

NeoShine® Steril, Einmalgebrauch (Zahnpolierer) Gebrauchsanweisung

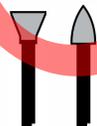
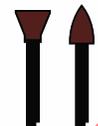
ACHTUNG:

Nur für den behandelnden Arzt. Diese Anleitung ist weder ganz noch teilweise ein Ersatz für eine offizielle Ausbildung im Rotationspolieren. Vor dem klinischen Einsatz dieses Geräts ist eine professionelle Schulung **ERFORDERLICH**. NeoShine-Polierer sind für die Verwendung durch qualifizierte Zahnärzte in Zahnkliniken, Krankenhäusern, Laboren oder Schulen für zahnmedizinische Anwendungen bestimmt.

BESCHREIBUNG:

Neoshine-Polierer sind rotierende Einweg-Schleiftassen und -spitzen, die an einem Kunststoffschaft befestigt sind. Die Polierer werden in einer speziellen Reinraumanlage einzeln in einen Kunststoffbeutel verpackt und durch Gammabestrahlung **STERILE R** sterilisiert. Neoshine-Polierer sind in zwei Formen erhältlich: als Tasse und als Spitze sowie in verschiedenen Materialformulierungen, die, wie der Name schon sagt, auf das Polieren unterschiedlicher Zahnersatzmaterialien zugeschnitten sind. Diese Materialien sind Komposit, Keramik (Zirkoniumdioxid, Lithiumdisilikat und Porzellan) und Metall. Polierer polieren das Material in mehreren Stufen, je nach gewünschtem Ergebnis des Polierens. Die Stufen sind dazu gedacht, die Oberflächenrauheit zu verringern und den höchstmöglichen Glanz zu erzielen. Die NeoShine-Polierer sind mit einem Farbkennzeichnungssystem ausgestattet, das Ärzten bei der Auswahl des richtigen Polierers hilft.

NeoShine Color ID

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

Schritt 1: Satinpolierer:

- Entwickelt, um Oberflächenrillen und anatomische Mängel zu entfernen.
- Hinterlässt eine glatte, seidengänzende Oberfläche.

Schritt 2: Hochglanzpolierer:

- Entwickelt, um nach dem Satinpolieren eine Hochglanzoberfläche zu erhalten.
- Ideal für Frontzahn- und ästhetische Restaurationen.

CUP



Latch Shank Head

POINT

INDIKATIONEN:

Die NeoShine-Polierer sind für jede Person geeignet, die ihre Zähne polieren oder angleichen möchte. Die Polierer passen in ein Winkelstück mit langsamer Geschwindigkeit, das für die Rotation sorgt und es dem Anwender ermöglicht, Materialien

NeoShine® Steril, Einmalgebrauch (Zahnpolierer) Gebrauchsanweisung

sowohl intraoral als auch extraoral anzulegen oder zu polieren. NeoShine-Polierer sind für die Bearbeitung von Zahnersatzmaterialien wie Komposit, Zirkoniumdioxid, Lithiumdisilikat, Porzellan, Edelmetall, Nicht-Edelmetall-Legierungen und Amalgam geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG:

- a) Die Verwendung von NeoShine-Polierern ist bei allen Patienten kontraindiziert, die auf einen der Produktbestandteile allergisch sind.

KLINISCHE WARNHINWEISE

- a) Ein begrenzter Kontakt mit der Schleimhaut wird empfohlen.
- b) NeoShine-Polierer sind als Einweggeräte gekennzeichnet und dürfen NICHT erneut aufbereitet und/oder sterilisiert werden. Der Versuch, das Gerät wieder aufzubereiten oder zu sterilisieren, beeinträchtigt die Leistung.
- c) **NICHT** wiederverwenden.
- d) Produkt **NICHT** benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- e) Produkte **NICHT** nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- f) Produkt **NICHT** benutzen, wenn der Polierer beschädigt ist.
- g) **NICHT** die maximale Geschwindigkeit überschreiten, da dies zu unerwünschter Hitzeentwicklung und damit zu einer Schädigung des Zahnmarks führen kann. Die Nichteinhaltung der empfohlenen Rotationsgeschwindigkeiten kann zu Vibrationen und Verformungen des Polierers führen, was wiederum zu Brüchen und möglichen Verletzungen führen kann.
- h) **KEINE** Polierpaste verwenden.
- i) Wenn nicht mindestens alle 10 bis 15 Sekunden Wasser gesprüht wird, kann es zu einem Hitzestau kommen, der zu einer Schädigung des Zahnmarks führt.
- j) Behalten Sie stets die Chargennummern im Auge, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann dazu führen, dass der Polierer bricht, abbröckelt oder verunreinigt wird, was Folgendes zur Folge haben kann: mangelhafte Leistung des Geräts, Infektion, Beschädigung der Präparationsstelle, Verletzung des Patienten oder Anwenders, Aspiration des Polierers, was einen medizinischen Eingriff erfordert.

