

Enhance®

Finishing System

INSTRUCTIONS FOR USE

Système de finition

MODE D'EMPLOI

Sistema di rifinitura

ISTRUZIONI PER L'USO

Finiersystem

GEBRAUCHSANWEISUNG

Sistema de terminado

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de acabamento

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Fineersysteem

GEBRUIKSAANWIJZING

Putssystem

BRUKSANVISNING

Pudse- og poleringssystem

BRUGSANVISNING

Pusse- og poleringssystem

BRUKSANVISNING

-viimeistelyjärjestelmä

KÄYTTÖOPAS

System do wykańczania

INSTRUKCJA UŻYCIA

Apdailos sistema

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Nobeiguma sistēma

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Viimistlussüsteem

KASUTUSJUHEND

Dokončovací systém

NÁVOD K POUŽITÍ

Systém na konečné úpravy

NÁVOD NA POUŽITIE

Finírozó rendszer

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Sistemi za završnu obradu

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Σύστημα τελικής επεξεργασίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Enhance® PoGo®

Polishing Systems

.....ENGLISH

2

Systèmes de polissage

.....FRANÇAIS

4

Sistemi di lucidatura

.....ITALIANO

6

Poliersysteme

.....DEUTSCH

8

Sistemas de pulido

.....ESPAÑOL

10

Sistemas de polimento

.....PORTUGUÊS

12

Polijstsystemen

.....NEDERLANDS

14

Poleringssystem

.....SVENSKA

16

Poleringssystem

.....DANSK

18

Poleringssystem

.....NORSK

20

-kiillotusjärjestelmät

.....SUOMI

22

Systemy do polerowania

.....POLSKI

24

Poliravimo sistemos

.....LIETUVIŲ K.

26

Pulēšanas sistēma

.....LATVIEŠU

28

Poleerimissüsteemid

.....EESTI

30

Lešticí systémy

.....ČESKÝ

32

Leštiaci systémy

.....SLOVENSKÝ

34

Polírozó rendszerek

.....MAGYAR

36

Sistemi za poliranje

.....CRNOGORSKI

38

Συστήματα στίλβωσης

.....ΕΛΛΗΝΙΚΑ

40

Enhance[®] Finishing System

Enhance[®] PoGo[®] Polishing Systems

INSTRUCTIONS FOR USE - ENGLISH

Caution: This is a medical device. For dental use only by dental professionals.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

The Enhance[®] Finishers are pre-mounted, single use, aluminum oxide impregnated, cured urethane dimethacrylate resin finishers designed for preparing composite surfaces for their final polish. Enhance[®] PoGo[®] Polishers are pre-mounted, single-use diamond impregnated cured urethane dimethacrylate resin polishing devices designed for use in the final polishing of all accessible composite resin and compomer restorations. When used with a conventional (low-speed) contra-angle latch handpiece compliant with ISO 14457:2017, Enhance[®] Finishers will yield a smooth, contoured surface with pre-polished surface luster on composites and compomers. For optimal surface polish, follow the use of Enhance[®] Finishers with Enhance[®] PoGo[®] Polishers as outlined below, or Prisma[®] Gloss[™] Composite Polishing Pastes.

Shank dimensions are compliant with ISO 1797:2017 Dentistry — Shanks for rotary and oscillating instruments Type 1 plastic.

1.1 Indications For Use

- The Enhance[®] Finishers are indicated for contouring and finalizing the form of composite and compomer restorations.
- The Enhance[®] PoGo[®] Polishers are indicated as the final step in polishing all properly contoured and finished composite resin and compomer restorations.

1.2 Contraindications

- Do not reuse. Enhance[®] Finishers and Enhance[®] PoGo[®] Polishers components are single use, disposable items. Attempts to sterilize these items will adversely affect their performance.
- Enhance[®] Finishers and Enhance[®] PoGo[®] Polishers must not be used in High Speed (> 20,000 RPM) handpieces.

1.3 Delivery forms (Some delivery forms may not be available in all countries)

- Enhance[®] Finishers are available in: Discs, Cups, Points
- Enhance[®] PoGo[®] Polishers are available in: Discs, Cups, Points

1.4 Composition

Enhance[®] Finishers: Polymerized Urethane Dimethacrylate Resin; Aluminum Oxide; Silicon Dioxide

Enhance[®] PoGo[®] Polishers: Polymerized Urethane Dimethacrylate Resin; Fine Diamond Powder; Silicon Dioxide; Plastic Latch-type mandrel

1.5 Compatible Substrates

Enhance[®] Finishers and Enhance[®] PoGo[®] Polishers are designed for use on self-cured and/or visible light cured composite, composite hybrid and compomer restoratives (see complete Instructions for Use of selected restorative material).

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.

Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

- Enhance[®] Finishers and Enhance[®] PoGo[®] Polishers are designed for use without water. As with any rotary instrument, heat will build up with prolonged contact. Use at conventional speed (10,000-15,000 RPM) with light intermittent pressure. Excessive speed and/or pressure may result in heat buildup and may endanger the stability of the instruments. Heat buildup may cause pulp inflammation. Application of water-cooling during finishing and polishing assists with surface heat control required by some restorative materials (see complete Instructions for Use of restorative material). Application of an air-cooling stream during finishing and polishing assists with residue removal.
- The Enhance[®] Finishers and Enhance[®] PoGo[®] Polishers contain methacrylates which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause irritant contact dermatitis in susceptible persons.
 - Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
 - Avoid skin contact** to prevent irritation. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
 - Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
- Use of Enhance[®] Finishers and Enhance[®] PoGo[®] Polishers components with high speeds and/or excessive lateral pressure may dislodge finisher from the mandrel which may be aspirated, ingested or cause soft tissue injury.
 - Aspiration:** Seek appropriate medical attention.
 - Ingestion:** Do not swallow or take internally. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately.
 - Eyes, skin, oral mucosa:** Thoroughly wash the affected area with water and seek appropriate medical attention.
- Care should be taken to have good control on any rotary instrument to protect patients from injury. Contact with soft tissues (skin, gingiva, mucosa) may result in injury to the tissue. If contact occurs, thoroughly wash the affected area with water and seek appropriate medical attention.

- Dental professionals and patients should wear protective eyewear while using the Enhance[®] Finishers and Enhance[®] PoGo[®] Polishers.
- Enhance[®] Finishers and Enhance[®] PoGo[®] Polishers should not be used with patients who have a known hypersensitivity to any of the components.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Instructions For Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Use with excess lateral pressure may dislodge Finisher or Polisher from mandrel (see Warnings) or cause quick deterioration and decreased effectiveness. This type of excess pressure may cause gouging of the restoration surfaces.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling airborne particulates.
- Protect adjacent restorations from accidental contact with rotating instruments.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Use only clean and properly disinfected and/or sterilized handpieces. The hand piece must be in proper working condition.
- Enhance[®] Finishers and Enhance[®] PoGo[®] Polishers are provided ready for use and should not be processed. Use only new, clean unused parts, stored in covered storage, such as drawers and cabinets, away from potential contamination, and removed from their original packaging using either clean gloved hands or a clean suitable instrument at time of use. To reduce risk of infection, do not use Finishers or Polishers if packaging is damaged or compromised.
- Insert the instrument as deeply as possible without excessive use of force into the chuck and check to ensure that it is secure.
- Immediately remove any instruments that are damaged, bent or no longer run concentrically.
- Do not use the product if package is broken.
- Interactions:** None known.

2.3 Adverse Reactions

- Product misuse may cause failure resulting in respiratory, digestive, eye, skin, or mucosa injury (see Contraindications, Warnings, and Precautions).
- Product misuse may cause excessive heat (see Contraindications and Warnings).
- Irritant contact dermatitis may occur in susceptible individuals (see Warnings).

2.4 Storage conditions

- Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.
- Store at temperatures between 10 °C/50 °F-27 °C/80 °F.
 - Use the product at room temperature.
 - Keep out of sunlight.
 - Do not freeze.
 - Protect from moisture. Dry storage is recommended.
 - Do not use after expiration date.
 - Do not use if the lot number and/or expiration date are missing or illegible.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Handling

- Use only clean and properly disinfected and/or sterilized handpieces.
- Use only a clean, unused Enhance[®] Finisher, removed from the original, uncontaminated packaging.

- Place restoration or composite veneer as per standard techniques. Complete gross reduction of excess and general outline form of the restoration using Prisma[®] Finishing Burs, or diamond finishing instrument.



To reduce risk of excessive heat and/or instrument failure.

- Use only conventional speed (10,000-15,000 rpm) handpieces.
- Use moderate to light, intermittent pressure.
- Water-cooling assists with surface heat control.

- Insert an Enhance[®] Finisher into a conventional speed contra-angled handpiece and continue finishing. **NOTE:** Enhance[®] Finishers and Enhance[®] PoGo[®] Polishers MUST NOT BE USED IN HIGH SPEED HANDPIECES. The aggressiveness of the Enhance[®] Finishers is controlled by the pressure applied to the surface of the composite. Use moderate to light, intermittent pressure in a buffing motion. Frequently raise the finisher from surface contact.

- Once final contours are achieved, proceed to polishing with Enhance[®] PoGo[®] Polishers as outlined below, or Prisma[®] Gloss[™] Composite Polishing Pastes per manufacturer's instructions for final high surface luster.

TECHNIQUE HINTS

- Enhance[®] Finishers and Enhance[®] PoGo[®] Polishers are designed to be used without water. If desired or directed by restorative material manufacturer's Instructions for Use, water-cooling may be applied without affecting performance.
- The aggressiveness of the Enhance[®] Finishers is controlled by the pressure applied to the surface of the composite. The greater the pressure, the more material is removed; lighter pressure leaves a smooth surface without removing bulk.
- Prior to proceeding to polishing with Enhance[®] PoGo[®] Polishers or Prisma[®] Gloss[™] Composite Polishing Pastes, the restoration should be finished to a final contour. Surface should be smooth and defect free.

For best results in larger restorations, the use of an intermediate finishing instrument such as an Enhance[®] Finisher in a conventional contra-angled handpiece will aid in removing scratches and establishing the desired smooth, defect free surface.

- Insert an Enhance[®] PoGo[®] Polisher into a conventional speed contra-angled handpiece. **NOTE:** Enhance[®] Finishers and Enhance[®] PoGo[®] Polishers MUST NOT BE USED IN HIGH SPEED HANDPIECES.

Handling

- Use only clean and properly disinfected and/or sterilized handpieces.
- Use only a clean, unused Enhance[®] PoGo[®] Polisher, removed from the original, uncontaminated packaging.



To reduce risk of excessive heat and/or instrument failure.

- Use only conventional speed (10,000-15,000 rpm) handpieces.
- Use moderate to light, intermittent pressure.
- Water-cooling assists with surface heat control.

- Begin polishing by applying light intermittent pressure at moderate speed to the restoration surface. When using the disc, the flat broad surface of the Enhance[®] PoGo[®] Polisher should be used in contact with the restoration to optimize its effectiveness. To increase surface luster, decrease the pressure applied to the restoration surface using a light buffing motion. **Technique Tip:** The flexibility of Enhance[®] PoGo[®] Polishers, when used lightly, allows polishing of established line angles without alteration of form.

Shape.....	Recommended Application
Enhance® Disc.....	Facial/Smooth surfaces
Enhance® PoGo® Disc.....	Facial surfaces and established line angles
Enhance® & Enhance® PoGo® Cup.....	Cervical and proximal line angle areas
Enhance® & Enhance® PoGo® Point	Posterior occlusal and concave lingual surfaces

4. HYGIENE, PROCESSING AND DISPOSAL

Cross-contamination - To reduce risk of Infection.

- Do not reuse single use Enhance® Finishers and Enhance® PoGo® Polishers. Dispose of in accordance with local regulations.
- Packing cannot be reprocessed. Dispose of contaminated packaging in accordance with local regulations.
- During treatment clinicians with patient contact should only handle items to be used.
- Packaging should be handled with clean/disinfected gloves, outside of the patient treatment operator.
- Liquid contact may damage package label.
- When not in use, all supplies and instruments should be in covered storage, such as drawers and cabinets, and away from potential contamination.
- Dispensing materials with clean/disinfected gloves or hands or suitable transfer forceps in a separate room, bringing only what will be used into the operator is strongly recommended.



CAUTION

4.1 Disposal

- Based on the information in the SDS, the waste generated by the disposal of the product does not present characteristics of physical danger, for the person or the environment; it can therefore be managed, according to local regulations, as a non-hazardous waste.
- Contaminated instruments that have been in contact with the patient must be disposed of as hazardous waste at risk of biological contamination.
- Always wear gloves when handling packaging and instruments.

5. LOT NUMBER, EXPIRATION DATE AND CORRESPONDENCE

1. Do not use after expiration date. Do not use if the lot number and/or expiration date are missing or illegible. ISO standard uses: "YYYY-MM-DD".
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number on package
 - Expiration date on package
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification: Basic UDI-DI ++DOOFINISHPOLISHMATSNV

© 2023 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. **562031WEB** (R 7-13-23)

185-DVO

Enhance®

Système de finition

Enhance® PoGo®

Systèmes de polissage

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Avertissement : Ce produit est un dispositif médical. Réservez à l'usage des professionnels des soins dentaires.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les instruments de finition Enhance® en résine de diméthacrylate uréthane polymérisée sont pré-montés, à usage unique, imprégnés d'oxyde d'aluminium et conçus pour préparer les surfaces composites au polissage final. Les instruments à polir Enhance® PoGo® sont des dispositifs pré-montés, diamantés et jetables en résine diméthacrylate uréthane conçus pour le polissage final de toute restauration en résine composite et compomère. Utilisés avec une pièce à main à contre-angle classique (vitesse lente) conforme à la norme ISO 14457:2017, les instruments de finition Enhance® donneront aux composites et compomères une surface pré-polie lisse, bien définie et brillante. Pour un polissage optimal de la surface, utiliser après les instruments de finition Enhance®, les instruments à polir Enhance® PoGo®, comme décrit ci-dessous, ou la pâte à polir composite Prisma® Gloss®.

Les dimensions de la queue sont conformes à la norme ISO 1797:2017 Médecine bucco-dentaire — Queues pour instruments rotatifs et oscillants en plastique du type 1.

1.1 Indications d'utilisation

- Les instruments de finition Enhance® sont indiqués pour préparer le contour et finaliser la forme des restaurations en composite et compomère.
- Les instruments de polissage Enhance® PoGo® sont indiqués pour le polissage final des restaurations en résine composite ou compomère, après modelage et finition.

1.2 Contre-Indications

- Usage unique. Les instruments de finition Enhance® et les instruments de polissage Enhance® PoGo® sont des produits jetables à usage unique. Les tentatives de stérilisation de ces produits nuiront à leur performance.
- Les instruments de finition Enhance® et les instruments de polissage Enhance® PoGo® ne doivent pas être utilisés dans des pièces à main à vitesse rapide (> 20 000 tr/min).

1.3 Présentations (certaines présentations peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays)

- Les instruments de finition Enhance® se présentent sous forme de disques, de cupules et de pointes.
- Les instruments de polissage Enhance® PoGo® se présentent sous forme de disques, de cupules et de pointes.

1.4 Composition

Les instruments de finition Enhance® : Résine de diméthacrylate uréthane polymérisée, oxyde d'aluminium, dioxyde de silicium

Les instruments de polissage Enhance® PoGo® : Résine de diméthacrylate uréthane polymérisée, poudre fine de diamant, dioxyde de silicium, mandrin en plastique pour contre angle

1.5 Substrats compatibles

Les instruments de finition Enhance® et les instruments de polissage Enhance® PoGo® sont conçus pour être utilisés sur des composites, composites hybrides et compomères auto-polymérisables et/ou photopolymérisables à la lumière visible (voir mode d'emploi complet du matériau de restauration sélectionné).

2. REMARQUES GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ

Il convient de tenir compte des remarques de sécurité générales suivantes ainsi que des remarques de sécurité spéciales figurant dans les autres rubriques de ce mode d'emploi.



Symbole de sécurité.

Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure. Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Avertissements

1. Les instruments de finition Enhance® et les instruments de polissage Enhance® PoGo® sont conçus pour une utilisation sans eau. Comme avec tout instrument rotatif, un contact prolongé provoquera un dégagement de chaleur. Utiliser à vitesse normale (10 000-15 000 tr/min) avec de légères pressions intermittentes. Une vitesse et/ou une pression excessive(s) peut/peuvent se traduire par un dégagement de chaleur et compromettre la stabilité des instruments. Un dégagement de chaleur peut causer une inflammation de la pulpe. Le refroidissement par eau pendant la finition et le polissage permet un meilleur contrôle de la chaleur superficielle, ce qui est requis pour certains matériaux de restauration (voir mode d'emploi complet du matériau de restauration sélectionné). L'utilisation d'un jet d'air froid durant le polissage et la finition permet d'évacuer les résidus.
2. Les instruments de finition Enhance® et les instruments de polissage Enhance® PoGo® contiennent des méthacrylates qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale et peuvent causer une dermatite de contact irritante chez les personnes sensibles.
 - **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton imbibé d'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
 - **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

3. L'utilisation des instruments des systèmes de finition Enhance® et des instruments de polissage Enhance® PoGo® à grande vitesse et/ou avec une pression latérale excessive risque de détacher l'instrument à finir du mandrin qui pourrait être inhalé, ingéré ou blesser les tissus mous.
 - **Aspiration :** consulter un médecin.
 - **Ingestion :** ne pas avaler. En cas d'ingestion accidentelle, faire boire le patient abondamment. En cas d'apparition de nausées ou de malaises, consulter immédiatement un médecin.
 - **Contact avec les yeux, la peau ou la muqueuse buccale :** laver abondamment la zone touchée à l'eau et consulter un médecin.
4. Des précautions doivent être prises pour contrôler tous les instruments rotatifs comme il se doit de manière à préserver les patients de toute blessure. Le contact avec les tissus mous (peau, gencive, muqueuse) pourrait provoquer des lésions de ces derniers. En cas de contact, laver abondamment la zone touchée à l'eau et consulter un médecin.
5. Les professionnels dentaires et les patients doivent porter des lunettes de protection pendant l'utilisation des éléments des instruments de finition Enhance® et des instruments de polissage Enhance® PoGo®.
6. Les instruments de finition Enhance® et les instruments de polissage Enhance® PoGo® ne doivent pas être utilisés chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.

2.2 Précautions

- Ce produit est destiné à l'utilisation spécifique décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit différente de celle spécifiée dans le mode d'emploi relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.
- L'utilisation avec une pression latérale excessive risque de détacher l'instrument de finition ou de polissage de son mandrin (voir Avertissements) ou se traduire par une détérioration rapide et une réduction de l'efficacité. Ce type de pression excessive peut entraîner la formation de rainures sur les surfaces de la restauration.
- Utiliser le produit dans une pièce bien ventilée. Éviter d'inhaler les particules en suspension dans l'air.
- Protéger les restaurations adjacentes de tout contact accidentel avec l'instrument rotatif.
- Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Utiliser uniquement des pièces à main propres et correctement désinfectées et/ou stérilisées. La pièce à main doit être en bon état de fonctionnement.
- Les instruments de finition Enhance® et les instruments de polissage Enhance® PoGo® sont fournis prêts à l'emploi et ne doivent pas être traités. Utiliser exclusivement des pièces neuves, propres et jamais utilisées, rangées dans un endroit fermé, comme par exemple un tiroir ou une armoire, à l'abri de toute source de contamination potentielle. Les retirer de leur emballage d'origine au moment de les utiliser avec des mains gantées propres ou à l'aide d'un instrument propre adapté. Pour réduire le risque d'infection, ne pas utiliser les instruments de finition et les instruments de polissage si leur emballage est abîmé ou déchiré.
- Insérer l'instrument aussi profondément que possible, sans trop forcer, dans le mandrin et vérifier qu'il est bien fixé.
- Retirer immédiatement tout instrument endommagé, déformé ou qui ne tourne plus de façon concentrique.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est déchiré.
- **Interactions :** Aucune connue.

2.3 Effets indésirables

1. Une utilisation inadéquate du produit pourrait se traduire par un échec avec pour conséquence des lésions respiratoires, digestives, oculaires, cutanées ou des muqueuses (voir Contre-indications, Avertissements et Précautions).
2. Une utilisation inadéquate de ce produit peut provoquer un dégagement de chaleur excessif (voir Contre-indications et Avertissements).
3. Une dermatite de contact irritante peut apparaître chez les personnes sensibles (voir Avertissements).

2.4 Conditions de conservation

Des conditions de conservation inadéquates risquent de réduire la durée de vie et peuvent engendrer un dysfonctionnement du produit.

- Conserver à une température comprise entre 10 °C et 27 °C.
- Utiliser le produit à température ambiante.
- Conserver hors de la lumière solaire.
- Ne pas congeler.
- Protéger contre l'humidité. Conserver dans un endroit sec.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et/ou la date de péremption sont absents ou illisibles.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

Manipulation

- Utiliser uniquement des pièces à main propres et correctement désinfectées et/ou stérilisées.
- Utiliser uniquement un instrument de finition Enhance® propre et neuf, retiré de l'emballage d'origine non contaminé.

1. Placer la restauration ou la facette composite selon les techniques habituelles. Éliminer grossièrement les excédents et définir la forme générale de la restauration avec les fraises de finition Prisma® ou un instrument de finition diamanté.



Pour réduire le risque de dégagement de chaleur excessif et/ou panne de l'instrument.

- Utiliser exclusivement les pièces à main à vitesse conventionnelle (10 000-15 000 tr/min).
- Appliquer une pression intermittente légère à modérée.
- Le refroidissement par eau permet de contrôler la chaleur superficielle émise.

2. Insérer l'instrument de finition Enhance® dans une pièce à main à contre-angle à vitesse conventionnelle et poursuivre la finition. **REMARQUE :** Les éléments des systèmes de finition Enhance® et les instruments de polissage Enhance® PoGo® NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS DANS DES PIÈCES À MAIN À VITESSE RAPIDE. L'agressivité des instruments de finition Enhance® dépend de la pression exercée sur la surface du composite. Appliquer une pression intermittente légère à modérée dans un mouvement de brossage. Relever régulièrement l'instrument de la surface de contact.
3. Une fois les contours définitifs réalisés, procéder au polissage avec les instruments de polissage Enhance® PoGo®, comme décrit ci-dessous, ou les pâtes à polir composites Prisma® Gloss™, conformément au mode d'emploi du fabricant pour l'obtention d'un aspect de surface brillant.

CONSEILS TECHNIQUES

- Les instruments de finition Enhance® et les instruments de polissage Enhance® PoGo® sont conçus pour une utilisation sans eau. Si souhaité ou exigé dans le mode d'emploi du fabricant du matériau de restauration, le refroidissement à l'eau est possible et n'entrave pas le rendement.
- L'agressivité des instruments de finition Enhance® dépend de la pression exercée sur la surface du composite. Plus la pression est forte, plus la quantité de matériau enlevé est importante ; une pression plus légère donne une surface lisse sans entamer la masse.

- Donner son contour définitif à la restauration avant de procéder au polissage les instruments de polissage Enhance® PoGo®, ou les pâtes à polir composites Prisma® Gloss™. La surface doit être lisse et sans défaut.

Pour obtenir de meilleurs résultats sur des restaurations importantes, l'utilisation d'instruments de finition intermédiaires tels que Enhance® permettra d'ôter les rayures et d'obtenir une surface lisse et sans défaut.

4. Insérer l'instrument de polissage Enhance® PoGo® dans un contre-angle à vitesse conventionnelle.

REMARQUE : Les instruments de finition Enhance® et les instruments de polissage Enhance® PoGo® NE DOIVENT PAS ETRE EMPLOYES AVEC DES PIECES A MAIN A GRANDE VITESSE.

Manipulation

- Utiliser uniquement des pièces à main propres et correctement désinfectées et/ou stérilisées.
- Utiliser uniquement un instrument de polissage Enhance® PoGo® propre et neuf, retiré de l'emballage d'origine non contaminé.



ATTENTION

Pour réduire le risque de dégagement de chaleur excessif et/ou panne de l'instrument.

- Utiliser exclusivement les pièces à main à vitesse conventionnelle (10 000-15 000 tr/min).
- Appliquer une pression intermittente légère à modérée.
- Le refroidissement par eau permet de contrôler la chaleur superficielle émise.

5. Commencer à polir la surface de la restauration en exerçant une pression légère avec une vitesse modérée. Lorsque le disque est utilisé, la partie large et plate de l'instrument à polir Enhance® PoGo® doit être mise en contact avec la restauration, afin d'optimiser l'efficacité du polissage. Pour améliorer le brillant, diminuer la pression en exerçant de petits mouvements de polissage.

Truc Technique : La flexibilité de l'instrument à polir Enhance® PoGo®, lors d'une utilisation légère, permet un polissage des lignes d'angles définies sans altérer la forme.

Forme Application recommandée

Disque Enhance® Surfaces faciales/lisses

Disque Enhance® PoGo® Surfaces vestibulaires et angles libres

Cupule Enhance® et Enhance® PoGo® Zones cervicales et angles proximaux inclinés

Pointe Enhance® et Enhance® PoGo® Surfaces postérieures occlusales et linguales concaves

4. HYGIÈNE, TRAITEMENT ET ÉLIMINATION

Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

- Ne pas réutiliser des instruments de finition Enhance® et des instruments de polissage Enhance® PoGo® à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
- L'emballage ne peut pas être retraité. Éliminer l'emballage contaminé conformément à la réglementation locale applicable.
- Pendant les soins, les cliniciens en contact avec les patients doivent uniquement manipuler les éléments qui seront utilisés.
- L'emballage doit être manipulé avec des gants propres/désinfectés, à l'extérieur de la salle de soins.
- L'étiquette figurant sur l'emballage peut être détériorée par le contact avec des liquides.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, fournitures et instruments doivent être rangés dans un endroit fermé, tel qu'un tiroir ou une armoire, et à l'abri de toute source de contamination potentielle.
- Il est fortement recommandé d'appliquer les matériaux avec des gants ou mains propres/désinfecté(e)s, ou avec une pince à instruments adaptée, dans une pièce séparée, et de ramener dans la salle de soin uniquement la quantité qui sera effectivement utilisée.



ATTENTION

4.1 Élimination

- D'après les informations de la FDS, les déchets générés par le produit ne présentent aucune caractéristique de danger physique pour les personnes ou pour l'environnement; il est par conséquent possible de les traiter, conformément aux réglementations locales, comme des déchets non dangereux.
- Les instruments contaminés qui ont été en contact avec le patient doivent impérativement être éliminés comme des déchets dangereux présentant un risque de contamination biologique.
- Il convient de toujours porter des gants pour manipuler les emballages, les accessoires et les empreintes finies.

5. NUMÉRO DE LOT, DATE DE PÉREMPTION ET CORRESPONDANCE

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et/ou la date de péremption sont absents ou illisibles. Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM-JJ ».
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. L'identifiant du dispositif : UDI-DI de base ++DOOFINISHPOLISHMATSNV

Enhance®

Sistema di rifinitura

Enhance® PoGo®

Sistemi di lucidatura

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Attenzione: Questo prodotto è un dispositivo medico. Solo per uso da parte di personale odontoiatrico specializzato.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I gommini per rifinitura Enhance® sono gommini per rifinitura premontati, monouso, in resina uretandimetacrilato polimerizzata, impregnati di ossido di alluminio, progettati per preparare le superfici di composito per la lucidatura finale. I gommini per lucidatura Enhance® PoGo® sono premontati, monouso e diamantati, costituiti da una resina in uretano dimetacrilato e concepiti per la lucidatura finale di tutti i restauri in composito e compomero. Se usati con un manipolo a contrangolo con blocco convenzionale (a bassa velocità) conforme alla norma ISO 14457:2017, i gommini per rifinitura Enhance® permettono di ottenere una superficie liscia, sagomata e prelucidata su compositi e compomeri. Per una lucidatura ottimale della superficie, dopo i gommini per rifinitura Enhance®, usare gommini per lucidatura Enhance® PoGo®, come illustrato di seguito, o paste per la lucidatura dei compositi Prisma® Gloss™.

Le dimensioni del gambo sono conformi alla norma ISO 1797:2017 Odontoiatria — Gambi per strumenti dentali rotanti e oscillanti, tipo 1 plastica.

1.1 Indicazioni d'uso

- Il gommini per rifinitura Enhance® sono indicati per la sgrossatura e la rifinitura della forma dei restauri in composito e compomero.
- I gommini per lucidatura Enhance® PoGo® sono indicati per eseguire la fase finale di lucidatura di restauri in composito o compomero opportunamente rifiniti.

1.2 Controindicazioni

- Non riutilizzare. I gommini per rifinitura Enhance® ed i gommini per lucidatura Enhance® PoGo® sono prodotti monouso. I tentativi di sterilizzare questi prodotti hanno effetti negativi sulle loro prestazioni.
- I gommini per rifinitura Enhance® ed i gommini per lucidatura Enhance® PoGo® non devono essere usati in manipoli ad alta velocità (> 20.000 giri/min).

1.3 Confezionamenti (alcune confezioni possono non essere disponibili in tutti i paesi)

- I gommini per rifinitura Enhance® sono disponibili come: dischi, coppette, punte
- I gommini per lucidatura Enhance® PoGo® sono disponibili come: dischi, coppette, punte

1.4 Composizione

I gommini per rifinitura Enhance®: Resina uretandimetacrilato polimerizzata, ossido di alluminio, biossido di silicio

I gommini per lucidatura Enhance® PoGo®: Resina uretandimetacrilato polimerizzata, polvere di diamante fine, biossido di silicio, mandrino in plastica

1.5 Substrati compatibili

I gommini per rifinitura Enhance® e i gommini per lucidatura Enhance® PoGo® sono concepiti per essere impiegati su restauri in composito autopolimerizzante e/o fotopolimerizzante, composito ibrido e compomero (consultare le istruzioni per l'uso complete del materiale da restauro selezionato).

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.



Allarme per la sicurezza.

Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

1. I gommini per rifinitura Enhance® ed i gommini per lucidatura Enhance® PoGo® sono progettati per l'uso senza acqua. Come con qualsiasi altro strumento rotante, in seguito al contatto prolungato si forma calore. Utilizzare i gommini a velocità convenzionale (10.000-15.000 giri al minuto) con una pressione leggera intermittente. Una velocità e/o una pressione eccessiva possono comportare la formazione di calore e danneggiare la stabilità degli strumenti. La formazione di calore può causare l'infiammazione della polpa dentale. Il raffreddamento ad acqua durante la rifinitura e la lucidatura contribuisce a controllare la formazione di calore superficiale, come richiesto dalla lavorazione di alcuni materiali da restauro (consultare le istruzioni per l'uso complete del materiale da restauro selezionato). L'uso di un getto d'aria di raffreddamento durante la rifinitura e la lucidatura aiuta a rimuovere i residui.
2. I gommini per rifinitura Enhance® e i gommini per lucidatura Enhance® PoGo® contengono metacrilati che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti irritanti da contatto in soggetti sensibili.
 - **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
 - **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle o irritazione, interrompere l'uso e consultare un medico.
 - **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.
3. L'uso dei gommini per rifinitura Enhance® e dei gommini per lucidatura Enhance® PoGo® a velocità elevate e/o con pressione laterale eccessiva può causare il distacco del gommino dal mandrino; il gommino può essere aspirato, ingerito o provocare lesioni ai tessuti molli.
 - **Aspirazione:** rivolgersi a un medico.

- **Ingestione:** non inghiottire né ingerire. In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua. Se dovessero manifestarsi nausea o malessere, rivolgersi immediatamente a un medico.
 - **Occhi, cute, mucosa orale:** lavare accuratamente l'area interessata con acqua e rivolgersi a un medico.
4. È richiesto un buon controllo di ogni strumento rotante per proteggere i pazienti da eventuali lesioni. Il contatto con i tessuti molli (cute, gengiva, mucosa) può causare lesioni ai tessuti. In caso di contatto, lavare accuratamente l'area interessata con acqua e rivolgersi a un medico.
 5. Il personale odontoiatrico e i pazienti devono indossare occhiali protettivi durante l'uso dei gommini per rifinitura Enhance® e dei gommini per lucidatura Enhance® PoGo®.
 6. I gommini per rifinitura Enhance® e i gommini per lucidatura Enhance® PoGo® non devono essere usati in pazienti con ipersensibilità nota ad uno qualsiasi dei componenti.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato come specificatamente indicato nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
- L'uso con una pressione laterale eccessiva può causare il distacco del gommino per rifinitura e lucidatura dal mandrino (vedere Avvertenze) o un suo rapido deterioramento, compromettendone l'efficacia. Questo tipo di pressione eccessiva può causare solchi nelle superfici del restauro.
- Usare in un luogo ben ventilato. Evitare di inalare le particelle volatili.
- Proteggere i restauri adiacenti dal contatto accidentale con gommini rotanti.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminare dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione incrociata.
- Indossare occhiali protettivi, maschera, indumenti e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
- Utilizzare esclusivamente manipoli puliti e correttamente disinfettati e/o sterilizzati. Il manipolo deve essere in condizioni d'esercizio adeguate.
- I gommini per rifinitura Enhance® e i gommini per lucidatura Enhance® PoGo® sono forniti pronti per l'uso e non devono essere condizionati. Utilizzare esclusivamente strumenti nuovi, puliti e non utilizzati, conservati in luoghi chiusi come cassette e armadietti, lontano da potenziali contaminazioni, ed estratti dalla confezione originale solo al momento dell'uso, o manualmente indossando i guanti, o con idoneo strumento pulito. Per ridurre il rischio di infezione, non usare i gommini per rifinitura o i gommini per lucidatura se la confezione è danneggiata o compromessa.
- Inserire il gommino il più a fondo possibile nel morsetto del manipolo senza esercitare eccessiva forza e controllare che sia posizionato saldamente.
- Rimuovere immediatamente qualsiasi strumento danneggiato, piegato o a rotazione non più concentrica.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- **Interazioni:** Nessuna nota.

2.3 Reazioni indesiderate

1. L'uso non corretto dei prodotti può causare malfunzionamento e conseguenti danni al sistema respiratorio, digestivo, agli occhi, alla cute o alle mucose (vedere Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni).
2. L'uso non corretto dei prodotti può causare la formazione di eccessivo calore (vedere Controindicazioni e Avvertenze).
3. In persone predisposte può verificarsi dermatite irritante da contatto (vedere Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare a temperature comprese tra 10 °C e 27 °C.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
- Tenere lontano dalla luce del sole.
- Non congelare.
- Proteggere dall'umidità. Si consiglia di conservare il prodotto in luogo asciutto.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se il numero di lotto e/o la data di scadenza non sono indicati o sono illeggibili.

3. ISTRUZIONI STEP BY STEP

Manipolazione

- Utilizzare esclusivamente manipoli puliti e correttamente disinfettati e/o sterilizzati.
- Utilizzare esclusivamente un gommino per rifinitura Enhance® pulito e non utilizzato, estratto dalla confezione originale, non contaminata.

1. Eseguire il restauro o la faccetta in composito secondo le tecniche standard. Eliminare il materiale in eccesso e completare la forma della ricostruzione con frese per rifinitura Prisma® o strumenti per rifinitura diamantati.



Per ridurre il rischio di calore eccessivo e/o rottura dello strumento.

- Usare solo manipoli a velocità convenzionale (10.000-15.000 giri/min).
- Esercitare una pressione intermittente da moderata a leggera.
- Il raffreddamento ad acqua contribuisce a controllare la formazione di calore superficiale.

2. Inserire un gommino per rifinitura Enhance® in un contrangolo a velocità convenzionale e continuare la rifinitura. **NOTA:** i gommini per rifinitura Enhance® e i gommini per lucidatura Enhance® PoGo® NON DEVONO ESSERE USATI IN MANIPOLI AD ALTA VELOCITÀ. Il grado di abrasione dei gommini per rifinitura Enhance® è controllato dalla pressione esercitata sulla superficie del composito. Esercitare una pressione intermittente, da moderata a leggera, con un movimento oscillante. Sollevare frequentemente il gommino dalla superficie di contatto.
3. Una volta ottenuto il profilo desiderato, procedere alla lucidatura con i gommini per lucidatura Enhance® PoGo®, come illustrato di seguito, o paste per la lucidatura dei compositi Prisma® Gloss™, fino ad ottenere una superficie lucida a specchio, seguendo le istruzioni del fabbricante.

CONSIGLI TECNICI

- I gommini per rifinitura Enhance® e i gommini per lucidatura Enhance® PoGo® sono concepiti per l'uso senza acqua. Se si desidera oppure se richiesto dalle istruzioni per l'uso del fabbricante del materiale da restauro, è possibile applicare il raffreddamento ad acqua senza influenzare le prestazioni degli strumenti.
- Il grado di abrasione dei gommini per rifinitura Enhance® è controllato dalla pressione esercitata sulla superficie del composito. Esercitando una pressione maggiore si rimuove più materiale, mentre con una pressione minore la superficie risulterà liscia senza rimuovere grandi quantità di materiale.
- Prima di procedere alla lucidatura con i gommini per lucidatura Enhance® PoGo® o paste per la lucidatura dei compositi Prisma® Gloss™, la superficie del restauro deve essere rifinita nella forma finale. La superficie deve essere liscia e regolare. Per ottenere i migliori risultati nei restauri ampi, l'uso di un gommino per rifinitura intermedio come l'Enhance® montato su un manipolo contrangolo convenzionale è di aiuto per eliminare rigature e ottenere una superficie liscia e regolare.
- 4. Inserire un gommino per lucidatura Enhance® PoGo® in un manipolo a contrangolo a velocità convenzionale.

NOTA: i gommini per rifinitura Enhance® e i gommini per lucidatura Enhance® PoGo® NON DEVONO ESSERE USATI IN MANIPOLI AD ALTA VELOCITÀ.

Manipolazione

- Utilizzare esclusivamente manipoli puliti e correttamente disinfettati e/o sterilizzati.
- Utilizzare esclusivamente un gommino per lucidatura Enhance® PoGo® pulito e non utilizzato, estratto dalla confezione originale, non contaminata.



ATTENZIONE

Per ridurre il rischio di calore eccessivo e/o rottura dello strumento.

- Usare solo manipoli a velocità convenzionale (10.000-15.000 giri/min).
- Esercitare una pressione intermittente da moderata a leggera.
- Il raffreddamento ad acqua contribuisce a controllare la formazione di calore superficiale.

5. Iniziare la lucidatura applicando una leggera pressione ad intermittenza a velocità moderata sulla superficie del restauro. Quando si utilizza il disco, la più ampia superficie possibile di gommino per lucidatura Enhance® PoGo® deve essere a contatto con il restauro per ottimizzarne l'efficacia. Per aumentare la lucentezza, diminuire la pressione applicata sulla superficie del restauro facendo ricorso ad un movimento leggero. **Consiglio tecnico:** La flessibilità di Enhance® PoGo®, se usata con delicatezza, permette la lucidatura degli angoli senza alterarne la forma.

