

Disuku Polishing Wool Felt

Dental Polishing Wool Felt Discs

GENEL BİLGİLER

Disuku Yün Keçe Cila, koyun yününden üretilmiş, tek kullanımlık, steril olmayan, disk şeklinde bir dental cihaz olup diş hekimliğinin çeşitli alanlarında kullanım için tasarlanmıştır.

Yün keçe, kompozitlerden, kompomerlerden ve cam iyonomerlerden yapılan restorasyonların yanı sıra çeşitli protetik restorasyonların yüzeyinin mekanik olarak bitirilmesi ve cilalanması için Kagayaki markalı cila macunlarıyla birlikte kullanılır.

Keçe disk, kontra-anguler el aleti için bir disk tutucu (mandrel) ve düz el aleti için bir disk tutucu (mandrel) ile birlikte tedarik edilir. Keçe diskin kendisi yalnızca tek kullanım içindir.

Mandrel paslanmaz çelikten üretilmiştir, tekrar kullanılabilir ve steril olmayan şekilde tedarik edilir. İlk kullanımdan önce ve her hasta kullanımından sonra temizlenmeli, ambalajlanmalı ve buharla sterilize edilmelidir; bkz. aşağıda "Mandrelin Temizliği ve Sterilizasyonu".

KULLANIM AMACI VE KULLANIM ENDİKASYONLARI

Disuku Yün Keçe Cila, Kagayaki markalı bir cila macunuyla birlikte kullanıldığında dental restorasyonların yüzeyine ayna gibi bir parlaklık ve pürüzsüzlük kazandırmak için tasarlanmıştır.

Ürün, kompozitlerden, kompomerlerden, cam iyonomerlerden ve diğer protetik restoratif malzemelerden yapılan restorasyonların mekanik olarak bitirilmesi ve cilalanması için tasarlanmıştır.

Ürün, yürürlükteki iş güvenliği düzenlemelerine ve bu kullanım talimatlarına uygun olarak yalnızca diş hekimliği profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TEKNİK ÖZELLİKLER

- Ölçü F — çap 17 mm; kalınlık 3 mm; önerilen hız 4.000–6.000 rpm; azami hız 8.000 rpm; temas kuvveti 0,3–1 N; işlem yöntemi: ıslak, kuru veya kombine; CA sap (kontra-anguler) veya HP sap (düz el aleti) ile mevcuttur.

İzin verilen azami dönüş hızını asla aşmayın.

KONTRENDİKASYONLAR VE OLASI YAN ETKİLER

Hastanın koyun yününe veya listelenen diğer ürün malzemelerinden herhangi birine karşı bilinen bir alerjisi veya aşırı duyarlılığı varsa ürünü kullanmayın.

Ürün amaçlandığı şekilde kullanıldığında herhangi bir adverse reaksiyon beklenmez.

Yanlış kullanımla ilişkili olası riskler arasında işlem gören yüzeyin aşırı ısınması, yumuşak dokuda yanıklar veya yün liflerinin tutucudan ayrılması yer alır; bunu aspirasyon, yutma veya göz ya da yumuşak dokuda yaralanma izleyebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Yalnızca profesyonel dental kullanım içindir.
- Ürün steril olmayan şekilde tedarik edilir.
- Mandrel tekrar kullanılabilir ve ilk kullanımdan önce ve her hasta kullanımından sonra yeniden işlenmelidir (temizlenmeli, ambalajlanmalı ve buharla sterilize edilmelidir); bkz. aşağıda "Mandrelin Temizliği ve Sterilizasyonu".
- Yalnızca tek kullanımlıktır. Yün keçe diskini tekrar kullanmayın.
- Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce açılmışsa ürünü kullanmayın.
- Hasarlı veya kontamine ise ürünü kullanmayın.
- Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Hava türbinli el aletleriyle kullanım için tasarlanmamıştır.
- Çalışmaya başlamadan önce mandrel bükülmeye veya aşınma açısından kontrol edin ve el aletine sıkıca sabitlendiğinden, cila aletinin sapma olmadan düzgün döndüğünden emin olun; alet ancak o zaman güvenli kullanıma hazırdır.
- Teknik özelliklerde belirtilen izin verilen azami dönüş hızını asla aşmayın.
- Aşırı basınç, uzun temas süresi veya yüksek dönüş hızından kaçının: bunlar işlem gören yüzeyin aşırı ısınmasına, yumuşak dokuda yanıklara veya yün liflerinin tutucudan ayrılmasına neden olabilir.
- Temas kuvvetini işlem gören yüzeye uygulanan basıncı ayarlayarak kontrol edin; cila lama hareketiyle hafif, orta düzeyde, aralıklı basınç uygulayın (önerilen temas süresi: uygulama başına 5 saniye) ve hava veya suyla soğutun.
- Yumuşak dokuların yakınında çalışırken dikkatli olun.

