχιο χειρός αργής ταχύτητας, αντίθετης γωνίας, το οποίο παρέχει την περιστροφή, επιτρέποντας 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ:

- Η χρήση των γυαλιστικών NeoShine αντενδείκνυται σε κάθε ασθενή που είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Συνιστάται περιορισμένη επαφή με τη μεμβράνη του βλεννογόνου.
- Τα γυαλιστικά NeoShine χαρακτηρίζονται ως συσκευές μιας χρήσης και ΔΕΝ πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ή/και να αποστειρώνονται εκ νέου. Η προσπάθεια επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης θα επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής.
- ΜΗΝ** επαναχρησιμοποιήσετε.
- ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης τους.
- ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το στίλβωτικό έχει υποστεί ζημιά.
- ΜΗΝ** υπερβαίνετε τη μέγιστη ταχύτητα καθώς αυτό μπορεί να δημιουργήσει ανεπιθύμητη θερμότητα με αποτέλεσμα να καταστραφεί ο πολφός των δοντιών. Η μη τήρηση των συνιστομένων ταχυτήτων περιστροφής μπορεί να προκαλέσει κραδασμούς και παραμόρφωση του στίλβωτικού εργαλείου, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τη θραύση και τον πιθανό τραυματισμό.
- ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε πάστα στίλβωσης.
- Εάν δεν ψεκάζετε νερό τουλάχιστον κάθε 10 έως 15 δευτερόλεπτα, ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική συσσώρευση θερμότητας με αποτέλεσμα να καταστραφεί ο πολφός των δοντιών.
- Να παρακολουθείτε πάντα τους αριθμούς παρτίδας για να διασφαλίζετε την ιχνηλασιμότητα.

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να γίνει αιτία το στίλβωτικό εργαλείο να σπάσει, να θρυμματιστεί ή να μολυνθεί με πιθανό αποτέλεσμα: την κακή απόδοση της συσκευής, λοίμωξη, βλάβη στο σημείο παρασκευής, τον τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη, την αναρρόφηση του γυαλιστικού εργαλείου που απαιτεί ιατρική παρέμβαση.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να φορούν προστασία των ματιών και προσωπίδα όταν χρησιμοποιούν στίλβωτικά. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν σωστά, τα υλικά μπορεί να αποσπαστούν και να γίνουν επικίνδυνα ιπτάμενα αντικείμενα.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται χειρουργικές μάσκες για να αποφεύγεται η εισπνοή αερολύματος ή/και σκόνης που παράγεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Διαβάστε προσεκτικά τις ετικέτες της συσκευασίας για να σιγουρευτείτε ότι χρησιμοποιείτε τη κατάλληλη συσκευή. Η παράλειψη αυτού του σταδίου μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα καθυστερήσεις στη διαδικασία, τραυματισμό του ασθενούς ή τραυματισμό του χρήστη.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του χειρολαβής για τη χρήση, τη συντήρηση και το κατάλληλο σέρβις όλων των χειρολαβών.

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

- Κατά τη λειτουργία των στιλβωτικών Microcopy πρέπει να χρησιμοποιείται αερόβια ή ηλεκτρική χειρολαβή χαμηλής ταχύτητας,.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα χειρός διατηρούνται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι παραμένουν σωστά λιπασμένα ανά πάσα στιγμή, ώστε να διασφαλίζεται η μέγιστη αποτελεσματικότητα της συσκευής. Η μη σωστή συντήρηση των χειρολαβών μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερήσεις της διαδικασίας, τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη, αναρρόφηση ή κατάποση της συσκευής ή βλάβη στο σημείο παρασκευής λόγω κραδασμών ενός φθαρμένου τσοκ ή στροβίλου.
- Τα στιλβωτικά πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με οδοντιατρικά εργαλεία χειρός (μονάδα κίνησης) με άρτια συντήρηση όσον αφορά την τεχνική και την υγιεινή.
- Πριν από τη χρήση, θέστε σε λειτουργία το εργαλείο χειρός για να ελέγξετε για τυχόν ανωμαλίες, συμπεριλαμβανομένης της υπερθέρμανσης.
- Να χειρίζεστε τη συσκευασία και το προϊόν με προσοχή ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση του αποστειρωμένου φραγμού.
- Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση, το στιλβωτικό **ΔΕΝ** πρέπει να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να απορριφθεί αμέσως.
- Για ασηπτική προετοιμασία και αποφυγή μόλυνσης, ανοίξτε το σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση.
- Για να το ανοίξετε, κρατήστε το στιλβωτικό στη θήκη από το λειτουργικό άκρο, σπρώξτε το άκρο του στελέχους μέσα από το διαφανές πλαστικό για να το εισάγετε στο κολάρο του χειρολαβής και σφίξτε το πριν αφήσετε τη λαβή στο λειτουργικό άκρο και πετάξετε τη θήκη.
- Εισάγετε τον άξονα του στιλβωτή στη μονάδα οδήγησης σύμφωνα με τις οδηγίες της μονάδας οδήγησης, μέχρι η συσκευή να εφαρμόσει πλήρως. Σε αντίθετη περίπτωση, η συσκευή μπορεί να «βγει» από το χειρολαβή και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη ή σε εισρόφηση ή κατάποση της συσκευής.
- Ποτέ μην πιέζετε με δύναμη το στιλβωτικό στην χειρολαβή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο κολάρο της χειρολαβής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερήσεις της διαδικασίας.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το στιλβωτικό για τυχόν παραμόρφωση ή μη κεντρομόλο περιστροφή. Απορρίψτε αμέσως τα κατεστραμμένα ή δυνητικά ελαττωματικά στιλβωτικά.
- Φέрте το στιλβωτικό στη συνιστώμενη ταχύτητα περιστροφής προτού το εφαρμόσετε στην επιφάνεια που πρόκειται να επεξεργαστείτε (ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα ταχύτητας περιστροφής).
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε πάστα στίλβωσης.
- Ψεκάστε με νερό τουλάχιστον κάθε 10 έως 15 δευτερόλεπτα στο σημείο εφαρμογής για να αποφύγετε την υπερβολική συσσώρευση θερμότητας.
- Η ακατάλληλη χρήση αυτών των εργαλείων μπορεί να οδηγήσει σε κακά αποτελέσματα και αυξημένο κίνδυνο για τον ασθενή.