Forma Applicazione consigliata

Disco Enhance®	Superfici facciali/lisce
Disco Enhance® PoGo®	Superfici vestibolari e punti angolati
Coppetta Enhance® ed Enhance® PoGo®	Aree cervicali e zone angolate prossimali
Punta Enhance® ed Enhance® PoGo®	Aree occlusali dei posteriori e superfici linguali concave

4. IGIENE, LAVORAZIONE E SMALTIMENTO

Contaminazione incrociata - Per ridurre il rischio di infezione.

- Non riutilizzare i gommini per rifinitura Enhance® e i gommini per lucidatura Enhance® PoGo® monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- La confezione non può essere ricondizionata. Smaltire la confezione contaminata secondo le disposizioni locali.
- Durante il trattamento gli odontoiatri che intervengono sul paziente devono maneggiare esclusivamente gli oggetti da utilizzare.
- La confezione deve essere manipolata con guanti puliti/disinfettati, al di fuori dalla sala di trattamento del paziente.
- Il contatto con liquidi può danneggiare l'etichetta della confezione.
- In caso di non utilizzo, tutti i materiali e gli strumenti devono essere conservati al chiuso, ad esempio all'interno di cassette e armadietti, e lontano da potenziali fonti di contaminazione.
- Si raccomanda caldamente di estrarre i materiali con guanti o con mani pulite e/o disinfettati oppure con pinze idonee in un ambiente separato, portando sul luogo del trattamento solo l'occorrente.



ATTENZIONE

4.1 Smaltimento

- In base alle informazioni contenute nella scheda dei dati di sicurezza (SDS), i rifiuti derivanti dallo smaltimento del prodotto non presentano caratteristiche di pericolo fisico per le persone o l'ambiente; pertanto possono essere trattati come rifiuti non pericolosi secondo le norme locali.
- Gli strumenti contaminati che sono stati a contatto con il paziente devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi a rischio di contaminazione biologica.
- Indossare sempre i guanti quando si maneggiano confezioni, accessori e impronte finite.

5. NUMERO DI LOTTO, DATA DI SCADENZA E COMUNICAZIONI

1. Non usare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se il numero di lotto e/o la data di scadenza non sono indicati o sono illeggibili. La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM-GG".
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
3. Qualsiasi evento gravare relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.
4. Identificazione del dispositivo: UDI-DI di base ++D00FINISHPOLISHMATSNV

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Tutti i diritti riservati. 562031WEB (R 7-13-23)

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Warnhinweis: Dies ist ein Medizinprodukt. Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Enhance® Finierer sind vormontierte, Aluminiumoxid-impregnierte, gehärtete Urethan-Dimethacrylharz-Finierer zum Einmalgebrauch für die Präparation von Kompositoberflächen zur finalen Politur. Die Enhance® PoGo® Polierer bestehen aus vormontierten, einmalig verwendbaren, mit Diamantstaub imprägnierten und mit Urethan-Dimethacrylat behandelten Polieraufsätzen zum Feinpolieren aller zugänglichen Komposit- und Kompomerrestorationen. Bei der Verwendung mit einem konventionellen (niedrige Drehzahl) Winkelstück mit Riegel gemäß der Norm ISO 14457:2017 wird mit Enhance® Finierern eine glatte, konturierte Oberfläche mit Vorpoliturglanz auf Kompositen und Kompomeren erreicht. Für eine optimale Oberflächenpolitur verwenden Sie nach den Enhance® Finierern die Enhance® PoGo® Polierer, wie unten beschrieben, oder die Prisma® Gloss™ Komposit-Polierpasten.

Die Schaftmaße entsprechen ISO 1797:2017 Zahnheilkunde – Schäfte für rotierende und oszillierende Instrumente, Kunststoff Typ 1.

1.1 Indikationen

- Die Enhance® Finiersysteme sind für die Konturierung und die abschließende Formgebung von Komposit- und Kompomerzementen indiziert.
- Die Enhance® PoGo® Polierer sind zur Endpolitur aller ordnungsgemäß konturierten und fertig bearbeiteten Komposit- und Kompomer-Restorationen geeignet.

1.2 Kontraindikationen

- Nicht wiederverwenden. Die Enhance® Finierer und die Enhance® PoGo® Polierer sind Artikel für den Einmalgebrauch und die anschließende Entsorgung. Eine Sterilisation dieser Artikel beeinträchtigt deren Leistung.
- Die Enhance® Finierer und die Enhance® PoGo® Polierer dürfen nicht mit Handstücken mit hoher Drehzahl (> 20.000 U/Min.) verwendet werden.

1.3 Lieferformen (in manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich)

- Enhance® Finierer sind verfügbar als: Scheiben, Becher, Spitzen
- Enhance® PoGo® Polierer sind verfügbar als: Scheiben, Becher, Spitzen

1.4 Zusammensetzung

Enhance® Finierer: Polymerisiertes Urethan-Dimethacrylat-Harz, Aluminiumoxid, Siliziumdioxid

Enhance® PoGo® Polierer: Polymerisiertes Urethan-Dimethacrylat-Harz, feines Diamantpulver, Siliziumdioxid, Kunststoffmandrell

1.5 Kompatible Substrate

Enhance® Finierer und Enhance® PoGo® Polierer sind für die Verwendung auf selbsthärtenden und/oder mit sichtbarem Licht gehärteten Komposit-, Komposit-Hybrid- und Kompomer-Restaurationsmaterialien konzipiert (siehe vollständige Gebrauchsanweisung des gewählten Restaurationsmaterials).

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol.

Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

- Die Enhance® Finierer und die Enhance® PoGo® Polierer sind für die Verwendung ohne Wasser konzipiert. Wie bei jedem rotierendem Instrument entsteht bei längerem Kontakt Wärme. Die Artikel müssen bei konventionellen Drehzahlen (10.000 bis 15.000 U/Min.) und mit leichtem, wechselndem Druck verwendet werden. Zu hohe Drehzahlen und/oder zu hoher Druck kann zu Wärmeentwicklung führen und die Stabilität der Instrumente gefährden. Wärmeentwicklung kann zu einer Entzündung der Pulpa führen. Wasserkühlung während des Finierens und Polierens unterstützt die Kontrolle der Oberflächentemperatur, die bei manchen Restaurationsmaterialien erforderlich ist (siehe vollständige Gebrauchsanweisung des Restaurationsmaterials). Die Verwendung eines Luftkühlungsstroms beim Nachbearbeiten und Polieren unterstützt die Entfernung von Rückständen.
- Die Enhance® Finierer und Enhance® PoGo® Polierer enthalten Methacrylate, die Haut, Augen und die Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen zu reizender Kontaktdermatitis führen können.
 - **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
 - **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
 - **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.
- Die Verwendung der Enhance® Finierer und der Enhance® PoGo® Polierer mit hohen Drehzahlen und/oder zu hohem lateralen Druck kann zur Dislozierung des Finierers vom Dorn und anschließender Aspiration, Verschlucken oder Verletzungen des Weichgewebes führen.
 - **Aspiration:** Sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
 - **Einnahme:** Nicht verschlucken oder einnehmen. Bei unbeabsichtigtem Verschlucken reichlich Wasser trinken. Bei Übelkeit oder Krankheitsgefühl sofort einen Arzt aufsuchen.

- **Augen, Haut, Mundschleimhaut:** Den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser abspülen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- Es muss darauf geachtet werden, dass sich alle rotierenden Instrumente jederzeit unter Kontrolle befinden, damit Verletzungen des Patienten vermieden werden. Der Kontakt mit Weichgeweben (Haut, Gingiva, Mukosa) kann zu Verletzungen des Gewebes führen. Im Fall eines Kontakts den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser abspülen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
 - Zahnärzte und Patienten müssen bei der Verwendung der Enhance® Finierer und der Enhance® PoGo® Polierer einen Augenschutz tragen.
 - Enhance® Finierer und Enhance® PoGo® Polierer dürfen nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf einen der Bestandteile eingesetzt werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt muss entsprechend der speziellen Anweisungen in der Gebrauchsinformation verwendet werden. Jegliche von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung dieses Produkts geschieht im eigenen Ermessen und auf eigene Gefahr des Zahnarztes.
- Die Verwendung mit zu hohem lateralen Druck kann den Finierer oder Polierer vom Dorn dislozieren (siehe Warnhinweise) oder zu schneller Deterioration und geringerer Wirksamkeit führen. Diese Art von übermäßigem Druck kann zu Fugenhobeln der Oberflächen der Restauration führen.
- In gut belüftetem Bereich einsetzen. Einatmen von Schwebepartikeln vermeiden.
- Angrenzend Restaurationen vor unbeabsichtigtem Kontakt mit den rotierenden Instrumenten schützen.
- Geräte mit dem Hinweis „Einmalverwendung“ auf dem Etikett dürfen nur einmal verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuz-Kontaminationen zu vermeiden.
- Geeignete Schutzbrille, Schutzmaske, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Nur saubere und ordnungsgemäß desinfizierte und/oder sterilisierte Handstücke verwenden. Das Handstück muss betriebsbereit sein.
- Enhance® Finierer und Enhance® PoGo® Polierer werden gebrauchsfertig bereitgestellt und müssen nicht aufbereitet werden. Nur neue, saubere, unbenutzte Teile verwenden, die abgedeckt, z. B. in Schublade und Schränken, fernab von möglichen Verunreinigungen gelagert wurden und die zum Zeitpunkt der Verwendung entweder mit sauberen Handschuhen oder mit einem sauberen, geeigneten Instrument aus der Originalverpackung genommen wurden. Um das Infektionsrisiko zu verringern, dürfen die Finierer oder Polierer bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden.
- Das Instrument ohne übermäßige Kraft so tief wie möglich in das Futter einführen und den sicheren Sitz prüfen.
- Instrumente, die beschädigt oder verbogen sind oder nicht mehr konzentrisch laufen, unverzüglich entsorgen.
- Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- **Wechselwirkungen:** Keine bekannt.

2.3 Unerwünschte Wirkungen

- Produktmissbrauch kann zu Versagen und Verletzungen der Atemwege, des Verdauungstraktes, der Augen, Haut oder Schleimhaut führen (siehe Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Die falsche Verwendung des Produkts kann zu überschüssiger Wärme führen (siehe Kontraindikationen und Warnhinweise).
- Reizende Kontaktdermatitis kann bei empfindlichen Personen auftreten (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerungsbedingungen

- Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.
- Das Produkt bei Temperaturen von 10 °C bis 27 °C aufbewahren.
 - Bei Zimmertemperatur verwenden.
 - Von Sonnenlicht schützen.
 - Nicht einfrieren.
 - Vor Feuchtigkeit schützen. Es wird eine trockene Lagerung empfohlen.
 - Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
 - Nicht verwenden, wenn die Chargennummer und/oder das Verfallsdatum fehlen oder unleserlich sind.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

Handhabung

- Nur saubere und ordnungsgemäß desinfizierte und/oder sterilisierte Handstücke verwenden.
- Nur saubere, unbenutzte Enhance® Finierer verwenden, die aus der unkontaminierten Originalverpackung entnommen wurden.

- Die Restauration oder das Komposit-Veneer mit den üblichen Techniken platzieren. Mit Prisma® Fräsern oder einem Diamantfräser überschüssiges Material entfernen und die allgemeine Kontur der Restauration herausarbeiten.



Zur Reduzierung des Risikos für überschüssige Wärme und/oder Versagen des Instruments.

- Nur Handstücke mit konventioneller Drehzahl (10.000 bis 15.000 U/Min.) verwenden.
- Mittleren bis leichten, wechselnden Druck ausüben.
- Wasserkühlung unterstützt die Kontrolle der Oberflächentemperatur.

- Den Enhance® Finierer in ein konventionelles Handstück einsetzen und mit der Bearbeitung fortfahren. **HINWEIS:** Die Enhance® Finierer und die Enhance® PoGo® Polierer DÜRFEN NICHT MIT HANDSTÜCKEN MIT HOHER DREHZAHL VERWENDET WERDEN. Die Aggressivität der Enhance® Finierer wird durch den auf die Kompositoberfläche ausgeübten Druck kontrolliert. Leichten bis mittleren, wechselnden Druck in einer stoßenden Bewegung ausüben. Den Finierer regelmäßig von der Oberfläche abheben.
- Sobald die endgültige Kontur erreicht ist, für den finalen hohen Oberflächenglanz mit dem Polieren mit dem Enhance® PoGo® Polierer, wie unten beschrieben, oder den Prisma® Gloss™ Komposit-Polierpasten, gemäß Herstelleranweisungen, fortfahren.

TECHNIKTIPPS

- Enhance® Finierer und Enhance® PoGo® Polierer sind für die Verwendung ohne Wasser konzipiert. Auf Wunsch oder entsprechend der Gebrauchsanweisung des Restaurationsmaterialherstellers kann Wasserkühlung ohne Leistungseinbußen eingesetzt werden.
 - Die Aggressivität der Enhance® Finierer wird durch den auf die Kompositoberfläche ausgeübten Druck kontrolliert. Je höher der Druck, desto mehr Material wird entfernt. Leichter Druck hinterlässt eine glatte Oberfläche, ohne größere Materialmengen zu entfernen.
 - Vor dem Polieren mit dem Enhance® PoGo® Polierer oder den Prisma® Gloss™ Komposit-Polierpasten muss der Restauration die finale Kontur gegeben werden. Die Oberfläche muss glatt und defektfrei sein.
- Für beste Ergebnisse bei größeren Restaurationen wird die Verwendung eines Übergangs-Finierinstruments empfohlen, z.B. eines Enhance® Finierers in einem herkömmlichen Winkelstück. Dieser soll zur Entfernung von Kratzern und zur Herstellung der gewünschten glatten, defektfreien Oberfläche beitragen.
- Einen Enhance® PoGo® Polierer in ein Winkelstück mit herkömmlicher Drehzahl einspannen. **ANMERKUNG:** Enhance® Finierer und Enhance® PoGo® Polierer DÜRFEN NICHT IN HANDSTÜCKEN MIT HOHER DREHZAHL VERWENDET WERDEN.

Handhabung

- Nur saubere und ordnungsgemäß desinfizierte und/oder sterilisierte Handstücke verwenden.
- Nur saubere, unbenutzte Enhance® PoGo® Polierer verwenden, die aus der unkontaminierten Originalverpackung entnommen wurden.



Zur Reduzierung des Risikos für überschüssige Wärme und/oder Versagen des Instruments.

- Nur Handstücke mit konventioneller Drehzahl (10.000 bis 15.000 U/Min.) verwenden.
 - Mittleren bis leichten, wechselnden Druck ausüben.
 - Wasserkühlung unterstützt die Kontrolle der Oberflächentemperatur.
5. Die Politur mit mittlerer Umdrehungsgeschwindigkeit und leichtem Druck auf die Restaurationsoberfläche beginnen. Für optimale Ergebnisse muss die flache, breite Oberfläche des Enhance® PoGo® Polierers Kontakt mit der Restauration haben. Für erhöhten Oberflächenglanz sollte der auf die Restaurationsoberfläche ausgeübte Druck durch leichte Polierbewegungen reduziert werden. **Technikipp:** Mit nur leichtem Druck angewendet, erlaubt die Flexibilität von Enhance® PoGo® die Politur der fertig konturierten Winkellinien, ohne deren Form zu verändern.

Form..... Empfohlene Anwendung

Enhance® Scheibe..... faziale/glatte Oberflächen
Enhance® PoGo® Scheibe faziale Oberflächen und fertig konturierte Winkellinien
Enhance® & Enhance® PoGo® Becher zervikale und approximale Winkellinien-Bereiche
Enhance® & Enhance® PoGo® Spitze posteriore okklusale und konkave linguale Oberflächen

4. HYGIENE, AUFBEREITUNG UND ENTSORGUNG

Kreuz-Kontamination – Zur Reduzierung des Infektionsrisikos.

- Enhance® Finierer und Enhance® PoGo® Polierer zum Einmalgebrauch nicht wiederverwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Die Verpackung kann nicht aufbereitet werden. Die kontaminierte Verpackung gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nur mit den dabei verwendeten Instrumenten/Hilfsmitteln in Berührung kommen.
- Die Verpackung muss mit sauberen/desinfizierten Handschuhen außerhalb des Patientenbehandlungsplatzes gehandhabt werden.
- Der Kontakt mit Flüssigkeiten kann das Verpackungsetikett beschädigen.
- Wenn sie nicht verwendet werden, sollten alle Verbrauchsmaterialien und Instrumente abgedeckt gelagert werden, z. B. in Schubladen und Schränken, und von möglichen Verunreinigungen ferngehalten werden.
- Es wird dringend empfohlen, die Materialien mit sauberen/desinfizierten Handschuhen oder Händen bzw. geeigneten Transferpinzetten in einem separaten Raum abzugeben und nur die Menge des Materials in das Behandlungszimmer zu bringen, die verwendet werden soll.



4.1 Entsorgung

- Auf der Grundlage der Informationen im Sicherheitsdatenblatt stellt der bei der Entsorgung des Produkts entstehende Abfall keine physische Gefahr für den Menschen oder die Umwelt dar; er kann daher gemäß den geltenden lokalen Vorschriften als nicht gefährlicher Abfall entsorgt werden.
- Kontaminierte Instrumente, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen als gefährlicher Abfall mit dem Risiko einer biologischen Kontamination entsorgt werden.
- Bei der Handhabung von Verpackungen, Zubehör und fertigen Abformungen immer Handschuhe tragen.

5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND SCHRIFTWECHSEL

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Nicht verwenden, wenn die Chargennummer und/oder das Verfallsdatum fehlen oder unleserlich sind. Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.
4. Produktidentifikation: Basis-UDI-DI ++DOOFINISHPOLISHMATSNV

Enhance®

Sistema de terminado

Enhance® PoGo®

Sistemas de pulido

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Advertencia: Esto es un producto sanitario. Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los terminadores Enhance® son herramientas de resina de uretano de dimetacrilato impregnada de óxido de aluminio que vienen ya montadas y son de un solo uso. Los pulidores Enhance® PoGo® son dispositivos de pulido de resina de uretano de dimetacrilato polimerizada e impregnada de diamante que vienen premontados y son de un sólo uso. Estos accesorios están diseñados para preparar las superficies de composites y compómeros para su pulido final. Cuando se usan con una pieza de mano convencional con cierre para contraángulo (baja velocidad) según la norma ISO 14457:2017, los terminadores Enhance® permiten conseguir una superficie lisa y contorneada con brillo en la superficie prepulida de composites y compómeros. Para obtener un pulido óptimo de superficies utilice los productos de terminado Enhance® con los pulidores Enhance® PoGo®, cómo se indica abajo, o las pastas de pulido para composites Prisma® Gloss™.

Las dimensiones del vástago cumplen con la norma ISO 1797:2017 Odontología – Vástagos para instrumentos rotatorios y oscilantes, tipo 1, plástico.

1.1 Indicaciones de uso

- Los terminadores Enhance® están indicados para contornear y realizar el terminado de la forma de las restauraciones de composite y de compómero.
- Los pulidores Enhance® PoGo® están indicados para el paso final en el pulido de resinas compuestas y restauradores compómeros correctamente perfilados y terminados.

1.2 Contraindicaciones

- No reutilice. Los terminadores Enhance® y los pulidores Enhance® PoGo® son desechables y de un solo uso. Todo intento de esterilizar estos artículos afectará negativamente a su rendimiento.
- Los terminadores Enhance® y los pulidores Enhance® PoGo® no deben usarse con piezas de mano de alta velocidad (> 20.000 RPM).

1.3 Presentaciones (algunas presentaciones pueden no estar disponibles en todos los países)

- Los terminadores Enhance® están disponibles en discos, copas y puntas
- Los pulidores Enhance® PoGo® están disponibles en discos, copas y puntas

1.4 Composición

Los terminadores Enhance®: Resina de dimetacrilato de uretano polimerizada, óxido de aluminio, dióxido de silicón

Los pulidores Enhance® PoGo®: Resina de dimetacrilato de uretano polimerizada, polvo de diamante fino, dióxido de silicón, mandril de cierre plástico

1.5 Sustratos compatibles

Los terminadores Enhance® y los pulidores Enhance® PoGo® están diseñados para su uso en restauraciones de composite autopolimerizable y/o composite polimerizable con luz visible, composite híbrido y compómero (consulte las instrucciones de uso completas del material de restauración que utilice).

2. OBSERVACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad.

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal. Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

1. Los terminadores Enhance® y los pulidores Enhance® PoGo® están diseñados para usarse sin agua. Como cualquier otro instrumento giratorio, se calentarán por contacto prolongado. Utilice una velocidad estándar (10.000-15.000 RPM) ejerciendo una presión ligera e intermitente. Un exceso de velocidad o de presión puede provocar la generación de calor y poner en peligro la estabilidad de los instrumentos. La generación de calor puede provocar la inflamación de la pulpa. La aplicación de refrigeración de agua durante el acabado y el pulido ayuda a controlar el calentamiento de la superficie, lo cual es necesario en el caso de algunos materiales de restauración (consulte las instrucciones de uso completas del material de restauración). La aplicación de una corriente refrigerante de aire durante el proceso de terminado y de pulido contribuirá a eliminar residuos.
2. Los terminadores Enhance® y los pulidores Enhance® PoGo® contienen metacrilatos que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, y pueden provocar dermatitis irritante de contacto en personas propensas.
 - **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y solicite atención médica.
 - **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave energicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o irritación, interrumpa su uso y solicite atención médica.
 - **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.
3. El uso de los terminadores Enhance® y de los pulidores Enhance® PoGo® a velocidades altas y/o una presión lateral excesiva puede sacar el accesorio de terminado del mandril, pudiendo ser aspirado, ingerido o causar lesiones en tejidos blandos.
 - **Aspiración:** busque atención médica adecuada.
 - **Ingestión:** no tragar ni ingerir. Si se produce una ingestión accidental, beber una gran cantidad de agua. En caso de náuseas o malestar, buscar asistencia médica inmediatamente.

- **Ojos, piel y mucosa oral:** lave con agua el área afectada de forma exhaustiva y busque atención médica apropiada.
4. Manipule con cuidado y control los instrumentos giratorios para evitar lesionar al paciente. El contacto con los tejidos blandos (piel, encías, mucosa) podría dañar dichos tejidos. En caso de contacto, lave con agua el área afectada de forma exhaustiva y busque la atención médica apropiada.
 5. Los dentistas y asistentes, así como los pacientes, deberán llevar protección ocular durante el uso de los terminadores Enhance® y de los pulidores Enhance® PoGo®.
 6. Los terminadores Enhance® y los pulidores Enhance® PoGo® no deben usarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a alguno de los componentes.

2.2 Precauciones

- Este producto está fabricado para usarse según lo explicado específicamente en las Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
- Si el instrumento de terminado o de pulido se utiliza ejerciendo una presión lateral excesiva, éste podría salirse del mandril (véase Advertencias) o causar su deterioro rápido y la reducción de su efectividad. Esta presión excesiva podría provocar ranuras en las superficies de la restauración.
- Utilice este material en una zona bien ventilada. Evite la inhalación de partículas suspendidas en el aire.
- Proteja las restauraciones adyacentes de contactos accidentales con los accesorios giratorios.
- Dispositivos etiquetados como "single use" deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
- Utilice únicamente piezas de mano limpias y correctamente desinfectadas y/o esterilizadas. La pieza de mano debe estar en perfecto estado de funcionamiento.
- Los terminadores Enhance® y los pulidores Enhance® PoGo® se suministran listos para usar y no deben procesarse antes de su uso. Utilice únicamente piezas limpias sin usar, conservadas en un lugar cubierto, como cajones o armarios, lejos de cualquier posible contaminación y sacadas de su envase original con guantes o con un instrumento adecuado limpio en el momento en que vayan a utilizarse. Para reducir el riesgo de infección, no utilice los terminadores o pulidores si el envase no se encuentra en perfecto estado o está dañado.
- Introduzca el instrumento el máximo posible sin aplicar una fuerza excesiva sobre el portaherramientas y compruebe que el instrumento está firmemente montado.
- Deseche inmediatamente los instrumentos que estén dañados, doblados o que no giren de manera concéntrica.
- No utilice el producto si el paquete está roto.
- **Interacciones:** Ninguna conocida hasta la fecha.

2.3 Reacciones adversas

1. La mala utilización de estos productos puede ser causa de fallos que resulten en lesiones respiratorias, digestivas, oculares, de la piel o de la mucosa (véanse las secciones Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones).
2. El mal uso de estos productos puede resultar en temperaturas excesivas (véanse Contraindicaciones y Advertencias).
3. Las personas propensas podrán sufrir dermatitis irritante de contacto (véanse Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil del producto o provocar un funcionamiento incorrecto del mismo.

- Consérvese a temperaturas entre 10 °C-27 °C.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Mantener alejado de la luz solar.
- No congele.
- Protéjalo de la humedad. Se recomienda el almacenamiento en un lugar seco.
- No lo use una vez vencida la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el número de lote y/o la fecha de caducidad no figuran o son ilegibles.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

Manipulación

- Utilice únicamente piezas de mano limpias y correctamente desinfectadas y/o esterilizadas.
- Utilice únicamente los terminadores Enhance® limpios y sin usar sacados de su embalaje original no contaminado.

1. Coloque la restauración o faceta de composite según las técnicas estándares. Lleve a cabo la fase inicial de reducción de material sobrante y trazado del contorno de la restauración utilizando las fresas de terminado Prisma®.



Para reducir el riesgo de calentamiento excesivo o fallo del instrumento.

- Use solo piezas de mano de velocidad estándar (10.000-15.000 RPM).
- Ejercer una presión intermitente de moderada a ligera.
- La refrigeración por agua ayuda a controlar el calentamiento de la superficie.

2. Inserte un instrumento de terminado Enhance® en la pieza de mano contraángulo de velocidad estándar y siga con el acabado. **NOTA:** Los terminadores Enhance® y los pulidores Enhance® PoGo® NO DEBEN USARSE CON PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD. La agresividad de los accesorios de terminado Enhance® se controla mediante la presión que se ejerce sobre la superficie del composite. Ejercer una presión intermitente de moderada a ligera y con movimientos circulares. Levante con frecuencia el instrumento de terminado de la superficie de contacto.
3. Una vez que haya conseguido los contornos finales, pase a la fase de pulido con los pulidores Enhance® PoGo®, como se indica abajo, o las pastas de pulido para composites Prisma® Gloss™ para conseguir un brillo final de la superficie satisfactorio, según se indique en las instrucciones del fabricante.

CONSEJOS TÉCNICOS

- Los terminadores Enhance® y los pulidores Enhance® PoGo® están diseñados para su uso sin agua. Si lo desea o si así lo indican las instrucciones de uso del fabricante del material de restauración, puede aplicarse refrigeración por agua sin afectar al rendimiento.
 - La agresividad de los terminadores Enhance® se controla mediante la presión que se ejerce sobre la superficie del composite. Cuanta más presión se ejerza, más cantidad de material se eliminará y si se presiona con más suavidad, se conseguirá una superficie lisa sin restar volumen.
 - Antes de pasar a la fase de pulido con los pulidores Enhance® PoGo® o las pastas de pulido para composites Prisma® Gloss™, se deberá haber conseguido el contorno final de la restauración. La superficie deberá estar lisa y no tener defectos.
- Para obtener los mejores resultados posibles en las restauraciones más grandes, el uso de un instrumento de terminado intermedio como el producto de terminado Enhance® en una pieza de mano contra-ángulo convencional ayudará a eliminar arañazos y conseguir la superficie lisa deseada y sin defectos.
4. Inserte un pulidor Enhance® PoGo® en la pieza de mano contraángulo a velocidad convencional. **NOTA:** Enhance® y los pulidores Enhance® PoGo® NO DEBE USARSE EN PIEZAS DE MANO A ALTA VELOCIDAD.

Manipulación

- Utilice únicamente piezas de mano limpias y correctamente desinfectadas y/o esterilizadas.
- Utilice únicamente pulidores Enhance® PoGo® limpios y sin usar sacados de su embalaje original no contaminado.



ATENCIÓN

Para reducir el riesgo de calentamiento excesivo o fallo del instrumento.

- Use solo piezas de mano de velocidad estándar (10.000-15.000 RPM).
 - Ejercer una presión intermitente de moderada a ligera.
 - La refrigeración por agua ayuda a controlar el calentamiento de la superficie.
5. Comience el pulido haciendo ligera presión en la superficie de restauración a una velocidad moderada. Cuando se use el disco, la superficie plana y ancha del pulidor Enhance® PoGo® debería utilizarse poniéndola en contacto con la restauración para maximizar su efectividad. Para aumentar el brillo, disminuya la presión ejercida en la superficie de restauración haciendo un ligero movimiento de pulido. **Consejo técnico:** la flexibilidad de los artículos Enhance® PoGo®, cuando se usen ligeramente, permitirán el pulido de ángulos establecidos sin alterar la forma del elemento.

Forma.....Aplicación recomendada

Disco Enhance®.....Superficies faciales/lisas
Disco Enhance® PoGo®.....Superficies faciales y ángulos establecidos
Copa Enhance® y Enhance® PoGo®.....Áreas cervicales y los ángulos de línea proximales
Punta Enhance® y Enhance® PoGo®.....Superficies oclusales posteriores y linguales cóncavas

4. HIGIENE, PROCESAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.

- No reutilice los terminadores Enhance® y los pulidores Enhance® PoGo® desechables. Deseche conforme a las normativas locales.
- El embalaje no se puede reprocessar. Deseche el embalaje contaminado conforme a las normativas locales.
- Durante el tratamiento, los dentistas que estén en contacto con el paciente solo deberán manipular los artículos imprescindibles.
- El embalaje debe manipularse con guantes limpios/desinfectados fuera del consultorio dental donde se atiende a los pacientes.
- El contacto con líquidos puede dañar la etiqueta del envase.
- Cuando no use los materiales ni los instrumentos, deberá guardarlos en un lugar cerrado, como cajones o armarios, y alejados de posibles fuentes de contaminación.
- Se recomienda encarecidamente dispensar los materiales con guantes o manos que se hayan limpiado/desinfectado previamente o pinzas de transferencia adecuadas en una habitación independiente, y llevar al campo operatorio solo lo que vaya a utilizarse.



ATENCIÓN

4.1 Eliminación

- En función de la información en la ficha de datos de seguridad, los residuos generados por la eliminación del producto no presentan características de riesgo físico para las personas o el entorno; por tanto, pueden gestionarse, conforme a las normativas locales, como residuos no peligrosos.
- Los instrumentos contaminados que han entrado en contacto con el paciente deben eliminarse como residuo peligroso con riesgo de contaminación biológica.
- Póngase siempre guantes cuando manipule el embalaje, los accesorios y las impresiones terminadas.

5. NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD Y CORRESPONDENCIA

1. No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilice el producto si el número de lote y/o la fecha de caducidad no figuran o son ilegibles. Nomenclatura usada de la ISO: "AA-AA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificador del dispositivo: UDI-DI básico ++D00FINISHPOLISHMATSNV

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Todos los derechos reservados. **562031WEB** (R 7-13-23)

Enhance®

Sistema de acabamento

Enhance® PoGo®

Sistemas de polimento

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

Atenção: Este é um dispositivo médico. Apenas para uso dentário por profissionais.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os utensílios de acabamento Enhance® são fabricados em resina de dimetacrilato de uretano polimerizada, impregnados com óxido de alumínio, previamente montados, de utilização única, e concebidos para preparar a superfície dos compósitos para o polimento final. Os polidores Enhance® PoGo® são dispositivos para polir resina de dimetacrilato de uretano polimerizada, impregnados com diamante, previamente montados e de utilização única para usar no polimento final de todas as restaurações de resina de compósitos e compómeros acessíveis. Quando usados com uma peça manual contra-ângulo convencional com trinco (de baixa rotação), os utensílios de acabamento Enhance®, em conformidade com a norma ISO 14457:2017, criam uma superfície macia e contornada, com brilho pré-polido, de compósitos e compómeros. Para um polimento ideal da superfície, siga as instruções de utilização dos utensílios de acabamento Enhance® com os polidores Enhance® PoGo® conforme é indicado abaixo, ou as massas abrasivas de compósitos Prisma® Gloss™.

As dimensões da haste estão em conformidade com a norma ISO 1797:2017 Instrumentos odontológicos – Hastes para instrumentos rotativos e oscilantes do tipo 1, plástico.

1.1 Indicações de utilização

- Os utensílios de acabamento Enhance® são indicados para contornar e acabar o formato de restaurações em compósitos e compómeros.
- Os polidores Enhance® PoGo® são indicados como último passo no polimento de todas as restaurações de resina de compósitos e compómeros devidamente contornadas e acabadas.

1.2 Contraindicações

- Não reutilize. Os componentes dos utensílios de acabamento Enhance® e dos polidores Enhance® PoGo® são de utilização única e descartáveis. Qualquer tentativa de esterilizar estes artigos prejudicará o seu desempenho.
- Os utensílios de acabamento Enhance® e os polidores Enhance® PoGo® não podem ser usados em peças manuais de alta rotação (> 20.000 RPM).

1.3 Formas de apresentação (é possível que algumas formas de apresentação não estejam disponíveis em todos os países)

- Os utensílios de acabamento Enhance® estão disponíveis como discos, taças e pontas
- Polidores Enhance® PoGo® estão disponíveis como discos, taças e pontas

1.4 Composição

Utensílios de acabamento Enhance®: resina de dimetacrilato de uretano polimerizada; óxido de alumínio; dióxido de silicone

Polidores Enhance® PoGo®: resina de dimetacrilato de uretano polimerizada; diamante em pó fino; dióxido de silicone; mandril de plástico do tipo trinco

1.5 Substratos compatíveis

Os utensílios de acabamento Enhance® e os polidores Enhance® PoGo® foram concebidos para serem usados em compósito autopolimerizado e/ou polimerizado com luz visível, compósito híbrido e restauradores de compómero (ver as instruções de utilização completas do material de restauração selecionado).

2. NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA

Observe as seguintes notas de segurança geral e as notas de segurança especial noutros capítulos destas Instruções de utilização.



Símbolo de alerta de segurança.

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar para os potenciais perigos de ferimentos.

Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis ferimentos.

2.1 Avisos

- Os utensílios de acabamentos Enhance® e os polidores Enhance® PoGo® são concebidos para serem utilizados sem água. Como acontece com qualquer instrumento rotativo, é gerado calor devido a contacto prolongado. Utilize com rotação convencional (10.000-15.000 RPM) e ligeira pressão intermitente. Rotação e/ou pressão excessivas podem resultar na formação de calor, o que pode colocar em perigo a estabilidade dos instrumentos. A formação de calor pode causar inflamação pulpar. O arrefecimento com água durante o acabamento e o polimento ajuda a controlar o calor na superfície, o que é exigido por alguns materiais de restauração (ver as instruções de utilização completas do material de restauração). Aplicar uma corrente de ar de arrefecimento durante o acabamento e o polimento ajuda a eliminar os resíduos.
- Os utensílios de acabamento Enhance® e os polidores Enhance® PoGo® contêm metacrilatos, o que pode ser irritante para a pele, para os olhos e para a mucosa oral, e causar dermatite de contacto irritante em pessoas suscetíveis.
 - Evite o contacto com os olhos** para evitar irritações e possíveis danos na córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e consulte um médico.
 - Evite o contacto com a pele** para evitar irritações. Em caso de contacto com a pele, poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave bem com sabão e água. Em caso de sensibilização da pele ou de erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
 - Evite o contacto com tecidos moles / mucosas orais** para evitar reações inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e cuspa a água. Se as reações inflamatórias da mucosa persistirem, consulte um médico.

- Utilizar componentes de utensílios de acabamento Enhance® e de polidores Enhance® PoGo® com elevada rotação e/ou excessiva pressão lateral pode desalojar o polidor do mandril, o qual pode ser aspirado, ingerido ou ferir os tecidos moles.
 - Aspiração:** Procure assistência médica adequada.
 - Ingestão:** Não ingira nem administre internamente. Se ocorrer ingestão accidental, beba muita água. Se sentir náuseas ou mal-estar, procure assistência médica imediatamente.
 - Olhos, pele, mucosa oral:** enxague abundantemente a área afetada com água e procure assistência médica adequada.
- Há que tomar cuidado para controlar adequadamente qualquer instrumento rotativo, a fim de evitar lesões nos pacientes. O contacto com tecidos moles (pele, gengivas, mucosas) pode causar lesões dos tecidos. Se ocorrer contacto, lave abundantemente a área afetada com água e procure assistência médica adequada.
- Tanto os profissionais como os pacientes devem usar óculos protetores durante a utilização de utensílios de acabamento Enhance® e polidores Enhance® PoGo®.
- Os utensílios de acabamento Enhance® e os polidores Enhance® PoGo® não devem ser usados em pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes.

2.2 Precauções

- Este produto destina-se a ser usado apenas como especificado nas instruções de utilização. Qualquer utilização deste produto que não esteja de acordo com as instruções de utilização é da única e exclusiva responsabilidade do profissional.
- O recurso a pressão lateral excessiva pode desalojar do mandril o utensílio de acabamento ou o polidor (v. Avisos), ou causar deterioração rápida e diminuição da sua eficácia. Este tipo de pressão excessiva pode ranhurar as superfícies de restauração.
- Utilize em local bem ventilado. Evite inalar partículas transmitidas pelo ar.
- Proteja as restaurações adjacentes contra contacto accidental com instrumentos rotativos.
- Os dispositivos com a marcação "de utilização única" no rótulo só podem ser usados uma vez. Descarte depois da utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- Usar óculos de proteção, máscara, vestuário e luvas adequados. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção por parte do paciente.
- Usar apenas peças manuais limpas e devidamente desinfetadas e/ou esterilizadas. A peça manual tem de estar em perfeito estado.
- Os utensílios de acabamento Enhance® e os polidores Enhance® PoGo® são fornecidos prontos a usar e não devem ser processados. Usar apenas peças novas, limpas e nunca usadas, guardadas num compartimento coberto, como gavetas e armários, longe de potenciais contaminações, e removidas da embalagem original usando luvas limpas ou um instrumento limpo adequado no momento da utilização. Para reduzir o risco de infeção, não usar utensílios de acabamento ou polidores cuja embalagem esteja danificada ou comprometida.
- Introduza o instrumento o mais profundamente possível, sem aplicar força excessiva no mandril, e confirme se fica fixo.
- Retire imediatamente quaisquer instrumentos danificados, dobrados ou que já não estejam concêntricos.
- Não usar o produto se a embalagem estiver partida.
- Interações:** Não se conhecem.

2.3 Reações adversas

- A má utilização do produto pode causar falhas e resultar em lesões respiratórias, digestivas, oculares, cutâneas ou das mucosas (ver Contraindicações, Avisos e Precauções).
- A má utilização do produto pode causar calor excessivo (ver Contraindicações e Avisos).
- Pode ocorrer dermatite de contacto irritante em indivíduos suscetíveis (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem encurtar a vida útil e provocar falhas de funcionamento do produto.

- Conservar a temperaturas entre 10 °C-27 °C.
- Utilizar o produto à temperatura ambiente.
- Mantenha longe da luz solar.
- Não congelar.
- Manter ao abrigo da humidade. Recomenda-se o armazenamento a seco.
- Não usar depois de expirado o prazo de validade.
- Não usar se o número de lote e/ou o prazo de validade faltar ou estiver ilegível.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Manuseamento

- Usar apenas peças manuais limpas e devidamente desinfetadas e/ou esterilizadas.
- Usar apenas um utensílio de acabamento Enhance® limpo e não usado, acabado de retirar da embalagem original não contaminada.

