



DISUKU-FELT

Disuku Polishing Wool Felt

Dental Polishing Wool Felt Discs

ALGEMENE INFORMATIE

Disuku Polijstvlit van Wol is een niet-steriel tandheelkundig hulpmiddel voor eenmalig gebruik, in de vorm van een schijf, gemaakt van schapenwol, bestemd voor gebruik in verschillende gebieden van de tandheelkunde.

Het wolvilt wordt gebruikt voor de mechanische afwerking en het polijsten van het oppervlak van restauraties van composieten, compomeren en glasionomeren, evenals van verschillende prothetische restauraties, in combinatie met polijstpasta's van het merk Kagayaki.

De viltschijf wordt geleverd samen met een schijfhouder (mandrel) voor een haaks handstuk en een schijfhouder (mandrel) voor een recht handstuk. De viltschijf zelf is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

De mandrel is gemaakt van roestvrij staal, is herbruikbaar en wordt niet-steriel geleverd. Deze moet vóór het eerste gebruik en na elk gebruik bij een patiënt worden gereinigd, verpakt en stoomgesteriliseerd; zie "Reiniging en sterilisatie van de mandrijn" hieronder.

BEOOGD DOEL EN GEBRUIKSINDICATIES

Disuku Polijstvlit van Wol is bestemd om het oppervlak van tandheelkundige restauraties een spiegelglans en gladheid te geven wanneer het samen met een polijstpasta van het merk Kagayaki wordt gebruikt.

Het product is bestemd voor de mechanische afwerking en het polijsten van restauraties van composieten, compomeren, glasionomeren en andere prothetische restauratiematerialen.

Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door tandheelkundige professionals, in overeenstemming met de toepasselijke arbeidsveiligheidsvoorschriften en deze gebruiksaanwijzing.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

- Maat F — diameter 17 mm; dikte 3 mm; aanbevolen snelheid 4.000–6.000 rpm; maximale snelheid 8.000 rpm; aandrukkracht 0,3–1 N; behandelmethode: nat, droog of gecombineerd; verkrijgbaar met CA-schacht (haaks) of HP-schacht (recht).

Overschrijd nooit de maximaal toegestane rotatiesnelheid.

CONTRA-INDICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Gebruik het product niet als bekend is dat de patiënt allergisch of overgevoelig is voor schapenwol of voor enig ander vermeld productmateriaal.

Er worden geen ongewenste reacties verwacht wanneer het product zoals bedoeld wordt gebruikt.

Mogelijke risico's van onjuist gebruik zijn onder meer oververhitting van het behandelde oppervlak, brandwonden aan zacht weefsel, of het loskomen van vezels van de houder, wat gevolgd kan worden door aspiratie, inslikken, of letsel aan het oog of zacht weefsel.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend voor professioneel tandheelkundig gebruik.
- Het product wordt niet-steriel geleverd.
- De mandrel is herbruikbaar en moet vóór het eerste gebruik en na elk gebruik bij een patiënt worden herverwerkt (gereinigd, verpakt en stoomgesteriliseerd); zie "Reiniging en sterilisatie van de mandrijn" hieronder.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik de wolviltschijf niet.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is of vóór gebruik is geopend.
- Gebruik het product niet als het beschadigd of verontreinigd is.
- Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is aangegeven.
- Niet bestemd voor gebruik met luchturbine-handstukken.
- Controleer vóór aanvang van de werkzaamheden de mandrel op verbuigingen of slijtage en bevestig dat deze stevig in het handstuk is bevestigd, waarbij de polijster gelijkmatig draait zonder excentriciteit; pas dan is het instrument klaar voor veilig gebruik.
- Overschrijd nooit de in de technische specificaties vermelde maximaal toegestane rotatiesnelheid.
- Vermijd overmatige druk, een lange inwerktijd of een hoge rotatiesnelheid: deze kunnen oververhitting van het behandelde oppervlak, brandwonden aan zacht weefsel of het loskomen van vezels van de houder veroorzaken.
- Regel de aandrukkracht door de druk op het behandelde oppervlak aan te passen; gebruik een lichte, matige, onderbroken druk (aanbevolen inwerktijd: 5 seconden per toepassing) met een polijstbeweging, en koel met lucht of water.

