

Disuku Polishing Wool Felt

Dental Polishing Wool Felt Discs

GENEREL INFORMATION

Disuku Polerfilt af Uld er et engangs-, ikke-sterilt, skiveformet dentalt produkt fremstillet af fåreuld, beregnet til brug inden for forskellige områder af tandplejen.

Uldfilten anvendes til mekanisk finish og polering af overfladen på restaureringer fremstillet af komposit, kompomerer og glasionomerer samt forskellige protetiske restaureringer i kombination med Kagayaki-mærkets polerpastaer.

Filtskiven leveres sammen med en skiveholder (mandrel) til vinkelstykke og en skiveholder (mandrel) til lige håndstykke. Selve filtskiven er kun beregnet til engangsbrug.

Mandrelen er fremstillet af rustfrit stål, er genanvendelig og leveres ikke-sterilt. Den skal rengøres, emballeres og dampsteriliseres før første brug og efter hver patientbrug; se "Rengøring og sterilisering af mandrelen" nedenfor.

TILSIGTET FORMÅL OG BRUGSINDIKATIONER

Disuku Polerfilt af Uld er beregnet til at give en spejlblank glans og glathed til overfladen af dentale restaureringer, når den anvendes sammen med en polerpasta af mærket Kagayaki.

Produktet er beregnet til mekanisk finish og polering af restaureringer fremstillet af komposit, kompomerer, glasionomerer og andre protetiske restaureringsmaterialer.

Produktet er udelukkende beregnet til brug af tandlægefagligt personale i overensstemmelse med gældende regler om arbejdssikkerhed og denne brugsanvisning.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

- Størrelse F — diameter 17 mm; tykkelse 3 mm; anbefalet hastighed 4.000–6.000 rpm; maksimal hastighed 8.000 rpm; anlægskraft 0,3–1 N; behandlingsmetode: våd, tør eller kombineret; fås med CA-skaft (vinkelstykke) eller HP-skaft (lige håndstykke).

Overskrid aldrig den maksimalt tilladte rotationshastighed.

KONTRAINDIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Produktet må ikke anvendes, hvis patienten har kendt allergi eller overfølsomhed over for fåreuld eller over for andre angivne produktmaterialer.

Der forventes ingen bivirkninger, når produktet anvendes som tilsigtet.

Mulige risici ved forkert brug omfatter overophedning af den behandlede overflade, forbrændinger af blødt væv eller løsrivelse af uldfibre fra holderen, hvilket kan efterfølges af aspiration, synkning eller skade på øjet eller blødt væv.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel tandpleje.
- Produktet leveres ikke-sterilt.
- Mandrelen er genanvendelig og skal genbehandles (rengøres, emballeres og dampsteriliseres) før første brug og efter hver patientbrug; se "Rengøring og sterilisering af mandrelen" nedenfor.
- Kun til engangsbrug. Genbrug ikke uldfiltskiven.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet før brug.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller kontamineret.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- Ikke beregnet til brug med luftturbinehåndstykker.
- Før arbejdet påbegyndes, skal mandrelen efterses for bøjninger eller slitage, og det skal bekræftes, at den sidder godt fast i håndstykket, og at polereren roterer jævnt uden slør; først da er værktøjet klar til sikker brug.
- Overskrid aldrig den maksimalt tilladte rotationshastighed, der er angivet i de tekniske specifikationer.
- Undgå for stort tryk, lang anlægstid eller høj rotationshastighed: dette kan forårsage overophedning af den behandlede overflade, forbrændinger af blødt væv eller løsrivelse af uldfibre fra holderen.
- Kontrollér anlægskraften ved at justere trykket på den behandlede overflade; anvend et let, moderat, intermitterende tryk (anbefalet anlægstid: 5 sekunder pr. anvendelse) med en polerende bevægelse, og køl med luft eller vand.
- Udvis forsigtighed ved arbejde tæt på blødt væv.