Όλα τα στιλβωτικά Συνιστώμενη ταχύτητα	Μέγιστη ταχύτητα	Πίεση
7.000 Στροφές ανά λεπτό	20.000 Στροφές ανά λεπτό	Βήμα 1: Φως Βήμα 2: Εξαιρετικά ελαφρύ

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΠΙΕΣΗΣ

- Μην λυγίζετε το στιλβωτικό και μην το χρησιμοποιείτε ως μοχλό- κάτι τέτοιο αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης.
- Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει επιταχυνόμενη φθορά της στιλβωτικής συσκευής.
- Η υπερβολική πίεση στο στιλβωτικό μπορεί να το σπάσει με αποτέλεσμα τον πιθανό τραυματισμό.
- Η υπερβολική πίεση κατά τη χρήση μπορεί να δημιουργήσει υπερβολική συσσώρευση θερμότητας με αποτέλεσμα να προκληθεί βλάβη στον πολφό του δοντιού.

ΨΥΞΗ ΜΕ ΝΕΡΟ

- Για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση ενός δοντιού, πρέπει να χρησιμοποιείται επαρκής ψύξη με νερό (50 ml/λεπτό). Ψεκάστε νερό κάθε 10 έως 15 δευτερόλεπτα για να αποφύγετε 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

- Οι ακατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης μειώνουν τη διάρκεια ζωής και ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Τα εργαλεία στίλβωσης Microcopy θα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό, σκοτεινό περιβάλλον χωρίς σκόνη.
 - Το κουτί του στιλβωτικού έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει τα στιλβωτικά από το ηλιακό φως.
 - Η θήκη του στιλβωτικού έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει τα στιλβωτικά από τη σκόνη και την υγρασία.
- Η στεριότητα του προϊόντος θα διατηρηθεί για τέσσερα (4) έτη, εάν τηρούνται οι κατάλληλες πρακτικές αποθήκευσης και χειρισμού.
- Στα προϊόντα αναγράφεται η ημερομηνία λήξης τους.

ΔΙΑΘΕΣΗ

- Κάθε χρησιμοποιημένο στιλβωτικό πρέπει να απορρίπτεται σε δοχείο βιολογικού κινδύνου.
- Κάθε αχρησιμοποίητο στιλβωτικό πρέπει να αποχρωματίζεται και να απορρίπτεται σε δοχείο απορριμμάτων.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ















- Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει **αριθμό παρτίδας** **LOT** στην ετικέτα της.
- Να 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.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, το περιστατικό αναφέρεται στον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.










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

Για να ζητήσετε μια έντυπη IFU δωρεάν, επικοινωνήστε με τη Microcopy στη διεύθυνση sales@microcopydental.com ή τηλεφωνήστε στο 800.235.1863, και ένα IFU θα σας παραδοθεί εντός επτά (7) ημερών.

ΣΥΜΒΟΛΑ:

	Κατασκευαστή ς	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.
	Μην επαναποστείτε ώνετε	Υποδεικνύει ένα 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.
	Χρήση μέχρι την ημερομηνία	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 χρησιμοποιείται με αυτά τα εργαλεία.		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
	Φορέστε προστασία των ματιών	Υποδεικνύει ότι πρέπει να χρησιμοποιείται προστασία των ματιών.		Φορέστε μάσκα	Υποδεικνύει ότι πρέπει να φοράτε μάσκα προσώπου.

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

	Ένας ασθενής - Πολλαπλή χρήση	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές σε μία μόνο επέμβαση.		Φυλαξτε μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρήζει προστασίας από πηγές φωτός
	Κρατήστε στεγνό	Υποδεικνύει μια ιατροτεχνολογική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.		Ιατρική συσκευή	Υποδεικνύει ότι η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για ιατρική χρήση.
	Σήμανση CE	Υποδεικνύει ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση.		Αριθμός καταλόγου	Αναφέρει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Διανομέας	Υποδεικνύει την οντότητα 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: 7

Ημερομηνία έκδοσης: 04Nov2021