- Aplique a restauração ou a faceta de compósito de acordo com as técnicas padrão. Conclua o desbaste grosseiro dos excessos e defina, aproximadamente, o formato da restauração, recorrendo a bursis de acabamento Prisma® ou a um utensílio de acabamento de diamante.



Para reduzir o risco de calor excessivo e/ou falha do instrumento.

- Utilize apenas peças manuais com rotação convencional (10.000-15.000 RPM).
- Exerça uma pressão intermitente moderada a ligeira.
- O arrefecimento com água ajuda a controlar o calor na superfície.

- Insira um utensílio de acabamento Enhance® numa peça manual contra-ângulo de rotação convencional e continue o acabamento. **NOTA:** Utensílios de acabamento Enhance® e os polidores Enhance® PoGo® NÃO PODEM SER USADOS EM PEÇAS MANUAIS DE ALTA ROTAÇÃO. A agressividade dos utensílios de acabamento Enhance® é controlada pela pressão exercida sobre a superfície do compósito. Exerça uma pressão intermitente moderada a ligeira, num movimento de polimento. Interrompa frequentemente o contacto, levantando o utensílio de acabamento da superfície.

- Assim que tenha realizado os contornos finais, continue a polir com os polidores Enhance® PoGo® como é descrito abaixo, ou com as massas abrasivas de compósitos Prisma® Gloss™, de acordo com as instruções do fabricante, até obter um elevado brilho superficial final.

DICAS SOBRE A TÉCNICA

- Os utensílios de acabamento Enhance® e os polidores Enhance® PoGo® foram concebidos para usar sem água. Caso seja desejável ou conste das instruções do fabricante do material de restauração, o arrefecimento com água pode ser aplicado sem afetar o desempenho.
 - A agressividade dos utensílios de acabamento Enhance® é controlada pela pressão exercida sobre a superfície do compósito. Quanto maior for a pressão, mais material é retirado; menor pressão deixa uma superfície mais macia sem retirar muito volume.
 - Antes de continuar a polir com polidores Enhance® PoGo® ou com massas abrasivas de compósitos Prisma® Gloss™, a restauração deve ser terminada com um contorno final. A superfície deve ficar macia e não deve apresentar defeitos.
- Para obter melhores resultados em restaurações maiores, utilizar um utensílio de acabamento intermédio, como o utensílio de acabamento Enhance® numa peça manual contra-ângulo convencional, ajudará a eliminar arranhões e a criar a superfície desejada macia e sem defeitos.
- Insira um polidor Enhance® PoGo® numa peça manual contra-ângulo de rotação convencional.

NOTA: Utensílios de acabamento Enhance® e os polidores Enhance® PoGo® NÃO PODEM SER USADOS EM PEÇAS MANUAIS DE ALTA ROTAÇÃO.

Manuseamento

- Usar apenas peças manuais limpas e devidamente desinfetadas e/ou esterilizadas.
- Usar apenas um polidor Enhance® PoGo® limpo e não usado, acabado de retirar da embalagem original não contaminada.



ATENÇÃO

Para reduzir o risco de calor excessivo e/ou falha do instrumento.

- Utilize apenas peças manuais com rotação convencional (10.000-15.000 RPM).
 - Exerça uma pressão intermitente moderada a ligeira.
 - O arrefecimento com água ajuda a controlar o calor na superfície.
5. Comece a polir, exercendo uma pressão intermitente ligeira na superfície da restauração, com rotação moderada. Ao utilizar o disco, a superfície plana larga do polidor Enhance® PoGo® deve ser usada em contacto com a restauração, para otimizar a sua eficácia. Para aumentar o brilho superficial, diminua a pressão exercida sobre a superfície da restauração, com um ligeiro movimento de polimento. **Dica sobre a técnica:** A flexibilidade dos polidores Enhance® PoGo®, quando empregados ligeiramente, permite o polimento de ângulos lineares estabelecidos sem alterar o formato.

Forma Aplicação recomendada

Disco Enhance® Superfícies faciais/macias
Disco Enhance® PoGo® Superfícies faciais e ângulos lineares estabelecidos
Taça Enhance® e Enhance® PoGo® Áreas de ângulos lineares cervicais e proximais
Ponta Enhance® e Enhance® PoGo® Superfícies linguais posteriores oclusais e côncavas

4. HIGIENE, PROCESSAMENTO E ELIMINAÇÃO

Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção.

- Não reutilizar utensílios de acabamento Enhance® e polidores Enhance® PoGo® descartáveis. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- A embalagem não pode ser reprocessada. Eliminar as embalagens contaminadas de acordo com os regulamentos locais.
- Durante o tratamento, no contacto do clínico com o paciente, só devem ser manuseados os artigos a usar.
- A embalagem deve ser manuseada com luvas limpas/desinfetadas fora do campo de tratamento do paciente.
- O contacto com líquidos pode danificar o rótulo da embalagem.
- Quando não estiverem a ser usados, todos os consumíveis e instrumentos devem ficar guardados em local fechado, como gavetas e armários, e afastados de potenciais fontes de contaminação.
- Recomenda-se vivamente que os materiais sejam dispensados com luvas ou mãos limpas/desinfetadas ou com uma pinça de transferência indicada numa sala à parte, levando para o campo de tratamento apenas o que irá ser usado.



ATENÇÃO

4.1 Eliminação

- Com base nas informações na FDS, os resíduos criados pela eliminação do produto não apresentam características de perigo físico para o ser humano ou para o ambiente; por isso podem ser tratados de acordo com os regulamentos locais como resíduos não perigosos.
- Instrumentos contaminados, que tenham estado em contacto com o paciente, têm de ser eliminados como resíduos perigosos com risco de contaminação biológica.
- Usar sempre luvas ao manusear embalagens, acessórios e impressões acabadas.

5. NÚMERO DE LOTE, DATA DE VALIDADE E CORRESPONDÊNCIA

1. Não usar depois de expirado o prazo de validade. Não usar se o número de lote e/ou o prazo de validade faltar ou estiver ilegível. É utilizada a norma ISO: "AAAA-MM-DD".
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Referência
 - Número de lote
 - Prazo de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
4. Identificação do dispositivo: UDI-DI básico ++D00FINISHPOLISHMATSNV

GEbruiksaanwijzing – NEDERLANDS

Waarschuwing: Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door bevoegde tandheelkundigen.

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Enhance® zijn voorgeïmpregneerde, met aluminiumoxide geïmpregneerde fineerinstrumenten voor eenmalig gebruik, gemaakt van uitgeharde urethaandimethacrylaatkunststof en bedoeld voor het afwerken van composietoppervlakken voor ze worden gepolijst. Enhance® PoGo® zijn voorgeïmpregneerde polijstinstrumenten voor eenmalig gebruik, gemaakt van uitgeharde urethaandimethacrylaatkunststof en bedoeld voor het definitief polijsten van alle toegankelijke composiet- en compomeerrestauraties. In combinatie met een conventioneel handstuk met vergrendelend hoekstuk (voor lage snelheid), in overeenstemming met ISO 14457:2017, creëren de Enhance®-fineerinstrumenten een glad, gecontoureerd oppervlak met een voorpolijstglans, zowel op composiet- als compomeeroppervlakken. Gebruik na toepassing van de fineerinstrumenten Enhance® de polijstinstrumenten Enhance® PoGo®, zoals hieronder beschreven staat, voor het optimaal polijsten van het oppervlak, of maak gebruik van de composietpolijstpasta's Prisma® Gloss™.

De afmetingen van de schacht komen overeen met ISO 1797:2017 Tandheelkunde – Schachten voor roterende en oscillerende instrumenten Type 1 plastic.

1.1 Indicaties

- De fineerinstrumenten Enhance® zijn geïndiceerd voor het contouren en afwerken van de vorm van composiet- en compomeerrestauraties.
- De polijstinstrumenten Enhance® PoGo® zijn geïndiceerd als definitieve polijststap voor restauraties van composiet en compomeer die vooraf op de juiste wijze zijn gecontoureerd en afgewerkt.

1.2 Contra-indicaties

- Niet hergebruiken. De fineerinstrumenten Enhance® en de polijstinstrumenten Enhance® PoGo® zijn wegwerpinstrumenten en bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Pogingen om deze instrumenten te steriliseren zullen een negatieve invloed hebben op hun prestaties.
- Gebruik de fineerinstrumenten Enhance® en de polijstinstrumenten Enhance® PoGo® niet voor handstukken die op hoge snelheid werken (> 20.000 tpm).

1.3 Leveringsvormen (sommige leveringsvormen zijn niet in alle landen beschikbaar)

- De fineerinstrumenten Enhance® zijn verkrijgbaar als: schijfjes, cupjes en points.
- De polijstinstrumenten Enhance® PoGo® zijn verkrijgbaar als: schijfjes, cupjes en points.

1.4 Samenstelling

Fineerinstrumenten Enhance®: gepolymeriseerde urethaandimethacrylaatkunststof; aluminiumoxide; siliciumdioxide

Polijstinstrumenten Enhance® PoGo®: gepolymeriseerde urethaandimethacrylaatkunststof; fijn diamantpoeder; siliciumdioxide; plastic mandrel voor vergrendelingssysteem

1.5 Compatibele substraten

De Enhance®- en Enhance® mini-fineerinstrumenten en Enhance® PoGo®-polijstinstrumenten zijn ontworpen voor gebruik op zelfuithardende en/of met zichtbaar licht uithardende restauratiematerialen van composiet, hybride composiet en compomeer (zie de volledige gebruiksaanwijzing van het gekozen restauratiemateriaal).

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidsinstructies in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een potentieel risico van persoonlijk letsel.

Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

1. De fineerinstrumenten Enhance® en de polijstinstrumenten Enhance® PoGo® zijn bedoeld voor gebruik zonder water. Net als bij andere roterende instrumenten treedt er bij langer contact warmteontwikkeling op. Gebruik de instrumenten op normale snelheid (10.000-15.000 tpm) en pas lichte druk toe, met de nodige onderbrekingen. Een te grote snelheid en/of druk kunnen leiden tot te sterke warmteontwikkeling, wat de stabiliteit van de instrumenten in gevaar brengt. Warmteontwikkeling kan leiden tot een ontsteking van de pulp. Door toepassing van waterkoeling tijdens het afwerken en polijsten wordt de temperatuur van het materiaaloppervlak beperkt gehouden, zoals dat voor sommige restauratiematerialen noodzakelijk is (zie de volledige gebruiksaanwijzing van het restauratiemateriaal). Gebruik tijdens het fineren en polijsten een koelende luchtstroom voor het beter verwijderen van restanten.
2. De Enhance®-fineerinstrumenten en Enhance® PoGo®-polijstinstrumenten bevatten methacrylaten, die de huid, de ogen en het mondslijmvlies kunnen irriteren en irriterende contactdermatitis kunnen veroorzaken bij anderszins gevoelige personen.
 - **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient uitvoerig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeschakeld.
 - **Vermijd contact met de huid** om irritatie te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gasje met alcohol te worden verwijderd en de huid grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet met het gebruik worden gestopt en medische hulp te worden ingeschakeld.
 - **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer per ongeluk huidcontact plaatsvindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af of laat het de patiënt uitspugen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt, dient medische hulp te worden ingeschakeld.

3. Bij gebruik van de componenten van de fineerinstrumenten Enhance® en polijstinstrumenten Enhance® PoGo® op hoge snelheid en/of bij overmatige zijdelingse druk kan het instrument losraken van de mandrel en daardoor worden geaspireerd, ingeslikt of kan letsel aan de weke delen veroorzaken.
 - Aspireren: raadpleeg een arts.
 - Inslikken: niet inslikken, niet voor inwendig gebruik. Drink bij per ongeluk doorslikken veel water. Raadpleeg bij misselijkheid of onwel worden direct een arts.
 - Ogen, huid, mondslijmvlies: Spoel het aangedane gebied grondig schoon met water en raadpleeg een arts.
4. Zorg ervoor dat u roterende instrumenten steeds goed onder controle hebt, om letsel bij de patiënt tegen te gaan. Contact met de weke delen (huid, tandvles, slijmvlies) kan letsel aan het weefsel veroorzaken. Spoel het aangedane gebied na contact grondig schoon met water en raadpleeg een arts.
5. Zorg dat tandheelkundigen en patiënten tijdens het gebruik van de fineerinstrumenten Enhance® en polijstinstrumenten Enhance® PoGo® een veiligheidsbril dragen.
6. Gebruik de Enhance®-fineerinstrumenten en Enhance® PoGo®-polijstinstrumenten niet bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddenken en uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
- Bij toepassing onder overmatige zijdelingse druk kan het fineer- of polijstinstrument losraken van de mandrel (zie Waarschuwingen) of er kan snellere slijtage optreden en het instrument kan minder goed gaan werken. Toepassing van overmatige druk kan zichtbare sporen achterlaten op het oppervlak van de restauratie.
- Gebruik in een goed geventileerde omgeving. Voorkom inademing van de rondzwevende fijne deeltjes.
- Bescherm naburige restauraties tegen onbedoeld contact met de roterende instrumenten.
- Medische hulpmiddelen met het opschrift 'voor eenmalig gebruik' mogen slechts één keer worden gebruikt. Gooi deze hulpmiddelen na gebruik weg. Niet gebruiken bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.
- Draag een geschikte veiligheidsbril, een mondmasker, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor patiënten wordt aangeraden.
- Gebruik uitsluitend schone en goed gedesinfecteerde en/of gesteriliseerde handstukken. Het handstuk moet in een goed werkende staat verkeren.
- Enhance®-fineerinstrumenten en Enhance® PoGo®-polijstinstrumenten zijn bij levering klaar voor gebruik en mogen niet voor gebruik worden bewerkt. Gebruik alleen nieuwe, schone en ongebruikte onderdelen en bewaar deze afgedekt, zoals in een la of kast, en bescherm ze tegen mogelijke contaminatie. Haal ze alleen met schone gehandschoende handen of een geschikt, schoon instrument uit de oorspronkelijke verpakking en pas op het moment dat ze direct worden gebruikt. Voorkom infectierisico's door de fineer- en polijstinstrumenten niet te gebruiken als de verpakking beschadigd of aangetast is.
- Plaats het instrument zo diep mogelijk in de houder, zonder daarbij overmatige druk toe te passen, en controleer of het instrument goed vastzit.
- Verwijder instrumenten die beschadigd of verbogen zijn of die niet meer concentrisch draaien.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
- **Interacties:** Geen bekend.

2.3 Ongewenste voorvallen

1. Verkeerd gebruik van het product kan leiden tot letsel aan de luchtwegen, het spijsverteringsstelsel, de ogen, de huid of de slijmvlies (zie Contra-indicaties, Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen).
2. Verkeerd gebruik van het product kan tot overmatige warmteontwikkeling leiden (zie Contra-indicaties en Waarschuwingen)
3. Bij personen die daarvoor gevoelig zijn kan irriterende contactdermatitis optreden (zie Waarschuwingen)

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Bewaar bij temperaturen tussen de 10 °C à 27 °C.
- Gebruik het product bij kamertemperatuur.
- Uit zonlicht houden.
- Niet invriezen.
- Tegen vocht beschermen. Bewaar op een droge plaats.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken als het chargennummer en/of de vervaldatum ontbreken of onleesbaar zijn.

3. STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

Hantering

- Gebruik uitsluitend schone en goed gedesinfecteerde en/of gesteriliseerde handstukken.
- Gebruik alleen een schoon, ongebruikt Enhance®-fineerinstrument, vanuit de oorspronkelijke, niet-gecontamineerde verpakking.

1. Breng de restauratie of de composietveneer aan met de gebruikelijke technieken. Werk de restauratie op bij, verwijder overtollig materiaal en geef de voorziening de gewenste basisvorm met behulp van de Prisma®-fineerinstrumenten of diamanten fineerinstrumenten.



Verminderen van het risico van overmatige warmte en/of falen van het instrument.

- Gebruik alleen handstukken die werken op de gebruikelijke snelheden (10.000-15.000 tpm).
 - Pas lichte tot matige druk toe, met de nodige onderbrekingen.
 - Met waterkoeling blijft de temperatuur van het materiaaloppervlak binnen de perken.
2. Breng een Enhance®-fineerinstrument aan in een conventioneel handstuk met hoekstuk en werk de restauratie verder af. **LET OP:** Gebruik de fineerinstrumenten Enhance® en de polijstinstrumenten Enhance® PoGo® NIET MET HANDSTUKKEN DIE OP HOGE SNELHEID WERKEN. De abrasiviteit van de fineerinstrumenten Enhance® wordt bepaald door de hoeveelheid druk die op het composietoppervlak wordt uitgeoefend. Pas lichte tot matige druk toe, met de nodige onderbrekingen en in poetsende bewegingen. Til het fineerinstrument regelmatig op van het oppervlak.
 3. Werk de restauratie af tot uiteindelijk de definitieve contour is bereikt en polijst dan met de polijstinstrumenten Enhance® PoGo®, zoals hieronder beschreven staat, of met de composietpolijstpasta's Prisma® Gloss™. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op om een sterke glans te krijgen.
- #### TECHNIEKTIPS
- Enhance®-fineerinstrumenten en Enhance® PoGo®-polijstinstrumenten zijn bedoeld om zonder water te gebruiken. Indien gewenst, of op grond van de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het restauratiemateriaal, kan waterkoeling worden toegepast. Dit heeft geen invloed op de prestaties.
 - De abrasiviteit van de fineerinstrumenten Enhance® wordt bepaald door de hoeveelheid druk die op het composietoppervlak wordt uitgeoefend. Hoe groter de druk, hoe meer materiaal er wordt verwijderd; lichtere druk zorgt voor een gladder oppervlak, maar vermindert de verwijdering van materiaal.

- Geef de restauratie eerst haar definitieve contour voor u begint met polijsten met de polijstinstrumenten Enhance® PoGo® of de composietpolijstpasta's Prisma® Gloss™. Zorg ervoor dat het oppervlak glad is en geen defecten vertoont.

Voor het beste resultaat moet bij grotere restauraties liefst tussentijds een fineerinstrument zoals de Enhance® worden gebruikt in een conventioneel handstuk met hoekstuk, voor het verwijderen van krasjes en voor het gewenste gladde oppervlak zonder defecten.

4. Breng een Enhance® PoGo®-polijstinstrument aan in een conventioneel handstuk met hoekstuk.

LET OP: Gebruik de fineerinstrumenten Enhance® en de polijstinstrumenten Enhance® PoGo® NIET MET HANDSTUKKEN DIE OP HOGE SNELHEID WERKEN.

Hantering

- Gebruik uitsluitend schone en goed gedesinfecteerde en/of gesteriliseerde handstukken.
- Gebruik alleen een schoon, ongebruikt Enhance® PoGo®-polijstinstrument, vanuit de oorspronkelijke, niet-gecontamineerde verpakking.



LET OP

Verminderen van het risico van overmatige warmte en/of falen van het instrument.

- Gebruik alleen handstukken die werken op de gebruikelijke snelheden (10.000-15.000 tpm).
- Pas lichte tot matige druk toe, met de nodige onderbrekingen.
- Met waterkoeling blijft de temperatuur van het materiaaloppervlak binnen de perken.

5. Begin met polijsten met lichte druk op het oppervlak van de restauratie, met de nodige onderbrekingen en een gemiddelde snelheid. Zorg bij gebruik van het schijfje dat het platte, brede oppervlak van het Enhance® PoGo®-polijstinstrument in contact staat met de restauratie, voor een optimale werking. Om de glans van het oppervlak te vergroten moet de druk die op de restauratie wordt uitgeoefend worden verminderd en moet worden gepolijst met een lichte, poetsende beweging. **Techniektip:** Door de flexibiliteit van Enhance® PoGo®-polijstinstrumenten kunnen bij lichte druk ook de hoeklijnen worden gepolijst zonder dat er iets verandert aan de vorm ervan.

Vorm.....Aanbevolen toepassing

Enhance®-schijfje.....faciale vlakken/gladde oppervlakken
 Enhance® PoGo®-schijfje.....faciale vlakken en vormgegeven hoeklijnen
 Enhance®-cupje en Enhance® PoGo®-cupje.....cervicale en proximale hoeklijngebieden
 Enhance®-point en Enhance® PoGo®-point.....laterale occlusale vlakken en concave linguale vlakken

4. HYGIËNE, VERWERKING EN VERWIJDERING

Kruisbesmetting - Om het risico op infectie te verkleinen.

- Enhance®-fineerinstrumenten en Enhance® PoGo®-polijstinstrumenten voor éénmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- Verpakkingen kunnen niet worden herverwerkt. Voer gecontamineerde verpakkingen af in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Tijdens de behandeling mogen behandelaars die in contact met de patiënt staan alleen voorwerpen hanteren die ook worden gebruikt.
- Hanteer de verpakking met schone/gedesinfecteerde handschoenen, buiten de operatieruimte waar de patiënt wordt behandeld.
- Contact met vloeistoffen kan het etiket van de verpakking beschadigen.
- Alle materialen en instrumenten die niet worden gebruikt, moeten afgedekt worden bewaard, bijvoorbeeld in een lade of kast, en worden beschermd tegen mogelijke contaminatie.
- Het wordt sterk aanbevolen, de materialen met schone/gedesinfecteerde handschoenen of handen of een geschikte tang in een aparte ruimte te doseren en alleen het te gebruiken materiaal naar de behandelruimte over te brengen.



LET OP

4.1 Verwijdering

- Op basis van de informatie in het veiligheidsinformatieblad vertoont het afval dat ontstaat bij de verwijdering van het product geen eigenschappen die fysiek gevaar opleveren voor de mens of het milieu; het kan daarom overeenkomstig de lokale regelgeving worden behandeld als zijnde niet-gevaarlijk afval.
- Verontreinigde instrumenten die in contact zijn geweest met de patiënt, moeten worden afgevoerd als gevaarlijk afval met gevaar voor biologische contaminatie.
- Draag bij het hanteren van verpakkingen, accessoires en voltooid afgedrukte hand-schoenen.

5. BATCHNUMMER, VERVALDATUM EN CORRESPONDENTIE

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. Niet gebruiken als het chargennummer en/of de vervaldatum ontbreken of onleesbaar zijn. De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: 'JJJJ-MM-DD'.
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.
4. Identificatie van het medische apparaat: basisidentificatiecod
 UDI-DI ++D00FINISHPOLISHMATSNV

Enhance® Putssystem

Enhance® PoGo® Poleringsssystem

BRUKSANVISNING – SVENSKA

Varning! Detta är medicinteknisk utrustning. Endast för användning av yrkesverksamma inom tandvården.

1. PRODUKTBESKRIVNING

Enhance® Finishers är förmonterade aluminiumoxidimpregnerade finishers av härdat uretandimetakrylatresin för engångsbruk, avsedda för preparation av kompositytor inför slutlig polering. Enhance® PoGo® Polishers är diamanimpregnerade poleringsinstrument av härdat uretandimetakrylatresin för engångsbruk, avsedda för slutlig polering av alla åtkomliga kompositresin- och kompomeryllningar. Vid användning tillsammans med ett konventionellt (lågvarvigt) motvinklat spårhandstycke som uppfyller kraven i ISO 14457:2017 får du med Enhance® Finishers en slät och konturerad yta med förpölerad ytlig lyster på komposit- och kompomermaterial. Följ bruksanvisningen nedan för Enhance® Finishers med Enhance® PoGo® Polishers eller Prisma® Gloss™ Composite Polishing Pastes för optimal ytpolering.

Skaflets dimensioner uppfyller kraven i ISO 1797:2017 Tandvård – Skaft för roterande och oscillerande instrument typ 1 plast.

1.1 Användningsindikationer

- Enhance® Finishers är avsedda att konturera och färdigställa formen på komposit- och kompomeryllningar.
- Enhance® PoGo® Polishers är avsedda som det slutliga steget vid polering av alla korrekt konturerade och färdiga komposit- och kompomeryllningar.

1.2 Kontraindikationer

- Får ej återanvändas. Komponenterna i Enhance® Finishers och Enhance® PoGo® är avsedda för engångsbruk. Försök att sterilisera dessa kommer påverka prestandan negativt.
- Enhance® Finishers och Enhance® PoGo® Polishers får inte användas i vinkelstycken med hög hastighet (> 20 000 vpm).

1.3 Leveransförpackningar (alla leveransförpackningar finns inte tillgängliga i alla länder)

- Enhance® Finishers finns som: trissor, koppar och koner
- Enhance® PoGo® Polishers finns som: trissor, koppar och koner

1.4 Sammansättning

Enhance® Finishers: Polymeriserad uretanedimetakrylatresin, aluminiumoxid, kisel-dioxid

Enhance® PoGo® Polishers: Polymeriserad uretanedimetakrylatresin, fint diamantpulver, kisel-dioxid, plastmandrell av låstyp

1.5 Kompatibla substrat

Enhance® Finishers och Enhance® PoGo® Polishers är avsedda för användning på restaureringsmaterial av komposit, komposit hybrid och kompomor som självhärds eller härdas med synligt ljus (se den fullständiga bruksanvisningen för det valda restaureringsmaterialet).

2. GENERELLA SÄKERHETSINFORMATION

Var uppmärksam på följande generella säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetsvarningssymbol

Det här är säkerhetsvarningssymbolen. Den används för att varna dig om potentiella personskador.

Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer denna symbol för att undvika eventuella skador.

2.1 Varningar

- Enhance® Finishers och Enhance® PoGo® Polishers är avsedda för användning utan vatten. Som med alla roterande instrument genereras värme vid längre kontakt. Använd i konventionell hastighet (10 000-15 000 vpm) med lätt, intermitterent tryck. För hög hastighet och/eller för högt tryck kan resultera i värmeutveckling och kan riskera instrumentens stabilitet. Värmeutveckling kan orsaka inflammation i pulpan. Vattenkyllning under finishering och polering bidrar till att minska yttemperaturen till nivåer som vissa restaureringsmaterial kräver (se den fullständiga bruksanvisningen för det valda restaureringsmaterialet). Användning av en kylande luftström under putsning och polering bidrar till avlägsnande av rester.
- Enhance® Finishers och Enhance® PoGo® Polishers innehåller metakrylater som kan irritera hud, ögon och munslimhinna och orsaka kontaktdermatit hos känsliga personer.
 - Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
 - Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet med bomull och alkohol och tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid hudöverkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
 - Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.
- Användning av Enhance® Finishers och Enhance® PoGo® Polishers-komponenter i höga hastigheter och/eller med för stort lateralt tryck kan medföra att finishern lossnar från mandrellen, som då kan inandas, sväljas eller orsaka mjukvävnadsskada.
 - Inandning:** Sök lämplig sjukvård.
 - Sväljning:** Får inte sväljas eller intas invärtes. Vid oavsiktlig sväljning, drick mycket vatten. Vid illamående eller kräkning ska sjukvård uppsökas omedelbart.
 - Ögon, hud, munnens slemhinna:** Skölj det påverkade området ordentligt med vatten och sök lämplig sjukvård.
- Försiktighet ska iaktas för att tillgodose kontroll över alla roterande instrument för att skydda patienter från skada. Kontakt med mjukvävnad (hud, tandkött, slemhinna) kan resultera i skada. Om kontakt uppstår, skölj det påverkade området ordentligt med vatten och sök lämplig sjukvård.

- Tandvårdspersonal och patienter ska använda skyddsglasögon vid användning av Enhance® Finishers och Enhance® PoGo® Polishers.
- Enhance® Finishers och Enhance® PoGo® Polishers ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot någon av beståndsdelarna.

2.2 Försiktighetsåtgärder

- Denna produkt ska endast användas i enlighet med specifikationerna i den här bruksanvisningen. All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med bruksanvisningen, sker efter tandläkarens eget godtycke och egna ansvar.
- Användning med för stort lateralt tryck kan få Finisher eller Polisher att lossna från mandrellen (se Varning) eller orsaka snabb försämring och minskad effektivitet. Den typen av för stort tryck kan orsaka urholkning av fyllningsytorna.
- Använd på välventilerad plats. Undvik att inhalera luftburna partiklar.
- Skydda angränsande fyllningar från att komma i kontakt med roterande instrument.
- Enheter märkta med "engångsbruk" är endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning. Återanvänd inte på andra patienter för att undvika korskontaminering.
- Använd lämpliga skyddsglasögon, munskydd, skyddskläder och -handskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienterna.
- Använd endast rena och korrekt desinficerade och/eller steriliserade handstycken. Handstycket måste fungera korrekt.
- Enhance® Finishers och Enhance® PoGo® Polishers levereras bruksfärdiga och ska inte processas. Använd bara nya, rena oanvända delar förvarade i slutna förpackningar, exempelvis lådor och skåp, skyddade från potentiell kontaminering och urtagna från originalförpackningen vid användningen med antingen rena handskar eller ett lämpligt rent instrument. För att minska infektionsrisken ska finishers och polishers inte användas om förpackningen är skadad eller öpnad.
- Montera instrumentet så djupt som möjligt utan överdriven kraft in i vinkelstycket samt kontrollera att det är säkert.
- Avlägsna omedelbart instrument som är skadade, böjda eller inte längre snurrar jämnt.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Interaktion:** Inga kända.

2.3 Biverkningar

- Felaktig användning av produkten kan orsaka brister som kan resultera i respiratoriska, matsmältning, ögon, hud eller slemhinneskador (se Kontraindikationer, Varning och Försiktighet).
- Felaktig produkthantering kan orsaka för hög värmeutveckling (se Kontraindikationer och Varning).
- Irriterande kontaktdermatit kan uppstå hos känsliga personer (se Varning).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Förvaras vid temperaturer mellan 10 °C och 27 °C.
- Använd produkten vid rumstemperatur.
- Håll borta från solljus.
- Får inte djupfrysas.
- Skyddas från fukt. Förvaras torrt.
- Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte produkten om lotnummer och/eller utgångsdatum saknas eller är oläsliga.

3. STEG-FÖR-STEG INSTRUKTIONER

Hantering

- Använd endast rena och korrekt desinficerade och/eller steriliserade handstycken.
- Använd bara Enhance® Finisher när den är ren, inte tidigare använd och uttagen ur den okontaminerade originalförpackningen.

- Gör fyllning eller sätt fast kompositfasad enligt sedvanlig teknik. Använd Prisma® finisherborr eller diamanfinisherinstrument för att avlägsna överskott och forma fyllningen.



Minska risken för överhettning och/eller instrumentbrott.

- Använd endast vinkelstycken med normal hastighet (10 000-15 000 vpm).
- Använd medel till lätt intermitterent tryck.
- Vattenkyllning sänker temperaturen på ytan.

- Montera en Enhance® Finisher i ett vinkelstycke med normal hastighet och fortsatt finishering. **OBSERVERA:** Enhance® Finishers och Enhance® PoGo® Polishers FÅR INTE ANVÄNDAS I VINKELSTYCKEN MED HÖG HASTIGHET. Effekten av Enhance® Finishers påverkas genom trycket som appliceras mot kompositytan. Använd medel till lätt intermitterent tryck i en gnidande rörelse. Lyft bort finishern från ytan då och då.
- När den slutliga formen är uppnådd, gå vidare till polering med Enhance® PoGo® Polishers enligt beskrivningen nedan, eller Prisma® Gloss™ Composite Polishing Pastes enligt tillverkarens anvisningar för högglasen.

TEKNIKTIPS

- Enhance® Finishers och Enhance® PoGo® Polishers är avsedda att användas utan vatten. Vattenkyllning kan användas utan att prestanda påverkas ifall bruksanvisningen för restaureringsmaterialet påbjuder eller rekommenderar det.
- Effekten av Enhance® Finishers påverkas genom trycket som appliceras mot kompositytan. Ju högre tryck, desto mer material avlägsnas. Lättare tryck ger en slät yta utan att avlägsna volym.
- Innan polering påbörjas med Enhance® PoGo® Polishers eller Prisma® Gloss™ Composite Polishing Pastes ska fyllningen färdigställas till slutlig form. Ytan ska vara slät och utan defekter.

För bästa resultat vid större fyllningar kan ett mellanfinisherinstrument såsom Enhance® Finisher användas i ett vinkelstycke för att avlägsna repor och uppnå den önskade släta ytan utan defekter.

- Montera en Enhance® PoGo® Polisher i ett konventionellt vinkelstycke. **OBSERVERA:** Enhance® Finishers och Enhance® PoGo® Polishers FÅR INTE ANVÄNDAS I VINKELSTYCKEN MED HÖG HASTIGHET.

Hantering

- Använd endast rena och korrekt desinficerade och/eller steriliserade handstycken.
- Använd bara Enhance® PoGo® Polisher när den är ren, inte tidigare använd och uttagen ur den okontaminerade originalförpackningen.



Minska risken för överhettning och/eller instrumentbrott.

- Använd endast vinkelstycken med normal hastighet (10 000-15 000 vpm).
- Använd medel till lätt intermitterent tryck.
- Vattenkyllning sänker temperaturen på ytan.

- Börja polera med ett lätt, intermitterent tryck i måttlig hastighet mot fyllningens yta. När trissan används ska den platta, breda ytan av Enhance® PoGo® Polisher vara i kontakt med fyllningen för optimal effektivitet. Öka högglasen genom att minska trycket på fyllningens yta i en lätt gnidande rörelse. **Tekniktips:** Enhance® PoGo® Polishers flexibilitet när den används lätt gör det möjligt att polera bestämda vinkelytor utan att ändra form.

Form.....	Rekommenderad användning
Enhance® Trissa.....	Faciala/slåta ytor
Enhance® PoGo® Trissa.....	Faciala ytor och bestämda linjevinklar
Enhance® och Enhance® PoGo® Kopp.....	Cervikala och proximala linjevinkelytor
Enhance® och Enhance® PoGo® Kon.....	Posteriora ocklusala och linguala ytor

4. HYGIEN, BEARBETNING OCH AVFALLSHANTERING

Korskontaminering – För att minska risken för infektion.

- Återanvänd inte engångsvarianter av Enhance® Finishers eller Enhance® PoGo® Polishers. Kassera enligt lokala föreskrifter.
- Förpackningen kan inte reprocessas. Avfallshandtera kontaminerade förpackningar enligt lokala föreskrifter.
- Under behandling ska tandvårdspersonal som har patientkontakt endast hantera de föremål som ska användas.
- Förpackningen ska hanteras med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet.
- Förpackningsetiketten kan skadas vid kontakt med vätska.
- Förbrukningsartiklar och instrument ska, när de inte används, förvaras i lådor och skåp eller annan sluten förvaring i skydd från potentiell kontaminering.
- Vi rekommenderar att du tillreder materialen med rena/desinficerade händer eller handskar, eller lämplig tång, i ett annat rum och bara tar med det du tänker använda in i behandlingsrummet.



VARNING

4.1 Avfallshandtering

- Baserat på information i säkerhetsdatabladet uppvisar inte det avfall som genereras vid kassering av produkten särdrag avseende fysisk fara för människa och miljö. Det kan därför hanteras enligt lokala bestämmelser som ofarligt avfall.
- Kontaminerade instrument som varit i kontakt med patienten ska kasseras som farligt avfall med risk för biologisk kontaminering.
- Använd alltid handskar vid hantering av förpackning, tillbehör och färdiga avtryck.

5. BATCHNUMMER, UTGÅNGSDATUM OCH KORRESPONDENS

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum. Använd inte produkten om lotnummer och/eller utgångsdatum saknas eller är oläsliga. ISO-standard används: "ÅÅÅÅ-MM-DD".
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.
4. Enhets-ID: Basic UDI-DI ++DOOFINISHPOLISHMATSNV

Enhance®

Pudse- og poleringssystem

Enhance® PoGo®

Poleringssystem

BRUGSANVISNING – DANSK

Advarsel: Dette er medicinsk udstyr. Må kun anvendes til dentalt brug af tandlæger.

1. PRODUKTBEKRIVELSE

Enhance® Finishers er formonterede polerere til engangsbrug, fremstillet af hærdet urethandimethacrylat og imprægneret med aluminiumoxid, udviklet til afsluttende polering af kompositoverflader. Enhance® PoGo® Polishers er formonterede polerere til engangsbrug, fremstillet af hærdet urethandimethacrylat og diamantimprægneret, udviklet til afsluttende polering af alle typer komposit- og compomerfyldninger. Når de anvendes med et traditionelt (lavhastigheds)vinkelstykke, som er i overensstemmelse med ISO 14457:2017, opnår Enhance® Finishers en jævn og kontureret overflade med præpoleret overfladeglans på kompositmaterialer og compomerer. For at sikre en optimal højglanspolering, kan Enhance® Finishers efterfølges af polering med Enhance® PoGo® Polishers som beskrevet nedenfor eller med Prisma™ Gloss™ komposit polerpastaer.

Skaftets mål er i overensstemmelse med ISO 1797:2017 Tandpleje – Skafter til roterende og oscillerende instrumenter af type 1 plastik.

1.1 Indikationer

- Enhance® Finishers er beregnet til konturering og forpolering af komposit- og compomerfyldninger.
- Enhance® PoGo® Polishers er beregnet til afsluttende polering af alle forud konturerede og polerede komposit- og compomerfyldninger.

1.2 Kontraindikationer

- Genbrug ikke produkterne. Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers er beregnet til engangsbrug. Forsøg på at sterilisere produkterne vil have en negativ effekt på deres funktion.
- Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers må ikke anvendes i vinkelstykker med høj hastighed (> 20.000 o/m).

1.3 Levering (ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i alle lande)

- Enhance® Finishers fås som: Skiver, kopper og points
- Enhance® PoGo® Polishers fås som: Skiver, kopper og points

1.4 Sammensætning

Enhance® Finishers: Polymeriseret urethandimethacrylatresin, aluminiumoxid, silikonedioxiid

Enhance® PoGo® Polishers: Polymeriseret urethandimethacrylatresin, fint diamantpulver, silikonedioxiid, RA-mandrel i plastik

1.5 Kompatible substrater

Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers er beregnet til at blive brugt på fyldninger af kompositmaterialer, hybride kompositmaterialer og compomerfyldninger, som enten er selvhærdende og/eller lyshærdede (se den komplette brugsanvisning til det valgte restaureringsmateriale).

2. GENERELLE SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.



ADVARSEL

Advarselssymbol for sikkerhed.

Dette er advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes til at advare dig om mulig risiko for personskade.

Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, der efterfølger dette symbol for at undgå mulige skader.

