



DISUKU-FELT

Disuku Polishing Wool Felt

Dental Polishing Wool Felt Discs

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Disuku Polierfilz aus Wolle ist ein Einweg-Dentalprodukt aus Schafwolle in Scheibenform, das unsteril geliefert wird und für die Anwendung in verschiedenen Bereichen der Zahnmedizin bestimmt ist.

Der Wollfilz wird in Verbindung mit Polierpasten der Marke Kagayaki für die mechanische Feinbearbeitung und Politur der Oberfläche von Restaurationen aus Composites, Kompomeren und Glasionomorzementen sowie verschiedenen prothetischen Restaurationen verwendet.

Die Filzscheibe wird zusammen mit einem Scheibenhalter (Mandrel) für ein Winkelstück und einem Scheibenhalter (Mandrel) für ein Geradstück geliefert. Die Filzscheibe selbst ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Der Mandrel besteht aus Edelstahl, ist wiederverwendbar und wird unsteril geliefert. Er muss vor der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung an einem Patienten gereinigt, verpackt und dampfsterilisiert werden; siehe "Reinigung und Sterilisation des Mandrells" unten.

ZWECKBESTIMMUNG UND ANWENDUNGSHINWEISE

Disuku Polierfilz aus Wolle ist dazu bestimmt, der Oberfläche von Dentalrestaurationen in Verbindung mit einer Polierpaste der Marke Kagayaki einen spiegelnden Glanz und eine glatte Oberfläche zu verleihen.

Das Produkt ist für die mechanische Feinbearbeitung und Politur von Restaurationen aus Composites, Kompomeren, Glasionomorzementen und anderen prothetischen Restaurationsmaterialien bestimmt.

Das Produkt ist ausschließlich zur Anwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, in Übereinstimmung mit den geltenden Arbeitsschutzvorschriften und dieser Gebrauchsanweisung.

TECHNISCHE DATEN

- Größe F — Durchmesser 17 mm; Dicke 3 mm; empfohlene Drehzahl 4.000–6.000 rpm; maximale Drehzahl 8.000 rpm; Anpresskraft 0,3–1 N; Anwendungsmethode: nass, trocken oder kombiniert; erhältlich mit CA-Schaft (Winkelstück) oder HP-Schaft (Geradstück).

Überschreiten Sie niemals die maximal zulässige Drehzahl.

KONTRAINDIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn beim Patienten eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Schafwolle oder einen anderen aufgeführten Produktwerkstoff besteht. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Zu den möglichen Risiken einer unsachgemäßen Anwendung gehören eine Überhitzung der behandelten Oberfläche, Verbrennungen des Weichgewebes oder das Ablösen von Wollfasern vom Halter, was zu Aspiration, Verschlucken oder Verletzungen des Auges oder des Weichgewebes führen kann.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle zahnmedizinische Anwendung.
- Das Produkt wird unsteril geliefert.
- Der Mandrel ist wiederverwendbar und muss vor der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung an einem Patienten wiederaufbereitet werden (gereinigt, verpackt und dampfsterilisiert); siehe "Reinigung und Sterilisation des Mandrells" unten.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wollfilzscheibe nicht wiederverwenden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Anwendung geöffnet wurde.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder kontaminiert ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Nicht für die Anwendung mit Luftturbinen-Handstücken bestimmt.
- Prüfen Sie vor Arbeitsbeginn den Mandrel auf Verbiegungen oder Verschleiß und vergewissern Sie sich, dass er fest im Handstück sitzt und der Polierer gleichmäßig und ohne Rundlauffehler rotiert; erst dann ist das Instrument sicher einsatzbereit.
- Überschreiten Sie niemals die in den technischen Daten angegebene maximal zulässige Drehzahl.
- Vermeiden Sie übermäßigen Druck, eine zu lange Einwirkzeit oder eine zu hohe Drehzahl: Diese können zu einer Überhitzung der behandelten Oberfläche, Verbrennungen des Weichgewebes oder zum Ablösen von Wollfasern vom Halter führen.
- Steuern Sie die Anpresskraft durch Anpassung des Drucks auf die behandelte Oberfläche; verwenden Sie einen leichten, mäßigen, intermittierenden Druck (empfohlene Einwirkzeit: 5 Sekunden pro Anwendung) mit einer polierenden Bewegung und kühlen Sie mit Luft oder Wasser.