KLINISCHE ANWENDUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Mediziner sollten bei der Verwendung von Polierern Augenschutz und Gesichtsmaske tragen. Bei unsachgemäßer Verwendung können sich Materialien lösen und zu gefährlichen Flugobjekten werden.
- Chirurgische Masken müssen verwendet werden, um das Einatmen von Aerosolen und/oder Staub zu vermeiden, die während des Eingriffs entstehen.
- Lesen Sie die Verpackungsetiketten sorgfältig, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Gerät verwenden. Andernfalls kann es zu Verzögerungen beim Verfahren, zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders kommen.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Handstücks für den Gebrauch und die Pflege und warten Sie alle Handstücke ordnungsgemäß.
- Für den Betrieb von Microcopy-Polierern ist ein luftbetriebenes oder elektrisches Handstück mit langsamer Verriegelung zu verwenden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Handstücke stets in gutem Zustand und korrekt geschmiert sind, um die maximale Effektivität des Geräts zu gewährleisten. Wenn die Handstücke nicht ordnungsgemäß gewartet werden, kann dies zu Verzögerungen bei der Behandlung, zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders, zum Aspirieren oder Verschlucken des Geräts oder zu Schäden an der Präparationsstelle aufgrund von

NeoShine® Steril, Einmalgebrauch (Zahnpolierer) Gebrauchsanweisung

Vibrationen einer abgenutzten Spannzange oder Turbine führen.

- Polierer dürfen nur mit zahnärztlichen Handstücken (Antriebseinheit) verwendet werden, die technisch und hygienisch gewartet sind.
- Lassen Sie das Handstück vor dem Gebrauch laufen, um es auf Anomalien, einschließlich Überhitzung, zu überprüfen.
- Gehen Sie mit der Verpackung und dem Produkt vorsichtig um, um eine sterile Barriere aufrechtzuerhalten.
- Wenn die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wird, darf der Polierer **NICHT** verwendet werden und muss sofort entsorgt werden.
- Öffnen Sie den Beutel für eine aseptische Anwendung unmittelbar vor dem Gebrauch, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Halten Sie den Polierer zum Öffnen am beweglichen Ende in der Tasche, schieben Sie das Schaftende durch den durchsichtigen Kunststoff, um es in die Spannzange des Handstücks einzuführen und ziehen Sie fest, bevor Sie den Griff am beweglichen Ende loslassen und die Tasche entsorgen.
- Schieben Sie die Welle des Polierers gemäß den Anweisungen für die Antriebseinheit in die Antriebseinheit, bis der Polierer vollständig anliegt. Andernfalls kann das Gerät aus dem Handstück „herauswandern“ und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders oder zum Aspirieren oder Verschlucken des Geräts führen.
- Stecken Sie den Polierer niemals gewaltsam in ein Handstück, da dies die Spannzange des Handstücks beschädigen könnte, was zu Verzögerungen beim Verfahren führen kann.
- Überprüfen Sie den Polierer vor dem Gebrauch auf Verformungen oder nicht-konzentrische Rotation. Entsorgen Sie beschädigte oder potenziell defekte Polierer umgehend.
- Bringen Sie den Polierer auf die empfohlene Rotationsgeschwindigkeit, bevor Sie ihn auf die zu behandelnde Oberfläche aufsetzen (siehe Rotationsgeschwindigkeitstabelle unten).
- **KEINE** Polierpaste verwenden.
- Sprühen Sie mindestens alle 10 bis 15 Sekunden Wasser auf die Anwendungsstelle, um einen Hitzestau zu vermeiden.
- Die unsachgemäße Verwendung dieser Instrumente kann zu schlechten Ergebnissen und einem erhöhten Patientenrisiko führen.

