

Disuku Polishing Wool Felt

Dental Polishing Wool Felt Discs

YLEISTÄ TIETOA

Disuku-villahuopakiiyllotin on kertakäyttöinen, steriloimaton, kiekon muotoinen hammaslääketieteellinen väline, joka on valmistettu lampaanvillasta ja tarkoitettu käytettäväksi useilla hammaslääketieteen osa-alueilla.

Villahuopaa käytetään komposiiteista, kompomeereistä ja lasi-ionomeereistä valmistettujen pakkajien sekä erilaisten proteettisten restauraatioiden pinnan mekaaniseen viimeistelyyn ja kiillotukseen yhdessä Kagayaki-merkkisten kiillotustahnojen kanssa.

Huopakiekon mukana toimitetaan kiekonpidin (mandrel) kulmakappaletta varten ja kiekonpidin (mandrel) suorakappaletta varten. Itse huopakiekkoo on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Mandrel on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, on uudelleenkäytettävä ja toimitetaan steriloimattomana. Se on puhdistettava, pakattava ja höyrysteriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen potilaskäytön jälkeen; katso jäljempänä "Karan puhdistus ja sterilointi".

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Disuku-villahuopakiiyllotin on tarkoitettu antamaan hammasrestauraatioiden pinnalle peilikirkas kiilto ja sileys, kun sitä käytetään yhdessä Kagayaki-merkkisen kiillotustahnan kanssa.

Tuote on tarkoitettu komposiiteista, kompomeereistä, lasi-ionomeereistä ja muista proteettisista restauraatiomateriaaleista valmistettujen restauraatioiden mekaaniseen viimeistelyyn ja kiillotukseen.

Tuote on tarkoitettu vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön sovellettavien työturvallisuusmääräysten ja tämän käyttöohjeen mukaisesti.

TEKNISET TIEDOT

- Koko F — halkaisija 17 mm; paksuus 3 mm; suositeltu nopeus 4 000–6 000 rpm; enimmäisnopeus 8 000 rpm; puristusvoima 0,3–1 N; käsittelymenetelmä: märkä, kuiva tai yhdistetty; saatavana CA-varrella (kulmakappale) tai HP-varrella (suorakappale).

Älä koskaan ylitä suurinta sallittua pyörimisnopeutta.

VASTA-AIHEET JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Älä käytä tuotetta, jos potilaalla tiedetään olevan allergia tai yliherkkyys lampaanvillalle tai jollekin muulle luetellulle tuotteen materiaalille.

Haittavaikutuksia ei odoteta, kun tuotetta käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

Virheeliiseen käyttöön liittyviä mahdollisia riskejä ovat käsittelyn pinnan ylikuumentuminen, pehmytkudoksen palovammat tai villakuitujen irtoaminen pitimestä, mitä voi seurata aspiraatio, nieleminen tai silmän tai pehmytkudoksen vamma.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain ammattimaiseen hammashoittoon.
- Tuote toimitetaan steriloimattomana.
- Mandrel on uudelleenkäytettävä, ja se on uudelleenkäsiteltävä (puhdistettava, pakattava ja höyrysteriloitava) ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen potilaskäytön jälkeen; katso jäljempänä "Karan puhdistus ja sterilointi".
- Vain kertakäyttöön. Älä käytä villahuopakiekkoo uudelleen.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut tai kontaminoitunut.
- Älä käytä tuotetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei tarkoitettu käytettäväksi paineilmaturbiinikäsikappaleiden kanssa.
- Ennen työn aloittamista tarkasta mandrel taivutusten tai kulumisen varalta ja varmista, että se on kiinnitetty tukevasti kulmakappaleeseen ja että kiillotin pyörii tasaisesti ilman heittoa; vasta silloin väline on valmis turvalliseseen käyttöön.
- Älä koskaan ylitä teknisissä tiedoissa ilmoitettua suurinta sallittua pyörimisnopeutta.
- Vältä liiallista painetta, pitkää käsittelyaikaa tai suurta pyörimisnopeutta: nämä voivat aiheuttaa käsittelyn pinnan ylikuumentumisen, pehmytkudoksen palovammoja tai villakuitujen irtoamisen pitimestä.
- Hallitse puristusvoimaa säätämällä painetta käsiteltävää pintaa vasten; käytä kevyttä, kohtalaista, jaksottaista painetta (suositeltu käsittelyaika: 5 sekuntia sovellusta kohti) kiillottavalla liikkeellä ja jäähdytä ilmalla tai vedellä.