- Cila aleti kullanılırken koruyucu gözlük takılmalıdır.
- Mevcutsa, gevşek liflerin toplanmasına yardımcı olmak ve inhalasyon riskini azaltmak için işlem sırasında lokal aspirasyon kullanın.
- Çalışma sonrasında keçe diskini mandrelinden çıkarın ve atın; keçe diskini tekrar kullanmayın. Mandrel yalnızca zorunlu temizlik, ambalajlama ve buharla sterilizasyondan sonra tekrar kullanılabilir; bkz. aşağıda "Mandrelin Temizliği ve Sterilizasyonu".
- Ürün aspire edilir veya yutulursa ya da gözde, ciltte veya ağız mukozasında yaralanma olursa tıbbi yardım alın.

KULLANIM TALİMATLARI

- Ambalajı kullanımdan hemen önce açın.
- Keçe diskin hasarlı veya kontamine olmadığından emin olun.
- Yün keçe diskini mandrelle (disk tutucu) sıkıca sabitleyin.
- Yeniden işlenmiş mandrel uyumlu bir dental el aletine yerleştirin. Çalışmaya başlamadan önce mandrelin el aletine sıkıca sabitlendiğinden ve cila aletinin sapma olmadan düzgün döndüğünden emin olun.
- Kagayaki cila macununu işlem göreceğ yüzeye uygulayın; ince bir tabaka halinde bir spatula ile veya en düşük hızda çalışan keçe diskin kendisiyle yayın.
- Restorasyon yüzeyini cila lama hareketiyle hafif, orta düzeyde, aralıklı basınç uygulayarak işleyin; hava veya suyla soğutun ve aşırı basınçtan veya uzun süreli temastan kaçının.
- İşlemden sonra cila macununu suyla durulayın.
- Çalışma sonrasında keçe diskini mandrelinden çıkarın ve atın; keçe diskini tekrar kullanmayın. Tekrar kullanmadan önce mandrel temizleyin, ambalajlayın ve buharla sterilize edin; bkz. aşağıda "Mandrelin Temizliği ve Sterilizasyonu".

MANDRELİN TEMİZLİĞİ VE STERİLİZASYONU

- Kontra-anguler ve düz dental el aletleri için tedarik edilen ve her ikisi de paslanmaz çelikten yapılan mandreller tekrar kullanılabilir. Aşağıdaki yeniden işleme talimatları yalnızca mandreller için geçerlidir ve EN ISO 17664-1 standardının genel ilkelerini takip eder. Disuku yün keçe diskleri yalnızca tek kullanımlıktır ve temizlenmemeli, dezenfekte edilmemeli, sterilize edilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.
- İlk kullanımdan önce ve her hasta kullanımından hemen sonra, mandrel el aletinden çıkarın, kullanılmış keçe diskini mandrelinden çıkarın ve keçe diskini yerel prosedürlere uygun olarak atın. Kurumuş kalıntıların temizlenmesi daha zor olduğundan yeniden işlemeye derhal başlayın.
- Manuel temizlik için, 40 °C üzerindeki ılık akan su altında yumuşak bir fırça ile durulayıp fırçalayarak mandreldeki görünür kalıntıları, hiçbir kalıntı kalmayana kadar giderin. Metal fırça veya çelik yünü kullanmayın. Bir deterjan veya enzimatik temizlik çözümü kullanılıyorsa, konsantrasyon, su kalitesi, sıcaklık ve temas süresi konusunda temizlik ajanı üreticisinin talimatlarını izleyin; güçlü asitler, güçlü alkaliler, hidrojen peroksit veya organik çözücüler içeren ajanlar kullanmayın.
- Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon kullanıldığında, mandrel EN ISO 15883-1 standardına uygun, düzgün bakımı yapılmış, denetlenmiş, kalibre edilmiş ve onaylanmış bir yıkama-dezenfeksiyon cihazında, tekrar kullanılabilir dental aletler için uygun valide edilmiş bir program ve temizlik ajanı üreticisinin talimatlarını kullanarak işleyin.
- Mandrel temiz, tükü bırakmayan bir bezle kurulayın.
- İlk sterilizasyon döngüsünden önce dahil olmak üzere her kullanımdan önce, mandrel normal aydınlatma altında çatlaklar, kırıklar, çapaklar, korozyon, renk değişimi, deformasyon, bükülmüş parçalar, kırılma veya eksik parçalar açısından inceleyin. Böyle bir kusur tespit edilirse mandrel atın; hasarlı bir mandrel sterilize edilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.
- Temizlenmiş, incelenmiş ve kurutulmuş mandrel, buharla sterilizasyona uygun ve geçerli olduğunda EN ISO 11607-1 standardına uygun kağıt/plastik sterilizasyon poşetine veya kabına yerleştirin. Mandrelle uygun ambalaj kullanın ve ambalaj üreticisinin talimatlarını izleyin.
- Kimyasal otoklavlar veya soğuk sterilizasyon çözümleri kullanmayın.
- Buharla sterilizasyon sırasında, mandrel ile otoklav odasının metal parçaları arasında doğrudan temastan kaçının, çünkü bu yüzeyler aralarından sıcaklığı aşabilir.
- AB'de kullanım için, ambalajlanmış mandrel 134 °C'de, 3 dakikalık maruziyet süresi ve 14 dakikalık minimum kurutma süresi ile valide edilmiş bir ön vakum döngüsünde buharla sterilize edin. Duruma göre EN 285 veya EN 13060 standardına uygun bir buhar sterilizatörü kullanın. 135 °C sterilizasyon sıcaklığını aşmayın.
- Buhar sterilizatörünün, sterilizatör üreticisinin talimatlarına uygun bir önleyici bakım programından geçmesini sağlayın. Diş kliniği, personel eğitiminden, rutin izlemekten ve kullanılan yeniden işleme prosedürünün doğrulanmasından sorumludur.