2.1 Advarsler

- Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers er udviklet til brug uden vand. Som med andre roterende instrumenter vil der opstå varmeudvikling ved forlænget kontakt. Skal anvendes ved konventionel hastighed (10.000-15.000 o/m) med et let, intermitterende tryk. For høj hastighed og/eller tryk kan resultere i varmeudvikling og kan ødelægge stabiliteten af instrumenterne. Varmeudvikling kan også medføre inflammation i pulpa. Brug af vandafkøling under afsluttende polering og pudsning bidrager til regulering af varmen, hvilket er nødvendigt i forbindelse med visse restaureringsmaterialer (se den komplette brugsanvisning til restaureringsmateriale). Luftpåblæsning med kold luft under pudsning og polering kan hjælpe med at fjerne rester af slibestøv.
- Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers indeholder metacrylater, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og slimhinder, og som kan give lokalirriterende kontaktdermatitis hos disponerede personer.
 - Undgå øjenkontakt** for at hindre iritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl med rigelige mængder vand og søg læge.
 - Undgå hudkontakt** for at hindre iritation. Ved kontakt kan der ses et rødligt udslæt. Ved kontakt: Aftør med en blød klud og sprit og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår iritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
 - Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.
- Brug af Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers ved høj hastighed og/eller højt lateralt tryk kan medføre, at polererens løses fra mandrellen og dermed risiko for aspiration, indtagelse eller blødtvævs-skader.
 - Aspiration:** Søg læge.
 - Indtagelse:** Må ikke synkes. Hvis produktet synkes ved en fejl, skal patienten drikke store mængder vand. Hvis der opstår kvalme eller ubehag, søges straks læge.
 - Øjne, hud og oral slimhinde:** Vask det berørte område grundigt med vand og søg læge.
- Udvis omhyggelighed ved at have en god kontrol over alle former for roterende instrumenter for at beskytte patienterne mod skader. Kontakt med blødtvæv (hud, gingiva el-

ler slimhinde) kan medføre skader på vævene. Hvis der opstår kontakt, skylles det berørte område grundigt med vand og der søges læge.

- Tandplejepersonale og patienter bør bære øjenbeskyttelse under brug af Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers.
- Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers må ikke anvendes hos patienter med kendt overfølsomhed over for en eller flere af komponenterne.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

- Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
- Brug af Finisher og Polisher med et højt lateralt tryk kan medføre, at polererens løses fra mandrellen (se Advarsler) eller medføre, at produktet hurtigt nedbrydes eller er mindre effektivt. Denne type øget tryk kan medføre skader på fyldningens overflade.
- Anvendes i et velventileret lokale. Undgå at indånde luftbårne partikler.
- Beskyt restaureringer på nabotænderne, så de ikke ved et uheld beskadiges af roterende instrumenter.
- Produkter, der er mærket "single use" på etiketten er udelukkende beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at undgå risiko for krydskontaminering.
- Bær egnede beskyttelsesbriller, -maske, -kittel og -handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienterne.
- Anvend kun rene og korrekt desinficerede og/eller steriliserede vinkelstykker. Vinkelstykket skal være i god og funktionsdygtig stand.
- Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers leveres klar til brug og må ikke behandles før brug. Brug kun nye, rene, ubrugte dele, der opbevares tildækket, f.eks. i skuffer og skabe, væk fra potentiel kontaminering, og som er taget ud af den originale pakning enten med rene behandskede hænder eller et rent og velegnet instrument umiddelbart før brugstidspunktet. For at reducere risikoen for infektion, må Finishers og Polishers ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller kompromitteret.
- Indsæt instrumentet så dybt som muligt i vinkelstykkefatningen uden at anvende for stor kraft og kontroller, at det sidder sikkert fast.
- Bortskaf straks instrumenter, som er beskadigede, bøjedede eller ikke længere kører koncentrisk.
- Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er gået i stykker.
- Interaktioner:** Ingen kendte.

2.3 Bivirkninger

- Forkert brug af produktet kan medføre skader på luftvejene, spiserøret, 'øjne, hud eller slimhinder (se Kontraindikationer, Advarsler og Sikkerhedsforanstaltninger).
- Forkert brug af produktet kan medføre for stor varmeudvikling (se Kontraindikationer og Advarsler).
- Irriterende kontaktdermatitis kan forekomme hos disponerede patienter (se Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Opvares ved temperaturer mellem 10 °C-27 °C.
- Anvend produktet ved stuetemperatur.
- Holdes væk fra sollys.
- Må ikke fryses.
- Beskyttes mod fugt. Det anbefales at opbevare produkterne tørt.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Må ikke anvendes, hvis lotnummeret og/eller udløbsdatoen mangler eller er ulæselig(t).

3. TRINVISSE INSTRUKTIONER

Håndtering

- Anvend kun rene og korrekt desinficerede og/eller steriliserede vinkelstykker.
- Anvend kun en ren og ubrugt Enhance® Finisher, som er taget ud af den originale, ukontaminerede pakning.

- Fremstil fyldningen eller plastfacaden med standardteknikker. Foretag grovkonturering og udformning af formen på restaureringen ved brug af Prisma™ pudsebor eller diamantpudsebor.



ADVARSEL

Sådan mindskes risikoen for overopvarming og/eller instrumentsvigt.

- Anvend kun vinkelstykker ved konventionel hastighed (10.000-15.000 o/m).
 - Anvend et moderat til let, intermitterende tryk.
 - Vandafkøling bidrager til regulering af varmen på overfladen.
- Indsæt en Enhance® Finisher i et vinkelstykke med konventionel hastighed og fortsæt pudsningen. **BEMÆRK:** Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers MÅ IKKE ANVENDES I VINKELSTYKKER MED HØJ HASTIGHED. Aggressiviteten af Enhance® Finishers kontrolleres ved hjælp af det tryk, der anvendes mod kompositoverfladen. Anvend et moderat til let, intermitterende tryk i en pudsende bevægelse. Fjern ofte polererens fra overfladen.
 - Når den endelige kontur er opnået, fortsættes med polering med Enhance® PoGo® Polishers som beskrevet ovenfor, eller Prisma™ Gloss™ komposit polerpastaer i henhold til producentens anvisninger for at opnå den endelige højglans.

TEKNIK TIPS

- Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers er beregnet til at blive anvendt uden vand. Hvis det ønskes, eller hvis det er påkrævet i henhold til brugsanvisningen fra producenten af restaureringsmateriale, kan vandafkøling anvendes, uden at det påvirker ydeevnen.
- Aggressiviteten af Enhance® Finishers kontrolleres ved hjælp af det tryk, der appliceres på overfladen af kompositfyldningen. Jo større tryk, jo mere materiale fjernes. Et lettere tryk efterlader en glat overflade, uden at der fjernes større mængde materiale.
- Før polering med Enhance® PoGo® Polishers eller Prisma™ Gloss™ kompositpolerpastaer, skal fyldningen pudses til den endelige kontur. Overfladen skal være glat og uden defekter.

For at opnå de bedste resultater ved pudsning af større fyldninger, vil brug af et medium pudseinstrument som Enhance® Finisher i et konventionelt vinkelstykke hjælpe med til at fjerne ridser og etablere den ønskede, glatte overflade uden defekter.

- Indsæt en Enhance® Polisher i et vinkelstykke med konventionel hastighed. **BEMÆRK:** Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers MÅ IKKE ANVENDES I VINKELSTYKKER MED HØJ HASTIGHED.

Håndtering

- Anvend kun rene og korrekt desinficerede og/eller steriliserede vinkelstykker.
- Anvend kun en ren og ubrugt Enhance® PoGo® Polisher, som er taget ud af den originale, ukontaminerede pakning.



ADVARSEL

Sådan mindskes risikoen for overopvarming og/eller instrumentsvigt.

- Anvend kun håndstykker ved konventionel hastighed (10.000-15.000 o/m).
- Anvend et moderat til let, intermitterende tryk.
- Vandafkøling bidrager til regulering af varmen på overfladen.

5. Begynd poleringen ved at anvende et let, intermitterende tryk på fyldningsoverfladen ved moderat hastighed. Ved brug af skiven, skal den flade, brede overflade på Enhance® PoGo® polererens være i kontakt med fyldningen for at optimere effektiviteten. For at opnå højglans, mindskes trykkes på fyldningsoverfladen med et let, pudsende bevægelse.

Teknik tip: Fleksibiliteten af Enhance® PoGo® Polishers, når de anvendes med et let tryk, gør det muligt at polere etablerede kantvinkler uden at formen ændres.

Form..... Anbefalet anvendelse

Enhance® Disc.....Facialt/glatte flader
Enhance® PoGo® Disc.....Facialflader og etablerede kantvinkler
Enhance® & Enhance® PoGo® Cup.....Cervicale og approksimale kantområder
Enhance® & Enhance® PoGo® Point.....Posteriore okklusalfalder og konkave lingualflader

4. HYGIEJNE, BEHANDLING OG BORTSKAFFELSE

Krydskontaminering – At reducere risikoen for infektion.

- Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers til engangsbrug må ikke genanvendes. Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Emballagen kan ikke oparbejdes. Kontamineret emballage skal bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser.
- Under behandlingen bør klinikere med patientkontakt kun håndtere de genstande, der skal anvendes.
- Emballagen skal håndteres med rene/desinficerede handsker uden for patientbehandlingsområdet.
- Kontakt med væske kan beskadige mærkaten.
- Når de ikke er i brug, skal alle forbrugsvarer og instrumenter opbevares på et lukket sted, såsom skuffer og skabe, og væk fra potentiel kontaminering.
- Det anbefales kraftigt at dispensere materialer med rene/desinficerede handsker eller hænder eller egnede overførselstænger i et separat rum, og kun medbringe det, der skal bruges, til behandlingslokalet.



ADVARSEL

4.1 Bortskaffelse

- Baseret på oplysningerne i sikkerhedsdatabladet er det affald, der genereres ved bortskaffelse af produktet, ikke forbundet med fysisk fare for mennesker eller miljø; det kan derfor håndteres som ufarligt affald i henhold til lokale bestemmelser.
- Kontaminerede instrumenter, der har været i kontakt med patienten, skal bortskaffes som farligt affald med risiko for biologisk kontaminering.
- Bær altid handsker ved håndtering af emballage, tilbehør og færdige aftryk.

5. LOTNUMMER, UDLØBSDATO OG KORRESPONDANCE

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Må ikke anvendes, hvis lotnummeret og/eller udløbsdatoen mangler eller er ulæselig(t). ISO standarden anvender: "AAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
4. Udstyrsidentifikationen: Grundlæggende UDI-DI ++DOOFINISHPOLISHMATSNV

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Alle rettigheder forbeholdes. **562031WEB** (R 7-13-23)

Enhance®

Pusse- og poleringssystem

Enhance® PoGo®

Poleringssystem

BRUKSANVISNING – NORSK

NB: Dette er medisinsk utstyr. Kun til dental bruk av tannleger.

1. PRODUKTBEKRIVELSE

Enhance® Finishers er formonterede polererer til engangsbruk, fremstilt av herdet urethandimethacrylat og impregneret med aluminiumoxid, utviklet til avsluttende polering av komposittoverflater. Enhance® PoGo® Polishers er formonterede polererer til engangsbruk, fremstilt av herdet urethandimethacrylat og diamantimpregneret, utviklet til avsluttende polering av alle typer kompositt- og kompomerfyllinger. Når den brukes med et konvensjonelt (lavhastighets) vinkelhåndstykke av lasktypen i samsvar med ISO 14457:2017, vil Enhance® Finishers gi en glatt, konturert overflate med forhåndspolert overflateglans på kompositter og kompomerer. For å sikre en optimal høyglanspolering, kan Enhance® Finishers etterfølges av polering med Enhance® PoGo® Polishers som beskrevet nedenfor eller med Prisma® Gloss™ kompositt poleringspastaer.

Målene på skaftet er i samsvar med NS-EN ISO 1797:2017 Tannpleie – Skaft for roterende og vibrerende instrumenter, type 1 plast.

1.1 Indikasjoner

- Enhance® Finishers er beregnet til konturering og forpolering av kompositt- og kompomerfyllinger.
- Enhance® PoGo® Polishers er beregnet til avsluttende polering av alle for-konturerte og polerte kompositt- og kompomerfyllinger.

1.2 Kontraindikasjoner

- Engangsbruk. Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers er beregnet til engangsbruk. Forsøk på å sterilisere produktene vil ha en negativ effekt på deres funksjon.
- Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers må ikke anvendes i vinkelstykker med høy hastighet (> 20.000 RPM).

1.3 Appliseringsformer (noen appliseringsformer vil kanskje ikke være tilgjengelige i alle land)

- Enhance® Finishers fås som: Skiver, kopper og points
- Enhance® PoGo® Polishers fås som: Skiver, kopper og points

1.4 Sammensetning

Enhance® Finishers: Polymerisert urethandimethacrylatresin, aluminiumoxid, silikonedioxid

Enhance® PoGo® Polishers: Polymerisert urethandimethacrylatresin, fint diamantpulver, silikonedioxid, RA-mandrel i plastikk

1.5 Kompatible underlag

Enhance® Finishers samt Enhance® PoGo® Polishers er utviklet for bruk på selvherdende og/eller lysherdende fyllingsmaterialer av kompositt, komposithybrid og kompomer (se den fullstendige bruksanvisningen for det valgte fyllingsmaterialet).

2. GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKS

Vær oppmerksom på følgende generelle sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i denne bruksanvisningen.



ADVARSEL

Symbol for sikkerhetsvarsel.

Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.

Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

- Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers er utviklet til bruk uten vann. Som med andre roterende instrumenter vil det oppstå varmeutvikling ved forlenget kontakt. Skal anvendes med konvensjonell hastighet (10.000-15.000 RPM) med et lett, intermitterende trykk. For høy hastighet og/eller trykk kan resultere i varmeutvikling og kan ødelegge stabiliteten av instrumentene. Varmeutvikling kan også medføre inflammasjon i pulpa. Bruk av vannkjøling under pussing og polering bidrar til å kontrollere overflatevarmen, noe som er nødvendig for visse fyllingsmaterialer (se den fullstendige bruksanvisningen for fyllingsmaterialet). Luftblåsing med kald luft under pussing og polering kan hjelpe med å fjerne rester av slipepast.
- Enhance® Finishers samt Enhance® PoGo® Polishers inneholder metakrylater som kan ha irriterende effekt på hud, øyne og slimhinner i munnen, og som kan føre til kontaktdermatitt hos utsatte personer.
 - Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
 - Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon. Kontakt kan føre til rødlig utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
 - Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Hvis kontakt oppstår, fjern materialet straks fra vevet. Spyl så slimhinnen med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.
- Bruk av Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers ved høy hastighet og/eller høyt lateralt trykk kan medføre at polereren løsner fra mandrelen og dermed risiko for aspirasjon, inntak eller bløtvevsskader.
 - Aspirasjon:** Oppsøk lege.
 - Inntak:** Må ikke svelges. Hvis produktet svelges ved en feil, skal pasienten drikke store mengder vann. Hvis det oppstår kvalme eller ubehag, oppsøk lege straks.
 - Øyne, hud og oral slimhinne:** Vask det berørte området grundig med vann og oppsøk lege.
- Utvis omhyggelighet ved å ha en god kontroll over alle former for roterende instrumenter for å beskytte pasientene mot skader. Kontakt med bløtvev (hud, gingiva eller slimhinner) kan medføre skader på vevene. Hvis det oppstår kontakt, skylles det berørte området grundig med vann og oppsøk lege.
- Tannpleiepersonale og pasienter bør bruke øyebeskyttelse under bruk av Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers.

- Enhance® Finishers samt Enhance® PoGo® Polishers skal ikke brukes på pasienter som har kjent overfølsomhet overfor noen av komponentene.

2.2 Forholdsregler

- Dette produktet er bare beregnet på å bli brukt som spesifisert i bruksanvisningen. Enhver bruk av dette produktet som ikke er i samsvar med bruksanvisningen skjer på brukers eget ansvar.
- Bruk av Finisher og Polisher med et høyt lateralt trykk kan medføre at polereren løsner fra mandrelen (se Advarsler) eller medføre at produktet hurtig nedbrytes eller er mindre effektivt. Denne type økt trykk kan medføre skader på fyllingens overflate.
- Anvendes i et ventilerert lokale. Unngå å innånde luftbårne partikler.
- Beskytt restaureringer på nabotennene så de ikke ved et uhell skades av roterende instrumenter.
- Produkter som er merket "single use" på etiketten er utelukkende beregnet til engangsbruk. Kastes etter bruk. Må ikke anvendes til andre pasienter for å unngå risiko for krysskontaminering.
- Bruk egnet personlig verneutstyr som øyevern, maske, klær og hansker. Det anbefales at pasientene bruker øyevern.
- Bruk kun rene og riktig desinfiserte og/eller steriliserte håndstykker. Håndstykket må være i forskriftsmessig stand for bruk.
- Enhance® Finishers samt Enhance® PoGo® Polishers leveres bruksferdige og skal ikke dekontamineres. Bruk kun nye, rene, ubrukte deler, oppbevart på et tildekket oppbevaringssted som f.eks. i skuffer og skap, borte fra mulig kontaminering. De skal tas ut av originalemballasjen med enten rene, hanskeklede hender eller et rent egnet instrument idet de skal brukes. For å redusere infeksjonsrisikoen skal pusse- og poleringsinstrumentene ikke brukes ved skader eller brudd på emballasjen.
- Sett inn instrumentet så dypt som mulig i vinkelstykket uten å anvende for stor kraft og kontroller at det sitter sikkert fast.
- Fjern straks instrumenter som er skadet, bøyd eller ikke lenger kjører konsentrisk.
- Ikke bruk produktet hvis forpakningen er brutt.
- Vekselvirkninger:** Ingen kjente.

2.3 Bivirkninger

- Feil bruk av produktet kan medføre skader på luftveiene, spiserøret, øyne, hud eller slimhinner (se Kontraindikasjoner, Advarsler og Forholdsregler).
- Feil bruk av produktet kan medføre for stor varmeutvikling (se Kontraindikasjoner og Advarsler).
- Det kan oppstå kontaktdermatitt hos utsatte personer (se Advarsler).

2.4 Oppbevaringsbetingelser

Uegne oppbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheten og føre til feil på produktet. Beholdere må lukkes tett umiddelbart etter bruk.

- Oppbevares ved temperaturer mellom 10 °C og 27 °C.
- Bruk produktet ved romtemperatur.
- Hold deg unna sollys.
- Skal ikke fryses.
- Beskyttes mot fuktighet. Det anbefales å oppbevare produktene tørt.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Skal ikke brukes dersom partinummer og/eller utløpsdato mangler eller ikke er leselig.

3. TRINIVISE INSTRUKTIONER

Håndtering

- Bruk kun rene og riktig desinfiserte og/eller steriliserte håndstykker.
- Bruk kun en ren, ubrukt Enhance® Finisher, tatt ut av originalemballasje som ikke er kontaminert.

- Fremstill fyllingen eller plastfasaden med standardteknikker. Foreta grovkonturering og utforming på restaureringen ved bruk av Prisma® pusseborr eller diamantpusseborr.



ADVARSEL

For å redusere risikoen for overdreven varme og/eller instrumentsvikt.

- Anvend kun vinkelstykker med konvensjonell hastighet (10.000-15.000 RPM).
- Anvend et moderat til lett intermitterende trykk.
- Vannkjøling bidrar til kontroll av overflatevarmen.

- Sett inn en Enhance® Finisher i et vinkelstykke med konvensjonell hastighet og fortsett pussingen. **BEMERK:** Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers MÅ IKKE ANVENDES I VINKELSTYKKER MED HØY HASTIGHET. Aggressiviteten av Enhance® Finishers kontrolleres ved hjelp av trykk som anvendes mot komposittoverflaten. Anvend et moderat til lett intermitterende trykk i en pussende bevegelse. Fjern ofte polereren fra overflaten.
- Når den endelige konturen er oppnådd, fortsett polering med Enhance® PoGo® Polishers som beskrevet ovenfor, eller Prisma® Gloss™ kompositt polerpastaer i henhold til produsentens anvisninger for å oppnå den endelige høyglansen.

TEKNIKK TIPS

- Enhance® Finishers samt Enhance® PoGo® Polishers er konstruert for å brukes uten vann. Dersom man ønsker det, eller dersom produsentbruksanvisningen til fyllingsmaterialet krever det, kan det brukes kjølevann, uten at det nedsetter ytelsen.
- Aggressiviteten av Enhance® Finishers kontrolleres ved hjelp av trykket som appliseres på overflaten av komposittfyllingen. Jo større trykk, jo mere materiale fjernes. Et lettere trykk etterlater en glatt overflate, uten at det fjernes større mengde materiale.
- Før polering med Enhance® PoGo® Polishers eller Prisma® Gloss™ kompositt polerpastaer skal fyllingen pusses til den endelige konturen. Overflaten skal være glatt og uten defekter.

For å oppnå de beste resultater ved pussing av større fyllinger, vil bruk av et medium pusseinstrument som Enhance® Finisher i et konvensjonelt vinkelstykke hjelpe til med å fjerne risser og etablere den ønskede glatte flaten uten defekter.

- Sett inn en Enhance® PoGo® Polisher i et vinkelstykke med konvensjonell hastighet. **BEMERK:** Enhance® Finishers og Enhance® PoGo® Polishers MÅ IKKE ANVENDES I VINKELSTYKKER MED HØY HASTIGHET.

Håndtering

- Bruk kun rene og riktig desinfiserte og/eller steriliserte håndstykker.
- Bruk kun en ren, ubrukt Enhance® PoGo® Polisher, tatt ut av originalemballasje som ikke er kontaminert.



ADVARSEL

For å redusere risikoen for overdreven varme og/eller instrumentsvikt.

- Anvend kun vinkelstykker med konvensjonell hastighet (10.000-15.000 RPM).
- Anvend et moderat til lett intermitterende trykk.
- Vannkjøling bidrar til kontroll av overflatevarmen.

- Begynn poleringen ved å anvende et lett intermitterende trykk på fyllingsoverflaten ved moderat hastighet. Ved bruk av skiven skal den flate, brede overflaten på Enhance® PoGo® polereren være i kontakt med fyllingen for å optimere effektiviteten. For å oppnå høyglans minskes trykkes på fyllingsoverflaten med en lett pussende bevegelse. **Teknikk tip:** Fleksibiliteten av Enhance® PoGo® Polishers, når de anvendes med et lett trykk, gjør det mulig å polere etablerte kantvinkler uten at formen endres.

Form.....	Anbefalt anvendelse
Enhance® Disc.....	Facialt/glatte flater
Enhance® PoGo® Disc.....	Facialflater og etablerte kantvinkler
Enhance® & Enhance® PoGo® Cup.....	Cervicale og approksimale kantområder
Enhance® & Enhance® PoGo® Point.....	Posteriore okklusalflater og konkave lingualflater

4. HYGIENE, BEHANDLING OG AVFALLSBEHANDLING

Krysskontaminasjon – For å redusere risikoen for infeksjon.

- Enhance® Finishers samt Enhance® PoGo® Polishers til engangsbruk skal ikke brukes om igjen. Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.
- Emballasjen kan ikke dekontamineres. Kontaminert emballasje skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter.
- Under behandling skal bare klinikere med pasientkontakt håndtere de delene som skal brukes.
- Emballasjen skal håndteres med rene/desinfiserte hansker, utenfor pasientbehandlingsrommet.
- Kontakt med væske kan skade etiketten på emballasjen.
- Når forbruksartikler og instrumenter ikke er i bruk, skal de oppbevares tildekket, f.eks. i skuffer og skap, og ikke utsettes for mulig kontaminasjon.
- Materialene skal dispensereres med rene/desinfiserte hansker eller hender, eller egne tenner for overføring, i et separat rom, og vi anbefaler på det sterkeste at kun det materialet som skal benyttes til pasienten bringes inn på behandlingsrommet.



ADVARSEL

4.1 Avfallsbehandling

- På grunnlag av informasjonen i sikkerhetsdatabladet har ikke avfallet når produktet kasseres egenskaper som er fysisk farlige for mennesker eller miljø. Det kan derfor håndteres som ufarlig avfall i samsvar med lokale forskrifter.
- Kontaminerte instrumenter som har vært i kontakt med pasienten, må kasseres som farlig avfall med risiko for biologisk kontaminasjon.
- Bruk alltid hansker når du håndterer emballasje, tilbehør og ferdige avtrykk.

5. PARTINUMMER, UTLØPSDATO OG KORRESPONDANSE

1. Ikke bruk etter utløpsdato. Skal ikke brukes dersom partinummer og/eller utløpsdato mangler eller ikke er leselig. ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato
3. Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.
4. Identifisering av enhet: Grunnleggende UDI-DI ++D00FINISHPOLISHMATSNV

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Alle rettigheter forbeholdt. **562031WEB** (R 7-13-23)

Enhance® -viimeistelyjärjestelmä

Enhance® PoGo® -kiillotusjärjestelmät

KÄYTTÖOPAS – SUOMI

Varoitus: Tämä on lääkinällinen laite. Ainoastaan hampaslääketieteelliseen käyttöön.

1. TUOTEKUVAUS

Enhance® Finisher -viimeistelyvälineet ovat valmiiksi koottuja, kertakäyttöisiä, alumiinioksidikyllästettyjä, kovettettuja uretaanidimetakrylaattihartsiviimeistelyvälineitä, jotka on suunniteltu komposiittipintojen valmisteluun viimeistä kiillotusta varten. Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälineet ovat valmiiksi koottuja, kertakäyttöisiä, timanttikyllästettyjä, kovettettuja uretaanidimetakrylaattihartsikiillotuslaitteita, joita käytetään kaikkien käsiteltävissä olevien komposiittiharts- ja kompomeerirakenteiden viimeiseen kiillotukseen. Yhdessä perinteisen (matlanopeuksisen), ISO 14457:2017 -standardin mukaisen vastakulmakinnitteen käsikappaleen kanssa käytettynä Enhance® Finisher viimeistelyvälineet takaavat tasaisen, muotoilun ja esikiillotetun pinnan yhdistelmämuoveissa ja kompomeereissa. Pinnan parhaan kiillon takaat noudattamalla jäljempänä annettuja ohjeita Enhance® Finisher -viimeistelyvälineiden käyttämisestä Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälineiden kanssa. Voit käyttää viimeistelyvälineitä myös Prisma® Gloss™ Composite Polishing Paste -kiillotustahnojen kanssa.

Varren mitat vastaavat ISO 1797:2017 -standardia "Dentistry – Shanks for rotary and oscillating instruments Type 1 plastic" (Hampaslääketiede – pyörivien ja värähtelevien instrumenttien tyyppi 1 muovista valmistetut varret).

1.1 Indikaatiot

- Enhance® Finisher -viimeistelyvälineet on tarkoitettu komposiitti- ja kompomeerirakenteiden muotoiluun ja muodon viimeistelyyn.
- Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälineet on tarkoitettu kaikkien asianmukaisesti muotoiltujen ja viimeistelyyn komposiittiharts- ja kompomeerirakenteiden viimeistelyyn.

1.2 Kontraindikaatiot

- Kertakäyttöinen. Enhance® Finisher -viimeistelyvälineet ja Enhance® PoGo® Polisher -komponentit ovat kertakäyttötuotteita. Tuotteiden steriloitintyrykset heikentävät niiden toimintaa.
- Enhance® Finisher- ja Enhance® PoGo® Polisher -välineitä ei saa käyttää suurinopeuksissa (> 20 000 kierr./min) käsikappaleissa.

1.3 Toimitusmuodot

- (jotkin toimitusmuodot eivät ehkä ole käytettävissä kaikissa maissa)
- Enhance® Finisher -viimeistelyvälineitä on saatavana kiekkoina, kuppeina ja kärkinä
- Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälineitä on saatavana kiekkoina, kuppeina ja kärkinä

1.4 Koostumus

Enhance® Finisher -viimeistelyvälineet: Polymerisoitu uretaanidimetakrylaattiharts, alumiinioksid, silikonidioksid

Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälineet: Polymerisoitu uretaanidimetakrylaattiharts, hieno timanttijauhe, silikonidioksid, salpatyyppinen muovivarsi

1.5 Yhteensopivat substraattit

Enhance® Finisher -viimeistelyvälineet ja Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälineet on tarkoitettu käytettäväksi itsekovettuvalla ja/tai näkyvällä valolla kovettavalla yhdistelmämuoville, hybridiyhdistelmämuoville ja kompomeerimuoville (katso tiedot valitun paikkamateriaalin koko käyttöohjeesta).

2. YLEISIÄ TURVALLISUUSHUOMAUTUKSIA

Ota huomioon seuraavat yleiset turvallisuusohjaukset ja näiden käyttöohjeiden muissa luvuissa olevat erityiset turvallisuusohjaukset.

Turvallisuusmerkki

Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilöön kohdistuvista loukkaantumisvaaroista. Noudata tämän merkin yhteydessä annettuja turvallisuusohjeita välttääksesi vahingot.

2.1 Varoitukset

- Enhance® Finisher sekä Enhance® PoGo® Polisher -välineet on suunniteltu käytettäväksi ilman vettä. Kuten mitä tahansa pyörivää instrumenttia käytettäessä pitkäkestoisessa kosketuksessa kehittyä kuumuutta. Käytä tavallisella nopeudella (10 000-15 000 kierr./min) ja kevyellä, jaksottaisella paineella. Liiallinen nopeus ja/tai paine voi johtaa kuumuuden muodostumiseen ja vaarantaa instrumenttien stabiiliuden. Kuumeneminen voi johtaa pulpan vaurioitumiseen. Vesijäähdytyksen käyttäminen viimeistely- ja kiillotuksen aikana auttaa pitämään pinnan lämpötilan sopivana, mitä tietyt paikkamateriaalit edellyttävät (katso tiedot valitun paikkamateriaalin koko käyttöohjeesta). Ilmajäähdytyksen käyttö viimeistely- ja kiillotuksen aikana auttaa jäämien poistossa.
- Enhance® Finisher -viimeistelyvälineet ja Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälineet sisältävät metakrylaatteja, jotka saattavat ärsyttää ihoa, silmiä ja suun limakalvoja sekä aiheuttaa allergisen ihotulehduksen herkillä henkilöillä.
 - Vältä aineen joutumista silmiin,** aine voi ärsyttää silmiä ja aiheuttaa sarveiskalvovaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin vastaanotolle.
 - Vältä aineen joutumista iholle** ehkäistääksesi ärsytystä. Punertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin vastaanotolle.
 - Vältä kontaktia suun pehmytkudosten ja limakalvon kanssa.** Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä after the restoration is completed ja poista vesi syljenimellä. Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkäriin vastaanotolle.
- Enhance® Finisher- ja Enhance® PoGo® Polisher -komponenttien käyttö suurilla nopeuksilla ja/tai liiallisella sivuttaispaineella voi saada viimeistelyvälineen irtoamaan varresta, jolloin se voi päätyä potilaan henki- tai ruokatorveen tai aiheuttaa pehmytkudosvammoja.
 - Aspinoiti:** hakeudu hoitoon.

- Nieleminen:** ei saa niellä tai nauttia sisäisesti. Jos nielet ainetta vahingossa, juo runsaasti vettä. Jos kehittyä pahoinvointia tai huonovointisuutta, hakeudu heti hoitoon.
 - Silmät, iho, suun limakalvot:** Pese altistunut alue huolellisesti vedellä ja hakeudu hoitoon.
- Pyöriviä instrumentteja on hallittava huolellisesti, jotta potilaalle ei koidu vammoja. Pehmytkudoksen (iho, ikenet, limakalvot) koskettaminen voi johtaa kudoksen vaurioitumiseen. Jos kosketusta tapahtuu, pese altistunut alue huolellisesti vedellä ja hakeudu hoitoon.
 - Hampaslääketieteen ammattilaisten ja potilaiden on käytettävä suojalaseja Enhance® Finisher- ja Enhance® PoGo® Polisher -välineiden käytön aikana.
 - Enhance® Finisher -viimeistelyvälineitä ja Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälineitä ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin niiden ainesosista.

2.2 Varoimet

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi nimenomaan käyttöohjeissa kuvatulla tavalla. Tämän tuotteen käyttäminen käyttöohjeista poikkeavalla tavalla tapahtuu lääkärin oman harkinnan mukaan ja yksin hänen omalla vastuullaan.
- Liiallinen sivuttaispaine voi irrottaa Finisher- tai Polisher -välineen varresta (katso Varoitukset) tai aiheuttaa nopeaa heikkenemistä ja tehokkuuden laskua. Tämän tyyppinen liiallinen paine voi saada proteettisen rakenteen pinnat kovertumaan.
- Käytä hyvin tuuletetuissa tiloissa. Vältä hengittämästä ilmaitse kulkeutuvia hiukkasia.
- Suojaa vieraiset rakenteet, jotta pyörivät instrumentit eivät pääse koskettamaan niitä vahingossa.
- Kertakäyttöisiä merkity laitteet on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Hävitä käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen muilla potilailla, jotta vältät ristikontaminaation.
- Käytä soveltuvia suojalaseja, hengityssuojainta, suojavaatteita ja suojakäsineitä. Potilaille suositellaan suojalasien käyttöä.
- Käytä ainoastaan puhtaita ja asianmukaisesti desinfioituja ja/tai steriloituja käsikappaleita. Käsikappaleen on oltava asianmukaisessa käyttökunnossa.
- Enhance® Finisher -viimeistelyvälineet ja Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälineet toimitetaan käyttövalmiina, eikä niitä saa uudelleenkäsitellä. Käytä ainoastaan uusia, puhtaita käyttämättömiä osia, joita on säilytetty suojatussa paikassa, kuten laatikossa ja kaapissa, mahdolliselta kontaminaatiolta suojattuina, ja jotka otetaan alkuperäisestä pakkauksesta joko puhtailta, käsiinellä suojatuilla käsillä tai puhtaalla, sopivalla instrumentilla käyttöajan kohtana. Infektorisikin vähentämiseksi viimeistely- tai kiillotuskiekoja ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai heikentynyt.
- Aseta instrumentti mahdollisimman syväälle reikään ilman liiallista voimankäyttöä ja varmista tiukkuus.
- Poista välittömästi käytöstä instrumentit, jotka ovat vaurioituneet tai taipuneet tai jotka eivät enää toimi samankeskeisesti.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on rikkoutunut.
- Yhteisvaikutukset:** Ei tiedetä.

2.3 Haittavaikutukset

- Tuotteen väärinkäyttö voi johtaa toimintahäiriöön, josta voi seurata hengitystie-, ruoansulatuselimistö-, silmä-, iho- tai limakalvovamma (katso kontraindikaatiot, varoitukset ja varoimet).
- Tuotteen väärinkäyttö voi aiheuttaa liiallista kuumuutta (katso kontraindikaatiot ja varoitukset).
- Herkillä henkilöillä voi syntyä ärtyvä ihotulehdus (katso varoitukset).

2.4 Säilytys

- Vääränlaiset säilytysolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää tai johtaa tuotteen virheelliseen toimintaan.
- Säilytä 10 °C-27 °C lämpötilassa.
 - Käytä tuotetta aina huoneenlämmössä.
 - Suojattava auringonvalolta.
 - Ei saa jäättyä.
 - Suojaa kosteudelta. Säilytystä kuivassa suositellaan.
 - Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
 - Älä käytä, jos erännumero ja/tai viimeinen käyttöpäivämäärä puuttuvat tai ovat epäselviä.

3. VAIHEITTAISET KÄYTTÖOHJEET

Käsitely

- Käytä ainoastaan puhtaita ja asianmukaisesti desinfioituja ja/tai steriloituja käsikappaleita.
- Käytä vain puhdasta, käyttämätöntä Enhance® Finisher -viimeistelyvälinettä, joka on otettu alkuperäisestä, kontaminoitumattomasta pakkauksesta.

- Aseta rakenne tai komposiittimuovi vakiomenetelmin. Poista enimmäys ylimääräiset materiaalit ja luo rakenteen yleismuoto Prisma® Finishing Bur -viimeistelypyörillä tai timanttiviimeistelyinstrumentilla.



Liiallisen kuumentumisen ja/tai instrumentin vioittumisen riskin pienentäminen.

- Käytä vain tavallisella nopeudella (10 000-15 000 kierr./min) toimivia käsikappaleita.
- Käytä kohtuullista tai kevyttä, jaksottaista painetta.
- Vesijäähdytys helpottaa pinnan lämmön pitämistä sopivana.

- Aseta Enhance® Finisher tavallisella nopeudella toimivaan vastakkaiskulman käsikappaleeseen ja jatka viimeistelyä. **HUOMAUTUS:** Enhance® Finisher- sekä Enhance® PoGo® Polisher -välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ SUURINOPEUKSISISSA KÄSIKAPPALEISSA. Enhance® Finisher -välineiden voimakkuutta hallitaan kompositoin pintaan kohdistettavalla paineella. Käytä kohtuullista tai kevyttä, jaksottaista painetta ja kiillottavaa liikettä. Nosta viimeistelyvälinettä säännöllisesti pois pinnalta.
- Kun muoto on viimeistely, jatka kiillotukseen Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälineellä jäljempänä kuvatulla tavalla tai haluttaessa viimeistelylle pinnalle erittäin voimakasta kiiltoa Prisma® Gloss™ Composite Polishing Paste -tahnoilla valmistajan ohjeiden mukaan.

TEKNIKKAVINKKEJÄ

- Enhance® Finisher -viimeistelyvälineet ja Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälineet on suunniteltu käytettäväksi ilman vettä. Haluttaessa tai jos paikkamateriaalin valmistaja on ohjeistanut siten, vesijäähdytystä voidaan käyttää sen suorituskyvyn kärsimättä.
 - Enhance® Finisher -välineiden voimakkuutta hallitaan kompositoin pintaan kohdistettavalla paineella. Mitä suurempi paine, sitä enemmän materiaalia poistetaan; kevyempi paine tuottaa tasaisen pinnan ilman suuren materiaalmäärän poistoa.
 - Ennen kuin jatkat kiillotukseen Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälineellä tai Prisma® Gloss™ Composite Polishing Paste -tahnoilla, proteettisen rakenteen muoto on viimeisteltävä. Pinnan on oltava tasainen ja viireetön.
 - Parhaat tulokset suurissa rakenteissa saadaan käyttämällä tässä vaiheessa viimeistelyinstrumentina esimerkiksi Enhance® Finisher -viimeistelyvälinettä tavallisessa vastakkaiskulman käsikappaleessa, sillä se auttaa poistamaan naarmut ja luomaan halutun tasaisen, virheettömän pinnan.
 - Aseta Enhance® PoGo® Polisher tavallisella nopeudella toimivaan vastakkaiskulman käsikappaleeseen.
- HUOMAUTUS:** Enhance® Finisher- sekä Enhance® PoGo® Polisher -välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ SUURINOPEUKSISISSA KÄSIKAPPALEISSA.

Käsitely

- Käytä ainoastaan puhtaita ja asianmukaisesti desinfioituja ja/tai steriloituja käsikappaleita.
- Käytä vain puhdasta, käyttämätöntä Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälinettä, joka on otettu alkuperäisestä, kontaminoitumattomasta pakkauksesta.



Liiallisen kuumentumisen ja/tai instrumentin vioittumisen riskin pienentäminen.

- Käytä vain tavallisella nopeudella (10 000-15 000 kierr./min) toimivia käsikappaleita.
- Käytä kohtuullista tai kevyttä, jaksoittaista painetta.
- Vesijäähdytys helpottaa pinnan lämmön pitämistä sopivana.

