

RoundFlex Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

GENEREL INFORMATION

Kagayaki RoundFlex er en familie af dentale finisherings- og poleringssskiver, der tilbydes som RoundFlex-, RoundFlex T, RoundFlex M og RoundFlex H, i korntørrelserne grov, medium, fin og ekstrafin. Skivens diameter, farvekodning og medfølgende mandreller varierer mellem produktlinjerne; se "Tekniske specifikationer" og "Emballagens indhold" nedenfor samt varenummeret på produktemballagen (mærkaten).

RoundFlex-, RoundFlex T- og RoundFlex M-skiver monteres på en mandrel, der forbinder skiven med et kompatibelt dentalt håndstykke, og leveres sammen med en eller flere mandreller, som angivet på produktemballagen (mærkaten). RoundFlex H-skiver leveres uden mandrel. Alle mandreller er fremstillet af rustfrit stål og er genanvendelige.

Selve skiven er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genbehandles. Mandrelen er genanvendelig og skal rengøres, emballeres og dampsteriliseres før første brug og efter hver patientbrug; se "Rengøring og sterilisering af mandrelen" nedenfor.

Skiverne og mandrellerne leveres usterile.

TILSIGTET FORMÅL OG BRUGSINDIKATIONER

RoundFlex-skiver er beregnet til trinvis mekanisk finishering af overfladen på dentale restaureringer: fjernelse af overskydende restaureringsmateriale, formgivning af den endelige anatomiske form, udjævning af ujævnheder og opnåelse af en glat, blank overflade.

Skiverne er indiceret til behandling af de orale, vestibulære, kontakt- (approksimale) og laterale flader på restaureringer på for- og bagtænder. De er ikke beregnet til behandling af okklusale flader.

Produktet er udelukkende beregnet til brug af tandlægefagligt personale på tandklinikker, hospitaler og dentallaboratorier i overensstemmelse med gældende regler om arbejdssikkerhed og denne brugsanvisning.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

- Tilgængelige korntørrelser: grov, medium, fin og ekstrafin.
- RoundFlex-skiver: fås i diameterne 9,6 mm og 12,6 mm, farvekodet Grov (mørkebrun), Medium (lysebrun), Fin (orange) og Ekstrafin (gul).
- RoundFlex T- og RoundFlex M-skiver: fås i diameterne 9,5 mm og 12,7 mm, farvekodet Grov (mørkebrun), Medium (lysebrun), Fin (orange) og Ekstrafin (gul).
- RoundFlex H-skiver: fås i diameterne 10 mm, 12 mm og 14 mm, farvekodet Grov (blå), Medium (grøn), Fin (gul) og Ekstrafin (hvid).
- Skivematerialer: bæremateriale af polyethylentereftalat og silbemiddel af aluminiumoxid; materiale i den centrale bøsning: polymer, messing eller forkromet messing.
- Mandrelmateriale: rustfrit stål. RoundFlex-skiver leveres med en lang og en kort mandrel; RoundFlex T- og RoundFlex M-skiver leveres hver med én mandrel; RoundFlex H-skiver leveres uden mandrel.
- Anbefalet hastighed: 10.000 o/min for grove og medium skiver; 20.000 o/min for fine og ekstrafine skiver.
- Maksimal hastighed: 20.000 o/min for alle korntørrelser.
- Ikke beregnet til brug med lufturbinehåndstykker.

Overskrid aldrig den maksimalt tilladte rotationshastighed.

KONTRAINDIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Produktet må ikke anvendes, hvis patienten har kendt allergi eller overfølsomhed over for et af produktets materialer: polyethylentereftalat, aluminiumoxid, polymer, messing, forkromet messing eller rustfrit stål.

Der forventes ingen bivirkninger, når produktet anvendes som tilsigtet.

Mulige risici ved forkert brug omfatter overophedning af den behandlede overflade, blødtvævsforbrændinger eller adskillelse af skiven fra mandrelen, hvilket kan efterfølges af aspiration, indtagelse eller skade på øjet eller blødt væv.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel tandpleje, i overensstemmelse med gældende regler om arbejdssikkerhed og denne brugsanvisning.
- Skiven leveres usteril og er kun beregnet til engangsbrug. Skiven må ikke genbruges eller genbehandles.
- Mandrelen leveres usteril, er genanvendelig og skal genbehandles før første brug og efter hver patientbrug.
- Ikke beregnet til behandling af okklusale flader.
- Ikke beregnet til brug med lufturbinehåndstykker.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller er blevet åbnet før brug.