- Gehen Sie bei Arbeiten in der Nähe von Weichgewebe vorsichtig vor.
- Bei der Anwendung des Polierers muss eine Schutzbrille getragen werden.
- Verwenden Sie, falls verfügbar, während der Behandlung eine lokale Absaugung, um lose Fasern aufzufangen und das Inhalationsrisiko zu verringern.
- Entfernen Sie die Filzscheibe nach der Anwendung vom Mandrel und entsorgen Sie sie; die Filzscheibe darf nicht wiederverwendet werden. Der Mandrel darf erst nach vorgeschriebener Reinigung, Verpackung und Dampfsterilisation wiederverwendet werden; siehe "Reinigung und Sterilisation des Mandrells" unten.
- Suchen Sie ärztliche Hilfe auf, wenn das Produkt aspiriert oder verschluckt wurde oder es zu einer Verletzung des Auges, der Haut oder der Mundschleimhaut kommt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Öffnen Sie die Verpackung unmittelbar vor der Anwendung.
- Vergewissern Sie sich, dass die Filzscheibe nicht beschädigt oder kontaminiert ist.
- Befestigen Sie die Wollfilzscheibe sicher am Mandrel (Scheibenhalter).
- Setzen Sie den wiederaufbereiteten Mandrel in ein kompatibles Dentalhandstück ein. Vergewissern Sie sich vor Arbeitsbeginn, dass der Mandrel fest im Handstück sitzt und der Polierer gleichmäßig und ohne Rundlauffehler rotiert.
- Tragen Sie die Kagayaki-Polierpaste auf die zu behandelnde Oberfläche auf und verteilen Sie eine dünne Schicht mit einem Spatel oder mit der bei niedrigster Drehzahl laufenden Filzscheibe selbst.
- Behandeln Sie die Restaurationsoberfläche mit leichtem, mäßigem, intermittierendem Druck und einer polierenden Bewegung; kühlen Sie mit Luft oder Wasser und vermeiden Sie übermäßigen Druck oder eine zu lange Kontaktzeit.
- Spülen Sie die Polierpaste nach der Behandlung mit Wasser ab.
- Entfernen Sie die Filzscheibe nach der Anwendung vom Mandrel und entsorgen Sie sie; die Filzscheibe darf nicht wiederverwendet werden. Reinigen, verpacken und dampfsterilisieren Sie den Mandrel vor der Wiederverwendung; siehe "Reinigung und Sterilisation des Mandrells" unten.

REINIGUNG UND STERILISATION DES MANDRELLS

- Die Mandrelle, geliefert für Winkelstück- und Geradstück-Handstücke und beide aus Edelstahl, sind wiederverwendbar. Die folgenden Wiederaufbereitungsanweisungen gelten ausschließlich für die Mandrelle und folgen den allgemeinen Grundsätzen der EN ISO 17664-1. Disuku-Wollfilzscheiben sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht gereinigt, desinfiziert, sterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Entfernen Sie vor der ersten Anwendung und unmittelbar nach jeder Anwendung an einem Patienten das Mandrell aus dem Handstück, entfernen Sie die gebrauchte Filzscheibe vom Mandrell und entsorgen Sie die Filzscheibe gemäß den örtlichen Verfahren. Beginnen Sie umgehend mit der Wiederaufbereitung, da eingetrocknete Rückstände schwerer zu entfernen sind.
- Entfernen Sie bei der manuellen Reinigung sichtbare Rückstände vom Mandrell durch Abspülen und Abbürsten unter warmem fließendem Wasser über 40 °C mit einer weichen Bürste, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle. Wird ein Reinigungsmittel oder eine enzymatische Reinigungslösung verwendet, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels zu Konzentration, Wasserqualität, Temperatur und Einwirkzeit; verwenden Sie keine Mittel, die starke Säuren, starke Laugen, Wasserstoffperoxid oder organische Lösungsmittel enthalten.
- Bei Verwendung einer maschinellen Reinigung und Desinfektion bereiten Sie den Mandrell in einem ordnungsgemäß gewarteten, geprüften, kalibrierten und zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883-1 auf, unter Verwendung eines validierten, für wiederverwendbare zahnärztliche Instrumente geeigneten Programms und der Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels.
- Trocknen Sie den Mandrell mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.
- Untersuchen Sie den Mandrell vor jeder Anwendung, einschließlich vor dem ersten Sterilisationszyklus, bei normalem Licht auf Risse, Absplitterungen, Grate, Korrosion, Verfärbung, Verformung, verbogene Teile, Versprödung oder fehlende Teile. Entsorgen Sie den Mandrell, wenn ein solcher Mangel festgestellt wird; ein beschädigter Mandrell darf nicht sterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Legen Sie den gereinigten, geprüften und getrockneten Mandrell in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Papier-/Kunststoff-Sterilisationsbeutel oder -behälter, der, sofern zutreffend, EN ISO 11607-1 entspricht. Verwenden Sie eine für den Mandrell geeignete Verpackung und befolgen Sie die Anweisungen des Verpackungsherstellers.
- Verwenden Sie keine chemischen Autoklaven oder Kaltsterilisationslösungen.
- Vermeiden Sie während der Dampfsterilisation den direkten Kontakt des Mandrells mit metallischen Teilen der Autoklavenkammer, da diese Flächen die eingestellte Temperatur überschreiten können.
- Für die Anwendung in der EU sterilisieren Sie den verpackten Mandrell dampfsterilisierend in einem validierten Vorvakuumzyklus bei 134 °C mit einer Einwirkzeit von 3 Minuten und einer Mindesttrocknungszeit von 14 Minuten. Verwenden Sie einen Dampfsterilisator gemäß EN 285 oder EN 13060, je nach Anwendbarkeit. Überschreiten Sie keine Sterilisationstemperatur von 135 °C.