5. Aloita rakenteen pinnan kiillotus kevyellä, jaksottaisella paineella ja kohtuullisella nopeudella. Käytettäessä kiekkoa Enhance® PoGo® Polisher -välineen tasaisen, leveän pinnan tulisi koskettaa rakennetta, jotta saavutetaan paras teho. Lisää pinnan kiiltoa vähentämällä rakenteen pintaan kohdistettua painetta ja käyttämällä kevyttä kiillotusliikettä. **Tekniikka-vihje:** Kun Enhance® PoGo® Polisher -välineitä käytetään kevyellä paineilla, niiden joustavuuden ansiosta voidaan kiillottaa valmiita kahden pinnan välisiä kulmia ilman, että muoto muuttuu.

Muoto..... Suositeltu käyttö

Enhance®-kiekko	Fakiaaliset/tasaiset pinnat
Enhance® PoGo® -kiekko.....	Fakiaaliset pinnat ja valmiit kahden pinnan väliset kulmat
Enhance®- ja Enhance® PoGo® -kuppi	Kervikaaliset ja proksimaaliset kahden pinnan välisten kulmien alueet
Enhance® & Enhance® PoGo® -kärki	Posterioiset okklusaaliset ja koverat lingvaaliset pinnat

4. HYGIENIA, KÄSITTELY JA HÄVITTÄMINEN

Ristikontaminaatio - Infektoriskin vähentämiseksi.

- Kertakäyttöisiä Enhance® Finisher -viimeistelyvälineitä ja Enhance® PoGo® Polisher -kiillotusvälineitä ei saa käyttää uudelleen. Hävitä ohjeiden mukaisesti.
- Pakkausta ei voi uudelleenkäsitellä. Hävitä kontaminoitunut pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.
- Hoidon aikana ainoastasan potilaskontaktissa olevat lääkärit saavat käsitellä käytettäviä osia.
- Pakkausta pitää käsitellä puhtailla ja desinfioiduilla käsineillä toimenpidehuoneen ulkopuolella.
- Nestekontakti voi vahingoittaa pakkausmerkintöjä.
- Kun tarvikkeita ja instrumentteja ei käytetä, niitä on säilytettävä peitettynä, kuten esimerkiksi laatikoissa ja kaapeissa, sekä mahdolliselta kontaminaatiolta suojattuina.
- Suosittelemme ehdottomasti viemään materiaalit puhtailla/desinfioiduilla käsineillä tai käsillä tai asianmukaisilla kuljetuspohdeilla erilliseen huoneeseen ja tuomaan ainoastaan käytettävän määrän materiaaleja toimenpidehuoneeseen.



4.1 Hävittäminen

- Käyttöturvallisuustiedotteen mukaisesti tuotteen hävittämisessä muodostuva jäte ei aiheuta fyysikaalista vaaraa henkilöille eikä ympäristölle; sitä voidaan sen vuoksi – paikallisten säädösten mukaisesti – pitää vaarattomana jätteenä.
- Kontaminoituneet instrumentit, jotka ovat olleet kosketuksissa potilaaseen, on hävitettävä vaarallisenä jätteenä biologisen kontaminaation riskin vuoksi.
- Käytä aina käsineitä käsitellessäsi pakkausta ja instrumentteja.

5. LOT NUMERO, VANHENEMISPÄIVÄMÄÄRÄ JA KIRJEENVAIHTO

1. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Älä käytä, jos eränumero ja/tai viimeinen käyttöpäivämäärä puuttuvat tai ovat epäselviä. ISO-järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa kirjeenvaihto:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä
3. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Laitteen tunnistus: Perus UDI-DI ++DOOFINISHPOLISHMATSNV

Enhance®

System do wykańczania

Enhance® PoGo®

Systemy do polerowania

INSTRUKCJA UŻYCIA - POLSKI

Uwaga: Jest to wyrób medyczny. Tylko do użytku stomatologicznego przez lekarzy stomatologów.

1. OPIS PRODUKTU

Instrumenty do wykańczania Enhance® to wstępnie zamontowane, jednorazowe, impregnowane tlenkiem glinu, utwardzone żywicą uretanowo-dimetakrylanową instrumenty do wykańczania, przeznaczone do przygotowywania powierzchni kompozytów do końcowego polerowania. Instrumenty do polerowania Enhance® PoGo® to wstępnie zamontowane, jednorazowe, impregnowane diamentem, utwardzone żywicą uretanowo-dimetakrylanową instrumenty do polerowania, przeznaczone do stosowania podczas końcowego polerowania wszystkich dostępnych wypełnień wykonanych z żywicy kompozytowej i kompomerów. W przypadku stosowania z konwencjonalną (wolnoobrotową) kątnicą z blokadą, zgodną z normą ISO 14457:2017, instrumenty do wykańczania Enhance® pozwalają uzyskać gładką, konturowaną powierzchnię z połyskiem po wstępnym polerowaniu na kompozytach i kompomerach. W celu uzyskania optymalnego połysku powierzchni po użyciu instrumentów do wykańczania Enhance® należy użyć instrumentów do polerowania Enhance® PoGo® w sposób opisany poniżej lub past do polerowania kompozytów Prisma® Gloss™.

Wymiary trzonków są zgodne z normą ISO 1797:2017 Stomatologia – Trzonki do narzędzi obrotowych i oscylacyjnych, rodzaj 1: tworzywo sztuczne.

1.1 Wskazania do stosowania

- Instrumenty do wykańczania Enhance® są wskazane do konturowania i wykańczania kształtu wypełnień kompozytowych i kompomerowych.
- Instrumenty do polerowania Enhance® PoGo® są wskazane do stosowania jako ostatni etap do polerowania wszystkich prawidłowo wykonturowanych i wykończonych wypełnień z żywicy kompozytowej i kompomerowych.

1.2 Przeciwwskazania

- Nie używać ponownie. Instrumenty do wykańczania Enhance® oraz instrumenty do polerowania Enhance® PoGo® są przeznaczone do jednorazowego użycia i należy je następnie wyrzucić. Sterylizacja tych instrumentów będzie mieć negatywny wpływ na ich wydajność.
- Instrumentów do wykańczania Enhance® oraz instrumentów do polerowania Enhance® PoGo® nie wolno używać w kątnicach wysokobrotowych (> 20 000 obr./min).

1.3 Postaci produktu (niektóre postaci produktu mogą nie być dostępne we wszystkich krajach)

- Instrumenty do wykańczania Enhance® są dostępne jako dyski, kielichy i płomyki
- Instrumenty do polerowania Enhance® PoGo® są dostępne jako dyski, kielichy i płomyki

1.4 Skład

Instrumenty do wykańczania Enhance®: polimeryzowana żywica uretanowo-dimetakrylanowa; tlenek glinu; dwutlenek krzemu

Instrumenty do polerowania Enhance® PoGo®: polimeryzowana żywica uretanowo-dimetakrylanowa; drobny proszek diamentowy; dwutlenek krzemu; plastikowa mandrylka blokująca

1.5 Kompatybilne podłoża

Instrumenty do wykańczania Enhance® oraz instrumenty do polerowania Enhance® PoGo® zaprojektowano do stosowania na samoutwardzalnych i/lub światłoutwardzalnych kompozytach, kompozytach hybrydowych oraz kompomerach stosowanych do odbudowy (patrz: instrukcje użycia wybranych materiałów do odbudowy).

2. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Należy przestrzegać poniższych ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji użycia.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzeżenia użytkownika przed potencjalnymi zagrożeniami związanymi z obrażeniami ciała. Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.

2.1 Ostrzeżenia

- Instrumenty do wykańczania Enhance® oraz instrumenty do polerowania Enhance® PoGo® są przeznaczone do stosowania bez wody. Jak w przypadku wszystkich instrumentów obrotowych, podczas długiego kontaktu wytwarza się ciepło. Stosować z konwencjonalną prędkością (10 000-15 000 obr./min) z lekkim, przerywanym naciskiem. Nadmierna prędkość i/lub zbyt duży nacisk mogą prowadzić do wytworzenia się ciepła i mogą zagrażać stabilności instrumentów. Wytworzenie się ciepła może spowodować stan zapalny miążsi. Zastosowanie chłodzenia wodą podczas wykańczania i polerowania pomaga kontrolować wytwarzanie się ciepła na powierzchni, co jest wymagane w przypadku niektórych materiałów do odbudowy (patrz: instrukcje użycia materiałów do odbudowy). Zastosowanie chłodzącego strumienia powietrza podczas wykańczania i polerowania sprzyja usuwaniu pozostałości.
- Instrumenty do wykańczania Enhance® oraz instrumenty do polerowania Enhance® PoGo® zawierają metakrylan, które mogą działać drażniaco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej oraz mogą powodować kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia u osób wrażliwych.
 - Unikać kontaktu z oczami,** aby zapobiec podrażnieniu i możliwemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku kontaktu z oczami przemyć je dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
 - Unikaj kontaktu ze skórą,** aby zapobiec podrażnieniom. W przypadku kontaktu czerwona wysypka może być widoczna na skórze. W przypadku kontaktu ze skórą usunąć materiał watą i alkoholem i dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku uczulenia lub wysypki na skórze należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.
 - Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi jamy ustnej,** aby zapobiec stanowi zapalnemu. Po przypadkowym kontakcie usunąć materiał z tkanek. Przepłukać

- błonę śluzową dużą ilością wody i wypłuć/usunąć wodę. W przypadku utrzymywania się stanu zapalnego błony śluzowej należy zasięgnąć porady lekarza.
- Stosowanie instrumentów do wykańczania Enhance® oraz instrumentów do polerowania Enhance® PoGo® z dużymi prędkościami i/lub nadmiernym naciskiem bocznym może spowodować przemieszczenie instrumentu do wykańczania z mandrylki, która może być zassana, połknięta lub spowodować uraz tkanek miękkich.
 - Aspiracja:** należy zasięgnąć porady odpowiedniego lekarza.
 - Spożycie:** nie połykać ani nie przyjmować. W razie przypadkowego połknięcia należy wypić dużo wody. W przypadku wystąpienia nudności lub objawów chorobowych należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
 - Oczy, skóra, błona śluzowa jamy ustnej:** dokładnie przemyć zanieczyszczony obszar wodą i zasięgnąć porady odpowiedniego lekarza.
- Należy zachować ostrożność, aby mieć dobrą kontrolę nad każdym instrumentem obrotowym w celu ochrony pacjentów przed obrażeniami. Kontakt z tkankami miękkimi (skóra, dziąsła, błona śluzowa) może prowadzić do urazu tkanek. W przypadku kontaktu należy dokładnie przemyć zanieczyszczony obszar wodą i zasięgnąć porady odpowiedniego lekarza.
- Lekarze stomatolodzy i pacjenci powinni nosić okulary ochronne podczas stosowania instrumentów do wykańczania Enhance® oraz instrumentów do polerowania Enhance® PoGo®.
- Instrumentów do wykańczania Enhance® oraz instrumentów do polerowania Enhance® PoGo® nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.

2.2 Środki ostrożności

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakiegokolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
- Stosowanie z nadmiernym naciskiem bocznym może przemieszczać instrument do wykańczania lub instrument do polerowania z mandrylki (patrz Ostrzeżenia) lub spowodować szybką degradację i mniejszą skuteczność. Taki rodzaj nadmiernego nacisku może spowodować wyżłobienie powierzchni odbudowy.
- Stosować w miejscu o dobrej wentylacji. Unikać wdychania cząstek stałych unoszących się w powietrzu.
- Chronicznie sąsiednie wypełnienia przed przypadkowym kontaktem z instrumentami obrotowymi.
- Produkty oznaczone „jednorazowe użycie” na etykiecie są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
- Nosić odpowiednie okulary ochronne, maskę, odzież i rękawiczki ochronne. Dla pacjentów zalecane jest stosowanie okularów ochronnych.
- Stosować wyłącznie czyste i odpowiednio zdezynfekowane i/lub wysterylizowane prosthice. Prosthica musi być w odpowiednim stanie technicznym.
- Instrumenty do wykańczania Enhance® oraz instrumenty do polerowania Enhance® PoGo® dostarczane są jako gotowe do użycia i nie należy ich poddawać procedurze przygotowania do użycia. Używać wyłącznie nowych, czystych, nieużywanych części, przechowywanych w zakrytych miejscach, takich jak szuflady i szafki, z dala od potencjalnego zanieczyszczenia i wyjętych z oryginalnego opakowania rękami w czystych rękawiczkach lub odpowiednim czystym narzędziem w momencie użycia. Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, nie należy używać instrumentów do wykańczania i polerowania, jeśli ich opakowanie jest uszkodzone lub naruszone.
- Instrument należy wprowadzić jak najgłębiej do uchwytu bez używania nadmiernej siły i sprawdzić bezpieczne osadzenie.
- Niezwłocznie usunąć instrumenty, które są uszkodzone, zagięte lub nie działają już koncentrycznie.
- Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Interakcje:** Brak znanych.

2.3 Działania niepożądane

- Nieprawidłowe użycie produktu może spowodować niepowodzenie prowadzące do urazu układu oddechowego, pokarmowego, oczu, skóry lub błony śluzowej (patrz Przeciwwskazania, Ostrzeżenia i Środki ostrożności)
- Nieprawidłowe użycie produktu może spowodować wytwarzanie nadmiernego ciepła (patrz Przeciwwskazania i Ostrzeżenia).
- U osób wrażliwych może wystąpić kontaktowe zapalenie skóry z podrażnieniami (patrz Ostrzeżenia).

2.4 Warunki przechowywania

Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić okres trwałości i mogą prowadzić do nieprawidłowego działania produktu.

- Przechowywać w temperaturze 10 °C-27 °C.
- Produkt należy stosować w temperaturze pokojowej.
- Chronicznie przed nasłonecznieniem.
- Nie zamrażać.
- Chronicznie przed wilgocią. Zaleca się przechowywanie w suchym miejscu.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Nie używać, jeśli brakuje numeru serii i/lub daty ważności lub są one nieczytelne.

3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

Postępowanie

- Stosować wyłącznie czyste i odpowiednio zdezynfekowane i/lub wysterylizowane prosthice.
- Stosować wyłącznie czyste, nieużywane instrumenty do wykańczania Enhance® i wyjęte z oryginalnego, niezanieczyszczonego opakowania.

- Standardową techniką umieścić wypełnienie lub licówkę kompozytową. Wykonać redukcję nadmiaru i ogólne wyznaczenie kształtu wypełnienia wiertłami do wykańczania Prisma® lub diamentowym instrumentem do wykańczania.



UWAGA

Aby zmniejszyć ryzyko wytworzenia się nadmiernego ciepła i/lub awarii instrumentu.

- Stosować tylko kątnicę pracującą z konwencjonalną prędkością (10 000-15 000 obr./min).
 - Stosować z umiarkowanym do lekkiego, przerywanym naciskiem.
 - Chłodzenie wodą pomaga kontrolować wytwarzanie się ciepła na powierzchni.
- Włożyć instrument do wykańczania Enhance® w kątnicę pracującą z konwencjonalną prędkością i kontynuować wykańczanie. **WSKAZÓWKI:** Instrumentów do wykańczania Enhance® oraz instrumentów do polerowania Enhance® PoGo® NIE WOLNO UŻYWAĆ W KĄTNICACH WYSOKOBRÓTOWYCH. Agresywność instrumentów do wykańczania Enhance® można kontrolować poprzez nacisk wywierany na powierzchnię kompozytu. Stosować z umiarkowanym do lekkiego, przerywanym naciskiem, ruchem polerującym. Często unosić instrument do wykańczania z powierzchni.
 - Po uzyskaniu ostatecznych konturów należy przejść do polerowania instrumentami do polerowania Enhance® PoGo® w sposób opisany poniżej lub pastami do polerowania kompozytów Prisma® Gloss™ zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta w celu uzyskania ostatecznego dużego połysku powierzchni.

WSKAZÓWKI TECHNICZNE

- Instrumenty do wykańczania Enhance® oraz instrumenty do polerowania Enhance® PoGo® zaprojektowano do stosowania bez wody. Jeśli istnieje taka potrzeba lub zalecenie producenta materiału do odbudowy, wynikające z instrukcji użycia, można zastosować chłodzenie wodą bez wpływu na działanie instrumentu.
- Agresywność instrumentów do wykańczania Enhance® można kontrolować poprzez nacisk wywierany na powierzchnię kompozytu. Im większy nacisk, tym więcej materiału jest usuwane. Mniejszy nacisk pozwala uzyskać gładką powierzchnię bez usuwania dużej ilości materiału.
- Przed przejściem do polerowania instrumentami do polerowania Enhance® PoGo® lub pastami do polerowania kompozytów Prisma® Gloss™ wypełnienie powinno być wykończony do ostatecznego konturu. Powierzchnia powinna być gładka i bez skaz.

W celu uzyskania najlepszych rezultatów w przypadku większych wypełnień stosowanie instrumentu do wykańczania pośredniego, takiego jak instrument do wykańczania Enhance®, w konwencjonalnej kątnicy pomoże usunąć rysy i otrzymać pożądaną gładką powierzchnię bez skaz.

4. Włożyć instrument do polerowania Enhance® PoGo® w kątnicę pracującą z konwencjonalną prędkością.

WSKAZÓWKA: Instrumentów do wykańczania Enhance® oraz instrumentów do polerowania Enhance® PoGo® NIE WOLNO UŻYWAĆ W KĄTNICACH WYSOKOOBROTOWYCH.

Postępowanie

- Stosować wyłącznie czyste i odpowiednio zdezynfekowane i/lub wysterylizowane prostnice.
- Stosować wyłącznie czyste, nieużywane instrumenty do polerowania Enhance® PoGo® i wyjęte z oryginalnego, niezanieczyszczonego opakowania.



Aby zmniejszyć ryzyko wytworzenia się nadmiernego ciepła i/lub awarii instrumentu.

- Stosować tylko kątnice pracujące z konwencjonalną prędkością (10 000-15 000 obr./min).
- Stosować z umiarkowanym do lekkiego, przerywanym naciskiem.
- Chłodzenie wodą pomaga kontrolować wytwarzanie się ciepła na powierzchni.

5. Rozpocząć polerowanie, wywierając na powierzchnię wypełnienia lekki, przerywany nacisk przy umiarkowanej prędkości. W przypadku stosowania dysku płaską, szeroką powierzchnię instrumentu do polerowania Enhance® PoGo® należy stosować w kontakcie z wypełnieniem, aby zoptymalizować skuteczność dysku. W celu zwiększenia połysku powierzchni należy zmniejszyć nacisk na powierzchnię wypełnienia, wykonując lekki ruch polerujący. **Porada techniczna:** elastyczność instrumentów do polerowania Enhance® PoGo®, stosowanych z lekkim naciskiem, umożliwia polerowanie ustalonych kątów liniowych bez zmiany kształtu.

Kształt Zalecane zastosowanie

Dysk Enhance® Powierzchnie twarzowe/gładkie
Dysk Enhance® PoGo® Powierzchnie twarzowe i ustalone kąty liniowe
Kielich Enhance® i Enhance® PoGo® Obszary przyszyjkowe i proksymalne obszary kątów liniowych
Płomyk Enhance® i Enhance® PoGo® Boczne powierzchnie zwarciowe i wklęsłe powierzchnie językowe

4. HIGIENA, PRZETWARZANIE I USUWANIE

Skażenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

- Nie używać ponownie instrumentów do wykańczania Enhance® ani instrumentów do polerowania Enhance® PoGo®, ponieważ są one wyrobami do jednorazowego użycia. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Opakowania nie można poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia. Zanieczyszczone opakowanie należy zutilizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Podczas zabiegu lekarze mający kontakt z pacjentem powinni posługiwać się tylko przedmiotami przeznaczonymi do użycia.
- Opakowania należy dotykać w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach, poza salą zabiegową dla pacjentów.
- Kontakt z cieczą może uszkodzić etykietę opakowania.
- Wszystkie nieużywane materiały i narzędzia należy przechowywać pod przykryciem, np. w szufladach i szafkach, z dala od potencjalnego źródła zanieczyszczenia.
- Materiały należy dozować w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach lub czystymi/zdezynfekowanymi dłońmi lub odpowiednimi kleszczykami do przenoszenia w osobnym pomieszczeniu; zdecydowanie zalecane jest przynoszenie do gabinetu wyłącznie tego, co będzie używane.



4.1 Usuwanie

- Na podstawie informacji zawartych w karcie charakterystyki substancji odpady powstałe w wyniku usuwania produktu nie wykazują cech zagrożenia fizycznego dla ludzi lub środowiska; można je zatem zagospodarować, zgodnie z lokalnymi przepisami, jako odpady inne niż niebezpieczne.
- Zanieczyszczone instrumenty, które miały kontakt z pacjentem, należy zutilizować jako odpady niebezpieczne stwarzające zagrożenie skażeniem biologicznym.
- Podczas obchodzenia się z opakowaniami, akcesoriami i gotowymi wyciskami należy zawsze nosić rękawiczki.

5. NUMER SERII, DATA WAŻNOŚCI I KORESPONDENCJA

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Nie używać, jeśli brakuje numeru serii i/lub daty ważności lub są one nieczytelne. Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM-DD”.
2. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
 - numer zamówienia
 - numer serii
 - termin ważności
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja urządzenia: Basic UDI-DI ++DOOFINISHPOLISHMATSNV

Enhance®

Apdailos sistema

Enhance® PoGo®

Poliravimo sistemos

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS - LIETUVIŲ K.

Perspėjimas: Tai yra medicinos įrenginys. Skirta tik profesionaliems odontologams naudoti odontologijoje.

1. GAMINIO APRAŠAS

Enhance® apdailos instrumentai yra sumontuoti, vienkartiniai, aliuminio oksidu impregnuoti, sukietintos uretano dimetakrilato dervos apdailos instrumentai, skirti kompozito paviršiams paruošti galutiniam poliravimui. Enhance® PoGo® poliravimo instrumentai yra sumontuoti, vienkartiniai, deimantais impregnuoti, sukietintos uretano dimetakrilato dervos apdailos instrumentai, skirti visoms pasiekiamoms dervinio kompozito ir kompomeru restauracijoms iki galo nupoliruoti. Kai yra naudojami su įprastu (mažo greičio) kampiniu užsklendžiamuoju antgaliu, atitinkančiu ISO 14457:2017, Enhance® apdailos instrumentais apdorojant kompozitus ir kompomerus gaunamas lygus, kontūruotas paviršius su pirminio poliravimo paviršiaus blizgesiu. Norėdami optimaliai nupoliruoti paviršius, po Enhance® apdailos instrumentų naudokite Enhance® PoGo® poliravimo instrumentus, aprašytus toliau, arba Prisma® Gloss™ kompozitų poliravimo pastas.

Koteliai matmenys atitinka standartą ISO 1797:2017 Odontologija – Sukiųjų ir vibracinių instrumentų koteliai, 1 tipo plastikiniai koteliai.

1.1 Naudojimo indikacijos

- Enhance® apdailos instrumentai skirti kompozitų ir kompomerų restauracijų kontūrams ir formai užbaigti.
- Enhance® PoGo® poliravimo instrumentai yra galutinis visų tinkamo kontūro apdorotų dervinių kompozitų ir kompomerų restauracijų poliravimo etapas.

1.2 Kontraindikacijos

- Nenaudokite pakartotinai. Enhance® apdailos instrumentai bei Enhance® PoGo® poliravimo instrumentai yra vienkartinės priemonės. Bandant juos sterilizuoti pablogės jų darbinės charakteristikos.
- Enhance® apdailos instrumentų bei Enhance® PoGo® poliravimo instrumentų negalima naudoti didelio greičio (> 20 000 aps./min.) antgaliuose.

1.3 Gaminio formos (tam tikros gaminio formos kai kuriose šalyse gali nebūti parduodamos)

- Enhance® apdailos instrumentai yra šių rūšių: diskai, taurelės, liepsnelės
- Enhance® PoGo® poliravimo instrumentai yra šių rūšių: diskai, taurelės, liepsnelės

1.4 Sudėtis

Enhance® apdailos instrumentai: polimerizuota uretano dimetakrilato derva; aliuminio oksidas; silicio dioksidas

Enhance® PoGo® poliravimo instrumentai: polimerizuota uretano dimetakrilato derva; smulkūs deimantų milteliai; silicio dioksidas; plastikinis kotelis su užraktu

1.5 Suderinami substratai

Enhance® apdailos instrumentai ir Enhance® PoGo® poliravimo instrumentai yra skirti naudoti apdirbant restauracijas iš savaiminio kietėjimo ir (arba) regimajai šviesai kietinamų kompozitų, hibridinių kompozitų ir kompomerų (žr. išsamią parinktos restauracinės medžiagos naudojimo instrukciją).

2. BENDROSIOS SAUGOS PASTABOS

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Saugumo pavojaus simbolis.

Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.

Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

- Enhance® apdailos instrumentai bei Enhance® PoGo® poliravimo instrumentai skirti naudoti be vandens. Dėl ilgalaikio kontakto instrumentas įkais kaip bet koks mašininis instrumentas. Naudokite įprasto greičio (10 000-15 000 aps./min.) spausdami švelniai ir su pertraukomis. Dėl per didelio greičio ir (arba) spaudimo instrumentas gali įkaisti ir sutrikti jo stabilumas. Dėl įkaitimo galima sukelti pulpos uždegimą. Aušinimas vandeniu galutinės apdailos ir poliravimo metu padeda kontroliuoti paviršiaus įkaitimą, ko reikia kai kurioms restauracinėms medžiagoms (žr. išsamią restauracinės medžiagos naudojimo instrukciją). Pučiant oro srove atliekant apdailą ir poliuruojant galima pašalinti likučius.
- Enhance® apdailos instrumentų ir Enhance® PoGo® poliravimo instrumentų sudėtyje yra metakrilatų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę ir jautriems žmonėms sukelti dirginantį kontaktinį dermatitą.
 - Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
 - Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite miuiliu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebeaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
 - Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.
- Naudojant Enhance® apdailos instrumentus bei Enhance® PoGo® poliravimo instrumentus dideliu greičiu ir (arba) per smarkiai spaudžiant šonu instrumento darbinė dalis gali nukristi nuootelio ir ją pacientas gali užspringti, ją nuryti arba galite sužaloti minkštuosius audinius.
 - Užspringimas:** kreipkitės reikiamos medicinos pagalbos.
 - Nurijimas:** nenurykite. Jei netyčia nuryjama, gerkite daug vandens. Jei pacientą pradeda pykinti ar jis pradeda sirgti, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
 - Akis, oda, burnos gleivinė:** kruopščiai nuplaukite paveiktą sritį vandeniu ir kreipkitės reikiamos medicinos pagalbos.

- Reikia imtis atsargumo priemonių, kad gerai valdytumėte bet kokį mašininį instrumentą ir nesužalotumėte paciento. Prilietus prie minkštųjų audinių (odos, dantų, gleivinės) galima juos sužaloti. Prilietę kruopščiai nuplaukite paveiktą sritį vandeniu ir kreipkitės reikiamos medicinos pagalbos.
- Naudodami Enhance® apdailos instrumentus bei Enhance® PoGo® poliravimo instrumentus, odontologijos specialistai ir pacientai turi dėvėti apsauginius akinius.
- Enhance® apdailos instrumentų ir Enhance® PoGo® poliravimo instrumentų negalima naudoti pacientams, kuriems yra žinomas padidėjęs jautrumas kuriam nors iš komponentų.

2.2 Atsargumo priemonės

- Šis gaminys skirtas naudoti tik taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose. Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra gydytojo atsakomybė.
- Per smarkiai spaudžiant šonu apdailos ar poliravimo instrumento darbinė dalis gali nukristi nuootelio (žr. Įspėjimai) arba gali smarkiai suprastėti efektyvumas. Dėl tokio tipo smarkaus spaudimo gali įdubti restauracijos paviršiai.
- Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje. Neįkvėpkite pakylančių dalelių.
- Apsaugokite gretimas restauracijas nuo netyčinio prislitimo besisukančiu instrumentu.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad nepernestumėte užkrato.
- Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, kaukę, aprangą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama apsaugoti akis akiniais.
- Naudokite tik švarius ir gerai dezinfekuotus ir (arba) sterilizuotus antgalius. Antgalius turi tinkamai veikti.
- Enhance® apdailos instrumentai ir Enhance® PoGo® poliravimo instrumentai tiekiami paruošti naudojimui ir jų apdoroti nereikia. Naudokite tik naujas, švarius nenaudotas dalis, laikomas uždaroje vietoje, pvz., stalčiųje arba spintoje, saugant nuo galimų taršos šaltinių. Iš originalios pakuotės jas išimkite tik švariomis rankomis mūvėdami pirštines arba švarius tinkamu instrumentu prieš pat naudojimą. Siekiami sumažinti infekcijos riziką, nenaudokite apdailos ir poliravimo instrumentų, jei jų pakuotė sugadinta arba pažeista.
- Įstatykite šiuos instrumentus į antgalio griebtuvą kiek įmanoma giliau nenaudodami pernelyg didelės jėgos ir patikrinkite, ar jie laikosi tvirtai.
- Iškart išimkite sugadintus, sulinkusius arba netolygiai besisukančius instrumentus.
- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė pažeista.
- Sąveikos:** Nežinomos.

2.3 Šalutinis poveikis

- Netinkamai naudojant gaminį galima sužaloti kvėpavimo takus, virškinimo sistemą, akis, odą ar gleivines (žr. Kontraindikacijos, Įspėjimai ir Atsargumo priemonės).
- Netinkamai naudojant gaminį jis gali pernelyg įkaisti (žr. Kontraindikacijos ir Įspėjimai).
- Jautriems asmenims gali pasireikšti dirginantis kontaktinis dermatitas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Laikykite 10 °C-27 °C temperatūroje.
- Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Saugokite nuo saulės apšvietimo.
- Neužšaldykite.
- Saugokite nuo drėgmės. Rekomenduojama laikyti sausiai.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jeigu nėra partijos numerio ir (arba) galiojimo datos arba jie neįskaitomi.

3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

Tvarkymas

- Naudokite tik švarius ir gerai dezinfekuotus ir (arba) sterilizuotus antgalius.
- Naudokite tik švarius, nenaudotus Enhance® apdailos instrumentus, išimtus iš originalios, neužterštos pakuotės.

- Dėkite restauraciją ar kompozitinę laminatę pagal įprastą techniką. Didžiausią perteklių dalį pašalinkite ir bendrąją restauracijos formą sukurkite naudodami Prisma® apdailos gražtelių arba deimantinius apdailos instrumentus.



Siekiant sumažinti per stipraus kaitimo ir (arba) instrumento gedimo riziką.

- Naudokite tik įprasto greičio (10 000-15 000 aps./min.) antgalius.
- Spauskite švelniai, su pertraukomis.
- Aušinimas vandeniu padeda kontroliuoti paviršiaus kaitimą.

- Įdėkite Enhance® apdailos instrumentą į įprasto greičio kampinį antgalį ir baikite apdailą. **PASTABA:** Enhance® apdailos instrumentų ir Enhance® PoGo® poliravimo instrumentų NEGALIMA NAUDOTI DIDELIO GREIČIO ANTGALIUOSE. Enhance® apdailos instrumentų agresyvumas valdomas kompozito paviršiu taikomu spaudimu. Spauskite švelniai, su pertraukomis, braukdami. Dažnai pakelkite apdailos instrumentą, kad jis nesiliestų.
- Gavus galutinius kontūrus, pereikite prie poliravimo Enhance® PoGo® poliravimo instrumentais, kaip aprašyta toliau, arba Prisma® Gloss™ kompozito poliravimo pastomis pagal gamintojo instrukcijas, gal gautumėte smarkų galutinį blizgesį.

TECHNIKOS PATARIMAI

- Enhance® apdailos instrumentai ir Enhance® PoGo® poliravimo instrumentai yra skirti naudoti be vandens. Jei pageidaujama arba nurodyta restauracinės medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijoje, galima aušinti vandeniu be įtakos poveikiui.
 - Enhance® apdailos instrumentų agresyvumas valdomas kompozito paviršiu taikomu spaudimu. Kuo spaudimas didesnis, tuo daugiau medžiagos pašalinama. Spaudžiant silpniau, gaunamas lygus paviršius, o daug medžiagos nepašalinama.
 - Prieš poliuruojant Enhance® PoGo® poliravimo instrumentais arba Prisma® Gloss™ kompozito poliravimo pastomis restauracijos kontūrai turi būti galutiniai. Paviršius turi būti lygus ir be defektų.
- Siekdami geriausių didelių restauracijų rezultatų naudokite tarpinį apdailos instrumentą, pavyzdžiui, Enhance® apdailos instrumentą, įprastame kampiniame antgalyje, kad pašalintumėte įbrėžimus ir gautumėte lygų paviršius be defektų.
- Įstatykite Enhance® PoGo® poliravimo instrumentą į įprasto greičio kampinį antgalį. **PASTABA:** Enhance® apdailos instrumentai ir Enhance® PoGo® poliravimo instrumentai NEGALIMA NAUDOTI DIDELIO GREIČIO ANTGALIUOSE.

Tvarkymas

- Naudokite tik švarius ir gerai dezinfekuotus ir (arba) sterilizuotus antgalius.
- Naudokite tik švarius, nenaudotus Enhance® PoGo® poliravimo instrumentus, išimtus iš originalios, neužterštos pakuotės.



Siekiant sumažinti per stipraus kaitimo ir (arba) instrumento gedimo riziką.

- Naudokite tik įprasto greičio (10 000-15 000 aps./min.) antgalius.
- Spauskite švelniai, su pertraukomis.
- Aušinimas vandeniu padeda kontroliuoti paviršiaus kaitimą.

- Pradėkite poliuruoti vidutiniu greičiu lengvai spausdami instrumentą prie restauracijos paviršiaus ir darydami pertraukas. Naudojant diską, prie restauracijos paviršiaus reikia liesti platią pločiąją Enhance® PoGo® poliravimo instrumento paviršius optimaliam efektyvumui užtikrinti. Kad paviršius labiau blizgėtų, silpniau spauskite restauracijos paviršius ir švelniai braukite. **Techinis patarimas:** dėl Enhance® PoGo® poliravimo instrumentų lankstumo linijinius kampus galima nupoliruoti nekeičiant formos, jei spaudžiama silpnai.

Forma	Rekomenduojamas naudojimo būdas
Enhance® diskas.....	Žandiniai / lygūs paviršiai
Enhance® PoGo® diskas.....	Žandiniai paviršiai ir suformuoti linijiniai kampai
Enhance® ir Enhance® PoGo® taurelė.....	Kaklelio ir proksimalinių linijinių kampų sritys
Enhance® ir Enhance® PoGo® liepsnelė.....	Galinių dantų okliuziniai paviršiai ir įgaubti liežuviniai paviršiai

4. HIGIENA, APDOROJIMAS IR UTILIZAVIMAS

Kryžminė tarša - Kad sumažėtų infekcijos pavojus.

- Vienkartinį Enhance® apdailos instrumentų ir Enhance® PoGo® poliravimo instrumentų nenaudokite pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Pakuotės pakartotinai apdoroti negalima. Užterštą pakuotę utilizuokite pagal vietines taisykles.
- Gydytojas odontologas, kontaktuojantis su pacientu, gali liesti tik naudojamas priemones.
- Su pakuote reikia dirbti užsimovus švairias / dezinfekuotas pirštines, ne paciento gydymo patalpoje.
- Ant pakuotės etiketės patekę skysčiai gali ją sugadinti.
- Kai nenaudojami, visi reikmenys ir instrumentai turi būti laikomi uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuose arba spintelėse, saugant nuo galimos taršos.
- Primygtinai rekomenduojame medžiagas dozuoti švairiomis / dezinfekuotomis rankomis (su pirštinėmis) arba tinkamomis perkėlimo žnyplėmis atskiroje patalpoje, į paciento gydymo vietą atsinešant tik tiek, kiek bus naudojama.



ATSARGIAI

4.1 Utilizavimas

- Remiantis saugos duomenų lape pateiktomis instrukcijomis, atliekos, susidaranti iš utilizuojant gaminį, neturi fizinį pavojų žmonėms arba aplinkai keliančių savybių. Todėl jas, laikantis vietos taisyklių, galima tvarkyti kaip nepavojingas atliekas.
- Užterštus instrumentus, kurie lietsi prie paciento, reikia utilizuoti kaip pavojingas atliekas, keliančias biologinės taršos pavojų.
- Dirbdami su pakuotėmis, reikmenimis ir baigtais atspaudais, visada mūvėkite pirštines.

5. PARTIJOS NUMERIS, GALIOJIMO LAIKAS IR KORESPONDENCIJA

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Nenaudokite, jeigu nėra partijos numerio ir (arba) galiojimo datos arba jie neįskaitomi. Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką
3. Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.
4. Prietaiso identifikacija: bazinį UDI-DI ++DOOFINISHPOLISHMATSNV

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Visos teisės saugomos. **562031WEB** (R 7-13-23)

Enhance®

Nobeiguma sistēma

Enhance® PoGo®

Pulēšanas sistēma

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – LATVIĒŠU

Brīdinājumi: Šī ir medicīniska ierīce. Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.

1. PRODUKTA APRAKSTS

Enhance® Finishers ir samontēti, vienreizlietojami un ir piesūcināti ar alumīnija oksīdu. Tiem ir cietināta dimetakrilāta sveķu apdare, kas paredzēta kompozītmateriāla virsmu nobeiguma apstrādei. Enhance® PoGo® Polishers ir samontēti, vienreizlietojami un impregnēti ar dimanta daļiņām. Tiem ir cietināta dimetakrilāta sveķu apdare, kas paredzēta kompozīta sveķu un kompomēru restaurāciju nobeiguma pulēšanai. Kad tiek izmantots ar parasto (zema ātruma) pretēja leņķa slēdzenes tipa rokturi saskaņā ar ISO 14457:2017, Enhance® Finishers radīs gludu, konturētu virsmu ar iepriekš nopolētu virsmas spīdumu uz kompozītmateriāliem un kompomēriem. Lai nodrošinātu optimālu virsmas pulēšanu un spīdumu, sekojiet Enhance® Finishers kā arī Enhance® PoGo® Polishers lietošanas instrukcijai, kas norādīta zemāk vai Prisma® Gloss™ kompozīta pulēšanas pastas lietošanas instrukcijā.

Kājiņas izmēri atbilst ISO 1797:2017 Zobārstniecība – Rotējošu un svārstīgu instrumentu kājiņas, 1. tipa plastmasa.

1.1 Lietošanas indikācijas

- Enhance® Finishers lieto kompozītmateriālu un kompomēru restaurācijas konturēšanai un nobeiguma apstrādei.
- Enhance® PoGo® Polishers lieto noformētu un apstrādātu kompozītmateriālu un kompomēru restaurāciju nobeiguma pulēšanai.

1.2 Kontraindikācijas

- Nelietojiet atkārtoti. Enhance® Finishers un Enhance® PoGo® Polishers ir vienreizlietojami, utilizējiet pēc lietošanas. Sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt šo priekšmetu efektivitāti.
- Nelietojiet Enhance® Finishers un Enhance® PoGo® Polishers ātro apgriezīto (> 20 000 RPM) darba galos.