- Skiven må ikke anvendes, hvis der er synlige revner, afskalninger, grater, afskalning af belægningen eller kontaminering på overfladen. Mandrelen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.
- Før arbejdet påbegyndes, skal det sikres, at mandrelen sidder fast i håndstykket, og at skiven roterer jævnt uden slør; kun da er instrumentet klar til sikker brug.
- Undgå at røre restaureringens overflade med mandrelen eller skivens bøsning, da dette kan forårsage misfarvning.
- Behandl restaureringen i kun én retning, fra gingiva mod restaureringen. Bevægelse i den modsatte retning, ud over emaljegræsen, anbefales ikke.
- Anvend let tryk, og lad skiven udføre arbejdet.
- Brug af skiverne ved høj hastighed, med lang kontakttid eller med for stort tryk kan medføre overophedning af den behandlede overflade, blødtvævsforbrændinger eller adskillelse af skiven fra mandrelen, hvilket kan efterfølges af aspiration, indtagelse eller skade på øjet eller blødt væv.
- Der skal bæres beskyttelsesbriller ved brug af skiverne.
- Søg lægehjælp, hvis en skive eller et fragment aspireres eller indtages, eller ved skade på øje, hud eller mundslimhinde.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- Kassér skiven efter brug. Mandrelen må kun genbruges efter obligatorisk rengøring, emballering og dampsterilisering; se "Rengøring og sterilisering af mandrelen" nedenfor.

BRUGSANVISNING

- Åbn emballagen umiddelbart før brug.
- Sørg for, at skivens overflade er fri for revner, afskalninger, grater, afskalning af belægningen og kontaminering.
- Sæt den genbehandlede mandrel i et kompatibelt dentalt håndstykke. Før arbejdet påbegyndes, skal det sikres, at mandrelen sidder fast i håndstykket.
- Sæt skiven forsigtigt på mandrelen, indtil den sidder helt fast; skiven må ikke slingre. Kontrollér, at instrumentet roterer jævnt. Kun da er instrumentet klar til sikker brug.
- Undgå at røre restaureringens overflade med mandrelen eller skivens bøsning.
- Behandl restaureringen i kun én retning, fra gingiva mod restaureringen. Undgå at bevæge instrumentet i den modsatte retning, ud over emaljegræsen.
- Anvend let tryk, og lad skiven udføre arbejdet.
- For bedste resultat, arbejd dig igennem korntørrelsesrækkefølgen fra grov til ekstrafin uden at springe trin over; se "Anbefalet rækkefølge" nedenfor.
- Kassér skiven efter arbejdet. Rengør, emballér og dampsterilisér mandrelen før genbrug; se "Rengøring og sterilisering af mandrelen" nedenfor.

ANBEFALET RÆKKEFØLGE

- Grov — Konturering: fjernelse af overskydende restaureringsmateriale og bearbejdning af restaureringens kontur. Anbefalet hastighed: 10.000 o/min.
- Medium — Silbning: formgivning af restaureringens endelige anatomiske form, udjævning af ujævnheder og udjævning af overgangen mellem restaureringen og tanden. Anbefalet hastighed: 10.000 o/min.
- Fin — Polering: opnåelse af en glat restaureringsoverflade med et udseende, der ligner naturligt tandvæv. Anbefalet hastighed: 20.000 o/min.
- Ekstrafin — Højglanspolering: sidste finisheringstrin for en helt glat, spejlblank restaureringsoverflade. Anbefalet hastighed: 20.000 o/min.

For bedste resultat, brug skiverne trinvist fra grov til ekstrafin uden at springe trin over.

Overskrid ikke en hastighed på 20.000 o/min.

RENGØRING OG STERILISERING AF MANDRELEN

- Mandrelen — leveres i kort og standardstørrelse, begge af rustfrit stål — er genanvendelig. Følgende genbehandlingsinstruktioner gælder kun for mandrelen og følger de generelle principper i EN ISO 17664-1. RoundFlex-skiver er kun til engangsbrug og må ikke rengøres, desinficeres, steriliseres eller genbruges.
- Fjern mandrelen fra håndstykket, fjern den brugte skive fra mandrelen, og kassér skiven i henhold til lokale procedurer før første brug og umiddelbart efter hver patientbrug. Påbegynd genbehandlingen straks, da indtørret rest er sværere at fjerne.
- Ved manuel rengøring fjernes synlig rest fra mandrelen ved skylning og børstning under varmt rindende vand over 40 °C med en blød børste, indtil der ikke er synlig rest tilbage. Anvend ikke metalbørster eller ståluld. Hvis der anvendes rengøringsmiddel eller en enzymatisk rengøringsopløsning, skal rengøringsmidlets producents anvisninger om koncentration, vandkvalitet, temperatur og kontakttid følges; anvend ikke midler, der indeholder stærke syrer, stærke baser, hydrogenperoxid eller organiske opløsningsmidler.
- Ved automatiseret rengøring og desinfektion behandles mandrelen i en korrekt vedligeholdlt, inspiceret, kalibreret og godkendt vaske-desinfektor, der overholder EN ISO 15883-1, ved brug af et valideret program egnet til genanvendelige dentale instrumenter og rengøringsmidlets producents anvisninger.
- Tør mandrelen med en ren, fnugfri klud.
- Før hver brug, herunder før den første steriliseringscyklus, skal mandrelen inspiceres i normal belysning for revner, afskalninger, grater, korrosion, misfarvning, deformation, bøjede dele, forspredning eller manglende dele. Kassér mandrelen, hvis en sådan defekt konstateres; en beskadiget mandrel må ikke steriliseres eller genbruges.