Empfohlene Geschwindigkeit für alle Polierer	Maximale Geschwindigkeit	Druck
7.000 RPM	20.000 RPM	Schritt 1: Leicht Schritt 2: Federleicht

DRUCKAUSÜBUNG

- Verbiegen Sie den Polierer nicht und benutzen Sie ihn nicht als Hebel, da dies das Risiko eines Bruchs erhöht.
- Ein zu hoher Druck kann zu einer rascheren Abnutzung des Polierers führen.
- Ein zu hoher Druck auf den Polierer kann dazu führen, dass er bricht, was zu Verletzungen führen kann.
- Ein zu hoher Druck während der Anwendung kann zu einem Hitzestau und damit zu einer Schädigung des Zahnmarks führen.

NeoShine® Steril, Einmalgebrauch (Zahnpolierer) Gebrauchsanweisung

WASSERKÜHLUNG

- Um die Überhitzung eines Zahns zu vermeiden, muss eine ausreichende Wasserkühlung erfolgen (50 ml/min). Sprühen Sie alle 10 bis 15 Sekunden Wasser, um einen Hitzestau zu vermeiden.
- Eine unzureichende Wasserkühlung kann zu einer irreversiblen Schädigung des Zahnmarks oder des umliegenden Gewebes führen.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

- Eine unsachgemäße Lagerung verkürzt die Haltbarkeit und kann zu Fehlfunktionen des Produkts führen.
- Microcopy-Polierer sollten in einer trockenen, dunklen und staubfreien Umgebung gelagert werden.
 - Die Verpackung des Polierers ist so konzipiert, dass sie die Polierer vor Sonnenlicht schützt.
 - Die Tasche des Polierers ist so konzipiert, dass sie die Polierer vor Staub und Feuchtigkeit schützt.
- Die Sterilität des Produkts wird für vier (4) Jahre aufrechterhalten, wenn angemessene Lagerungs- und Handhabungspraktiken eingehalten werden.
- Die Produkte sind mit ihrem Verfallsdatum gekennzeichnet.

ENTSORGUNG

- Jeder gebrauchte Polierer muss in einem Behälter für Sondermüll entsorgt werden.
- Jeder ungebrauchte Polierer muss unkenntlich gemacht und in einem Abfallbehälter entsorgt werden.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

- Jede Packung enthält eine **Chargennummer** LOT auf ihrem Etikett.
- Behalten Sie stets die Chargennummern von NeoShine im Auge, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.
- Diese Nummer muss in jeder Korrespondenz über das Produkt angegeben werden.

HINWEIS: Wenn im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, wird dieser dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet.

Um eine kostenlose IFU in Papierform anzufordern, wenden Sie sich bitte an Microcopy unter sales@microcopydental.com oder 800.235.1863, und sie wird innerhalb von sieben (7) Tagen geliefert.

ANWENDBARE SYMBOLE:

	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts		Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Verwendung
---	------------	---	---	-----------------------	--

NeoShine® Steril, Einmalgebrauch (Zahnpolierer) Gebrauchsanweisung

		an.			oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Vorgangs bestimmt ist.
	Nicht Resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.		Sterilisiert durch Bestrahlung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder der Posten identifiziert werden kann.		Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.
	Verwendbar bis Datum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.		Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Keine Polierpaste	Zeigt an, dass die Polierpaste nicht mit diesen Instrumenten verwendet wird.		Max. Geschwindigkeit	Gibt die Max. Geschwindigkeit an
	Nur für den professionellen Gebrauch	(siehe US FDA CDRH) Weist darauf hin, dass das Gerät nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden darf.		Empfohlene RPM	Gibt empfohlene Geschwindigkeit an
	Schutzbrille tragen	Weist darauf hin, dass eine Schutzbrille verwendet werden muss.		Maske tragen	Weist darauf hin, dass eine Gesichtsmaske getragen werden muss.
	Einzelner Patient - Mehrfachnutzung	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das in einer einzigen Behandlung mehrfach verwendet werden kann.		Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Trocken aufbewahren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.		Medizinprodukt	Zeigt an, dass das Gerät für die medizinische Verwendung konzipiert und bestimmt ist.

**NeoShine® Steril, Einmalgebrauch
 (Zahnpolierer)
 Gebrauchsanweisung**

	CE-Kennzeichnung	Steht für europäische technische Konformität.		Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Importeur	Gibt das Unternehmen, welches das Medizinprodukt in die Örtlichkeit einführt, an.		Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Vertriebspartner	Gibt das Unternehmen, welches das Medizinprodukt in der Örtlichkeit vertreibt, an.			

KONTAKTINFORMATIONEN:


Microcopy
 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



REVISIONSHISTORIE:
 MCD-IFU-001 Rev: 7
 Ausstellungsdatum: 04Nov2021