1.3 Piegādes formas (dažas piegādes formas var nebūt pieejamas visās valstīs)

- Enhance® Finishers pieejami kā: Diski, Kausiņi, Liesmiņas
- Enhance® PoGo® Polishers pieejami kā: Diski, Kausiņi, Liesmiņas

1.4 Sastāvs

Enhance® Finishers: Polimerizēta uretāna dimetakrilāta sveķi; Alumīnija oksīds; Silikona dioksīds

Enhance® PoGo® Polishers: Polimerizēta uretāna dimetakrilāta sveķi; Smalks dimanta pulveris; Silikona dioksīds; Plastmasas slēdzenes tipa kātiņš

1.5 Saderīgie substrāti

Enhance® Finishers un Enhance® PoGo® Polishers ir paredzēti lietošanai uz pašsacietējušiem un/vai redzamajā gaismā sacietējušiem kompozītmateriāliem, kompozītmateriālu hibrīdiem un kompomēriem (skatīt visu izvēlētā restaurācijas materiāla lietošanas instrukciju).

2. VISPĀRĒJIE DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

Bīstamības apzīmējums.

Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.

Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

- Enhance® Finishers and Enhance® PoGo® Polishers ir paredzēti lietot bez ūdens padeves. Tāpat kā ar jebkuru rotējošu instrumentu, ilgstoši lietojot, veidojas siltums. Lietojiet ar vidēju ātrumu (10 000-15 000 apgr./min) un vieglu, mērenu spiedienu. Pārmērīgs ātrums un/vai spiediens var radīt pārkaršanu un var izmainīt instrumenta stabilitāti. Pārkaršanas gadījumā var rasties pulpas iekaisums. Ūdens dzesēšanas izmantošana slīpēšanas un pulēšanas laikā palīdz kontrolēt virsmas siltumu, kas ir nepieciešams dažiem restaurācijas materiāliem (skatīt visu restaurācijas materiāla lietošanas instrukciju). Formēšanas un pulēšanas laikā izmantojiet gaisa dzesēšanas plūsmu, kas novērsīs atlieku veidošanos.
- Enhance® Finishers un Enhance® PoGo® Polishers satur metakrilātus, kas var izraisīt ādas, acu un mutes gļotādas iekaisumu, kā arī kairinošu saskares dermatītu jutīgiem pacientiem.
 - Izvaieties no kontakta ar acīm,** lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezties pēc medicīniskās palīdzības.
 - Izvaieties no kontakta ar ādu,** lai novērstu kairinājumu. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vati, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilītas pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezties pēc medicīniskās palīdzības.
 - Izvaieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu,** lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, noņemiet materiālu ar vati. Kad restaurācija ir pabeigta, skalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu un lieciet pacientam izspļaut ūdeni vai izsūciet to. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezties pēc medicīniskās palīdzības.
- Lietojiet Enhance® Finishers un Enhance® PoGo® Polishers ātros apgriezienos vai pielietojot pārmērīgu sānu spiedienu, pulieri var nolūst no stiprinājuma, kas var radīt norīšanu, aspirāciju, vai mīksto audu bojājumus.
 - Aspirācija:** Meklējiet atbilstošu medicīnisko palīdzību.
 - Norīšana:** Nenorījiet un nelietojiet iekšķīgi. Ja tiek nejauši norīts, dzeriet daudz ūdeni. Ja parādās slikta dūša un slimība attīstās, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.
 - Acis, āda, mutes dobuma gļotāda:** rūpīgi noskalojiet skarto zonu ar lielu daudzumu ūdens un meklējiet atbilstošu medicīnisko palīdzību.

- Lai pasargātu pacientus no traumām ir jānodrošina laba kontrole pār visiem rotējošajiem instrumentiem. Kontakts ar mīkstajiem audiem (ādu, smaganām, gļotādu) var tos traumēt. Ja notiek saskare, rūpīgi noskalojiet skarto zonu ar lielu daudzumu ūdens un meklējiet atbilstošu medicīnisko palīdzību.
- Enhance® Finishers un Enhance® PoGo® Polishers lietošanas laikā, zobārstniecības speciālistiem un pacientiem jāizmanto aizsargbrilles.
- Enhance® Finishers un Enhance® PoGo® Polishers nedrīkst izmantot darbā ar pacientiem, kuriem ir zināms hiperjutīgums pret jebkuru materiāla sastāvdaļu.

2.2 Piesardzības pasākumi

- Šis produkts ir paredzēts lietošanai tikai tādā veidā, kā tas ir norādīts lietošanas instrukcijā. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.
- Pārmērīgs spiediens uz pulieri sānu malā var veicināt to lūzumu stiprinājuma vietā (skatīt sadaļu "Brīdinājumi") vai izraisīt ātrāku pulieri nodilumu, kas samazinās to efektivitāti. Šāda pārmērīga spiediena veids var izveidot iedobes restaurācijas virsmā.
- Lietojiet labi vēdināmā telpā. Izvaieties no putekļu ieelpošanas.
- Aizsargājiet blakus esošās restaurācijas no saskares ar rotējošajiem instrumentiem.
- Ierices, kas marķētas kā "vienreizējas lietošanas", ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti citiem pacientiem, tādējādi izvairoties no krusteniskās infekcijas riska.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības līdzekļus, tādus kā aizsargbrilles, masku, cimdus un apģērbu. Pacientam rekomendē lietot aizsargbrilles.
- Izmantojiet tikai tīrus un pienācīgi dezinficētus un/vai sterilizētus rokturus. Rokturim ir jābūt atbilstošā darba stāvoklī.
- Enhance® Finishers un Enhance® PoGo® Polishers tiek piegādāti lietošanai gatavi, un tiem nav jāveic apstrāde. Lietojiet tikai jaunus, tīrus, nelietotus instrumentus, kas glabāti slēgtās vietās, piemēram, atvilktnēs un skapjos, sargāt no iespējama piesārņojuma un lietošanas brīdī izņemt no oriģinālā iepakojuma, izmantojot vai nu tīras rokas cimdus, vai tīru, piemērotu instrumentu. Lai mazinātu infekcijas risku, nelietojiet slīpētājus vai pulētājus ar bojātu vai defektīvu iepakojumu.
- Ievietojiet pulieri darba galā, neizmantojot papildus spēku, cik dziļi iespējams un pārbaudiet vai tas ir stingri piefiksējies.
- Nekavējoties noņemiet bojātus, saliektus vai instrumentus, kas vairs nav koncentriski.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts.
- Mijiedarbība:** Nav zināmas.

2.3 Blakusparādības

- Nepareiza produkta lietošana var izraisīt traucējumus elpošanai un gremošanai, kā arī var radīt acu, ādas un mīksto audu bojājumus (skatīt kontraindikācijas, brīdinājumi un piesardzība).
- Nepareiza produkta lietošana var izraisīt pārmērīgu uzkaršanu (skatīt kontraindikācijas un brīdinājumi).
- Jutīgiem pacientiem var rasties kairinošs saskares dermatīts (skatīt brīdinājumi).

2.4 Uzglabāšanas apstākļi

Neatbilstoši uzglabāšanas apstākļi var saīsināt uzglabāšanas laiku un var izraisīt produkta darbības traucējumus.

- Produktu uzglabājiet no 10 °C līdz 27 °C temperatūrā.
- Lietojiet produktu, kad tas sasniedz istabas temperatūru.
- Sargājiet no saules stariem.
- Nesalsdējiet.
- Sargājiet no mitruma. Ieteicams glabāt sausā vietā.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet, ja nav norādīts vai nav salvasāms partijas numurs un/vai derīguma beigu datums.

3. SOLI PA SOLIM INSTRUKCIJA

Darbību veikšana

- Izmantojiet tikai tīrus un pienācīgi dezinficētus un/vai sterilizētus rokturus.
- Izmantojiet tikai tīru, nelietotu Enhance® Finisher, kas ir izņemts no oriģinālā nebojāta iepakojuma.

- Veiciet kompozīta restaurāciju saskaņā ar standarta metodēm. Veiciet restaurācijas vispārējo formēšanu un lielā materiāla noņemšanu izmantojot Prisma® Finishing urbuļus vai dimanta apdares instrumentus.



PIESARDZĪBA

Lai samazinātu pārmērīgu saskāšanās un/vai instrumenta darbības kļūmes risku.

- Lietojiet tikai ar tradicionālo mikromotora ātrumu (10 000-15 000 apgr./min).
- Pielietojiet mērenu/vieglu, periodisku spiedienu.
- Ūdens dzesēšana palīdz kontrolēt virsmas uzkaršanu.

- Ievietojiet Enhance® Finisher leņķa darba galā un turpiniet nobeiguma pulēšanu. **PIEZĪME:** Enhance® Finishers and Enhance® PoGo® Polishers NEDRĪKST LIETOT DARBA GALOS AR AUGSTIEM APMĒRIEM. Agresīvs Enhance® Finishers pielietojums tiek kontrolēts ar kompresijas virsmas spiedienu. Pulēšanas laikā Pielietojiet mērenu/vieglu, periodisku spiedienu. Pulējiet ar slaukošām kustībām, lai novērstu pulieri ilgstošu kontaktu ar virsmu.
- Kad tiek sasniegtas vēlamās kontūras, turpiniet pulēšanu ar Enhance® PoGo® Polishers pulieriem kā aprakstīts zemāk vai ar Prisma® Gloss™ kompozītmateriālu pulēšanas pastu pilnīgam virsmas spīdumam.

TEHNISKIE PADOMI

- Enhance® Finishers un Enhance® PoGo® Polishers ir izgatavoti izmantošanai bez ūdens. Pēc vēlēšanās, vai ja tā ir norādīts restaurējošā materiāla lietošanas instrukcijās, ūdens dzesēšana var tikt izmantota, nekādi neietekmējot instrumentu veiktspēju.
- Agresīvs Enhance® Finishers pielietojums tiek kontrolēts ar kompresijas virsmas spiedienu. Jo lielāks spiediens tiek pielietots, jo lielāks materiāla daudzums tiek noņemts; vieglāks spiediens virsmu padara gludāku nenonēmot lieku materiālu.
- Pirms pulēšanas ar Enhance® PoGo® Polishers vai ar Prisma® Gloss™ kompozītmateriālu pulēšanas pastu, restaurācijai jābūt pilnībā pabeigtai. Virsmai jābūt gludai un bez defektiem.

Lai iegūtu labākus rezultātus pie lielām restaurācijām, lietojiet nobeiguma instrumentus leņķa darba galim, tādus kā Enhance® Finisher, kas palīdzēs noņemt skrāpējumus, padarīs virsmu gludu un bez defektiem.

- Ievietojiet Enhance® PoGo® Polisher tradicionālajā leņķa darba galā.

PIEZĪME: Enhance® Finishers and Enhance® PoGo® Polishers NEDRĪKST LIETOT DARBA GALOS AR AUGSTIEM APMĒRIEM.

Darbību veikšana

- Izmantojiet tikai tīrus un pienācīgi dezinficētus un/vai sterilizētus rokturus.
- Izmantojiet tikai tīru, nelietotu Enhance® PoGo® Polisher, kas izņemts no oriģinālā nebojāta iepakojuma.



PIESARDZĪBA

Lai samazinātu pārmērīgu saskāšanās un/vai instrumenta darbības kļūmes risku.

- Lietojiet tikai ar tradicionālo mikromotora ātrumu (10 000-15 000 apgr./min).
- Pielietojiet mērenu/vieglu, periodisku spiedienu.
- Ūdens dzesēšana palīdz kontrolēt virsmas uzkaršanu.

- Sāciet restaurācijas virsmas pulēšanu izmantojot vieglu spiedienu un mērenu ātrumu. Lietojot Enhance® PoGo® Polisher disku, diska lielākajai virsmai jābūt saskarē ar restaurāciju, tādējādi palielinot tās efektivitāti. Lai palielinātu vrsmas spīdīgumu, samaziniet spiedienu uz restaurāciju un veiciet vieglas tīrošas kustības. **Tehniskais padoms:** Enhance® PoGo® Polishers elastīgums, pielietojot vieglu spiedienu, ļauj nopolēt restaurācijas leņķus bez formas korekcijas.

Forma Rekomentētais pielietojums

Enhance® diski Vestibulārās virsmas
 Enhance® PoGo® diski Vestibulārās virsmas un zobu šķautnes
 Enhance® & Enhance® PoGo® kausiņi Cervikālās un proksimālās līnijas leņķi
 Enhance® & Enhance® PoGo® liesmiņa Sānu zobu okluzālās un līngvālās virsmas

4. HIGIĒNA, APSTRĀDE UN UTILIZĀCIJA

Krusteniskā kontaminācija - Lai mazinātu infekcijas risku.

- Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamus Enhance® Finishers un Enhance® PoGo® Polishers. Utilizējiet tos saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Iepakojumu nevar pārstrādāt. Utilizējiet kontaminēto iepakojumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Ārstēšanas laikā klīnicisti, kuriem ir saskare ar pacientu, drīkst izmantot tikai darbam paredzētos priekšmetus.
- Ar iepakojumu vēlams rīkoties ar tīriem/dezinficētiem cimdiem ārpus pacientu ārstniecības kabineta.
- Saskare ar šķidrums var sabojāt iepakojuma etiķeti.
- Ja piederumi un instrumenti netiek lietoti, tiek jānovieto slēgtā glabāšanas vietā, piemēram, atvilktnēs un skapjos, kur tos neapdraud potenciāla kontaminācija.
- Ir stingri ieteicams dozēt materiālus ar tīriem/dezinficētiem cimdiem vai rokām, vai piemērotu pārvietošanas pinceti atsevišķā telpā, operācijas zālē ienesot tikai to, kas tajā tiks izmantots.



PIESARDZĪBA

4.1 Utilizācija

- Pamatojoties uz SDS sniegto informāciju, izstrādājuma utilizācijas procesā radītie atkritumi nerada fizisku apdraudējumu cilvēkiem vai videi, tādēļ saskaņā ar vietējo noteikumu prasībām šos atkritumus var apstrādāt kā nebīstamus atkritumus.
- Kontaminētus instrumentus, kas bijuši saskarē ar pacientu, nepieciešams utilizēt kā bīstamos atkritumus, kas rada bioloģiskā piesārņojuma risku.
- Darbā ar iepakojumu, piederumiem un pabeigtiem nospiedumiem obligāti jāvalkā cimdi.

5. PARTIJAS NUMURS, DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS UN KORESPONDENCE

- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma. Nelietojiet, ja nav norādīts vai nav sala-sāms partijas numurs un/vai derīguma beigu datums. Izmantotais ISO standarts ir šāds: "GGGG-MM-DD".
- Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri:
 - Atkārtotā pasūtījuma numurs
 - Partijas numurs
 - Derīguma termiņa beigu datums
- Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Ierīces identifikācija: bāzi UDI-DI ++DOOFINISHPOLISHMATSNV

Enhance® Viimistlussüsteem

Enhance® PoGo® Poleerimissüsteemid

KASUTUSJUHEND - EESTI

Ettevaatust! See on meditsiiniseade. Kasutamiseks ainult hambaravis hambaravispetsialistidele.

1. TOOTE KIRJELDUS

Viimistlejad Enhance® on eelkoostatud, ühekordselt kasutatavad, alumiiniumoksiidiga impregneeritud, kõvastatud uretaan-dimetakrülaatvaigust viimistlejad, mis on välja töötatud komposiidipindade jaoks nende lõpliku poleeringu ettevalmistamiseks. Poleerijad Enhance® PoGo® on eelkoostatud, ühekordselt kasutatavad, teemandiga impregneeritud, kõvastatud uretaan-dimetakrülaatvaigust poleerimisvahendid, mis on välja töötatud kasutamiseks kõigi ligipääsetavate komposiitvaikudest ja kompomeeridest restauratsioonide lõpliku poleerimiseks. Kasutamine koos tavapärase (madala kiirusega) nurga all oleva käsiotsikuga, mis vastab standardile ISO 14457:2017, tagab, et viimistlejad Enhance® tekitavad komposiitidele ja kompomeeridele sileda, kontuuriga pinna, millel on eelpoleeritud pinnaläige. Pinna optimaalse poleeringu saamiseks järgige viimistlejate Enhance® kasutamist koos poleerijatega Enhance® PoGo® või Prisma® Gloss™ komposiidi poleerimisvahenditega, nii nagu see on allpool välja toodud.

Varre mõõtmed vastavad standardile ISO 1797:2017 Hambaravi — 1. tüüpi plastmassist pöörlevate ja võnkuvate instrumentide varred.

1.1 Näidustused kasutamiseks

- Viimistlejad Enhance® on näidustatud komposiidist ja kompomeerist restauratsioonide kuju kontuurimise ning viimistlemise jaoks.
- Poleerijad Enhance® PoGo® on näidustatud lõpliku sammuna kõigi korralikult kontuuritud ja viimistletud komposiitvaigust ning kompomeerist restauratsioonide poleerimiseks.

1.2 Vastunäidustused

- Ärge uuesti kasutage. Viimistlejate Enhance® ja poleerijate Enhance® PoGo® komponendid on ühekordsed, kasutusest kõrvaldatavad esemed. Katsed neid esemeid steriliseerida mõjutavad nende toimivust ebasoodsalt.
- Viimistlejad Enhance® ja poleerijad Enhance® PoGo® ei tohi kasutada suure kiirusega (> 20 000 p/min) käsiotsikutega.

1.3 Tarnevormid (mõned tarnevormid ei pruugi kõigis riikides saadaval olla)

- Viimistlejad Enhance® on saadaval järgmisel kujul: kettad, tassid, punktid
- Poleerijad Enhance® PoGo® on saadaval järgmisel kujul: kettad, tassid, punktid

1.4 Koostis

Viimistlejad Enhance®: polümeeriseeritud uretaan-dimetakrülaatvaik; alumiiniumoksiid; räni-dioksiid

Poleerijad Enhance® PoGo®: polümeeriseeritud uretaan-dimetakrülaatvaik; peen teemantpulber; räni-dioksiid; plastist riivitud tüpi mandrell

1.5 Ühilduvad substraadid

Viimistlejad Enhance® ja poleerijad Enhance® PoGo® on mõeldud kasutamiseks isekõvastuvatel ja/või nähtava valgusega kõvenevate komposiit-, komposiitühbrid- ja kompomeerist restauratsiooniatetega (vt Valitud restauratsioonimaterjali täielik kasutusjuhend).

2. ÜLDISED OHUTUSJUHISED

Pange tähele järgmisi üldiseid ohutusjuhiseid ja spetsiaalseid ohutusjuhiseid käesolevate kasutusjuhiste teistes peatükkides.



ETTEVAATUST

Ohutusalase hoiatuse sümbol.

See on ohutusalase hoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada teid võimalike isikukahjude riski eest. Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki ohutusalaseid teateid, mis järgnevad sellele sümbolile.

2.1 Hoiatused

1. Viimistlejad Enhance® ja poleerijad Enhance® PoGo® on välja töötatud ilma veeta kasutamiseks. Nagu mistahes pöörleva instrumendi puhul hakkab pikendatud kokkupuute korral kogunema kuumus. Kasutage tavapärasel kiirusel (10 000-15 000 p/min) kerge vahelduva survega. Ülemäärase kiiruse ja/või surve tagajärjeks võib olla kuumuse kogunemine ning see võib ohustada instrumendi stabiilsust. Kuumuse kogunemine võib põhjustada pulbi põletikku. Vesijahutuse kasutamine viimistluste ja poleerimise ajal aitab reguleerida pinna kuumust, mis on teatud restauratsioonimaterjalide puhul nõutav (vt Valitud restauratsioonimaterjali täielik kasutusjuhend). Jahutava õhuvoolu kasutamine viimistlemise ja poleerimise ajal on abiks jääkide eemaldamiseks.
2. Viimistlejad Enhance® ja poleerijad Enhance® PoGo® sisaldavad metakrülaate, mis võivad ärritada nahka, silmi ja suu limaskesta ning põhjustada tundlikel inimestel ärritavat kontaktdermatiiti.
 - **Vältige kokkupuudet silmadega**, et hoida ära ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust. Kokkupuute korral silmadega loputage viivitamatult rohke veega ja pöörduge arsti poole.
 - **Vältige kokkupuudet nahaga**, et ennetada ärritust. Kokkupuutel võib nahale tekkida punakas lõve. Kokkupuute korral nahaga eemaldage materjal puuvillase lapiga ja alkoholi abil ning peske põhjalikult seebi ja veega. Naha tundlikkuse või -lõõbe korral katkestage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
 - **Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede/limaskestaga**, et ära hoida põletikku. Juhuslikul kokkupuutel eemaldage materjal kudedelt. Loputage limaskesta rohke veega ja sülitage või aspireerige vesi. Kui limaskesta põletik püsib, siis pöörduge arsti poole.
3. Viimistlejate Enhance® ja poleerijate Enhance® PoGo® Polishers komponentide kasutamine suurte kiirustel ja/või ülemäärase kiirusega võib viimistleja mandrelli seest välja viia, mida võidakse sisse hingata, alla neelata või mis võib põhjustada pehme koe vigastusi.
 - **Sissehingamine:** pöörduge asjakohase abi saamiseks arsti poole.
 - **Manustamine:** ärge neelake alla ega tarvitage seespidiselt. Kogemata allaneelamise korral jooge rohkesti vett. Kui tekib iiveldus või halb enesetunne, siis pöörduge viivitamatult arsti poole.
 - **Silmad, nahk, suu limaskest:** peske mõjutatud piirkonda põhjalikult veega ja pöörduge asjakohase abi saamiseks arsti poole.

4. Mistahes pöörleva instrumendi tuleb hoida hoolikalt kontrolli all, et kaitsta patsiente vigastuste eest. Kokkupuute tagajärjeks pehmete kudede (naha, igemete, limaskestaga) võivad olla koe vigastused. Kokkupuute toimumise korral peske mõjutatud piirkonda põhjalikult veega ja pöörduge asjakohase abi saamiseks arsti poole.
5. Hambaravi professionaalidel ja patsientidel tuleb viimistlejate Enhance® ja poleerijate Enhance® PoGo® kasutamise ajal kanda kaitseprille.
6. Viimistlejaid Enhance® ja poleerijaid Enhance® PoGo® ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus mõne komponendi suhtes.

2.2 Ettevaatusabinõud

- Käesolev toode on ette nähtud kasutamiseks ainult sellisel, nagu see on kasutusjuhistes konkreetselt välja toodud. Selle toote mistahes kasutamine, mis on kasutusjuhistega vastuolus, toimub hambaarsti äranägemisel ja ainvastutusel.
- Ülemäärase kiirusega kasutamine võib viimistleja või poleerija mandrelli seest välja viia (vaata hoiatust) või põhjustada kiire halvenemise ja vähenenud tõhususe. Seda tüüpi ülemäärane surve võib põhjustada restauratsioonipindade õõnestamist.
- Kasutage hästi ventileeritud piirkonnas. Vältige õhusolevate peenosakeste sissehingamist.
- Kaitse lähedalasuvaid restauratsioonijuhusliku kokkupuute eest pöörlevate instrumendidega.
- Seadmed, mille sildile on märgitud „ühekordselt kasutamiseks“, on ette nähtud ainult ühekordselt kasutamiseks. Pärast kasutamist visake minema. Selleks et vältida ristasaastumist, ärge kasutage uuesti teistel patsientidel.
- Kandke sobivaid kaitseprille, -maski, -riietust ja -kindaid. Patsientidel on soovitatav kanda kaitseprille.
- Kasutage ainult puhtaid ja korralikult desinfitseeritud ja/või steriliseeritud käsiotsikuid. Käsiotsik peab olema korralikus tööseisukorras.
- Viimistlejad Enhance® ja poleerijad Enhance® PoGo® on kasutusvalmis ja neid ei tohiks töödelda. Kasutage ainult uusi, puhtaid kasutamata osasid, mida hoitakse kaetud hoiukohas, nagu sahtlid ja kapid, eemal võimalikust saastumisest ja mis eemaldatakse nende originaalpakendist, kasutades puhtaid, kinnastes käsi või puhas sobivat instrumenti. Nakatumisohu vähendamiseks ärge kasutage viimistlussüsteeme või poleerimissüsteeme, kui pakend on kahjustatud.
- Sisestage instrument nii sügavale kui võimalik padrunisse ilma ülemäärast jõudu kasutamata ja kontrollige, selleks et tagada, et see oleks turvaline.
- Eemaldage viivitamatult kõik instrumendid, mis on vigastatud, mida on painutatud või mis ei jooks enam kontsentriselt.
- Ärge kasutage toodet, kui pakend on katki.
- **Koostoided:** Pole ühtki teada.

2.3 Kõrvaltoimed

1. Töte väärkasutus võib põhjustada tõrkeid, mille tagajärjed on hingamisteede, seedetrakti, silmade, naha või limaskesta vigastused (vaata vastunäidustusi, hoiatust ja ettevaatusabinõusid).
2. Töte väärkasutus võib põhjustada ülemäärast kuumust (vaata vastunäidustusi ja hoiatust).
3. Tundlikel inimestel võib tekkida ärritav kontaktdermatiit (vaata hoiatust).

2.4 Ladustamistingimused

Sobimatu hoiustamise tingimused võivad lühendada toote kasutusiga ja põhjustada toote talitlushäireid.

- Hoiustage temperatuurivahemikus 10 °C-27 °C.
- Kasutage toodet toatemperatuuril.
- Hoidke eemal päikesevalgusest.
- Ärge külmutage.
- Kaitse niiskuse eest. Soovitatakse ladustada kuivalt.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.
- Ärge kasutage, kui partii number ja/või aegumistähtaeg on puudu või loetamatu.

3. SAMMHAVAL JUHISED

Käsitsemise

- Kasutage ainult puhtaid ja korralikult desinfitseeritud ja/või steriliseeritud käsiotsikuid.
- Kasutage ainult puhas, kasutamata viimistlevat Enhance® või Enhance® mini, mis on võetud saastumata originaalpakendist.

1. Paigutage restauratsioon või komposiidist viinir kohale standardtehnikate kohaselt. Viige restauratsiooni liigse ja üldise kuju suurem vähendamine lõpule, kasutades viimistluspuuri Prisma® või teemandiga viimistlusinstrumenti.



ETTEVAATUST

Ülemäärase kuumuse ja/või instrumendi tõrke riski vähendamiseks.

- Kasutage ainult tavapärase kiirusega (10 000-15 000 p/min) sirgotsikuid.
- Kasutage mõõdukalt kuni kergelt, vahelduvat survet.
- Vesijahutus aitab reguleerida pinnasoojust.

2. Sisestage viimistleja Enhance® tavapärase kiirusega nurkotsikusse ja jätkake viimistlemist.**MÄRKUS:** Viimistlejad Enhance® ja poleerijad Enhance® PoGo® EI TOHI KASUTADA SUURE KIIRUSEGA SIRGOTSIKUTES. Viimistlejate Enhance® agressiivsust kontrollitakse surve abil, mida rakendatakse komposiidi pinnale. Kasutage pulseerival liikumisel mõõdukalt kuni kergelt, vahelduvat survet. Tõstke viimistleja sagedasti pinnaga kokkupuutest üles.
3. Seejärel kui lõplikud kontuurid on saavutatud, jätkake poleerimist poleerijatega Enhance® PoGo® selliselt, nagu see on allpool välja toodud, või komposiidi poleerimisvahenditega Prisma® Gloss™ vastavalt tootja juhistele pinna lõpliku kõrgläike saavutamiseks.

TEHNILISED NÕUANDED

- Viimistlejad Enhance® ja poleerijad Enhance® PoGo® on mõeldud ilma veeta kasutamiseks. Soovi korral või restauratsioonimaterjali tootja kasutusjuhiste järgi võib kasutada vesijahutust, ilma et see mõjutaks toote omadusi.
 - Viimistlejate Enhance® agressiivsust kontrollitakse surve abil, mida rakendatakse komposiidi pinnale. Mida suurem on surve, seda rohkem materjali eemaldatakse; kerge surve jätab sileda pinna ilma massi eemaldamata.
 - Enne poleerimisvahenditega Enhance® PoGo® või komposiidi poleerimisvahenditega Prisma® Gloss™ poleerimise jätkamist peab restauratsioon olema lõpliku kontuuri viimistletud. Pind peab olema sile ja defektivaba.
- Parimate tulemuste saamiseks suurtes restauratsioonides aitab vahepealse viimistlusinstrumendi, nagu näiteks viimistleja Enhance® kasutamine tavapärasel nurkotsikus eemaldada kriimustused ja luua soovitud sileda, defektivaba pinna.
4. Sisestage poleerija Enhance® PoGo® tavapärase kiirusega nurkotsikusse.**MÄRKUS:** Viimistlejad Enhance® ja poleerijad Enhance® PoGo® EI TOHI KASUTADA SUURE KIIRUSEGA SIRGOTSIKUTES.

Käsitsemise

- Kasutage ainult puhtaid ja korralikult desinfitseeritud ja/või steriliseeritud käsiotsikuid.
- Kasutage ainult puhas, kasutamata poleerijat Enhance® PoGo®, mis on võetud saastumata originaalpakendist.



ETTEVAATUST

Ülemäärase kuumuse ja/või instrumendi tõrke riski vähendamiseks.

- Kasutage ainult tavapärase kiirusega (10 000-15 000 p/min) sirgotsikuid.
- Kasutage mõõdukalt kuni kergelt, vahelduvat survet.
- Vesijahutus aitab reguleerida pinnasoojust.

5. Alustage poleerimist, rakendades restauratsiooni pinnale mõõdukal kiirusel kergelt vahelduvat survet. Ketta kasutamise puhul tuleb kasutada poleerija Enhance® PoGo® lamedat laia pinda kokkupuutes restauratsiooniga, et optimeerida selle tõhusust. Pinnaläike suu-
rendamiseks vähendage restauratsiooni pinnale avaldatavat survet, kasutades kergelt pul-
seerivat liikumist. **Tehniline nõuanne:** kui neid kergelt kasutada, siis võimaldab poleerijate
Enhance® PoGo® paindlikkus väljakujunenud joonenurkade poleerimist ilma vormi muut-
mata.

Kuju Soovitatud apliteerimine

Enhance® ketas..... Näo/siledad pinnad
Enhance® PoGo® ketas..... Näo pinnad ja väljakujunenud joonenurgad
Enhance® & Enhance® PoGo® tass..... Tservikaalsete ja proksimaalsete joonenurkade piir-
konnad
Enhance® & Enhance® PoGo® punkt..... Posterioorsed oklusaalsed ja konkaavsed lingvaalsed
pinnad

4. HÜGIEEN, TÖÖTLEMINE JA KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Ristsaastumine - Et vähendada nakkusohu.

- Ärge taaskasutage ühekordseid viimistlejaid Enhance® ja poleerijaid Enhance® PoGo®. Kõrvaldage kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Pakendit ei saa ümbertöödelda. Kõrvaldage saastunud pakendid kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Raviprotseduuri ajal patsiendiga kokkupuutuvad meedikud peaksid puutuma ainult neid esemeid, mida nad kavatsevad kasutada.
- Pakendeid tuleb käsitada puhaste/desinfitseeritud kinnastega.
- Kokkupuude vedelikuga võib kahjustada pakendi etiketti.
- Kui pole kasutuses, tuleb kõik vahendid ja instrumendid panna suletud hoiukoh-
ta, näiteks sahtlitesse ja kappidesse ning eemale võimalikust saastumisest.
- Rangelt soovituslik on väljastada materjali puhaste/desinfitseeritud kinnastega
või kätega või sobivate edastustangidega eraldi ruumis, tuues sinna ainult, mida
protsessis kasutatakse.



ETTEVAATUST

4.1 Kasutusest kõrvaldamine

- Vastavalt SDSi teabele ei kujuta toote äraviskamisel tekitatud jäätmete omadused füüsi-
kalist ohtu ei inimestele ega keskkonnale; seetõttu võib neid käidelda vastavalt kohalikele
määrustele mitteohtlike jäätmetena.
- Saastunud instrumendid, mis on puutunud kokku patsiendiga, tuleb käidelda ohtlike jäät-
metena, bioloogilise saaste ohuna.
- Kandke pakendite, tarvikute ja valmis jäljendite käsitsemisel alati kindaid.

5. PARTII NUMBER, AEGUMISTÄHTAEG JA KIRJAVAHETUS

1. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega. Ärge kasutage, kui partii number ja/või aegumis-
tähtaeg on puudu või loetamatu. Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK-PP“.
2. Järgmised numbrid tuleb kogu kirjavahetuses ära märkida:
 - Kordustellimuse number
 - Partii number
 - Aegumistähtaeg
3. Mistahes tõsisel vahejuhtumisel seoses tootega tuleb teatada tootjale ja pädevale asutu-
sele kooskõlas kohalike eeskirjadega.
4. Seadme identifitseerimine: baas-UDI-DI ++DO0FINISHPOLISHMATSNV

Enhance® Dokončovací systém

Enhance® PoGo® Lešticí systémy

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKY

Varování: Jde o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

1. POPIS PRODUKTU

Dokončovací nástroje Enhance® jsou předem sestavené, jednorázové dokončovací nástroje z tvrzené uretanové dimetakrylátové pryskyřice impregnované oxidem hlinitým, určené pro přípravu povrchů kompozitních materiálů na konečné leštění. Lešticí nástroje Enhance® PoGo® jsou předem sestavené, jednorázové, diamantem impregnované lešticí nástroje z tvrzené uretanové dimetakrylátové pryskyřice, určené pro konečné leštění všech přístupných povrchů kompozitních a kompomerových náhrad. Při použití s běžnými (nízkorychlostními) kolénkovými násadci se západkou vytvoří dokončovací nástroje Enhance® v souladu s ISO 14457:2017 na kompozitních a kompomerových materiálech hladký, vytvářovaný a lesklý povrch a připraví je na konečné leštění. Pro dosažení optimálního povrchového lesku použijte po dokončování nástrojích Enhance® lešticí nástroje PoGo®, jak je uvedeno níže, nebo pasty pro leštění kompozitních materiálů Prisma® Gloss™.

Rozměry drůky jsou v souladu s ISO 1797:2017 Stomatologie – drůky pro rotační a oscilační plastové nástroje typu I.

1.1 Indikace k použití

- Dokončovací nástroje Enhance® jsou indikovány pro konturování a finalizaci tvaru kompozitních a kompomerových náhrad.
- Lešticí nástroje Enhance® PoGo® jsou indikovány pro konečné leštění všech řádně vytvářených a dokončených kompozitních a kompomerových náhrad.

1.2 Kontraindikace

- Nepoužívejte opakovaně. Dokončovací nástroje Enhance® a lešticí nástroje Enhance® PoGo® jsou jednorázové výrobky určené na jedno použití. Sterilizace těchto výrobků může negativně ovlivnit jejich funkčnost.
- Dokončovací nástroje Enhance® a lešticí nástroje Enhance® PoGo® se nesmí používat ve vysokorychlostních násadcích (> 20 000 ot/min).

1.3 Objednávkové formuláře (některé objednávkové formuláře nemusí být ve všech zemích k dispozici)

- Dokončovací nástroje Enhance® jsou dostupné jako disky, kalíšky, špičky
- Lešticí nástroje Enhance® PoGo® jsou dostupné jako disky, kalíšky, špičky

1.4 Složení

Dokončovací nástroje Enhance®: polymerizovaná uretanová dimetakrylátová pryskyřice, oxid hlinitý, oxid křemičitý

Lešticí nástroje Enhance® PoGo®: polymerizovaná uretanová dimetakrylátová pryskyřice, jemný diamantový prášek, oxid křemičitý, plastová stopka

1.5 Kompatibilní substráty

Dokončovací nástroje Enhance® a lešticí nástroje Enhance® PoGo® jsou navrženy pro použití na samopolymerizujících a/nebo viditelným světlem polymerizovaných kompozitních, kompozitních hybridních a kompomerových výplních (viz kompletní návod k použití vybraného výplňového materiálu).

2. OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Vždy mějte na paměti následující obecné bezpečnostní informace a specifické bezpečnostní informace v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečnými osobní újmou. Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

1. Dokončovací nástroje Enhance® a lešticí nástroje Enhance® PoGo® jsou určeny k použití bez vody. Stejně jako u všech ostatních rotačních nástrojů se při dlouhodobém používání vytváří teplo. Používejte je při běžných rychlostech (10 000-15 000 ot/min) pod mírným průběžným tlakem. Při vysokých rychlostech a/nebo nadměrném tlaku vzniká teplo a může být ohrožena stabilita nástrojů. Použití vodního chlazení při dokončování a leštění napomáhá regulaci povrchového tepla vyžadované některými výplňovými materiály (viz úplný návod k použití výplňového materiálu). Tvorba tepla může způsobit zánět zubní dřeně. K chlazení při dokončování a leštění lze použít proud vzduchu, který napomáhá odstraňování zbytků.
2. Dokončovací nástroje Enhance® a lešticí nástroje Enhance® PoGo® obsahují methakryláty, které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou u citlivých osob způsobit dráždivou kontaktní dermatitidu.
 - **Vyhýbejte se kontaktu s očima** z důvodu prevence podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
 - **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. Chraňte kůži před dlouhodobým nebo opakovaným působením přípravku. V případě kontaktu s kůží, okamžitě odstraňte materiál vatou namočenou a důkladně umyjte a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
 - **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu okamžitě odstraňte materiál z tkáně. Po zhotovení výplně opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.
3. Použití komponent dokončovacích nástrojů Enhance® a lešticích nástrojů Enhance® PoGo® při vysokých rychlostech a/nebo nadměrném bočním tlaku může způsobit oddělení dokončovacího nástroje od stopky, takže jej pacient může vdechnout či spolknout nebo může dojít k poranění měkkých tkání.
 - **Vdechnutí:** Vyhledejte vhodné lékařské ošetření.

- **Požítí:** Nepolykejte ani nepoužívejte vnitřně. Pokud dojde k náhodnému požití, vypijte hodně vody. Pokud se objeví nevolnost či onemocnění, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.
 - **Oči, kůže, sliznice úst:** Důkladně omyjte postiženou plochu vodou a vyhledejte vhodné lékařské ošetření.
4. Věnujte pozornost pečlivé kontrole veškerých rotačních nástrojů v zájmu ochrany pacientů před poraněním. Kontakt s měkkými tkáněmi (kůže, dásně, sliznice) může způsobit poranění tkáně. Pokud k takovému kontaktu dojde, důkladně omyjte postiženou plochu vodou a vyhledejte vhodné lékařské ošetření.
 5. Zubní lékaři a pacienti by měli při práci s dokončovacími nástroji Enhance® a lešticími nástroji Enhance® PoGo® používat ochranné oční prostředky.
 6. Dokončovací nástroje Enhance® a lešticí nástroje Enhance® PoGo® by neměly být používány u pacientů, kteří mají známou přecitlivělost na některou ze složek.

