



DISUKU-FELT

Disuku Polishing Wool Felt

Dental Polishing Wool Felt Discs

INFORMAZIONI GENERALI

Disuku Feltro di Lana per Lucidatura è un dispositivo odontoiatrico monouso, non sterile, a forma di disco, realizzato in lana di pecora, destinato all'uso in vari ambiti dell'odontoiatria.

Il feltro di lana viene utilizzato per la finitura meccanica e la lucidatura della superficie di restauri realizzati in compositi, compomeri e ionomeri vetrosi, nonché di vari restauri protesici, in combinazione con le paste lucidanti del marchio Kagayaki.

Il disco di feltro viene fornito insieme a un portadischi (mandrino) per manipolo contrangolo e a un portadischi (mandrino) per manipolo dritto. Il disco di feltro stesso è destinato esclusivamente a un uso singolo.

Il mandrino è realizzato in acciaio inossidabile, è riutilizzabile ed è fornito non sterile. Deve essere pulito, confezionato e sterilizzato a vapore prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo su un paziente; vedere "Pulizia e sterilizzazione del mandrino" di seguito.

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI PER L'USO

Disuku Feltro di Lana per Lucidatura è destinato a conferire una lucentezza e una levigatezza simili a uno specchio alla superficie dei restauri dentali, se utilizzato insieme a una pasta lucidante del marchio Kagayaki.

Il prodotto è destinato alla finitura meccanica e alla lucidatura di restauri realizzati in compositi, compomeri, ionomeri vetrosi e altri materiali da restauro protesico.

Il prodotto è destinato a essere utilizzato esclusivamente da professionisti odontoiatrici, in conformità con le normative applicabili in materia di sicurezza sul lavoro e con le presenti istruzioni per l'uso.

SPECIFICHE TECNICHE

- Misura F — diametro 17 mm; spessore 3 mm; velocità consigliata 4.000–6.000 rpm; velocità massima 8.000 rpm; forza d'impatto 0,3–1 N; metodo di trattamento: umido, a secco o combinato; disponibile con gambo CA (contrangolo) o HP (manipolo dritto).

Non superare mai la velocità di rotazione massima consentita.

CONTROINDICAZIONI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Non utilizzare il prodotto se il paziente presenta un'allergia o un'ipersensibilità nota alla lana di pecora o a qualsiasi altro materiale del prodotto indicato.

Non sono previste reazioni avverse quando il prodotto viene utilizzato secondo la destinazione d'uso.

I possibili rischi associati a un uso improprio comprendono il surriscaldamento della superficie trattata, ustioni dei tessuti molli o il distacco delle fibre di lana dal supporto, che può essere seguito da aspirazione, ingestione o lesione dell'occhio o dei tessuti molli.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso odontoiatrico professionale.
- Il prodotto è fornito non sterile.
- Il mandrino è riutilizzabile e deve essere ricondizionato (pulito, confezionato e sterilizzato a vapore) prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo su un paziente; vedere "Pulizia e sterilizzazione del mandrino" di seguito.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare il disco di feltro di lana.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta prima dell'uso.
- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o contaminato.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non destinato all'uso con manipoli a turbina ad aria.
- Prima di iniziare il lavoro, ispezionare il mandrino per verificare l'assenza di piegature o usura e confermare che sia fissato saldamente nel manipolo, con il lucidatore che ruota in modo uniforme senza eccentricità; solo a queste condizioni lo strumento è pronto per un uso sicuro.
- Non superare mai la velocità di rotazione massima consentita indicata nelle specifiche tecniche.
- Evitare pressione eccessiva, tempi di applicazione prolungati o velocità di rotazione elevata: questi fattori possono causare il surriscaldamento della superficie trattata, ustioni dei tessuti molli o il distacco delle fibre di lana dal supporto.
- Controllare la forza d'impatto regolando la pressione sulla superficie trattata; applicare una pressione lieve, moderata e intermittente (tempo di applicazione consigliato: 5 secondi per applicazione) con un movimento di lucidatura e raffreddare con aria o acqua.