- Wees voorzichtig bij het werken in de buurt van zacht weefsel.
- Bij gebruik van de polijster moet een veiligheidsbril worden gedragen.
- Gebruik indien beschikbaar lokale afzuiging tijdens de behandeling om losse vezels op te vangen en het risico op inademing te verminderen.
- Verwijder na de behandeling de viltschijf van de mandrel en voer deze af; hergebruik de viltschijf niet. De mandrel mag pas worden hergebruikt na verplichte reiniging, verpakking en stoomsterilisatie; zie "Reiniging en sterilisatie van de mandrijn" hieronder.
- Zoek medische hulp als het product wordt geaspireerd of ingeslikt, of bij letsel aan oog, huid of mondslijmvlies.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Open de verpakking onmiddellijk vóór gebruik.
- Zorg ervoor dat de viltschijf niet beschadigd of verontreinigd is.
- Bevestig de wolviltschijf stevig aan de mandrel (schijfhouder).
- Plaats de herverwerkte mandrel in een compatibel tandheelkundig handstuk. Zorg er vóór aanvang van de werkzaamheden voor dat de mandrel stevig in het handstuk is bevestigd en dat de polijster gelijkmatig draait zonder excentriciteit.
- Breng de Kagayaki-polijstpasta aan op het te behandelen oppervlak en verspreid een dunne laag met een spatel of met de viltschijf zelf, draaiend op de laagste snelheid.
- Behandel het restauratieoppervlak met een lichte, matige, onderbroken druk en een polijstbeweging; koel met lucht of water en vermijd overmatige druk of langdurig contact.
- Spoel de polijstpasta na de behandeling af met water.
- Verwijder na de behandeling de viltschijf van de mandrel en voer deze af; hergebruik de viltschijf niet. Reinig, verpak en stoomsteriliseer de mandrel vóór hergebruik; zie "Reiniging en sterilisatie van de mandrijn" hieronder.

REINIGING EN STERILISATIE VAN DE MANDRIJN

- De mandrijnen, geleverd voor een haaks en een recht tandheelkundig handstuk en beide van roestvrij staal, zijn herbruikbaar. De volgende herverwerkingsinstructies gelden uitsluitend voor de mandrijnen en volgen de algemene principes van EN ISO 17664-1. Disuku-wolviltschijven zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet worden gereinigd, gedesinfecteerd, gesteriliseerd of hergebruikt.
- Verwijder vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik bij een patiënt de mandrijn uit het handstuk, verwijder de gebruikte viltschijf van de mandrijn en werp de viltschijf weg volgens de lokale procedures. Begin direct met de herverwerking, aangezien opgedroogde resten moeilijker te verwijderen zijn.
- Verwijder bij handmatige reiniging zichtbare resten van de mandrijn door te spoelen en te borstelen onder warm stromend water boven 40 °C met een zachte borstel, totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Gebruik geen metalen borstels of staalwol. Als een reinigingsmiddel of enzymatische reinigingsoplossing wordt gebruikt, volg dan de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot concentratie, waterkwaliteit, temperatuur en contacttijd; gebruik geen middelen die sterke zuren, sterke logen, waterstofperoxide of organische oplosmiddelen bevatten.
- Bij gebruik van geautomatiseerde reiniging en desinfectie dient de mandrijn te worden verwerkt in een goed onderhouden, geïnspecteerd, gekalibreerd en goedgekeurd was-desinfectieapparaat conform EN ISO 15883-1, met gebruikmaking van een gevalideerd programma dat geschikt is voor herbruikbare tandheelkundige instrumenten en de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- Droog de mandrijn met een schone, pluïsvrije doek.
- Inspecteer de mandrijn vóór elk gebruik, ook vóór de eerste sterilisatiecyclus, bij normale verlichting op scheuren, afspinteringen, bramen, corrosie, verkleuring, vervorming, verbogen delen, verbrossing of ontbrekende delen. Werp de mandrijn weg als een dergelijk defect wordt vastgesteld; een beschadigde mandrijn mag niet worden gesteriliseerd of hergebruikt.
- Plaats de gereinigde, geïnspecteerde en gedroogde mandrijn in een papieren/kunststof stoomsterilisatiezakje of -container die geschikt is voor stoomsterilisatie en, indien van toepassing, voldoet aan EN ISO 11607-1. Gebruik een verpakking die geschikt is voor de mandrijn en volg de instructies van de verpakkingfabrikant.
- Gebruik geen chemische autoclaven of koude-sterilisatieoplossingen.
- Vermijd tijdens de stoomsterilisatie direct contact tussen de mandrijn en metalen onderdelen van de autoclaafkamer, aangezien deze oppervlakken de ingestelde temperatuur kunnen overschrijden.
- Voor gebruik in de EU steriliseert u de verpakte mandrijn met stoom in een gevalideerde prevacuümcyclus bij 134 °C, met een blootstellingstijd van 3 minuten en een minimale droogtijd van 14 minuten. Gebruik een stoomsterilisator die voldoet aan EN 285 of EN 13060, naargelang van toepassing. Overschrijd geen sterilisatietemperatuur van 135 °C.
- Laat de stoomsterilisator een preventief onderhoudsprogramma ondergaan volgens de instructies van de fabrikant van de sterilisator. De tandheelkundige praktijk is verantwoordelijk voor de opleiding van het personeel, routinematige monitoring en validatie van de gebruikte herverwerkingsprocedure.