2.2 Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním v návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
- Použití nadměrného bočního tlaku může oddělit dokončovací nebo lešticí nástroj od stopky (viz Varování) nebo způsobit rychlé opotřebení a snížení efektivity. Tento typ nadměrného tlaku může způsobit vznik rýh na povrchu náhrady.
- Používejte na dobře větraném místě. Nevdechujte částičky ve vzduchu.
- Chraňte sousední náhrady před náhodným kontaktem s rotujícími nástroji.
- Zařízení označená „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejdete tak křížové kontaminaci.
- Používejte vhodné ochranné oční prostředky, masku, oděv a rukavice. Pro pacienty se doporučují ochranné oční prostředky.
- Používejte pouze čisté a řádně vydezinfikované a/nebo sterilizované násadce. Násadec musí být v řádném provozním stavu.
- Dokončovací nástroje Enhance® a lešticí nástroje Enhance® PoGo® jsou dodávány připravené k použití a neměly by se připravovat. Používejte pouze nové, čisté, nepoužité díly, uložené v krytých úložných prostorech, jako jsou zásuvky a skříně, chráněné před možnou kontaminací a vyjmuté z původního obalu buď čistými rukama v rukavicích, nebo čistým vhodným nástrojem v době použití. Aby se snížilo riziko infekce, nepoužívejte dokončovací nástroje nebo lešticí nástroje, pokud je balení poškozené nebo otevřené.
- Zasuňte nástroj co nehlouběji do sklíčidla, aniž byste vynaložili nadměrnou sílu, a ujistěte se, že je nástroj zajištěn.
- Neprodleně odstraňte všechny nástroje, které jsou poškozené, ohnuté nebo již nejsou koncentrické.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal porušen.
- **Interakce:** Nejsou známy.

2.3 Nežádoucí účinky

1. Nesprávné použití výrobku může způsobit poruchu s následným poraněním dýchacích cest, trávícího ústrojí, očí, kůže nebo sliznice (viz Kontraindikace, Varování a Bezpečnostní opatření).
2. Při nesprávném použití výrobku se může vytvářet nadměrné teplo (viz Kontraindikace a Varování).
3. U citlivých jedinců se může vyskytnout dráždivá kontaktní dermatitida (viz Kontraindikace a Varování).

2.4 Podmínky uchování

Neodpovídající podmínky uchování mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku.

- Uchovávejte při teplotách v rozmezí 10 °C-27 °C.
- Výrobek používejte při pokojové teplotě.
- Chraňte před slunečním světlem.
- Chraňte před mrazem.
- Chraňte před vlhkostí. Doporučuje se uchovávat v suchu.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte, pokud číslo šarže a/nebo doba použitelnosti chybí nebo jsou nečitelné.

3. PODROBNÝ NÁVOD

Manipulace

- Používejte pouze čisté a řádně vydezinfikované a/nebo sterilizované násadce.
- Používejte pouze čistý, nepoužitý dokončovací nástroj Enhance®, vyjmutý z původního, nekontaminovaného obalu.

1. Umístěte náhradu nebo kompozitní fazetu standardními technikami. Dokončete hrubou redukcí přebytečného materiálu a konturování náhrady pomocí dokončovacích brousků Prisma® nebo diamantových dokončovacích nástrojů.



Pro snížení rizika nadměrného ohřevu a/nebo selhání nástroje.

- Používejte pouze násadce pro běžné rychlosti (10 000-15 000 ot/min).
- Používejte mírný až lehký průběžný tlak.
- Vodní chlazení napomáhá regulaci povrchového tepla.

2. Zasuňte dokončovací nástroj Enhance® do kolénkového násadce pro běžné rychlosti a pokračujte v dokončování. **POZNÁMKA:** Dokončovací nástroje Enhance® a lešticí nástroje Enhance® PoGo® SE NESMÍ POUŽÍVAT VE VYSOKORYCHLOSTNÍCH NÁSADČÍCH. Intenzita záběru dokončovacích nástrojů Enhance® se řídí tlakem vyvíjeným na povrch kompozitu. Při leštění používejte mírný až lehký průběžný tlak. Často zvedejte dokončovací nástroj z povrchu.
3. Po dosažení finálního tvaru použijte pro vysoký povrchový lesk lešticí nástroje Enhance® PoGo®, jak je uvedeno níže, nebo pasty pro leštění kompozitních materiálů Prisma® Gloss™ dle pokynů výrobce.

TIPY PRO TECHNIKU

- Dokončovací nástroje Enhance® a lešticí nástroje Enhance® PoGo® jsou navrženy pro použití bez vody. Pokud je to požadováno nebo nařizováno návodem k použití výrobce výplňového materiálu, lze použít chlazení vodou bez ovlivnění výkonu.
 - Intenzita záběru dokončovacích nástrojů Enhance® se řídí tlakem vyvíjeným na povrch kompozitu. Čím větší je tento tlak, tím více materiálu se odstraní. Při slabším tlaku se vyhladí povrch, ale neodstraní se příliš mnoho materiálu.
 - Než přistoupíte k leštění pomocí nástrojů Enhance® PoGo® nebo past pro leštění kompozitních materiálů Prisma® Gloss™ je třeba upravit náhradu do finálního tvaru. Povrch by měl být hladký a bez vad. Pro dosažení optimálních výsledků u větších náhrad použijte dokončovací nástroj Enhance® v běžném kolénkovém násadci, čímž odstraníte škrábance a docílíte požadovaného vyhlazení povrchu bez vad.
4. Zasuňte lešticí nástroj Enhance® PoGo® do kolénkového násadce pro běžné rychlosti. **POZNÁMKA:** Dokončovací nástroje Enhance® a lešticí nástroje Enhance® PoGo® SE NESMÍ POUŽÍVAT VE VYSOKORYCHLOSTNÍCH NÁSADČÍCH.

Manipulace

- Používejte pouze čisté a řádně vydezinfikované a/nebo sterilizované násadce.
- Používejte pouze čistý, nepoužitý lešticí nástroj Enhance® PoGo®, vyjmutý z původního, nekontaminovaného obalu.



Pro snížení rizika nadměrného ohřevu a/nebo selhání nástroje.

- Používejte pouze násadce pro běžné rychlosti (10 000-15 000 ot/min).
- Používejte mírný až lehký průběžný tlak.
- Vodní chlazení napomáhá regulaci povrchového tepla.

VÝSTRAHA

5. Začněte s leštěním a vyvíjejte na povrch náhrady lehký průběžný tlak při střední rychlosti. Při používání disků by se měl v kontaktu s náhradou používat pro optimalizaci efektivity leštění široký plochý povrch leštícího nástroje Enhance® PoGo®. Pro zvýraznění lesku snižte tlak vyvíjený na povrch náhrady a leštěte ji pomalými pohyby. **Tip pro techniku:** Díky flexibilitě leštících nástrojů Enhance® PoGo® je možné pod mírným tlakem leštit vytvořené úhly hran beze změny tvaru.

Tvar Doporučené použití

Enhance® disk Plochy v kontaktu s tváří / hladké plochy
 Enhance® PoGo® disk Plochy v kontaktu s tváří a vytvořené úhly hran
 Enhance® a Enhance® PoGo® kalíšky Oblasti úhlů cervikálních a proximálních hran
 Enhance® a Enhance® PoGo® špička Posteriošní okluzní a konkávní lingvální plochy

4. HYGIENA, ZPRACOVÁNÍ A LIKVIDACE

Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

- Jednorázové dokončovací nástroje Enhance® a leštící nástroje Enhance® PoGo® nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Obal nelze opakovaně připravovat. Kontaminovaný obal zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Během ošetření by lékaři, kteří jsou ve styku s pacientem, měli manipulovat pouze s předměty, které jsou potřeba.
- S obalem by se mělo manipulovat v čistých/dezinfikovaných rukavicích, mimo pracoviště, kde se pacient léčí.
- Kontakt s kapalinou může poškodit štítek na obalu.
- Když se materiály a nástroje nepoužívají, měly by být uloženy v krytých úložných prostorách, jako jsou zásuvky nebo skříňky. Chraňte je před veškerou potenciální kontaminací.
- Důrazně se doporučuje dávkovat materiály v čistých/vydezinfikovaných rukavicích nebo rukou, případně pomocí vhodných přenosových kleští v oddělené místnosti, a na místo ošetření pacienta přinášet pouze to, co bude použito.



VÝSTRAHA

4.1 Likvidace

- Na základě informací v SDS nemá odpad vytvořený likvidací přípravku vlastnosti typické pro fyzické nebezpečí pro osoby nebo prostředí; lze s ním proto nakládat podle místních předpisů jako s bezpečným odpadem.
- Znečištěné nástroje, které přišly do styku s pacientem, se musí zlikvidovat jako nebezpečný odpad nesoucí riziko biologické kontaminace.
- Při manipulaci s obaly, příslušenstvím a hotovými otisky vždy používejte rukavice.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DATUM EXPIRACE A KORESPONDENCE

1. Nepoužívejte po datu expirace. Nepoužívejte, pokud číslo šarže a/nebo doba použitelnosti chybí nebo jsou nečitelné. Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM-DD“.
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Číslo šarže
 - Datum expirace
3. Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.
4. Identifikace zařízení: Základní UDI-DI ++DOOFINISHPOLISHMATSNV

Enhance®

Systém na konečné úpravy

Enhance® PoGo®

Leštiaci systémy

NÁVOD NA POUŽITIE - SLOVENSKÝ

Varovanie: Toto je zdravotnícka pomôcka. Výhradne na odborné stomatologické použitie.

1. OPIS PRODUKTU

Pomôcky na konečné úpravy Enhance® sú vopred nainštalované jednorazové pomôcky na konečné úpravy z polymerizovanej uretándimetakrylátovej živice impregnovanej oxidom hliníťm slúžiace na prípravu kompozitných povrchov na konečné leštenie. Leštiace pomôcky Enhance® PoGo® sú vopred nainštalované jednorazové leštiace pomôcky z polymerizovanej uretándimetakrylátovej živice impregnovanej diamantami navrhnuté na použitie pri konečnom leštení všetkých dostupných kompozitných živicových a kompomérových náhrad. Pri použití s konvenčným (nízkorychlostným) kolienkovým nadstavcom v súlade s normou ISO 14457 2017 pomôcky na konečné úpravy Enhance® zaisťujú hladký vytvarovaný povrch s vopred nalešteným povrchovým leskom na kompozitoch a kompoméroch. Optimálne povrchové leštenie dosiahnete použitím pomôcok na konečné úpravy Enhance® v kombinácii s leštiacimi pomôckami Enhance® PoGo® podľa opisu uvedeného nižšie alebo kompozitnými leštiacimi pastami Prisma® Gloss™.

Rozmery stopiek sú v súlade s normou ISO 1797:2017 Stomatológia — Stopky na rotačné, oscilačné a piestové nástroje, typ 1 plastové.

1.1 Indikácie použitia

- Pomôcky na konečné úpravy Enhance® sú indikované na tvarovanie a konečné úpravy tvaru kompozitných a kompomérových náhrad.
- Leštiace pomôcky Enhance® PoGo® sú indikované ako konečný krok pri všetkých správne tvarovaných kompozitných živicových a kompomérových náhradách po konečnej úprave.

1.2 Kontraindikácie

- Nepoužívajte opakovane. Pomôcky na konečné úpravy Enhance® a leštiace pomôcky Enhance® PoGo® sú jednorazové spotrebné položky. Pokusy o ich sterilizáciu nepriaznivo ovplyvnia ich funkčnosť.
- Pomôcky na konečné úpravy Enhance® a leštiace pomôcky Enhance® PoGo® je zakázané používať s vysokorychlostnými (> 20 000 ot./min) nadstavcami.

1.3 Aplikáčne formy (niektoré aplikáčne formy nemusia byť k dispozícii vo všetkých krajinách)

- Pomôcky na konečné úpravy Enhance® sú dostupné v nasledujúcich tvaroch: disky, jamky, body
- Leštiace pomôcky Enhance® PoGo® sú dostupné v nasledujúcich tvaroch: disky, jamky, body

1.4 Zloženie

Pomôcky na konečné úpravy Enhance®: polymerizovaná uretándimetakrylátová živica; oxid hliníť; oxid kremičitý

Leštiace pomôcky Enhance® PoGo®: polymerizovaná uretándimetakrylátová živica; jemný diamantový prášok; oxid kremičitý; plastový zasuvací mandrén

1.5 Kompatibilné substráty

Pomôcky na konečné úpravy Enhance® a leštiace pomôcky Enhance® PoGo® sú navrhnuté na použitie na samotuhňúcich a/alebo svetlom tuhých kompozitoch, kompozitných hybridoch a kompomérových náhradách (pozri úplný návod na použitie pre vybraný rekonštrukčný materiál).

2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Pozorne si prečítajte nasledujúce všeobecné bezpečnostné pokyny a špeciálne bezpečnostné pokyny v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.



Bezpečnostný výstražný symbol.

Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziko poranenia.

VÝSTRAHA Dodržujte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.

2.1 Varovania

- Pomôcky na konečné úpravy Enhance® a leštiace pomôcky Enhance® PoGo® sú navrhnuté na použitie bez vody. Podobne, ako pri všetkých rotačných nástrojoch, dôjde pri dlhšom kontakte k hromadeniu tepla. Používajte pri konvenčnej rýchlosti (10 000-15 000 ot./min) s ľahkým prerušovaným tlakom. Nadmerná rýchlosť a/alebo tlak môžu viesť k hromadeniu tepla a môžu ohroziť stabilitu nástrojov. Nahromadenie tepla môže viesť k zápalu drene. Chladenie vodou počas konečných úprav a leštenia pomáha pri kontrole zahrievania povrchu niektorých rekonštrukčných materiálov (pozri úplný návod na použitie pre vybraný rekonštrukčný materiál). Použitie prúdu ochladzujúceho vzduchu počas konečných úprav a leštenia pomáha odstraňovať zvyšky.
- Pomôcky na konečné úpravy Enhance® a leštiace pomôcky Enhance® PoGo® obsahujú metakryláty, ktoré môžu byť dráždivé pre kožu, oči a ústnu sliznicu a u citlivých osôb môžu spôsobiť dráždivú kontaktnú dermatitídu.
 - **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevenciu podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
 - **Vyhýbajte se kontaktu s kožou** ako prevenciu podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu se môže na koži objaviť červená vyrážka. Vyhybajte sa dlhému alebo opakovanému kontaktu a pokožkou. V prípade kontaktu s kožou, okamžite odstráňte materiál vatou a dôkladne omyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
 - **Vyhýbajte se kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami** ústnej dutiny ako prevenciu zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkanív. Po zhotovení výplne opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal sliznic pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- Použitie pomôcok na konečné úpravy Enhance® a leštiacich pomôcok Enhance® PoGo® s vysokorychlostnými nástrojmi a/alebo pri nadmernom laterálnom tlaku môže viesť k dislokácii pomôcky na konečné úpravy z mandrénu, ktorý môže byť následne vdychnutý, prehltnutý alebo môže spôsobiť poranenie mäkkých tkanív.

- **Vdýchnutie:** vyhľadajte lekára.
 - **Požitie:** neprehltajte ani neužívajte vnútorne. V prípade náhodného prehltnutia vypite veľké množstvo vody. V prípade výskytu nevoľnosti alebo ochorenia hneď vyhľadajte lekára.
 - **Oči, pokožka, ústna sliznica:** starostlivo umyte postihnutú oblasť vodou a vyhľadajte lekára.
- Všetky rotačné nástroje je nutné mať pod dôkladnou kontrolou, aby nedošlo k poraneniu pacienta. Kontakt s mäkkými tkanivami (pokožka, dasno, sliznica) môže viesť k poraneniu tkanív. V prípade kontaktu starostlivo umyte postihnutú oblasť vodou a vyhľadajte lekára.
 - Stomatologickí pracovníci a pacienti by mali pri práci s pomôckami na konečné úpravy Enhance® a leštiacimi pomôckami Enhance® PoGo® používať ochranné okuliare.
 - Pomôcky na konečné úpravy Enhance® a leštiace pomôcky Enhance® PoGo® sa nemajú používať u pacientov, ktorí majú známu precitlivosť na niektorú zo zložiek.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie. Akékoľvek použitie tohoto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie závisí na zväžení stomatológa a ten zaň preberá výhradnú zodpovednosť.
- Použitie s nadmerným laterálnym tlakom môže viesť k dislokácii pomôcky na konečné úpravy alebo leštiacej pomôcky z mandrénu (pozri Varovania) alebo viesť k rýchlemu opotrebeniu či zníženiu účinnosti. Tento typ nadmerného tlaku môže spôsobiť vyklenutie povrchov náhrady.
 - Používajte na dobre vetranom mieste. Nevdychujte čiastočky vo vzduchu.
 - Blízke náhrady chráňte pred náhodným kontaktom s rotačnými nástrojmi.
- Pomôcky označené na štítku „na jednorazové použitie“ sú určené výhradne na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte. Nepoužívajte znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Používajte vhodnú ochranu očí, masku, oblečenie a rukavice. Odporúčame pacientom nasadiť ochranné pomôcky na oči.
- Používajte len čisté a riadne vydezinfikované a/alebo sterilizované nadstavce.
- Nadstavec musí byť v správnom prevádzkovom stave.
- Pomôcky na konečné úpravy Enhance® a leštiace pomôcky Enhance® PoGo® sa dodávajú pripravené na použitie a nemajú sa renovovať. Používajte len nové, čisté nepoužité časti, skladované v zakrytých priestoroch ako sú zásuvky alebo skrinky, mimo potenciálnej kontaminácie. Pri použití ich vyberajte z pôvodného obalu buď čistými rukami v rukaviciach, alebo vhodným čistým nástrojom. Aby ste znížili riziko infekcie, pomôcky na konečné úpravy a leštiace pomôcky nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo porušené.
- Nástroj vložte čo najhlbšie (bez použitia nadmernej sily) do čelustí a skontrolujte, či je zaistený.
- Okamžite vytiahnite prípadné nástroje, ktoré sú poškodené, ohnuté alebo už nevykazujú koncentrickú plochu.
- Výrobok nepoužívajte, ak je balenie porušené.
- **Interakcie:** Žiadne nie sú známe.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Nesprávne použitie produktu môže viesť k zlyhaniu s následným poraním dýchacích ciest, tráviaceho traktu, očí, kože alebo sliznice (pozri Kontraindikácie, Varovania a Bezpečnostné opatrenia).
- Nesprávne použitie produktu môže viesť k vytvoreniu nadmerného tepla (pozri Kontraindikácie a Varovania).
- U citlivých osôb sa môže vyskytnúť dráždivá kontaktná dermatitída (pozri Varovania).

2.4 Podmienky uskladnenia

Inadekvátne podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poruche produktu.

- Uchovávajte pri teplotách v rozmedzí 10 °C-27 °C.
- Produkt používajte pri izbovej teplote.
- Chráňte pred slnečným svetlom.
- Nezmrazujte.
- Chráňte pred vlhkosťou. Odporúča sa uchovávanie v suchu.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nepoužívajte, ak číslo šarže a/alebo dátum expirácie chýbajú alebo sú nečitateľné.

3. POKYNY KROK ZA KROKOM

Manipulácia

- Používajte len čisté a riadne vydezinfikované a/alebo sterilizované nadstavce.
- Používajte len čisté, nepoužité pomôcky na konečné úpravy Enhance® alebo Enhance® mini, vybrané z pôvodného, nekontaminovaného obalu.

- Náhradu alebo kompozitnú fazetu umiestnite štandardnou technikou. Vykonajte hrubú redukciu prebytočného materiálu a náhradu opracujte do predbežného tvaru pomocou vrtákov na konečné úpravy Prisma® alebo diamantového nástroja na konečné úpravy.



VÝSTRAHA

Na zníženie rizika vzniku nadmerného tepla a/alebo zlyhania nástroja.

- Používajte iba nadstavce s bežnou rýchlosťou (10 000 až 15 000 ot./min).
 - Používajte stredný až ľahký prerušovaný tlak.
 - Pri kontrole zahrievania povrchu pomáha chladenie vodou.
- Pomôcku na konečné úpravy Enhance® zasuňte do kolienkového nadstavca s bežnou rýchlosťou a pokračujte v konečnej úprave. **POZNÁMKA: JE ZAKÁZANÉ POUŽÍVAŤ pomôcky na konečné úpravy Enhance® a leštiace pomôcky Enhance® PoGo® V KOMBINÁCIÍ S VYSOKORYCHLOSTNÝMI NADSTAVCAMI.** Agresivita nástrojov na konečné úpravy Enhance® je riadená tlakom pôsobiacim na povrch kompozitu. Pri leštiacich pohyboch používajte jemný prerušovaný tlak. Opakovane nadvihujte nástroj na konečné úpravy od kontaktného povrchu.
 - Po vytvorení konečných kontúr pokračujte leštením leštiacimi nástrojmi Enhance® PoGo® podľa postupu uvedeného nižšie alebo pastami na leštenie kompozitov Prisma® Gloss™ podľa pokynov výrobcu, aby ste dosiahli vysoký konečný povrchový lesk.

TIPY PRE TECHNIKU

- Pomôcky na konečné úpravy Enhance® a leštiace pomôcky Enhance® PoGo® sú určené na použitie bez vody. Ak to vyžaduje alebo stanovuje návod na použitie výrobcu rekonštrukčného materiálu, chladenie vodou sa môže použiť bez vplyvu na výkon.
 - Agresivita nástrojov na konečné úpravy Enhance® je riadená tlakom pôsobiacim na povrch kompozitu. Čím vyšší tlak, tým viac materiálu odstránite. Nižším tlakom zanecháte hladký povrch, a neodstránite veľké množstvo materiálu.
 - Skôr, než prikróčite k lešteniu leštiacimi pomôckami Enhance® PoGo® alebo pastami na leštenie kompozitov Prisma® Gloss™, je nutné náhradu upraviť do konečného tvaru. Povrch by mal byť hladký a bez defektov.
 - Najlepšie výsledky pri väčších náhradách dosiahnete použitím stredného nástroja na konečné úpravy ako napr. pomôcka na konečné úpravy Enhance® v bežnom kolienkovom nadstavci, ktorý vám pomôže odstrániť škrabance a vytvorí požadovaný hladký povrch bez defektov.
 - Leštiacu pomôcku Enhance® PoGo® zasuňte do kolienkového nadstavca s bežnou rýchlosťou.
- POZNÁMKA: JE ZAKÁZANÉ POUŽÍVAŤ pomôcky na konečné úpravy Enhance® a leštiace pomôcky Enhance® PoGo® V KOMBINÁCIÍ S VYSOKORYCHLOSTNÝMI NADSTAVCAMI.**

Manipulácia

- Používajte len čisté a riadne vydezinfikované a/alebo sterilizované nadstavce.
- Používajte len čisté, nepoužitú pomôcku na leštenie Enhance® PoGo® vybraté z pôvodného, nekontaminovaného obalu.



VÝSTRAHA

Na zníženie rizika vzniku nadmerného tepla a/alebo zlyhania nástroja.

- Používajte iba nadstavce s bežnou rýchlosťou (10 000 až 15 000 ot./min).
- Používajte stredný až ľahký prerušovaný tlak.
- Pri kontrole zahrievania povrchu pomáha chladenie vodou.

5. Leštenie začnite ľahkým prerušovaným tlakom pri strednej rýchlosti na povrchu náhrady. Pri použití disku sa nesmie plochý široký povrch leštiacej pomôcky Enhance® PoGo® používať v kontakte s náhradou s cieľom optimalizácie účinnosti. Povrchový lesk zvýšite znížením tlaku pôsobiaceho na povrch náhrady pri ľahkých leštiacich pohyboch. **Tip pre techniku:** Flexibilita leštiacich pomôcok Enhance® PoGo® pri použití bez veľkého zaťaženia umožňuje leštenie vytvorených uhlov línií bez zmeny tvaru.

Tvarovanie Odporúčaná aplikácia

Disk Enhance®Faciálne/hladké povrchy

Disk Enhance® PoGo®Faciálne povrchy a vytvorené uhly línií

Jamka Enhance® & Enhance® PoGo®Cervikálne a proximálne zahnuté oblasti

Bod Enhance® & Enhance® PoGo®Zadné oklúzne a konkávne linguálne plochy

4. HYGIENA, SPRACOVANIE A LIKVIDÁCIA

Krížová kontaminácia – Aby ste znížili riziko infekcie.

- Pomôcky na konečné úpravy Enhance® a leštiace pomôcky Enhance® PoGo® určené na jedno použitie nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
- Balenie sa nemá regenerovať. Kontaminované balenie zlikvidujte podľa miestnych smerníc.
- Lekári, ktorí sú v kontakte s pacientom, smú počas liečby manipulovať iba s predmetmi, ktoré sa majú použiť.
- S balením sa má zaobchádzať s čistými/dezinfikovanými rukavicami, mimo patientskeho kresla.
- Kontakt s tekutinou môže poškodiť štítok.
- Všetky spotrebné materiály a nástroje, ktoré sa nepoužívajú, sa musia uskladňovať v uzatvorených skladovacích priestoroch, ako sú zásuvky a skrinky, mimo potenciálnej kontaminácie.
- Dôrazne sa odporúča dávkovať materiály čistými/dezinfikovanými rukavicami alebo rukami alebo vhodnými pinzetami na prenášanie v osobitnej miestnosti a priniesť do zubnej ambulancie len to, čo sa použije.



VÝSTRAHA

4.1 Likvidácia

- Podľa informácií uvedených v doklade o bezpečnosti materiálu nemá odpad vzniknutý likvidáciou výrobku vlastnosti fyzického nebezpečenstva pre osoby alebo životné prostredie. Môže sa s ním preto nakladať podľa miestnych nariadení ako s odpadom, ktorý nie je nebezpečný.
- Kontaminované nástroje, ktoré boli v kontakte s pacientom, sa musia zlikvidovať ako nebezpečný odpad s rizikom biologickej kontaminácie.
- Pred manipuláciou s obalom, príslušenstvom a dokončenými odtlačkami vždy noste rukavice.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DÁTUM EXPIRÁCIE A KOREŠPONDENCIA

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. Nepoužívajte, ak číslo šarže a/alebo dátum expirácie chýbajú alebo sú nečitateľné. Na označenie dátumu sa používa norma ISO: „RRRR-MM-DD“.
2. V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - číslo objednávky
 - číslo šarže
 - dátum expirácie
3. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.
4. Identifikácia zariadenie: Základné UDI-DI UDI-DI ++DOOFINISHPOLISHMATSNV

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Všetky práva vyhradené. 562031WEB (R 7-13-23)

Enhance® Finírozó rendszer

Enhance® PoGo® Polírozó rendszerek

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ - MAGYAR

Figyelmeztetés: Ez egy orvostechnikai eszköz. Kizárólag fogászati szakemberek általi fogászati használatra.

1. TERMÉKLEÍRÁS

Az Enhance® finiserek olyan előre felszerelt, egyszer használatos, alumínium-oxidral impregnált, polimerizált uretán-dimetakrilát műgyantából készült finiserek, amelyeket kompozit felületek előkészítésére terveztek a végső polírozásukhoz. Az Enhance® PoGo® polírozók olyan előre felszerelt, egyszer használatos, gyémántal impregnált, polimerizált uretán-dimetakrilát műgyantából készült polírozó eszközök, amelyeket az összes hozzáférhető kompozit műgyanta és kompomér restauráció végső polírozása során történő használatra terveztek. Hagyományos (alacsony fordulatszámú), könyökdarabbal rendelkező, (az ISO 14457:2017 szabványnak megfelelő) retesz típusú kéziszközzel való használatuk esetén az Enhance® finiserekkel sima, kontúros felület nyerhető, előpolírozott felületi csillogással a kompozitokon és a kompomereken. Az optimális felületi polírozáshoz kövesse az Enhance® finiserek és az Enhance® PoGo® polírozók alábbiakban ismertetett használatát, vagy a Prisma® Gloss™ kompozit polírozó paszták használati utasításait.

A szár méretei megfelelnek az ISO 1797:2017 Fogászat – Forgó- és oszcillálóeszközök szárai) szerinti 1. típusú műanyagnak.

1.1 Felhasználási javaslatok

- Az Enhance® finiserek kompozit és kompomér restaurációk formájának kontúrozására és véglegesítésére szolgálnak.
- Az Enhance® PoGo® polírozók az összes megfelelően kontúrozott és finírozott kompozit műgyanta és kompomér restauráció polírozása során az utolsó lépésként javallottak.

1.2 Ellenjavallatok

- Ne használja fel újra. Az Enhance® finiserek és az Enhance® PoGo® polírozók komponensei egyszer használatos, eldobható árucikkek. Az ezen cikkek sterilizálására irányuló kísérletek hátrányosan befolyásolják a teljesítményüket.
- Enhance® finiserek és Enhance® PoGo® polírozók nem használhatók magas fordulatszámú (> 20 000 ford./perc) kéziszközökben.

1.3 Adagolási formák (bizonyos adagolási formák nem állnak rendelkezésre minden országban)

- Az Enhance® finiserek a következő formákban kaphatók: korongok, harangok, csúcsok
- Az Enhance® PoGo® polírozók a következő formákban kaphatók: korongok, harangok, csúcsok

1.4 Összetétel

Enhance® finiserek: polimerizált uretán-dimetakrilát műgyanta; alumínium-oxid; szilícium-dioxid

Enhance® PoGo® polírozók: polimerizált uretán-dimetakrilát műgyanta; finom gyémántpor; szilícium-dioxid; műanyag, retesz típusú mandrel

1.5 Kompatibilis szubsztrátumok

Az Enhance® finiserek és az Enhance® PoGo® polírozók önkeményedő és/vagy látható fényre keményedő kompozit, kompozit hibrid és kompomér restaurációs anyagokon való használatra készültek (lásd a kiválasztott restaurációs anyag teljes használati utasítását).

2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági megjegyzéseket és a jelen használati utasítás más fejezeteiben található speciális biztonsági megjegyzéseket.



Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.

Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt.

Az esetleges sérülések elkerülése érdekében figyeljen figyelembe minden, ezt a szimbólumot követő biztonsági üzenetet.

2.1 Figyelmeztetések

- Az Enhance® finisereket és az Enhance® PoGo® polírozókat víz nélküli használatra tervezték. Mint bármely forgó műszer esetében, a tartós érintkezés során hő termelődik. A szokásos fordulatszám (10 000-15 000 ford./perc) és enyhe, szakaszos nyomás kifejtésével használja. A túl nagy sebesség és/vagy nyomás hőfelgyülemelést eredményezhet, és veszélyeztetheti a műszerek stabilitását. A hőfelgyülemelés fogíny-gyulladás okozhat. A víz-hűtés alkalmazása a finírozás és a polírozás során segíti a felület hőszabályozását, amelyet egyes restaurációs anyagok megkövetelnek (lásd a restaurációs anyag teljes használati utasítását). A levegőhűtő áramlás alkalmazása a finírozás és a polírozás során segíti a maradványok eltávolítását.
- Az Enhance® finiserek és az Enhance® PoGo® polírozók metakrilátokat tartalmaznak, amelyek irritálhatják a bőrt, a szemet és a szájnálkahártyát, és az arra érzékenyeknél irritatív kontakt dermatitist válthatnak ki.
 - Kerüljük az anyag szembe jutását,** hogy megelőzzük az irritációt és a száruhátya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, azonnal öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
 - Kerüljük a bőrrel való érintkezést,** hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Kerülje a hosszan tartó vagy ismételt érintkezést a bőrrel. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, azonnal távolítsuk el az anyagot vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösséget vagy túlzékonyságot tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
 - Kerüljük az érintkezést a szájjáreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával,** hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, azonnal távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel (ha a helyreállítás elkészült) és köpje/szivja ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

- Az Enhance® finiserek és az Enhance® PoGo® polírozók komponenseinek magas fordulatszám és/vagy túl nagy oldalirányú nyomás mellett történő használata kizárhatja a finisert a mandrelből, amely emiatt aspirálhatóvá, lenyelhetővé válik, vagy légyszöveti sérülést okozhat.
 - Aspiráció:** forduljon orvoshoz.
 - Lenyelés:** ne nyelje le, és ne juttassa a szervezetébe. Ha véletlenül bekövetkezik a lenyelés, igyon nagy mennyiségű vizet. Hányinger vagy rosszullet esetén azonnal forduljon orvoshoz.
 - Szem, bőr, szájnálkahártya:** alaposan mossa le az érintett területet vízzel, és forduljon orvoshoz.
- A páciensek sérülésektől való megvédelme érdekében ügyelni kell arra, hogy használat közben minden forgó műszer megfelelő kontroll alatt legyen. A légyszövetekkel (bőr, fogíny, nyálkahártya) való érintkezés a szövet sérülését eredményezi. Ha érintkezés következik be, alaposan mossa le az érintett területet vízzel, és forduljon orvoshoz.
- Az Enhance® finiserek és az Enhance® PoGo® polírozók használata során a fogászati szakembereknek és a pácienseknek védőszemüveget kell viselniük.
- Az Enhance® finiserek és az Enhance® PoGo® polírozók nem használhatók olyan pácienseknél, akik ismertek túlzékonyságuk valamelyik összetevőre.

2.2 Övintézkedések

- Ez a termék kizárólag a használati útmutatóban ismertetett módon használható. A terméknek a használati útmutatóban megjelöltől eltérő használata az orvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.
- A túl nagy oldalirányú nyomás mellett történő használat kizárhatja a finisert vagy a polírozót a mandrelből (lásd Figyelmeztetések), vagy gyors minőségromlást és csökkent hatékonyságot eredményezhet. A túl nagy nyomásnak ez a típusa restaurációs felületek kiválasztását okozhatja.
- Jól szellőző helyen használja. Kerülje a levegőben lévő részecskék belélegzését.
- Övja a szomszédos restaurációkat a forgó műszerekkel való véletlen érintkezéstől.
- A címkéjükön „egyszer használatos” jelöléssel ellátott eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja ki őket. A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel őket újból más pácienseknél.
- Viseljen megfelelő védőszemüveget, arcvédőt, ruházatot és védőkesztyűt. A páciensek számára védőszemüveg viselése javasolt.
- Kizárólag tiszta és megfelelően fertőtlenített és/vagy sterilizált kéziszközöket használjon. A kéziszközöknek a munkához megfelelő állapotban kell lenniük.
- Az Enhance® finiserek és az Enhance® PoGo® polírozók használatra készen kerülnek forgalomba és nem szabad a használatra való előkészítést végezni rajtuk. Kizárólag olyan új, tiszta, nem használt alkatrészeket és intraorális hegyeket használjon, amelyek fedett tárolóban, például fiókokban és szekrényekben, az esetleges szennyeződésektől távol tárolnak, és amelyeket a használathoz tiszta, kesztyűs kézzel vagy megfelelő, tiszta műszerrel távolítanak el az eredeti csomagolásukból. A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében ne használja a finisereket és polírozókat, ha a csomagolás sérült vagy károsodott.
- Helyezze be a műszert a lehető legmélyebben, túlzott erőfeszítés nélkül a befogótörménybe, és ellenőrizze, hogy biztonságosan rögzül-e.
- Azonnal távolítsa el minden olyan műszert, amely megsérült, elgörbült vagy már nem mozog koncentrikusan.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- Kölcsönhatások:** Nem ismertek.

2.3 Nemkívánatos mellékhatások

- A termék nem rendeltetésszerű használata a légutak, az emésztőrendszer, a szem, a bőr, valamint a nyálkahártya sérülését okozhatja (lásd Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és Övintézkedések).
- A termék nem rendeltetésszerű használata túlmelegedést okozhat (lásd Ellenjavallatok és Figyelmeztetések).
- Az arra hajlamos személyeknél irritatív kontakt dermatitisz alakulhat ki (lásd Figyelmeztetések).

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolási körülmények lerövidíthetik a szavatossági időt, és a termék meghibásodását okozhatja.

- 10 °C-27 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- A terméket szobahőmérsékleten használja.
- Napfénytől távol tartandó.
- Ne fagyassza le a terméket.
- Nedvességtől védendő. Szárazon történő tárolás ajánlott.
- Ne használja a lejáratú idő után.
- Ne használja, ha a tételszám és/vagy a lejáratú dátum hiányzik vagy olvashatatlan.

3. RÉSZLETES UTASÍTÁSOK

Kezelés

- Kizárólag tiszta és megfelelően fertőtlenített és/vagy sterilizált kéziszközöket használjon.
- Kizárólag tiszta, nem használt Enhance® finisert használjon, amelyet az eredeti, szennyeződésmentes csomagolásból vett ki.

- Helyezze be a restaurációt vagy a kompozit héjat a standard technikáknak megfelelően. Végezze el a felesleges anyag nagyjából redukálását és a restauráció formájának általános körvonalaizását Prisma® finírozó fűrök vagy gyémánt finírozó műszer segítségével.



A túlmelegedés és/vagy a műszermeghibásodás kockázatának csökkentése.

- Kizárólag szokásos fordulatszámú (10 000-15 000 ford./perc) kéziszközöket használjon.
- Mérsékelt vagy enyhe, szakaszos nyomást alkalmazzon.
- A víz-hűtés segíti a felületi hőszabályozást.

- Helyezzen be egy Enhance® finisert egy szokásos fordulatszámú, könyökdarabbal rendelkező kéziszközbe, és folytassa a finírozást. **MEGJEGYZÉS:** Az Enhance® finisereket és az Enhance® PoGo® polírozókat NEM HASZNÁLHATÓK NAGY FORDULATSZÁMÚ KÉZIESZKÖZÖKBEN. Az Enhance® finiserek agresszivitása a kompozit felületére gyakorolt nyomással szabályozható. Mérsékelt vagy enyhe, szakaszos nyomást alkalmazzon a csiszoló mozgás közben. A finiser felülettel való érintkezését gyakran szakítsa meg felemeléssel.
- A végleges kontúrok elérése után folytassa a polírozással az Enhance® PoGo® polírozókkal az alábbiakban leírtak szerint, vagy a Prisma® Gloss™ kompozit polírozó pasztákkal a gyártó utasításainak megfelelően, a végső, magassfényű felületi csillogás érdekében.

TECHNIKAI ÚTMUTATÁS

- Az Enhance® finisereket és az Enhance® PoGo® polírozókat víz nélküli használatra tervezték. Igény esetén vagy a restaurációs anyag gyártójának használati utasítása szerint víz-hűtés alkalmazható a teljesítmény befolyásolása nélkül.
 - Az Enhance® finiserek agresszivitása a kompozit felületére gyakorolt nyomással szabályozható. Minél nagyobb a nyomás, annál több anyag kerül eltávolításra; az enyhébb nyomás sima felületet eredményez, nagy mennyiség eltávolítása nélkül.
 - Mielőtt folytatná a polírozással az Enhance® PoGo® polírozókkal vagy a Prisma® Gloss™ kompozit polírozó pasztákkal, a restaurációt finírozni kell a végleges kontúr kialakításához. A felületnek simának és hibamentesnek kell lennie.
- A legjobb eredmény érdekében a nagyobb restaurációk esetében az olyan közbelső finírozó műszerek használata, mint például az Enhance® finiser egy hagyományos könyökdarabbal rendelkező kéziszközben segít eltávolítani a karcolásokat, és sima, hibamentes felületet létrehozni.

- Helyezzen be egy Enhance® PoGo® polírozót egy szokásos fordulatszámú, könyökdarab-bal rendelkező kézieszközbe.

MEGJEGYZÉS: Az Enhance® finisereket és az Enhance® PoGo® polírozókat NEM HASZNÁLHATÓK NAGY FORDULATSZÁMÚ KÉZIESZKÖZÖKBEN.