- Prestare attenzione quando si lavora in prossimità dei tessuti molli.
- Durante l'uso del lucidatore è obbligatorio indossare occhiali protettivi.
- Se disponibile, utilizzare un'aspirazione locale durante il trattamento per aiutare a catturare le fibre libere e ridurre il rischio di inalazione.
- Al termine del lavoro, rimuovere il disco di feltro dal mandrino e smaltirlo; non riutilizzare il disco di feltro. Il mandrino può essere riutilizzato solo dopo la pulizia, il confezionamento e la sterilizzazione a vapore obbligatori; vedere "Pulizia e sterilizzazione del mandrino" di seguito.
- Rivolgersi a un medico in caso di aspirazione o ingestione del prodotto, o in caso di lesione dell'occhio, della cute o della mucosa orale.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Aprire la confezione immediatamente prima dell'uso.
- Assicurarsi che il disco di feltro non sia danneggiato né contaminato.
- Fissare saldamente il disco di feltro di lana al mandrino (portadischi).
- Inserire il mandrino ricondizionato in un manipolo odontoiatrico compatibile. Prima di iniziare il lavoro, assicurarsi che il mandrino sia fissato saldamente nel manipolo e che il lucidatore ruoti in modo uniforme senza eccentricità.
- Applicare la pasta lucidante Kagayaki sulla superficie da trattare, distribuendo uno strato sottile con una spatola o con lo stesso disco di feltro in funzione alla velocità più bassa.
- Trattare la superficie del restauro con una pressione lieve, moderata e intermittente e un movimento di lucidatura; raffreddare con aria o acqua ed evitare pressione eccessiva o contatto prolungato.
- Risciacquare la pasta lucidante con acqua dopo il trattamento.
- Al termine del lavoro, rimuovere il disco di feltro dal mandrino e smaltirlo; non riutilizzare il disco di feltro. Pulire, confezionare e sterilizzare a vapore il mandrino prima del riutilizzo; vedere "Pulizia e sterilizzazione del mandrino" di seguito.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL MANDRINO

- I mandrini — forniti per manipoli contrangolo e dritti, entrambi in acciaio inossidabile — sono riutilizzabili. Le seguenti istruzioni di ricondizionamento si applicano esclusivamente ai mandrini e seguono i principi generali della norma EN ISO 17664-1. I dischi in feltro di lana Disuku sono esclusivamente monouso e non devono essere puliti, disinfettati, sterilizzati o riutilizzati.
- Prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo su un paziente, rimuovere il mandrino dal manipolo, rimuovere il disco di feltro usato dal mandrino e smaltire il disco di feltro secondo le procedure locali. Iniziare il ricondizionamento senza indugio, poiché i residui essiccati sono più difficili da rimuovere.
- Per la pulizia manuale, rimuovere i residui visibili dal mandrino risciacquando e spazzolando sotto acqua corrente calda superiore a 40 °C con una spazzola morbida, fino a quando non rimangono residui visibili. Non utilizzare spazzole metalliche o lana d'acciaio. Se si utilizza un detergente o una soluzione di pulizia enzimatica, seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto detergente per quanto riguarda concentrazione, qualità dell'acqua, temperatura e tempo di contatto; non utilizzare prodotti contenenti acidi forti, alcali forti, perossido di idrogeno o solventi organici.
- Quando si utilizzano la pulizia e la disinfezione automatizzate, trattare il mandrino in una lavadisinfettrice correttamente mantenuta, ispezionata, calibrata e approvata, conforme alla norma EN ISO 15883-1, utilizzando un programma validato adatto agli strumenti dentali riutilizzabili e le istruzioni del fabbricante del prodotto detergente.
- Asciugare il mandrino con un panno pulito e privo di lanugine.
- Prima di ogni utilizzo, incluso prima del primo ciclo di sterilizzazione, ispezionare il mandrino sotto illuminazione normale per rilevare incrinature, scheggiature, sbavature, corrosione, scolorimento, deformazione, parti piegate, infragilimento o parti mancanti. Smaltire il mandrino se viene rilevato uno di questi difetti; un mandrino danneggiato non deve essere sterilizzato né riutilizzato.
- Collocare il mandrino pulito, ispezionato e asciugato in una busta o in un contenitore di sterilizzazione a vapore in carta/plastica, adatto alla sterilizzazione a vapore e conforme alla norma EN ISO 11607-1, ove applicabile. Utilizzare una confezione adatta al mandrino e seguire le istruzioni del fabbricante della confezione.
- Non utilizzare autoclavi chimiche o soluzioni di sterilizzazione a freddo.
- Durante la sterilizzazione a vapore, evitare il contatto diretto tra il mandrino e le parti metalliche della camera dell'autoclave, poiché tali superfici possono superare la temperatura impostata.
- Per l'uso nell'UE, sterilizzare a vapore il mandrino confezionato in un ciclo di prevuoto validato a 134 °C, con un tempo di esposizione di 3 minuti e un tempo minimo di asciugatura di 14 minuti. Utilizzare uno sterilizzatore a vapore conforme alla norma EN 285 o EN 13060, a seconda dei casi. Non superare una temperatura di sterilizzazione di 135 °C.