- Sterilizasyondan sonra ve kullanımdan önce, steril ambalajı hasar açısından kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa, mandrel yeniden ambalajlayın ve sterilizasyon prosedürünü tekrarlayın. Mandrel hemen kullanılmıyacaksa, kullanılabilecek kadar bozulmamış steril ambalajında saklayın.

SAKLAMA, TAŞIMA VE RAF ÖMRÜ

Ürünün, kir, kimyasallar, ısı ve olası mekanik hasardan korunan yerlerde, +10 °C ile +25 °C arası hava sıcaklığında ve %80'i geçmeyen bağıl hava neminde, kapalı ortamlarda saklayın. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.

Tıbbi cihaz, ilgili taşıma türüne uygulanan sevkiyat kurallarına uygun olarak herhangi bir kapalı taşıma yöntemiyle sevk edilebilir.

Kötü saklama koşulları raf ömrünü kısaltabilir ve ürüne zarar verebilir.

Garanti raf ömrü: 3 yıl.

Üretim tarihi, son kullanma tarihi, LOT numarası ve ürün numarası ürün ambalajında (etiket) belirtilmiştir.

İMHA

Kullanımdan sonra keçe diskini, yerel mevzuata ve diş kliniğinin kullanılmış dental materyallere ilişkin prosedürlerine uygun olarak atın.

AMBALAJ İÇERİĞİ

Yün keçe Disuku — ürün ambalajında (etiket) belirtilen tasarım versiyonu ve miktar.

Kontra-anguler dental el aleti için disk tutucu (mandrel) — 1 adet.

Düz dental el aleti için disk tutucu (mandrel) — 1 adet.

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

Cihazla ilgili meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Şüpheli bir ciddi olayla ilgili sorular support@kagayaki.eu adresine de gönderilebilir.

ÜRETİCİ VE AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ

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

AB Yetkili Temsilcisi: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED Tek Kayıt Numarası (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 926605123. E-posta: ra.pt@kagayakipolish.com.

Genel sorular veya şikâyet göndermek için support@kagayaki.eu ile iletişime geçin.

BELGE BİLGİLERİ

- Disuku Yün Keçe Cila için Kullanım Talimatları.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	Kullanım talimatlarına bakın		Tekrar kullanmayın
	Dikkat		Tıbbi cihaz
	CE işareti		Sıcaklık sınırı
	Güneş ışığından uzak tutun		Kuru tutun
	Steril değildir		Üretici
	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi		Katalog numarası
	Parti kodu		Son kullanma tarihi
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Üretim ülkesi

BU TALİMATIN KAPSADIĞI ÜRÜNLER

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