Kezelés

- Kizárólag tiszta és megfelelően fertőtlenített és/vagy sterilizált kézieszközöket használjon.
- Kizárólag tiszta, nem használt Enhance® PoGo® polírozót használjon, amelyet az eredeti, szennyeződésmentes csomagolásból vett ki.



A túlmelegedés és/vagy a műszermeghibásodás kockázatának csökkentése.

- Kizárólag szokásos fordulatszámú (10 000-15 000 ford./perc) kézieszközöket használjon.
- Mérsékelt vagy enyhe, szakaszos nyomást alkalmazzon.
- A vízűtés segíti a felületi hőszabályozást.

- Kezdje el a restaurációs felület polírozását enyhe, szakaszos nyomás alkalmazásával, mérsékelt fordulatszámon. Ha a korongot használja, a hatékonysága optimalizálása érdekében az Enhance® PoGo® polírozó lapos, széles felületét a restaurációval érintkezve kell használni. A felületi csillogás növelése érdekében csökkentse a restauráció felületére gyakorolt nyomást könnyű, csiszoló mozgás segítségével. **Technikai tipp:** Az Enhance® PoGo® polírozók rugalmassága könnyed használat esetén lehetővé teszi a létrehozott vonalszögeknek a forma módosítása nélküli polírozását.

Forma Javasolt alkalmazás

Enhance® korong Faciális/síma felületek
 Enhance® PoGo® korong Faciális felületek és létrehozott vonalszögek
 Enhance® & Enhance® PoGo® harang Cervikális és proximális vonalszög-területek
 Enhance® & Enhance® PoGo® csúcs Posterior okkluzális és konkáv lingvális felületek

4. HIGIÉNYIA, FELDOLGOZÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Keresztszennyeződés – A fertőzés kockázatának csökkentése

- Soha ne használja újra az egyszer használatos Enhance® finisereket és az Enhance® PoGo® polírozókat. Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- A csomagolás nem újrafeldolgozható. A kontaminált csomagolás ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- A kezelés során a beteggel érintkező orvosok csak a használandó termékekhez érhetnek hozzá.
- A csomagolás kezelését tiszta/fertőtlenített kesztyűben, a páciens kezelésére használt műtőhelyiségen kívül végezze.
- A folyadékkal történő érintkezés károsíthatja a csomagolás címkéjét.
- Használaton kívül minden kelléket és eszközt fedett tárolóban, például fiókokban és szekrényekben kell tárolni, a lehetséges szennyeződésektől távol.
- Erősen ajánlott az anyagok tiszta/fertőtlenített kesztyűvel vagy kézzel, illetve megfelelő transzfercsipesszel történő kiadagolása egy külön helyiségben, és csak annak a mennyiségnek a bevitelle a kezelőhelyiségbe, amit fel fog használni.



4.1 Ártalmatlanítás

- Az SDS-ben szereplő információk alapján a termék ártalmatlanítása során keletkező hulladék nem jelent fizikai veszélyt az emberre vagy a környezetre, ezért a helyi előírásoknak megfelelően, nem veszélyes hulladékként kezelhető.
- A beteggel érintkezésbe került szennyezett eszközöket biológiai szennyezés kockázatát hordozó veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A csomagolás, a tartozékok és a kész lenyomatok kezelése során mindig viseljen kesztyűt.

5. GYÁRTÁSI SZÁM, LEJÁRATI IDŐ ÉS LEVELEZÉS

- Ne használja a lejárat után. Ne használja, ha a tételszám és/vagy a lejárat dátum hiányzik vagy olvashatatlan. ISO szabvány szerint: „ÉÉÉÉ-HH-NN”.
- Az alábbi számokat minden levelezésben fel kell tüntetni:
 - Utánrendelési szám
 - Gyártási tételszám
 - Lejárat idő
- A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
- Az Eszközazonosítás: Alap UDI-DI ++DOOFINISHPOLISHMATSNV

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Minden jog fenntartva. **562031WEB** (R 7-13-23)

Enhance®

Sistemi za završnu obradu

Enhance® PoGo®

Sistemi za poliranje

UPUTSTVA ZA UPOTREBU – CRNOGORSKI

Upozorenje: Ovo je medicinska naprava. Samo za dentalnu upotrebu od strane stomatologa.

1. OPIS PROIZVODA

Enhance® finišeri su prethodno montirani, jednokratni, impregnirani aluminijevim oksidom finišeri od stvrdnute uretan dimetakrilatne smole, namijenjeni za pripremu kompozitnih površina za završno poliranje. Enhance® PoGo® polirači su prethodno montirani, jednokratni, dijamantom impregnirani polirači od stvrdnute uretan dimetakrilatne smole koji su namijenjeni za upotrebu u završnom poliranju svih pristupačnih restauracija od kompozitnih smola i kompomera. Kada se koriste sa konvencionalnim (nisko brzinskim) kutnim turbinama u skladu sa ISO 14457:2017, Enhance® finišeri će dati glatku, konturisanu površinu sa prethodno poliranim površinskim sjajem na kompozitima i kompomerima. Za optimalno poliranje površine, pratite upotrebu Enhance® finišera sa Enhance® PoGo® poliračima kao što je navedeno u nastavku, ili Prisma® Gloss™ pastama za poliranje kompozita.

Dimenzije držača su u skladu sa ISO 1797:2017 Stomatologija – Držač za rotacione i oscilatorne instrumente Tip 1 plastika.

1.1 Indikacije za upotrebu

- Enhance® finišeri namijenjeni su za konturisanje i finalizaciju oblika kompozitnih i kompomernih restauracija.
- Enhance® PoGo® polirači namijenjeni su za završni korak u poliranju svih pravilno konturiranih i završenih restauracija od kompozitnih smola i kompomera.

1.2 Kontraindikacije

- Nemojte ponovo koristiti. Enhance® finišeri i Enhance® PoGo® polirači su artikli za jednokratnu upotrebu. Pokušaji sterilizacije ovih predmeta negativno će uticati na njihove performanse.
- Enhance® finišeri i Enhance® PoGo® polirači ne smiju se koristiti u ručnim uređajima velike brzine (> 20.000 O/MIN).

1.3 Oblici isporuke (Neki oblici isporuke možda neće biti dostupni u svim zemljama)

- Enhance® finišeri dostupni su u obliku: diskova, čunjeva, šiljkova
- Enhance® PoGo® polirači su u obliku: diskova, čunjeva, šiljkova

1.4 Sastav

Enhance® finišeri: polimerizovana uretan-dimetakrilatna smola; aluminijum oksid; silicijum dioksid

Enhance® PoGo® polirači: Polimerizovana uretan-dimetakrilatna smola; fini dijamantski prah; silicijum dioksid; plastična zasusna osovina

1.5 Kompatibilne podloge

Enhance® finišeri i Enhance® PoGo® polirači namijenjeni su za upotrebu na kompozitnim, kompozitno hibridnim i kompomernim restauracijama koje su samoočvršćavajuće i/ili očvršćavaju pod vidljivim svjetlom (vidi kompletna Uputstva za upotrebu izabranog restorativnog materijala).

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

Imajte na umu sljedeće opšte sigurnosne napomene i posebne sigurnosne napomene u ostalim poglavljima ovih Uputstava za upotrebu.



UPOZORENJE

Simbol za sigurnosno upozorenje.

Ovo je simbol za sigurnosno upozorenje. Koristi se da vas upozori na potencijalnu opasnost od lične povrede.

Pridržavati se svih sigurnosnih poruka navedenih nakon ovog simbola kako biste izbjegli moguće povrede.

2.1 Upozorenja

- Enhance® finišeri i Enhance® PoGo® polirači namijenjeni su za upotrebu bez vode. Kao i kod svakog rotacionog instrumenta, toplota se nakuplja sa produženim kontaktom. Koristite pri konvencionalnoj brzini (10.000-15.000 O/MIN) pod laganim isprekidanim pritiskom. Prekomjerna brzina i/ili pritisak mogu dovesti do nakupljanja toplote i mogu ugroziti stabilnost instrumenata. Nakupljanje toplote može izazvati upalu pulpe. Primjena hlađenja vodom tokom završne obrade i poliranja pomaže u kontroli površinske toplote koju zahtijevaju neki restorativni materijali (vidi kompletna Uputstva za upotrebu restorativnog materijala). Primjena rashladnog vazdušnog toka tokom završne obrade i poliranja pomaže u uklanjanju ostataka.
- Enhance® finišeri i Enhance® PoGo® polirači sadrže metakrilate koji mogu nadražiti kožu, oči i sluznicu usne šupljine, a kod osjetljivih osoba mogu izazvati iritirajući kontaktni dermatitis.
 - Izbjegavajte kontakt sa očima** kako biste spriječili iritaciju i moguće oštećenje rožnice. U slučaju kontakta sa očima, isprati sa puno vode i potražiti pomoć doktora.
 - Izbjegavati kontakt sa kožom** kako biste spriječili iritaciju. U slučaju kontakta, na koži se mogu vidjeti crvenkasti osipi. U slučaju kontakta sa kožom, uklonite materijal pamukom i alkoholom i dobro operite vodom i sapunom. U slučaju preosjetljivosti kože ili osipa, prekinite upotrebu i potražite pomoć doktora.
 - Izbjegavati kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluznicom** kako biste spriječili zapaljenje. Ako se dogodi slučajni kontakt, uklonite materijal iz tkiva. Isperte sluznicu sa puno vode i usisajte/uklonite vodu. Ako upala sluznice i dalje traje, potražite pomoć doktora.
- Upotreba Enhance® finišera i komponenti Enhance® PoGo® polirača sa velikim brzinama i/ili prekomjernim bočnim pritiskom može da izbaci finišer iz osovine, pa isti može da se udahne, proguta ili izazove povredu mekog tkiva.
 - Udisanje:** Potražite odgovarajuću medicinsku pomoć.
 - Gutanje:** Ne gutajte i ne uzimajte interno. Ako se dogodi slučajno gutanje, popijte puno vode. Ako se razviju mučnina ili bolest, odmah potražite pomoć doktora.
 - Oči, koža, oralna sluznica:** Temeljno operite zahvaćeno područje vodom i potražite odgovarajuću medicinsku pomoć.

4. Treba voditi računa da imate dobru kontrolu nad bilo kojim rotacionim instrumentom kako biste zaštitili pacijente od povreda. Kontakt sa mekim tkivima (koža, desni, sluzokoža) može dovesti do povrede tkiva. Ako dođe do kontakta, temeljno operite zahvaćeno područje vodom i potražite odgovarajuću medicinsku pomoć.
5. Stomatološki radnici i pacijenti treba da nose zaštitne naočare dok koriste Enhance® finišere i Enhance® PoGo® polirače.
6. Enhance® finišeri i Enhance® PoGo® polirači ne smiju se koristiti kod pacijenata koji imaju poznatu preosjetljivost na bilo koju od komponenti.

2.2 Mjere opreza

- Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu samo na način izričito istaknut u Uputstvu za upotrebu. Svaki vid upotrebe ovog proizvoda koji nije u skladu sa Uputstvom za upotrebu po sopstvenom je nahođenju i isključiva odgovornost doktora.
- Upotreba sa previše bočnog pritiska može izbaci finišer ili polirač iz osovine (vidi Upozorenja) ili izazvati brzo propadanje i smanjenu efikasnost. Ova vrsta prekomjernog pritiska može izazvati izdubljivanje površina za restauraciju.
- Koristiti u dobro provjetrenom prostoru. Izbjegavajte udisanje čestica koje se prenose vazduhom.
- Zaštitite susjedne restauracije od slučajnog kontakta sa rotirajućim instrumentima.
- Proizvodi s oznakom „jednokratna upotreba“ na naljepnici namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Odbacite u otpad nakon upotrebe. Nemojte ponovo koristiti sa drugim pacijentima kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.
- Nosite odgovarajuće zaštitne naočare, masku, odjeću i rukavice. Pacijentima se preporučuje nošenje zaštitnih naočara.
- Koristite samo čiste i pravilno dezinfikovane i/ili sterilisane ručne instrumente. Ručni instrument mora biti u ispravnom radnom stanju.
- Enhance® finišeri i Enhance® PoGo® polirači su spremni za upotrebu i ne bi trebalo da se obrađuju. Koristite samo nove, čiste neupotrebljavane djelove, pohranjene u natkrivenom skladišnom prostoru, kao što su fioke i ormarići, daleko od mogućih izvora kontaminacije i uklonjene iz originalne ambalaže čistim rukavicama ili čistim odgovarajućim instrumentom u vrijeme upotrebe. Da biste smanjili rizik od infekcije, nemojte koristiti finišere ili polirače ako je ambalaža oštećena ili kompromitovana.
- Umetnite instrument što je dublje moguće bez prekomjerne upotrebe sile u pritegač i provjerite da li je stabilno postavljen.
- Odmah uklonite sve instrumente koji su oštećeni, savijeni ili više ne rade koncentrično.
- Nemojte koristiti proizvod ako je ambalaža oštećena.
- Interakcije:** Nema poznatih.

2.3 Neželjene reakcije

1. Zloupotreba proizvoda može dovesti do kvara koji dovodi do povreda disajnih organa, organa za varenje, očiju, kože ili sluzokože (vidi Kontraindikacije, Upozorenja i Mjere opreza).
2. Zloupotreba proizvoda može izazvati prekomjernu toplotu (vidi Kontraindikacije i Upozorenja).
3. Kod osjetljivih osoba može doći do iritirajućeg kontaktnog dermatitisa (vidi Upozorenja).

2.4 Uslovi skladištenja

Neodgovarajući uslovi skladištenja mogu skratiti rok trajanja i mogu dovesti do neispravnosti proizvoda.

- Skladištiti na temperaturama od 10 °C-27 °C.
- Proizvod koristite na sobnoj temperaturi.
- Držati van sunčeve svjetlosti.
- Ne zamrzavati.
- Zaštitite od vlage. Preporučuje se skladištenje na suvom.
- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti ako broj serije i/ili rok upotrebe nedostaju ili su nečitli.

3. UPUTSTVA KORAK PO KORAK

Rukovanje

- Koristite samo čiste i pravilno dezinfikovane i/ili sterilisane ručne instrumente.
- Koristite samo čist, neupotrebljavan Enhance® finišer, uklonjen iz originalne, nekontaminirane ambalaže.

1. Postavite restauraciju ili kompozitnu fasetu prema standardnim tehnikama. Kompletno bruto smanjenje viška i opšti oblik konture restauracije pomoću Prisma® svrdla za završnu obradu ili dijamantskog instrumenta za završnu obradu.



UPOZORENJE

Da bi se smanjio rizik od prekomjerne toplote i/ili kvara instrumenta.

- Koristite samo turbine konvencionalne brzine (10.000-15.000 o/min).
- Koristite umjeren do lagan, isprekidani pritisak.

Hlađenje vodom pomaže u kontroli površinske toplote.

2. Umetnite Enhance® finišer u kutnu turbinu konvencionalne brzine i nastavite sa završnom obradom. **NAPOMENA:** Enhance® finišeri i Enhance® PoGo® polirači NE SMIJU SE KORISTITI U TURBINAMA VELIKE BRZINE. Agresivnost Enhance® finišera kontroliše se pritiskom koji se primjenjuje na površinu kompozita. Koristite umjeren do lagan, isprekidani pritisak pri poliranju. Često podizanjem uklanjajte finišer iz površinskog kontakta.
3. Kada se postignu završne konture, predite na poliranje sa Enhance® PoGo® poliračima kao što je navedeno u nastavku, ili Prisma® Gloss™ pastama za poliranje kompozita prema uputstvima proizvođača za završni visoki površinski sjaj.

SAVJETI ZA TEHNIKU

- Enhance® finišeri i Enhance® PoGo® polirači namijenjeni su da se koriste bez vode. Ako želite ili ako je tako navedeno u uputstvu proizvođača restorativnog materijala za upotrebu, hlađenje vodom se može primijeniti bez uticaja na performanse.
 - Agresivnost Enhance® finišera kontroliše se pritiskom koji se primjenjuje na površinu kompozita. Što je veći pritisak, više materijala se uklanja; lakši pritisak ostavlja glatku površinu bez uklanjanja velike količine materijala.
 - Prije nego što predete na poliranje sa Enhance® PoGo® poliračima ili Prisma® Gloss™ pastama za poliranje kompozita, restauraciju treba završiti do konačne konture. Površina treba da bude glatka i bez nepravilnosti.
- Za najbolje rezultate kod većih restauracija, upotreba prelaznog instrumenta za završnu obradu kao što je Enhance® finišer u konvencionalnoj kutnoj turbini pomoći će u uklanjanju ogrebotina i uspostavljanju željene glatke površine bez nepravilnosti.
4. Umetnite Enhance® PoGo® polirač u kutnu turbinu konvencionalne brzine. **NAPOMENA:** Enhance® finišeri i Enhance® PoGo® polirači NE SMIJU SE KORISTITI U TURBINAMA VELIKE BRZINE.

Rukovanje

- Koristite samo čiste i pravilno dezinfikovane i/ili sterilisane ručne instrumente.
- Koristite samo čist, neupotrebljavan Enhance® PoGo® polirač, uklonjen iz originalne, nekontaminirane ambalaže.



UPOZORENJE

Da bi se smanjio rizik od prekomjerne toplote i/ili kvara instrumenta.

- Koristite samo turbine konvencionalne brzine (10.000-15.000 o/min).
- Koristite umjeren do lagan, isprekidani pritisak.

Hlađenje vodom pomaže u kontroli površinske toplote.

- Počnite poliranje primjenom laganog isprekidanog pritiska umjerenom brzinom na površinu restauracije. Kada koristite disk, ravnu široku površinu Enhance® PoGo® polirača treba koristiti u kontaktu sa restauracijom kako bi se optimizovala njegova efikasnost. Da biste povećali površinski sjaj, smanjite pritisak na površinu restauracije pokretom laganog poliranja. **Savjet za tehniku:** Fleksibilnost Enhance® PoGo® polirača, kada se koriste lagano, omogućava poliranje utvrđenih uglova linija bez promjene oblika.

Oblik Preporučena primjena

Enhance® disk facijalne/glatke površine
Enhance® PoGo® disk facijalne površine i utvrđeni uglovi linija
Enhance® & Enhance® PoGo® čunj Oblasti cervikalnih i proksimalnih uglova linija
Enhance® & Enhance® PoGo® šiljak Posteriorne okluzalne i konkavne lingvalne površine

4. HIGIJENA, OBRADA I ODLAGANJE U OTPAD

Unakrsna kontaminacija – da bi se smanjio rizik od infekcije.

- Nemojte ponovo koristiti jednokratne Enhance® finišere i Enhance® PoGo® polirače. Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Ambalaža se ne može ponovo obraditi. Odlagati kontaminiranu ambalažu u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Tokom tretmana, praktičari koji imaju kontakt sa pacijentom treba da rukuju samo sa predmetima koji će se koristiti.
- Ambalažom treba rukovati sa čistim/dezinfikovanim rukavicama, van operativnog tretmana pacijenta.
- Kontakt sa tečnošću može da ošteti naljepnicu na ambalaži.
- Kada se ne koriste, sav pribor i instrumenti treba da budu u natkrivenom skladišnom prostoru, kao što su fioke i ormarići, i daleko od mogućih izvora kontaminacije.
- Preporučuje se doziranje materijala čistim/dezinfikovanim rukavicama ili rukama ili odgovarajućim hvataljkama za prenos u zasebnoj prostoriji, donoseći samo ono što će se koristiti u operacionoj sali.



UPOZORENJE

4.1 Odlaganje

- Na osnovu informacija u sigurnosno-tehničkom listu, otpad nastao odlaganjem proizvoda ne predstavlja karakteristike fizičke opasnosti, za lice ili životnu sredinu; stoga se njime može upravljati, prema lokalnim propisima, kao neopasnim otpadom.
- Kontaminirani instrumenti koji su bili u kontaktu sa pacijentom moraju se odlagati kao opasan otpad pod rizikom od biološke kontaminacije.
- Uvijek nosite rukavice prilikom rukovanja ambalažom i instrumentima.

5. BROJ SERIJE, ROK TRAJANJA I PREPISKA

- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja. Nemojte koristiti ako broj serije i/ili rok upotrebe nedostaju ili su nečitki. ISO standard koristi: „GGGG-MM-DD.”
- U svoj prepisci treba navesti sljedeće brojeve:
 - Broj ponovne narudžbe
 - Broj serije na ambalaži
 - Rok upotrebe na ambalaži
- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu, u skladu sa lokalnim propisima.
- Identifikacija uređaja: Osnovno UDI-DI ++DO02FINISHPOLISHMATSNV

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΗ

Προσοχή: Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντίατρους μόνο.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα λειαντικά Enhance® είναι προτοποθετημένα, μίας χρήσης, εμπιστοσιμένα με οξειδίου του αργιλίου εργαλεία τελικής επεξεργασίας από πολυμερισμένη ρητίνη διμεθακρυλικής ουρεθάνης, σχεδιασμένα για την προετοιμασία επιφανειών σύνθετης ρητίνης για την τελική τους στίλβωση. Τα στίλβωτικά Enhance® PoGo® είναι προτοποθετημένα, μίας χρήσης, εμπιστοσιμένα με διαμάντια στίλβωτικά από πολυμερισμένη ρητίνη διμεθακρυλικής ουρεθάνης, σχεδιασμένα για χρήση στην τελική στίλβωση όλων των προσβάσιμων αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη και ρητινοτροποποιημένα υαλοϊονομερή υλικά. Όταν χρησιμοποιούνται με μια συμβατική (χαμηλής ταχύτητας) γωνιακή χειρολαβή τύπου μανδάλου που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 14457:2017, τα λειαντικά Enhance® παρέχουν μια ομαλή επιφάνεια διαμορφωμένου περιγράμματος με επιφανειακή στιλπνότητα προστίλβωσης σε σύνθετες ρητίνες και ρητινοτροποποιημένα υαλοϊονομερή υλικά. Για βέλτιστη επιφανειακή στίλβωση, μετά τη χρήση των λειαντικών Enhance®, συνεχίστε με στίλβωτικά Enhance® PoGo®, όπως περιγράφεται παρακάτω, ή στίλβωτικές πάστες σύνθετης ρητίνης Prisma® Gloss™.

Οι διαστάσεις του στελέχους συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 1797:2017 Οδοντιατρική - Στελέχη για περιστροφικά και ταλαντούμενα εργαλεία Πλαστικό τύπου 1.

1.1 Ενδείξεις χρήσης

- Τα λειαντικά Enhance® ενδείκνυνται για τη διαμόρφωση περιγράμματος και την οριστικοποίηση της μορφής των αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη και ρητινοτροποποιημένα υαλοϊονομερή υλικά.
- Τα στίλβωτικά Enhance® PoGo® ενδείκνυνται ως το τελικό βήμα στη στίλβωση όλων των αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη και ρητινοτροποποιημένα υαλοϊονομερή υλικά που έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη διαμόρφωση περιγράμματος και τελική επεξεργασία.

1.2 Αντενδείξεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Τα μέρη των λειαντικών Enhance® και των στίλβωτικών Enhance® PoGo® είναι μίας χρήσης, αναλώσιμα είδη. Προσπάθειες αποστείρωσης αυτών των αντικειμένων θα επηρεάσουν αρνητικά την απόδοσή τους.
- Τα λειαντικά Enhance® και τα στίλβωτικά Enhance® PoGo® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε χειρολαβές υψηλής ταχύτητας (> 20.000 RPM).

1.3 Μορφές παράδοσης (ορισμένες μορφές παράδοσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες)

- Τα λειαντικά Enhance® είναι διαθέσιμα σε: δίσκους, κυπελλοειδή, κώνους
- Τα στίλβωτικά Enhance® PoGo® είναι διαθέσιμα σε: δίσκους, κυπελλοειδή, κώνους

1.4 Σύνθεση

Λειαντικά Enhance®: Πολυμερισμένη ρητίνη διμεθακρυλικής ουρεθάνης, οξειδίο του αργιλίου, διοξειδίο του πυριτίου

Στίλβωτικά Enhance® PoGo®: Πολυμερισμένη ρητίνη διμεθακρυλικής ουρεθάνης, λεπτή σκόνη διαμαντιών, διοξειδίο του πυριτίου, πλαστικό μαντρέλ τύπου μανδάλου


1.5 Συμβατά υποστρώματα

Τα λειαντικά Enhance® και τα στίλβωτικά Enhance® PoGo® είναι σχεδιασμένα για χρήση σε αυτοπολυμεριζόμενα ή/και πολυμεριζόμενα με ορατό φως σύνθετα, υβριδικά σύνθετα και ρητινοτροποποιημένα υαλοϊονομερή υλικά αποκαταστάσεων (βλ. πλήρεις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου υλικού αποκαταστάσεων).

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Πρέπει τις παρακάτω γενικές υποδείξεις ασφάλειας και τις ειδικές υποδείξεις ασφάλειας που εμφανίζονται σε άλλα κεφάλαια των παρόντων οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο συναγερμού ασφάλειας.

 Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού. Πρέπει όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφεύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

1. Τα λειαντικά Enhance® και τα στίλβωτικά Enhance® PoGo® είναι σχεδιασμένα για χρήση χωρίς νερό. Όπως και με οποιοδήποτε περιστροφικό εργαλείο, θα αναπτυχθεί θερμότητα με την παρατεταμένη επαφή. Χρησιμοποιείτε σε συμβατική ταχύτητα (10.000-15.000 RPM) με ελαφριά διαλείπουσα πίεση. Η υπερβολική ταχύτητα ή/και πίεση μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη θερμότητας και μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σταθερότητα των εργαλείων. Η ανάπτυξη θερμότητας μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή του πολφού. Η εφαρμογή ψύξης με νερό κατά τη διάρκεια της τελικής επεξεργασίας και της στίλβωσης βοηθά στον έλεγχο της επιφανειακής θερμότητας που απαιτείται από ορισμένα υλικά αποκαταστάσεων (βλ. πλήρεις οδηγίες χρήσης του υλικού αποκαταστάσεων). Η εφαρμογή ρεύματος αέρα ψύξης κατά τη διάρκεια της τελικής επεξεργασίας και της στίλβωσης βοηθά στην αφαίρεση των υπολειμμάτων.
2. Τα λειαντικά Enhance® και τα στίλβωτικά Enhance® PoGo® περιέχουν μεθακρυλικά τα οποία μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν ερεθιστική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα.
 - **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
 - **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η ευαισθητοποίηση του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
3. Η χρήση των μερών των λειαντικών Enhance® και των στίλβωτικών Enhance® PoGo® με υψηλές ταχύτητες ή/και υπερβολική πλευρική πίεση μπορεί να αποσπάσει το λειαντικό από το μαντρέλ, με κίνδυνο εισρόφησης, κατάποσης ή πρόκλησης τραυματισμού μαλακού ιστού.
 - **Εισρόφηση:** Ζητήστε κατάλληλη ιατρική βοήθεια.
 - **Κατάποση:** Μην καταπίνετε ή λαμβάνετε εσωτερικά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, πιείτε άφθονο νερό. Εάν αναπτυχθεί ναυτία ή αδιαθεσία, αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.
 - **Μάτια, δέρμα, στοματικός βλεννογόνο:** πλύνετε σχολαστικά την επηρεαζόμενη περιοχή με νερό και αναζητήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα.
 4. Απαιτείται μέριμνα ώστε να υπάρχει καλός έλεγχος οπισθοκλίση περιστροφικού εργαλείου, για την προστασία των ασθενών από τραυματισμό. Η επαφή με μαλακούς ιστούς (δέρμα, ούλα, βλεννογόνο) μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ιστού. Σε περίπτωση που συμβεί επαφή, πλύνετε σχολαστικά την επηρεαζόμενη περιοχή με νερό και αναζητήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα.
 5. Οι οδοντίατροι και οι ασθενείς πρέπει να φορούν προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια της χρήσης των λειαντικών Enhance® και των στίλβωτικών Enhance® PoGo®.
 6. Τα λειαντικά Enhance® και τα στίλβωτικά Enhance® PoGo® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

2.2 Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση αυτού του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη στις οδηγίες χρήσης ενυπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντίατρου.
- Η χρήση υπερβολικής πλευρικής πίεσης μπορεί να αποσπάσει το λειαντικό ή το στίλβωτικό από το μαντρέλ (βλ. Προειδοποιήσεις) ή να προκαλέσει γρήγορη υποβάθμιση και μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η υπερβολική πίεση αυτού του τύπου μπορεί να προκαλέσει κοιλώματα στις επιφάνειες της αποκατάστασης.
- Χρησιμοποιείτε σε καλά αεριζόμενο χώρο. Αποφύγετε την εισπνοή αερομεταφερόμενων σωματιδίων.
- Προστατέψτε τις παρακείμενες αποκαταστάσεις από τυχαία επαφή με περιστροφικά εργαλεία.
- Οι συσκευές που προσδιορίζονται ως «μίας χρήσης» στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ενδύματα και γάντια. Συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά για τους ασθενείς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές και κατάλληλα απολυμασμένες ή/και αποστειρωμένες χειρολαβές. Η χειρολαβή πρέπει να βρίσκεται σε καλή κατάσταση λειτουργίας.
- Τα λειαντικά Enhance® & Enhance® mini και τα στίλβωτικά Enhance® PoGo® παρέχονται έτοιμα για χρήση και δεν πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία. Χρησιμοποιείτε μόνο νέα, καθαρά, αχρησιμοποίητα προϊόντα, τα οποία έχουν φυλαχθεί σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, μακριά από πιθανή επιμόλυνση, και αφού αφαιρεθούν από την αρχική τους συσκευασία χρησιμοποιώντας είτε καθαρά χέρια φορώντας γάντια είτε ένα καθαρό κατάλληλο εργαλείο κατά τη στιγμή της χρήσης. Για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης, μη χρησιμοποιείτε τα λειαντικά ή τα στίλβωτικά εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει διακυβευτεί.
- Εισάγετε το εργαλείο όσο βαθύτερα γίνεται χωρίς υπερβολική άσκηση δύναμης στο τσουκ και ελέγξτε για να διασφαλίσετε ότι είναι ασφαλισμένο.
- Αφαιρέστε αμέσως οποιαδήποτε εργαλεία έχουν υποστεί ζημιά, έχουν λυγίσει ή δεν λειτουργούν πλέον ομόκεντρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- **Αλληλεπιδράσεις:** Καμία γνωστή.

2.3 Αντιθύμηση αντιδράσεις

1. Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αστοχία, με αποτέλεσμα αναπνευστικό, πεπτικό, οφθαλμικό, δερματικό ή βλεννογονικό τραυματισμό (βλ. Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
2. Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει υπερβολική θερμότητα (βλ. Αντενδείξεις και προειδοποιήσεις).
3. Μπορεί να εμφανιστεί ερεθιστική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C-27 °C.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως.
- Μην καταψύχετε.
- Προσπετάψτε από την υγρασία. Συνιστάται η αποθήκευση σε ξηρές συνθήκες.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν ο αριθμός παρτίδας ή/και η ημερομηνία λήξης λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Χειρισμός

- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές και κατάλληλα απολυμασμένες ή/και αποστειρωμένες χειρολαβές.
- Χρησιμοποιήστε μόνο ένα καθαρό, αχρησιμοποίητο λειαντικό Enhance®, που έχει αφαιρεθεί από την αρχική, μη επιμολυσμένη συσκευασία.

1. Τοποθετήστε την αποκατάσταση ή την όψη σύνθετης ρητίνης σύμφωνα με τις καθιερωμένες τεχνικές. Ολοκληρώστε τη γενική μείωση των περισείων και τη γενική διαμόρφωση περιγράμματος της αποκατάστασης χρησιμοποιώντας φρέζες τελικής επεξεργασίας Prisma® ή εργαλείο τελικής επεξεργασίας με διαμάντια.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική θερμότητα ή/και αστοχία του εργαλείου.

- Χρησιμοποιείτε μόνο χειρολαβές συμβατικής ταχύτητας (10.000-15.000 RPM).
- Χρησιμοποιείτε μέτρια έως ελαφριά, διαλείπουσα πίεση.
- Η ψύξη με νερό βοηθά στον έλεγχο της επιφανειακής θερμότητας.

2. Εισάγετε ένα λειαντικό Enhance® σε μια γωνιακή χειρολαβή συμβατικής ταχύτητας και συνεχίστε την τελική επεξεργασία. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Λειαντικά Enhance® και στίλβωτικά Enhance® PoGo® ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΧΕΙΡΟΛΑΒΕΣ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ. Η επιθετικότητα των λειαντικών Enhance® ελέγχεται από την πίεση που εφαρμόζεται στην επιφάνεια της σύνθετης ρητίνης. Χρησιμοποιείτε μέτρια έως ελαφριά, διαλείπουσα πίεση με κίνηση λειανσης. Ανυψώστε συχνά το λειαντικό από την επιφανειακή επαφή.
3. Αφού επιτευχθεί το τελικό περίγραμμα, προχωρήστε στη στίλβωση με στίλβωτικά Enhance® PoGo® όπως περιγράφεται παρακάτω, ή με στίλβωτικές πάστες σύνθετης ρητίνης Prisma® Gloss™ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τελική υψηλή στιλπνότητα των επιφανειών.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ

- Τα λειαντικά Enhance® και τα στιλβωτικά Enhance® PoGo® είναι σχεδιασμένα για χρήση χωρίς νερό. Εάν είναι επιθυμητό ή εάν προβλέπεται από τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού αποκαταστάσεων, μπορεί να εφαρμοστεί ψύξη με νερό χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση.
- Η επιθετικότητα των λειαντικών Enhance® ελέγχεται από την πίεση που εφαρμόζεται στην επιφάνεια της σύνθετης ρητίνης. Όσο μεγαλύτερη είναι η πίεση, τόσο περισσότερο υλικό αφαιρείται: η ελαφρύτερη πίεση αφήνει μια λεία επιφάνεια χωρίς την αφαίρεση όγκου.
- Πριν προχωρήσετε στη στιλβωση με στιλβωτικά Enhance® PoGo® ή στιλβωτικές πάστες σύνθετης ρητίνης Prisma® Gloss™, πρέπει να έχει ολοκληρωθεί η λείανση της αποκατάστασης σε ένα τελικό περίγραμμα. Η επιφάνεια πρέπει να είναι λεία και χωρίς ελαττώματα.

Για βέλτιστα αποτελέσματα σε μεγαλύτερου μεγέθους αποκαταστάσεις, η χρήση ενός ενδιάμεσου εργαλείου τελικής επεξεργασίας, όπως ένα λειαντικό Enhance® σε μια συμβατική γωνιακή χειρολαβή θα βοηθήσει στην αφαίρεση αμυχών και στη δημιουργία της επιθυμητής λείας, χωρίς ελαττώματα επιφάνειας.

4. Εισάγετε ένα στιλβωτικό Enhance® PoGo® σε μια γωνιακή χειρολαβή συμβατικής ταχύτητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λειαντικά Enhance® και στιλβωτικά Enhance® PoGo® ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΧΕΙΡΟΛΑΒΕΣ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ.

Χειρισμός

- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές και κατάλληλα απολυμασμένες ή/και αποστειρωμένες χειρολαβές.
- Χρησιμοποιήστε μόνο ένα καθαρό, αχρησιμοποίητο στιλβωτικό Enhance® PoGo®, που έχει αφαιρεθεί από την αρχική, μη επιμολυσμένη συσκευασία.



Υπερβολική θερμότητα ή/και αστοχία του εργαλείου.

- Χρησιμοποιείτε μόνο χειρολαβές συμβατικής ταχύτητας (10.000-15.000 RPM).
- Χρησιμοποιείτε μέτρια έως ελαφριά, διαλείπουσα πίεση.
- Η ψύξη με νερό βοηθά στον έλεγχο της επιφανειακής θερμότητας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

5. Αρχίστε τη στιλβωση εφαρμόζοντας ελαφριά, διαλείπουσα πίεση σε μέτρια ταχύτητα στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Κατά τη χρήση του δίσκου, η επίπεδη πλατιά επιφάνεια του στιλβωτικού Enhance® PoGo® πρέπει να χρησιμοποιείται σε επαφή με την αποκατάσταση για βελτιστοποίηση της αποτελεσματικότητάς του. Για αύξηση της επιφανειακής στιλπνότητας, μειώστε την πίεση που εφαρμόζεται στην επιφάνεια της αποκατάστασης χρησιμοποιώντας ελαφριά κίνηση λείανσης. **Συμβουλή Τεχνικής:** Η ευκαμψία των στιλβωτικών Enhance® PoGo®, όταν χρησιμοποιούνται ελαφριά, επιτρέπει τη στιλβωση των δημιουργημένων γωνιών γραμμής χωρίς αλλοίωση της μορφής.

Σχήμα..... Συνιστώμενη εφαρμογή

Δίσκος Enhance®..... Προσωπικές/Λείες επιφάνειες

Δίσκος Enhance® PoGo®..... Προσωπικές επιφάνειες και δημιουργημένες γωνίες γραμμής

Κυπέλλοιδές Enhance® & Enhance® PoGo®..... Αυχνητικές και όμορες περιοχές γωνίας γραμμής

Κώνος Enhance® & Enhance® PoGo®..... Μαστικές και κοίλες γλωσσικές επιφάνειες οπισθίων

4. ΥΓΙΕΙΝΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Διασταυρούμενη επιμόλυνση - Να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα λειαντικά Enhance® και τα στιλβωτικά Enhance® PoGo® μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η συσκευασία δεν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία. Απορρίψτε την επιμολυσμένη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να χειρίζονται μόνο αντικείμενα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.
- Ο χειρισμός της συσκευασίας πρέπει να γίνεται με καθαρά/απολυμασμένα γάντια, εκτός του χώρου θεραπείας των ασθενών.
- Η επαφή με υγρά μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα της συσκευασίας.
- Όταν δεν χρησιμοποιούνται, όλα τα αναλώσιμα και τα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, και μακριά από πιθανή επιμόλυνση.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η διανομή των υλικών με καθαρά/απολυμασμένα γάντια ή χέρια ή κατάλληλες λαβίδες μεταφοράς σε ξεχωριστό χώρο, και η μεταφορά μόνο όσων θα χρησιμοποιηθούν στον χώρο θεραπείας.



ΠΡΟΣΟΧΗ

4.1 Απόρριψη

- Με βάση τις πληροφορίες στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS), τα απόβλητα που παράγονται από την απόρριψη του προϊόντος δεν παρουσιάζουν χαρακτηριστικά φυσικού κινδύνου για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον· ως εκ τούτου, η διαχείρισή τους μπορεί να γίνει, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ως μη επικίνδυνα απόβλητα.
- Τα μολυσμένα εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα με κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης.
- Φοράτε πάντα γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευασία, τα παρελκόμενα και τα τελικά αποτυπώματα.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε εάν ο αριθμός παρτίδας ή/και η ημερομηνία λήξης λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα. Το πρότυπο ISO που χρησιμοποιείται είναι: "EEEE-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Αναγνώριση συσκευής: Βασικό UDI-DI ++D00FINISHPOLISHMATSNV

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. **562031WEB** (R 7-13-23)