- Der skal bæres beskyttelsesbriller ved brug af poleringsværktøjet.
- Hvis muligt, anvend lokal udsugning under behandlingen for at hjælpe med at opsamle løse fibre og reducere risikoen for indånding.
- Efter arbejdet fjernes filtskiven fra mandrelen og bortskaffes; filtskiven må ikke genbruges. Mandrelen må først genbruges efter obligatorisk rengøring, emballering og dampsterilisering; se "Rengøring og sterilisering af mandrelen" nedenfor.
- Søg lægehjælp, hvis produktet inhaleres eller synkes, eller ved skade på øje, hud eller mundslimhinde.

BRUGSANVISNING

- Åbn emballagen umiddelbart før brug.
- Sørg for, at filtskiven ikke er beskadiget eller kontamineret.
- Fastgør uldfiltskiven sikkert på mandrelen (skiveholderen).
- Placér den genbehandlede mandrel i et kompatibelt dentalt håndstykke. Før arbejdet påbegyndes, skal det sikres, at mandrelen sidder godt fast i håndstykket, og at polereren roterer jævnt uden slør.
- Påfør Kagayaki-polerpasta på den overflade, der skal behandles, ved at sprede et tyndt lag med en spatel eller med selve filtskiven kørende på laveste hastighed.
- Behandl restaureringsoverfladen med et let, moderat, intermitterende tryk med en polerende bevægelse; køl med luft eller vand, og undgå for stort tryk eller langvarig kontakt.
- Skyl polerpastaen af med vand efter behandlingen.
- Efter arbejdet fjernes filtskiven fra mandrelen og bortskaffes; filtskiven må ikke genbruges. Rengør, emballér og dampsterilisér mandrelen før genbrug; se "Rengøring og sterilisering af mandrelen" nedenfor.

RENGØRING OG STERILISERING AF MANDRELEN

- Mandrelerne — leveret til vinkelstykke og lige håndstykke, begge af rustfrit stål — er genanvendelige. Følgende genbehandlingsinstruktioner gælder kun for mandrelerne og følger de generelle principper i EN ISO 17664-1. Disuku-uldfiltskiver er kun til engangsbrug og må ikke rengøres, desinficeres, steriliseres eller genbruges.
- Før første brug og umiddelbart efter hver patientbrug skal mandrelen fjernes fra håndstykket, den brugte filtskive fjernes fra mandrelen, og filtskiven kasseres i henhold til lokale procedurer. Påbegynd genbehandlingen straks, da indtørrede rester er sværere at fjerne.
- Ved manuel rengøring fjernes synlig rest fra mandrelen ved skylning og børstning under varmt rindende vand over 40 °C med en blød børste, indtil der ikke er synlig rest tilbage. Anvend ikke metalbørster eller ståluld. Hvis der anvendes rengøringsmiddel eller en enzymatisk rengøringsopløsning, skal rengøringsmidlets producents anvisninger om koncentration, vandkvalitet, temperatur og kontakttid følges; anvend ikke midler, der indeholder stærke syrer, stærke baser, hydrogenperoxid eller organiske opløsningsmidler.
- Ved automatiseret rengøring og desinfektion behandles mandrelen i en korrekt vedligeholdt, inspiceret, kalibreret og godkendt vaske-desinfektor, der overholder EN ISO 15883-1, ved brug af et valideret program egnet til genanvendelige dentale instrumenter og rengøringsmidlets producents anvisninger.
- Tør mandrelen med en ren, fugfri klud.
- Før hver brug, herunder før den første steriliseringscyklus, skal mandrelen inspiceres i normal belysning for revner, afskalninger, grater, korrosion, misfarvning, deformation, bøjede dele, forsprødnin eller manglende dele. Kassér mandrelen, hvis en sådan defekt konstateres; en beskadiget mandrel må ikke steriliseres eller genbruges.
- Anbring den rengjorte, inspicerede og tørrede mandrel i en dampsteriliseringspose af papir/plast eller en beholder, der er egnet til dampsterilisering og, hvor det er relevant, overholder EN ISO 11607-1. Anvend emballage, der er egnet til mandrelen, og følg emballageproducentens anvisninger.
- Anvend ikke kemiske autoklaver eller kolde steriliseringsopløsninger.
- Undgå direkte kontakt mellem mandrelen og metaldele i autoklavekammeret under dampsterilisering, da disse overflader kan overstige den indstillede temperatur.
- Ved brug i EU dampsteriliseres den emballerede mandrel i en valideret prævakuumcyklus ved 134 °C med en eksponeringstid på 3 minutter og en minimum tørretid på 14 minutter. Anvend en dampsterilisator, der overholder EN 285 eller EN 13060, alt efter hvad der er relevant. Overskrid ikke en steriliseringstemperatur på 135 °C.
- Lad dampsterilisatoren gennemgå et forebyggende vedligeholdelsesprogram i henhold til sterilisatorproducentens anvisninger. Tandklinikken er ansvarlig for personaleuddannelse, rutinemæssig overvågning og validering af den anvendte genbehandlingsprocedure.

