

Disuku Polishing Wool Felt

Dental Polishing Wool Felt Discs

GENERELL INFORMASJON

Disuku Polerfilt av Ull er et engangs, ikke-sterilt, skiveformet dentalt produkt laget av saueull, beregnet for bruk innen ulike områder av tannbehandling.

Ullfilten brukes til mekanisk finish og polering av overflaten på restaureringer laget av kompositt, kompomerer og glassionomerer, samt ulike protetiske restaureringer, i kombinasjon med polerpastaer av merket Kagayaki.

Filtskiven leveres sammen med en skiveholder (mandrel) for vinkelstykke og en skiveholder (mandrel) for rett håndstykke. Selve filtskiven er kun beregnet til engangsbruk.

Mandrelen er laget av rustfritt stål, er gjenbrukbar og leveres ikke-sterilt. Den skal rengjøres, pakkes og dampsteriliseres før første bruk og etter hver pasientbruk; se "Rengjøring og sterilisering av mandrelen" nedenfor.

TILTENKT BRUK OG BRUKSINDIKASJONER

Disuku Polerfilt av Ull er beregnet til å gi en speilblank glans og glatthet til overflaten på dentale restaureringer når den brukes sammen med en polerpasta av merket Kagayaki.

Produktet er beregnet for mekanisk finish og polering av restaureringer laget av kompositt, kompomerer, glassionomerer og andre protetiske restaureringsmaterialer.

Produktet er kun beregnet til bruk av tannhelsepersonell, i samsvar med gjeldende forskrifter om arbeidssikkerhet og denne bruksanvisningen.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

- Størrelse F — diameter 17 mm; tykkelse 3 mm; anbefalt hastighet 4 000–6 000 rpm; maksimal hastighet 8 000 rpm; anleggskraft 0,3–1 N; behandlingsmetode: våt, tørr eller kombinert; fås med CA-skaft (vinkelstykke) eller HP-skaft (rett håndstykke).

Overskrid aldri den maksimalt tillatte rotasjonshastigheten.

KONTRAINDIKASJONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Produktet må ikke brukes hvis pasienten har kjent allergi eller overfølsomhet overfor saueull eller andre angitte produktmaterialer.

Ingen bivirkninger forventes når produktet brukes som tiltenkt.

Mulige risikoer ved feil bruk omfatter overoppheting av den behandlede overflaten, forbrenning av bløtvev, eller løsrivelse av ullfibre fra holderen, som kan etterfølges av aspirasjon, svelging eller skade på øyet eller bløtvevet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til profesjonell tannbehandling.
- Produktet leveres ikke-sterilt.
- Mandrelen er gjenbrukbar og skal reposseseres (rengjøres, pakkes og dampsteriliseres) før første bruk og etter hver pasientbruk; se "Rengjøring og sterilisering av mandrelen" nedenfor.
- Kun til engangsbruk. Ikke gjenbruk ullfiltskiven.
- Produktet må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet før bruk.
- Produktet må ikke brukes hvis det er skadet eller kontaminert.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på emballasjen.
- Ikke beregnet til bruk med luftturbinhåndstykker.
- Før arbeidet startes, inspiser mandrelen for bøyninger eller slitasje og bekreft at den er godt festet i håndstykket, med polereren roterende jevnt uten slag; først da er verktøyet klart for sikker bruk.
- Overskrid aldri den maksimalt tillatte rotasjonshastigheten som er angitt i de tekniske spesifikasjonene.
- Unngå for stort trykk, lang anleggstid eller høy rotasjonshastighet: dette kan forårsake overoppheting av den behandlede overflaten, forbrenning av bløtvev eller løsrivelse av ullfibre fra holderen.
- Kontroller anleggskraften ved å justere trykket mot den behandlede overflaten; bruk et mildt, moderat, intermitterende trykk (anbefalt anleggstid: 5 sekunder per applikasjon) med en polerende bevegelse, og avkjøl med luft eller vann.

- Vær forsiktig ved arbeid nær bløtvev.
- Vernebrilller skal brukes ved bruk av polereren.
- Hvis tilgjengelig, bruk lokal avsug under behandlingen for å hjelpe til med å fange opp løse fibre og redusere risikoen for innånding.
- Etter arbeidet, fjern filtskiven fra mandrelen og kast den; filtskiven skal ikke gjenbrukes. Mandrelen kan først gjenbrukes etter obligatorisk rengjøring, pakking og dampsterilisering; se "Rengjøring og sterilisering av mandrelen" nedenfor.
- Søk legehjelp hvis produktet blir inhalert eller svelget, eller ved skade på øyet, huden eller munnslimhinnen.

BRUKSANVISNING

- Åpne emballasjen umiddelbart før bruk.
- Sørg for at filtskiven ikke er skadet eller kontaminert.
- Fest ullfiltskiven godt til mandrelen (skiveholderen).
- Plasser den reposseserte mandrelen i et kompatibelt dentalt håndstykke. Før arbeidet startes, sørg for at mandrelen er godt festet i håndstykket og at polereren roterer jevnt uten slag.
- Påfør Kagayaki-polerpasta på overflaten som skal behandles, ved å spre et tynt lag med en spatel eller med selve filtskiven som går på laveste hastighet.
- Behandle restaureringsoverflaten med et mildt, moderat, intermitterende trykk med en polerende bevegelse; avkjøl med luft eller vann og unngå for stort trykk eller langvarig kontakt.
- Skyll av polerpastaen med vann etter behandlingen.
- Etter arbeidet, fjern filtskiven fra mandrelen og kast den; filtskiven skal ikke gjenbrukes. Rengjør, pakk og dampsteriliser mandrelen før gjenbruk; se "Rengjøring og sterilisering av mandrelen" nedenfor.