- Controleer na sterilisatie en vóór gebruik de steriele verpakking op schade. Als de verpakking beschadigd is, verpak de mandrijn dan opnieuw en herhaal de sterilisatieprocedure. Als de mandrijn niet onmiddellijk wordt gebruikt, bewaar deze dan tot gebruik in de intacte steriele verpakking.

OPSLAG, TRANSPORT EN HOUDBAARHEID

Bewaar het product in gesloten ruimten bij een luchttemperatuur van +10 °C tot +25 °C, met een relatieve luchtvochtigheid van niet meer dan 80 %, op plaatsen die beschermd zijn tegen vuil, chemicaliën, hitte en mogelijke mechanische schade. Uit de buurt van direct zonlicht houden.

Het medische hulpmiddel mag worden verzonden met elke vorm van overdekt vervoer, in overeenstemming met de verzendregels die gelden voor de betreffende vervoerswijze.

Slechte opslagomstandigheden kunnen de houdbaarheid verkorten en het product beschadigen.

Gegarandeerde houdbaarheid: 3 jaar.

De productiedatum, de uiterste gebruiksdatum, het LOT-nummer en het artikelnummer staan vermeld op de productverpakking (label).

AFVOER

Voer de viltschijf na gebruik af in overeenstemming met de lokale wetgeving en de procedures van de tandheelkundige praktijk voor gebruikt tandheelkundig materiaal.

VERPAKKINGSINHOUD

Wolvilt Disuku — uitvoering en hoeveelheid zoals aangegeven op de productverpakking (label).

Schijfhouder (mandrel) voor haaks tandheelkundig handstuk — 1 st.

Schijfhouder (mandrel) voor recht tandheelkundig handstuk — 1 st.

MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Vragen over een vermoed ernstig incident kunnen ook worden gestuurd naar support@kagayaki.eu.

FABRIKANT EN GEMACHTIGDE IN DE 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-registratienummer (SRN): CN-MF-000050831.

Gemachtigde in de EU: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-registratienummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefoon: +351 926605123. E-mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Voor algemene vragen of om een klacht in te dienen, neem contact op met support@kagayaki.eu.

DOCUMENTINFORMATIE

- Gebruiksaanwijzing voor Disuku Polijstvlit van Wol.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

PRODUCTEN DIE ONDER DEZE INSTRUCTIE VALLEN

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

Revisie 1 · Gepubliceerd 2026-07-05 · Laatst bijgewerkt 2026-07-12