- Efter sterilisering og før brug skal den sterile emballage kontrolleres for skader. Hvis emballagen er beskadiget, skal mandrelen emballeres igen, og steriliseringsproceduren gentages. Hvis mandrelen ikke anvendes med det samme, skal den opbevares i den intakte sterile emballage indtil brug.

OPBEVARING, TRANSPORT OG HOLDBARHED

Opbevar produktet i lukkede lokaler ved en lufttemperatur fra +10 °C til +25 °C, med en relativ luftfugtighed på højst 80 %, på steder beskyttet mod snavs, kemikalier, varme og mulig mekanisk skade. Holdes væk fra direkte sollys.

Det medicinske udstyr må forsendes med enhver form for overdækket transport i overensstemmelse med de forsendelsesregler, der gælder for den pågældende transportform.

Dårlige opbevaringsforhold kan forkorte holdbarheden og beskadige produktet.

Garanteret holdbarhed: 3 år.

Fremstillingsdato, udløbsdato, LOT-nummer og artikelnummer er angivet på produktemballagen (mærkaten).

BORTSKAFFELSE

Efter brug skal filtskiven bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning og tandklinikkens procedurer for brugte dentale materialer.

PAKKENS INDHOLD

Uldfilt Disuku — designversion og mængde som angivet på produktemballagen (mærkaten).

Skiveholder (mandrel) til vinkelstykke — 1 stk.

Skiveholder (mandrel) til lige håndstykke — 1 stk.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Forespørgsler om en formodet alvorlig hændelse kan også sendes til support@kagayaki.eu.

FABRIKANT OG AUTORISERET REPRÆSENTANT I EU

Fabrikant: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, China. EUDAMED-registreringsnummer (SRN): CN-MF-000050831.

Autoriseret repræsentant i EU: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-registreringsnummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 926605123. E-mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Kontakt support@kagayaki.eu ved generelle forespørgsler eller for at indgive en klage.

DOKUMENTINFORMATION

- Brugsanvisning til Disuku Polerfilt af Uld.

FORKLARING AF SYMBOLER

 Se brugsanvisningen

 Forsigtig

 CE-mærkning

 Beskyttes mod sollys

 Ikke-steril

 Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

 Batchkode

 Unik udstyrsidentifikation

 Må ikke genbruges

 Medicinsk udstyr

 Temperaturgrænse

 Opbevares tørt

 Fabrikant

 Katalognummer

 Udløbsdato

 Fremstillingsland

PRODUKTER OMFATTET AF DENNE VEJLEDNING

Produkt	REF	EAN	/	GTIN
Felt wheels "Kagayaki Disuku F", 25 pcs + 2 felt wheel holders (1 for straight & 1 for angular handpiece)	DF01E	06978412680681		