RENGJØRING OG STERILISERING AV MANDRELEN

- Mandrelene — levert for vinkelstykke og rett håndstykke, begge av rustfritt stål — er gjenbrukbare. Følgende repossesseringsinstruksjoner gjelder kun for mandrelene og følger de generelle prinsippene i EN ISO 17664-1. Disuku-ullfiltskiver er kun til engangsbruk og skal ikke rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller gjenbrukes.
- Før første bruk og umiddelbart etter hver pasientbruk, fjern mandrelen fra håndstykket, fjern den brukte filtskiven fra mandrelen, og kast filtskiven i henhold til lokale prosedyrer. Start reposseseringen umiddelbart, da inntørkede rester er vanskeligere å fjerne.
- Ved manuell rengjøring, fjern synlige rester fra mandrelen ved å skylle og børste under varmt rennende vann over 40 °C med en myk børste, til det ikke lenger er synlige rester. Ikke bruk metallbørster eller stålull. Hvis det brukes vaskemiddel eller en enzymatisk rengjøringsløsning, følg rengjøringsmidelets produsents anvisninger om konsentrasjon, vannkvalitet, temperatur og kontakttid; ikke bruk midler som inneholder sterke syrer, sterke baser, hydrogenperoksid eller organiske løsemidler.
- Ved bruk av automatisert rengjøring og desinfeksjon skal mandrelen behandles i et korrekt vedlikeholdt, inspisert, kalibrert og godkjent vaske-desinfeksjonsapparat i samsvar med EN ISO 15883-1, ved bruk av et validert program egnet for gjenbrukbare dentale instrumenter og rengjøringsmidelets produsents anvisninger.
- Tørk mandrelen med en ren, lofri klut.
- Før hver bruk, inkludert før den første steriliseringsssyklusen, inspiser mandrelen i normal belysning for sprekker, avskallinger, grader, korrosjon, misfarging, deformasjon, bøyde deler, forsprøing eller manglende deler. Kast mandrelen hvis en slik defekt oppdages; en skadet mandrel skal ikke steriliseres eller gjenbrukes.
- Plasser den rengjorte, inspiserte og tørkede mandrelen i en dampsteriliseringspose av papir/plast eller en beholder egnet for dampsterilisering og, der det er relevant, i samsvar med EN ISO 11607-1. Bruk emballasje som er egnet for mandrelen, og følg emballasjeprodusentens anvisninger.
- Ikke bruk kjemiske autoklaver eller kalde steriliseringsløsninger.
- Under dampsterilisering, unngå direkte kontakt mellom mandrelen og metalldeler i autoklavkammeret, da disse overflatene kan overskride den innstilte temperaturen.
- For bruk i EU, dampsteriliser den pakkede mandrelen i en validert prevakuumsyklus ved 134 °C med en eksponeringstid på 3 minutter og en minimum tørketid på 14 minutter. Bruk en dampsterilisator i samsvar med EN 285 eller EN 13060, alt etter hva som er relevant. Ikke overskrid en steriliseringstemperatur på 135 °C.
- La dampsterilisatoren gjennomgå et forebyggende vedlikeholdsprogram i henhold til sterilisatorprodusentens anvisninger. Tannklinikken er ansvarlig for opplæring av personalet, rutinemessig overvåking og validering av den brukte repossesseringsprosedyren.

- Etter sterilisering og før bruk, kontroller den sterile emballasjen for skader. Hvis emballasjen er skadet, pakk mandrelen på nytt og gjenta steriliseringsprosedyren. Hvis mandrelen ikke brukes umiddelbart, oppbevar den i den intakte sterile emballasjen frem til bruk.

OPPBEVARING, TRANSPORT OG HOLDBARHET

Oppbevar produktet i lukkede lokaler ved en lufttemperatur fra +10 °C til +25 °C, med relativ luftfuktighet på høyst 80 %, på steder beskyttet mot smuss, kjemikalier, varme og mulig mekanisk skade. Holdes unna direkte sollys.

Det medisinske utstyret kan sendes med enhver form for overbygd transport i samsvar med forsendelsesreglene som gjelder for den aktuelle transportformen.

Dårlige oppbevaringsforhold kan redusere holdbarheten og skade produktet.

Garantert holdbarhet: 3 år.

Produksjonsdato, utløpsdato, LOT-nummer og artikkelnummer er angitt på produktemballasjen (etiketten).

AVFALLSHÅNDTERING

Etter bruk skal filtskiven kastes i samsvar med lokale forskrifter og tannklinikkens prosedyrer for brukte dentale materialer.

PAKKENS INNHOLD

Ullfilt Disuku — designversjon og mengde som angitt på produktemballasjen (etiketten).

Skiveholder (mandrel) for vinkelstykke — 1 stk.

Skiveholder (mandrel) for rett håndstykke — 1 stk.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Spørsmål om en mistenkt alvorlig hendelse kan også sendes til support@kagayaki.eu.

PRODUSENT OG AUTORISERT REPRESENTANT I EU

Produsent: 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.

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

Kontakt support@kagayaki.eu ved generelle spørsmål eller for å sende inn en klage.

DOKUMENTINFORMASJON

- Bruksanvisning for Disuku Polerfilt av Ull.

FORKLARING AV SYMBOLER

 Se bruksanvisningen

 Forsiktig

 CE-merking

 Beskyttes mot sollys

 Ikke-steril

 Autorisert representant i Den europeiske union

 Batchkode

 Unik utstyrsidentifikasjon

 Må ikke gjenbrukes

 Medisinsk utstyr

 Temperaturgrense

 Oppbevares tørt

 Produsent

 Katalognummer

 Utløpsdato

 Produksjonsland

PRODUKTER SOM OMFATTES AV DENNE INSTRUKSJONEN

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