

Disuku Polishing Wool Felt

Dental Polishing Wool Felt Discs

ALLMÄN INFORMATION

Disuku Polerfilt av Ull är en engångs, icke-steril, skivformad dental produkt tillverkad av fårull, avsedd för användning inom olika områden av tandvården.

Ullfilten används för mekanisk finish och polering av ytan på restaurationer av komposit, kompomerer och glasjonomerer samt olika protetiska restaurationer, i kombination med polerpastor av märket Kagayaki.

Filtskivan levereras tillsammans med en skivhållare (mandrel) för vinkelstycke och en skivhållare (mandrel) för rakt handstycke. Filtskivan i sig är endast avsedd för engångsbruk.

Mandrelen är tillverkad av rostfritt stål, är återanvändbar och levereras icke-steril. Den måste rengöras, förpackas och ångsteriliseras före första användning och efter varje användning på en patient; se "Rengöring och sterilisering av mandrellen" nedan.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER

Disuku Polerfilt av Ull är avsedd att ge en spegelblank glans och slätthet åt ytan på dentala restaurationer när den används tillsammans med en polerpasta av märket Kagayaki.

Produkten är avsedd för mekanisk finish och polering av restaurationer av komposit, kompomerer, glasjonomerer och andra protetiska restaurationsmaterial.

Produkten är endast avsedd att användas av tandvårdspersonal, i enlighet med tillämpliga föreskrifter om arbetssäkerhet och denna bruksanvisning.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

- Storlek F — diameter 17 mm; tjocklek 3 mm; rekommenderad hastighet 4 000–6 000 rpm; maximal hastighet 8 000 rpm; anliggningskraft 0,3–1 N; behandlingsmetod: våt, torr eller kombinerad; finns med CA-skaft (vinkelstycke) eller HP-skaft (rakt handstycke).

Överskrid aldrig den maximalt tillåtna rotationshastigheten.

KONTRAIKATIONER OCH MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Använd inte produkten om patienten har en känd allergi eller överkänslighet mot fårull eller mot något annat angivet produktmaterial.

Inga biverkningar förväntas när produkten används på avsett sätt.

Möjliga risker vid felaktig användning omfattar överhettning av den behandlade ytan, brännskador på mjukvävnad, eller att ullfibrer lossnar från hållaren, vilket kan följas av aspiration, sväljning eller skada på ögat eller mjukvävnaden.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för professionell tandvård.
- Produkten levereras icke-steril.
- Mandrelen är återanvändbar och måste rekonditioneras (rengöras, förpackas och ångsteriliseras) före första användning och efter varje användning på en patient; se "Rengöring och sterilisering av mandrellen" nedan.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd inte ullfiltskivan.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats före användning.
- Använd inte produkten om den är skadad eller kontaminerad.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Inte avsedd för användning med luftturbinhandstycken.
- Innan arbetet påbörjas, kontrollera mandrelen för böjar eller slitage och bekräfta att den sitter fast ordentligt i handstycket, med polerverktyget roterande jämnt utan kast; först då är verktyget redo för säker användning.
- Överskrid aldrig den maximalt tillåtna rotationshastighet som anges i de tekniska specifikationerna.
- Undvik för högt tryck, lång anliggningstid eller hög rotationshastighet: dessa kan orsaka överhettning av den behandlade ytan, brännskador på mjukvävnad eller att ullfibrer lossnar från hållaren.
- Kontrollera anliggningskraften genom att justera trycket mot den behandlade ytan; använd ett mildt, måttligt, intermitternt tryck (rekommenderad anliggningstid: 5 sekunder per applicering) med en polerande rörelse, och kyl med luft eller vatten.

- Var försiktig vid arbete nära mjukvävnad.
- Skyddsglasögon måste användas vid användning av polerverktyget.
- Om tillgängligt, använd lokal utsugning under behandlingen för att fånga upp lösa fibrer och minska risken för inandning.
- Efter arbetet, ta bort filtskivan från mandrelen och kassera den; återanvänd inte filtskivan. Mandrelen får återanvändas först efter obligatorisk rengöring, förpackning och ångsterilisering; se "Rengöring och sterilisering av mandrellen" nedan.
- Sök läkarvård om produkten aspireras eller sväljs, eller vid skada på ögat, huden eller munslimhinnan.

BRUKSANVISNING

- Öppna förpackningen omedelbart före användning.
- Se till att filtskivan inte är skadad eller kontaminerad.
- Fäst ullfiltskivan säkert på mandrelen (skivhållaren).
- Placera den rekonditionerade mandrelen i ett kompatibelt dentalt handstycke. Innan arbetet påbörjas, se till att mandrelen sitter fast ordentligt i handstycket och att polerverktyget roterar jämnt utan kast.
- Applicera Kagayaki polerpasta på den yta som ska behandlas, genom att sprida ett tunt lager med en spatel eller med filtskivan själv körande på lägsta hastighet.
- Behandla restaurationsytan med mildt, måttligt, intermitternt tryck och en polerande rörelse; kyl med luft eller vatten och undvik för högt tryck eller långvarig kontakt.
- Skölj bort polerpastan med vatten efter behandlingen.
- Efter arbetet, ta bort filtskivan från mandrelen och kassera den; återanvänd inte filtskivan. Rengör, förpacka och ångsterilisera mandrelen före återanvändning; se "Rengöring och sterilisering av mandrellen" nedan.