- Anbring den rengjorte, inspicerede og tørrede mandrel i en dampsteriliseringspose af papir/plast eller en beholder, der er egnet til dampsterilisering og, hvor det er relevant, overholder EN ISO 11607-1. Anvend emballage, der er egnet til mandrelen, og følg emballageproducentens anvisninger.
- Anvend ikke kemiske autoklaver eller kolde steriliseringsopløsninger.
- Undgå direkte kontakt mellem mandrelen og metaldele i autoklavekammeret under dampsterilisering, da disse overflader kan overstige den indstillede temperatur.
- Ved brug i EU dampsteriliseres den emballerede mandrel i en valideret prævakuumcyklus ved 134 °C med en eksponeringstid på 3 minutter og en minimum tørretid på 14 minutter. Anvend en dampsterilisator, der overholder EN 285 eller EN 13060, alt efter hvad der er relevant. Overskrid ikke en steriliseringstemperatur på 135 °C.
- Lad dampsterilisatoren gennemgå et forebyggende vedligeholdelsesprogram i henhold til sterilisatorproducentens anvisninger. Tandklinikken er ansvarlig for personaleuddannelse, rutinemæssig overvågning og validering af den anvendte genbehandlingsprocedure.
- Efter sterilisering og før brug skal den sterile emballage kontrolleres for skader. Hvis emballagen er beskadiget, skal mandrelen emballeres igen, og steriliseringsproceduren gentages. Hvis mandrelen ikke anvendes med det samme, skal den opbevares i den intakte sterile emballage indtil brug.

OPBEVARING, TRANSPORT OG HOLDBARHED

Opbevar produktet i lukkede lokaler ved en lufttemperatur fra +10 °C til +25 °C, med en relativ luftfugtighed på højst 80 %, på steder beskyttet mod snavs, kemikalier, varme og mulig mekanisk skade. Holdes væk fra direkte sollys.

Det medicinske udstyr må føresendes med enhver form for overdækket transport i overensstemmelse med de førendelsesregler, der gælder for den pågældende transportform.

Dårlige opbevaringsforhold kan forkorte holdbarheden og beskadige produktet.

Garanteret holdbarhed: 3 år.

Fremstillingsdato, udløbsdato, LOT-nummer og artikelnummer er angivet på produktemballagen (mærkaten).

BORTSKAFFELSE

Skiven er et dentalt engangsforbrugsmateriale. Kassér skiven efter brug i overensstemmelse med lokal lovgivning og tandklinikkens procedurer for brugte dentale materialer.

PAKKENS INDHOLD

RoundFlex-skiver — produktlinje, diameter, korntørrelse og antal som angivet på produktemballagen (mærkaten) og varenummeret; se "Produkter, der er omfattet af denne brugsanvisning" nedenfor.

Afhængigt af varenummeret kan emballagen også indeholde en eller flere mandreller (RoundFlex: en lang og en kort mandrel; RoundFlex T og RoundFlex M: en mandrel). RoundFlex H leveres uden mandrel.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Forespørgsler om en formodet alvorlig hændelse kan også sendes til support@kagayaki.eu.

FABRIKANT OG AUTORISERET REPRÆSENTANT I 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-registreringsnummer (SRN): CN-MF-000050831.

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

Kontakt support@kagayaki.eu ved generelle forespørgsler eller for at indgive en klage.

DOKUMENTINFORMATION

- Brugsanvisning til Kagayaki RoundFlex poleringssskiver.

FORKLARING AF SYMBOLER

 Se brugsanvisningen

 Forsigtig

 CE-mærkning

 Beskyttes mod sollys

 Ikke-steril

 Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

 Batchkode

 Unik udstyrsidentifikation

 Må ikke genbruges

 Medicinsk udstyr

 Temperaturgrænse

 Opbevares tørt

 Fabrikant

 Katalognummer

 Udløbsdato

 Fremstillingsland