- Sottoporre lo sterilizzatore a vapore a un programma di manutenzione preventiva secondo le istruzioni del relativo fabbricante. La struttura odontoiatrica è responsabile della formazione del personale, del monitoraggio di routine e della convalida della procedura di ricondizionamento utilizzata.
- Dopo la sterilizzazione e prima dell'uso, verificare che la confezione sterile non presenti danni. Se la confezione è danneggiata, riconfezionare il mandrino e ripetere la procedura di sterilizzazione. Se il mandrino non viene utilizzato immediatamente, conservarlo nella confezione sterile intatta fino all'uso.

CONSERVAZIONE, TRASPORTO E DURATA DI CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in ambienti chiusi a una temperatura dell'aria compresa tra +10 °C e +25 °C, con umidità relativa dell'aria non superiore all'80 %, in luoghi protetti da sporcizia, sostanze chimiche, calore ed eventuali danni meccanici. Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Il dispositivo medico può essere spedito con qualsiasi modalità di trasporto coperto, in conformità alle norme di spedizione applicabili al relativo modo di trasporto.

Condizioni di conservazione inadeguate possono ridurre la durata di conservazione e danneggiare il prodotto.

Durata di conservazione garantita: 3 anni.

La data di produzione, la data di scadenza, il numero di LOTTO e il numero di articolo sono indicati sulla confezione del prodotto (etichetta).

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, smaltire il disco di feltro in conformità con la legislazione locale e le procedure della struttura odontoiatrica per i materiali dentali usati.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Feltro di lana Disuku — versione e quantità come indicato sulla confezione del prodotto (etichetta).

Portadischi (mandrino) per manipolo odontoiatrico contrangolo — 1 pz.

Portadischi (mandrino) per manipolo odontoiatrico dritto — 1 pz.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Le richieste relative a un sospetto incidente grave possono essere inviate anche a support@kagayaki.eu.

FABBRICANTE E MANDATARIO NELL'UE

Fabbricante: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Cina. Numero di Registrazione Unico (SRN) EUDAMED: CN-MF-000050831.

Mandatario nell'UE: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portogallo. Numero di Registrazione Unico (SRN) EUDAMED: PT-AR-000050489. Telefono: +351 926605123. E-mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Per richieste generali o per presentare un reclamo, contattare support@kagayaki.eu.

INFORMAZIONI SUL DOCUMENTO

- Istruzioni per l'uso di Disuku Feltro di Lana per Lucidatura.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

 Consultare le istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare
 Attenzione	 Dispositivo medico
 Marcatura CE	 Limite di temperatura
 Tenere lontano dalla luce solare	 Mantenere asciutto
 Non sterile	 Fabbricante
 Mandatario nell'Unione europea	 Numero di catalogo
 Codice del lotto	 Data di scadenza
 Identificativo unico del dispositivo	 Paese di produzione

PRODOTTI COPERTI DA QUESTA ISTRUZIONE

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