RENGÖRING OCH STERILISERING AV MANDRELLEN

- Mandrelerna — levererade för vinkelstycke och rakt handstycke, båda av rostfritt stål — är återanvändbara. Följande rekonditioneringsinstruktioner gäller endast mandrelerna och följer de allmänna principerna i EN ISO 17664-1. Disuku-ullfiltskivor är endast avsedda för engångsbruk och får inte rengöras, desinficeras, steriliseras eller återanvändas.
- Före första användning och omedelbart efter varje användning på en patient, ta bort mandrelen från handstycket, ta bort den använda filtskivan från mandrelen och kassera filtskivan i enlighet med lokala rutiner. Påbörja rekonditioneringen utan dröjsmål, eftersom intorkade rester är svårare att avlägsna.
- Vid manuell rengöring, avlägsna synliga rester från mandrellen genom att skölja och borsta under varmt rinnande vatten över 40 °C med en mjuk borste, tills inga rester längre är synliga. Använd inte metallborstar eller stålull. Om ett rengöringsmedel eller en enzymatisk rengöringslösning används, följ rengöringsmedlets tillverkares anvisningar om koncentration, vattenkvalitet, temperatur och kontakttid; använd inte medel som innehåller starka syror, starka baser, väteperoxid eller organiska lösningsmedel.
- Vid automatiserad rengöring och desinfektion, processas mandrellen i en korrekt underhållen, inspekterad, kalibrerad och godkänd diskdesinfektor som uppfyller EN ISO 15883-1, med ett validerat program lämpligt för återanvändbara dentala instrument och rengöringsmedlets tillverkares anvisningar.
- Torka mandrellen med en ren, luddfri trasa.
- Före varje användning, inklusive före den första steriliseringscykeln, inspektera mandrellen i normal belysning avseende sprickor, flisor, grader, korrosion, missfärgning, deformation, böjda delar, försprödning eller saknade delar. Kassera mandrellen om något sådant fel upptäcks; en skadad mandrell får inte steriliseras eller återanvändas.
- Placera den rengjorda, inspekterade och torkade mandrellen i en ångsteriliseringspåse av papper/plast eller en behållare lämplig för ångsterilisering och, i tillämpliga fall, som uppfyller EN ISO 11607-1. Använd förpackning som är lämplig för mandrellen och följ förpackningstillverkarens anvisningar.
- Använd inte kemiska autoklaver eller kalla steriliseringslösningar.
- Undvik under ångsterilisering direkt kontakt mellan mandrellen och metalldelar i autoklavkammaren, eftersom dessa ytor kan överskrida den inställda temperaturen.
- För användning inom EU, ångsterilisera den förpackade mandrellen i en validerad förvakuumcykel vid 134 °C med en exponeringstid på 3 minuter och en minsta torktid på 14 minuter. Använd en ångsterilisator som uppfyller EN 285 eller EN 13060, beroende på vad som är tillämpligt. Överskrid inte en steriliseringstemperatur på 135 °C.

- Låt ångsterilisatorn genomgå ett förebyggande underhållsprogram enligt sterilisatorns tillverkares anvisningar. Tandvårdskliniken ansvarar för personalutbildning, rutinmässig övervakning och validering av den använda rekonditioneringsproceduren.
- Efter sterilisering och före användning, kontrollera den sterila förpackningen för skador. Om förpackningen är skadad, förpacka mandrellen på nytt och upprepa steriliseringsproceduren. Om mandrellen inte används omedelbart, förvara den i sin intakta sterila förpackning fram till användning.

FÖRVARING, TRANSPORT OCH HÅLLBARHET

Förvara produkten i slutna utrymmen vid en lufttemperatur från +10 °C till +25 °C, med en relativ luftfuktighet på högst 80 %, på platser skyddade från smuts, kemikalier, värme och eventuell mekanisk skada. Skyddas från direkt solljus.

Den medicintekniska produkten får transporteras med valfritt övertäckt transportsätt i enlighet med de fraktfregler som gäller för respektive transportsätt.

Dåliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och skada produkten.

Garanterad hållbarhet: 3 år.

Tillverkningsdatum, utgångsdatum, LOT-nummer och artikelnummer anges på produktförpackningen (etiketten).

KASSERING

Kassera filtskivan efter användning i enlighet med lokala bestämmelser och tandvårdsenhetsens rutiner för använda dentala material.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Ullfilt Disuku — utförande och mängd enligt vad som anges på produktförpackningen (etiketten).

Skivhållare (mandrel) för vinkelstycke — 1 st.

Skivhållare (mandrel) för rakt handstycke — 1 st.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Frågor om ett mistänkt allvarligt tillbud kan även skickas till support@kagayaki.eu.

TILLVERKARE OCH AUKTORISERAD REPRESENTANT I EU

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

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

För allmänna frågor eller för att lämna in ett klagomål, kontakta support@kagayaki.eu.

DOKUMENTINFORMATION

- Bruksanvisning för Disuku Polerfilt av Ull.

FÖRKLARING AV SYMBOLER

 Läs bruksanvisningen	 Får inte återanvändas
 Försiktighet	 Medicinteknisk produkt
 CE-märkning	 Temperaturgräns
 Skyddas från solljus	 Förvaras torrt
 Icke-steril	 Tillverkare
 Auktoriserad representant i Europeiska unionen	 Katalognummer
 Batchkod	 Sista förbrukningsdag
 Unik produktidentifiering	 Tillverkningsland

PRODUKTER SOM OMFATTAS AV DENNA INSTRUKTION

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