- Lassen Sie den Dampfsterilisator gemäß den Anweisungen des Sterilisatorherstellers einem vorbeugenden Wartungsprogramm unterziehen. Die zahnärztliche Einrichtung ist für die Schulung des Personals, die routinemäßige Überwachung und die Validierung des angewandten Wiederaufbereitungsverfahrens verantwortlich.
- Prüfen Sie nach der Sterilisation und vor der Anwendung die Sterilverpackung auf Beschädigungen. Ist die Verpackung beschädigt, verpacken Sie den Mandrell neu und wiederholen Sie das Sterilisationsverfahren. Wird der Mandrell nicht sofort verwendet, bewahren Sie ihn bis zur Anwendung in der unversehrten Sterilverpackung auf.

LAGERUNG, TRANSPORT UND HALTBARKEIT

Lagern Sie das Produkt in geschlossenen Räumen bei einer Lufttemperatur von +10 °C bis +25 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von höchstens 80 %, an Orten, die vor Schmutz, Chemikalien, Hitze und möglichen mechanischen Beschädigungen geschützt sind. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Das Medizinprodukt darf mit jeder Art von gedecktem Transport gemäß den für die jeweilige Transportart geltenden Versandvorschriften versendet werden.

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und das Produkt beschädigen.

Garantierte Haltbarkeit: 3 Jahre.

Das Herstellungsdatum, das Verfallsdatum, die LOT-Nummer und die Artikelnummer sind auf der Produktverpackung (Etikett) angegeben.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie die Filzscheibe nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften und den Verfahren der zahnmedizinischen Einrichtung für gebrauchte Dentalmaterialien.

PACKUNGSGEHALT

Wollfilz Disuku — Ausführung und Menge gemäß Angabe auf der Produktverpackung (Etikett).

Scheibenhalter (Mandrel) für zahnärztliches Winkelstück — 1 Stück.

Scheibenhalter (Mandrel) für zahnärztliches Geradstück — 1 Stück.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Anfragen zu einem vermuteten schwerwiegenden Vorkommnis können auch an support@kagayaki.eu gerichtet werden.

HERSTELLER UND EU-BEVOLLMÄCHTIGTER

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

EU-Bevollmächtigter: Aleksandra Bashinskaja, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-Registrierungsnummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 926605123. E-Mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Für allgemeine Anfragen oder zur Einreichung einer Beschwerde wenden Sie sich an support@kagayaki.eu.

DOKUMENTINFORMATIONEN

- Gebrauchsanweisung für Disuku Polierfilz aus Wolle.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

 Gebrauchsanweisung beachten

 Vorsicht

 CE-Kennzeichnung

 Vor Sonnenlicht schützen

 Nicht steril

 Bevollmächtigter in der Europäischen Union

 Chargenbezeichnung

 Eindeutige Produktidentifizierung

 Nicht wiederverwenden

 Medizinprodukt

 Temperaturbegrenzung

 Trocken aufbewahren

 Hersteller

 Katalognummer

 Verwendbar bis

 Herstellungsland

VON DIESER ANLEITUNG ABGEDECKTE PRODUKTE

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

Revision 1 · Veröffentlicht 2026-07-05 · Zuletzt aktualisiert 2026-07-12