- Noudata varovaisuutta työskennellessäsi pehmytkudosten lähellä.
- Suojalaseja on käytettävä kiillottimen käytön aikana.
- Jos saatavilla, käytä paikallista imua käsittelyn aikana irtonaisten kuitujen keräämiseksi ja hengitysteitse tapahtuvan altistumisen riskin vähentämiseksi.
- Poista huopakiekkoo työn jälkeen mandrelista ja hävitä se; älä käytä huopakiekkoo uudelleen. Mandrelin saa käyttää uudelleen vasta pakollisen puhdistuksen, pakkaamisen ja höyrysteriloinnin jälkeen; katso jäljempänä "Karan puhdistus ja sterilointi".
- Hakeudu lääkärin hoitoon, jos tuote joutuu hengitysteihin tai nieläistuksi, tai jos silmään, ihoon tai suun limakalvoon tulee vamma.

KÄYTTÖOHJEET

- Avaa pakkaus välittömästi ennen käyttöä.
- Varmista, ettei huopakiekkoo ole vaurioitunut tai kontaminoitunut.
- Kiinnitä villahuopakiekkoo tukevasti mandreliin (kiekonpitimeen).
- Aseta uudelleenkäsitelty mandrel yhteensopivaan hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen. Varmista ennen työn aloittamista, että mandrel on kiinnitetty tukevasti käsikappaleeseen ja että kiillotin pyörii tasaisesti ilman heittoa.
- Levitä Kagayaki-kiillotustahnaa käsiteltävälle pinnalle levittämällä ohut kerros lastalla tai itse huopakiekkolla, joka pyörii alimmalla nopeudella.
- Käsittele restauraation pinta kevyellä, kohtalaisella, jaksottaisella paineella kiillottavalla liikkeellä; jäähdytä ilmalla tai vedellä ja vältä liiallista painetta tai pitkäaikaista kosketusta.
- Huuhtele kiillotustahna pois vedellä käsittelyn jälkeen.
- Poista huopakiekkoo työn jälkeen mandrelista ja hävitä se; älä käytä huopakiekkoo uudelleen. Puhdista, pakkaa ja höyrysteriloi mandrel ennen uudelleenkäyttöä; katso jäljempänä "Karan puhdistus ja sterilointi".

KARAN PUHDISTUS JA STERILOINTI

- Karat, jotka toimitetaan kulmakappaletta ja suorakappaletta varten ja jotka ovat molemmat ruostumatonta terästä, ovat uudelleenkäytettäviä. Seuraavat uudelleenkäsitelyohjeet koskevat vain karoja ja noudattavat standardin EN ISO 17664-1 yleisiä periaatteita. Disuku-villahuopakiekot ovat vain kertakäyttöön, eikä niitä saa puhdistaa, desinfioida, steriloida tai käyttää uudelleen.
- Poista kara käsikappaleesta ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen potilaskäytön jälkeen, poista käytetty huopakiekkoo karasta ja hävitä huopakiekkoo paikallisten menettelyjen mukaisesti. Aloita uudelleenkäsitely viipymättä, sillä kuivuneet jäämät ovat vaikeampia poistaa.
- Manuaalisessa puhdistuksessa poista näkyvä jäämä karasta huuhtelemalla ja harjaamalla pehmeällä harjalla yli 40 °C lämpimän juoksevan veden alla, kunnes jäämää ei enää näy. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa. Jos käytetään pesuainetta tai entsymaattista puhdistusliuosta, noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita pitoisuudesta, veden laadusta, lämpötilasta ja vaikutusajasta; älä käytä aineita, jotka sisältävät vahvoja happoja, vahvoja emäksiä, vetyperoksidia tai orgaanisia liuottimia.
- Kun käytetään automatisoitua puhdistusta ja desinfointia, käsittele kara asianmukaisesti huolletussa, tarkastetussa, kalibroidussa ja hyväksytyssä pesu-desinfointilaitteessa, joka on standardin EN ISO 15883-1 mukainen, käyttäen validoitua uudelleenkäytettäville hammaslääketieteellisille instrumenteille soveltuvaa ohjelmaa ja puhdistusaineen valmistajan ohjeita.
- Kuivaa kara puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkasta kara ennen jokaista käyttöä, myös ennen ensimmäistä sterilointijaksoa, normaalisessa valaistuksessa halkeamien, lohkeamien, purseiden, korroosion, värjäytymisen, muodonmuutosten, taipuneiden osien, haurastumisen tai puuttuvien osien varalta. Hävitä kara, jos tällainen vika havaitaan; vaurioitunutta karaa ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Aseta puhdistettu, tarkastettu ja kuivattu kara paperi-/muovisteriloitussiin tai höyrysterilointiin soveltuvaan säiliöön, joka on tarvittaessa standardin EN ISO 11607-1 mukainen. Käytä karalle soveltuvaa pakkausta ja noudata pakkauksen valmistajan ohjeita.
- Älä käytä kemiallisia autoklaaveja tai kylmiä sterilointiliukuksia.
- Vältä höyrysteriloinnin aikana suoraa kosketusta karan ja autoklaavikamion metalliosien välillä, sillä nämä pinnat voivat ylittää asetetun lämpötilan.
- EU-käyttöä varten höyrysteriloi pakattu kara validoidussa esityhjiöjaksossa 134 °C:ssa altistusajalla 3 minuuttia ja vähimmäiskuivausajalla 14 minuuttia. Käytä standardin EN 285 tai EN 13060 mukaista höyrysterilointilaitetta, kumpi soveltuu. Älä ylitä 135 °C:n sterilointilämpötilaa.

- Anna höyrysterilointilaitteen käydä läpi ennaltaehkäisevä huolto-ohjelma sterilointilaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Hammashoitolaitos vastaa henkilökunnan koulutuksesta, rutiiniseurannasta ja käytetyn uudelleenkäsitelymenettelyn validoinnista.
- Tarkasta steriili pakkaus vaurioiden varalta steriloinnin jälkeen ja ennen käyttöä. Jos pakkaus on vaurioitunut, pakkaa kara uudelleen ja toista sterilointimenettely. Jos karaa ei käytetä välittömästi, säilytä se ehjässä steriilissä pakkauksessa käyttöön asti.

SÄILYTYS, KULJETUS JA SÄILYVYYSAIKA

Säilytä tuote suljetuissa tiloissa +10 °C – +25 °C ilman lämpötilassa, suhteellisen kosteuden ollessa enintään 80 %, paikoissa, jotka on suojattu ialta, kemikaaleilta, kuumuudelta ja mahdolliselta mekaaniselta vauriolta. Suojattava suoralta auringonvalolta.

Lääkinnällinen laite voidaan kuljettaa millä tahansa katetulla kuljetustavalla kyseiseen kuljetustapaan sovellettavien lähetysääntöjen mukaisesti.

Huonot säilytysolosuhteet voivat lyhentää säilyvyysaikaa ja vaurioittaa tuotetta.

Takuun mukainen säilyvyysaika: 3 vuotta.

Valmistuspäivämäärä, viimeinen käyttöpäivä, LOT-numero ja tuotenumero on merkitty tuotepakkaukseen (etikettiin).

HÄVITTÄMINEN

Hävitä huopakiekkoo käytön jälkeen paikallisen lainsäädännön ja hammashoitoyksikön käytettyjä hammaslääketieteellisiä materiaaleja koskevien menettelyjen mukaisesti.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Villahuopa Disuku — mallin versio ja määrä tuotepakkaukseen (etikettiin) merkityn mukaisesti.

Kiekonpidin (mandrel) kulmakappaletta varten — 1 kpl.

Kiekonpidin (mandrel) suorakappaletta varten — 1 kpl.

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Epäiltyä vakavaa vaaratilannetta koskevat tiedustelut voi lähettää myös osoitteeseen support@kagayaki.eu.

VALMISTAJA JA VALTUUTETTU EDUSTAJA EU:SSA

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

Valtuutettu edustaja EU:ssa: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-rekisteröintinumero (SRN): PT-AR-000050489. Puhelin: +351 926605123. Sähköposti: ra.pt@kagayakipolish.com.

Yleisissä tiedusteluissa tai reklamaation tekemiseksi ota yhteyttä osoitteeseen support@kagayaki.eu.

ASIAKIRJAN TIEDOT

- Käyttöohje: Disuku-villahuopakiiyllotin.

SYMBOLIEN SELITYKSET

 Tutustu käyttöohjeeseen	 Ei saa käyttää uudelleen
 Huomio	 Lääkinnällinen laite
 CE-merkintä	 Lämpötilaraja
 Suojattava auringonvalolta	 Pidettävä kuivana
 Steriloimaton	 Valmistaja
 Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	 Luettelonumero
 Eräkoodi	 Viimeinen käyttöpäivä
 Yksilöllinen laitetunniste	 Valmistusmaa

TÄMÄN OHJEEN KATTAMAT TUOTTEET

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