

RoundFlex Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Kagayaki RoundFlex ist eine Familie zahnärztlicher Finier- und Polierscheiben, angeboten als RoundFlex, RoundFlex T, RoundFlex M und RoundFlex H, in den Körnungen grob, mittel, fein und extrafein. Scheibendurchmesser, Farbcodierung und der Lieferumfang an Mandrellen variieren zwischen den Produktlinien; siehe "Technische Daten" und "Packungsinhalt" unten sowie die Artikelnummer auf der Produktverpackung (Etikett).

RoundFlex-, RoundFlex T- und RoundFlex M-Scheiben werden auf einen Mandrell aufgesetzt, der die Scheibe mit einem kompatiblen zahnärztlichen Handstück verbindet, und werden zusammen mit einem oder mehreren Mandrellen geliefert, wie auf der Produktverpackung (Etikett) angegeben. RoundFlex H-Scheiben werden ohne Mandrell geliefert. Alle Mandrelle bestehen aus Edelstahl und sind wiederverwendbar.

Die Scheibe selbst ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederaufbereitet werden. Der Mandrell ist wiederverwendbar und muss vor der ersten Anwendung sowie nach jeder Anwendung an einem Patienten gereinigt, verpackt und dampfsterilisiert werden; siehe "Reinigung und Sterilisation des Mandrells" unten.

Die Scheiben und Mandrelle werden unsteril geliefert.

ZWECKBESTIMMUNG UND ANWENDUNGSHINWEISE

RoundFlex-Scheiben sind für die schrittweise mechanische Finierung der Oberfläche zahnärztlicher Restaurationen bestimmt: Entfernung von überschüssigem Restaurationsmaterial, Formgebung der endgültigen anatomischen Form, Glättung von Unebenheiten und Erzeugung einer glatten, glänzenden Oberfläche.

Die Scheiben sind zur Behandlung der oralen, vestibulären, approximalen (Kontakt-) und seitlichen Flächen von Restaurationen an Front- und Seitenzähnen indiziert. Sie sind nicht für die Behandlung okklusaler Flächen bestimmt.

Das Produkt ist ausschließlich zur Anwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal in zahnärztlichen Praxen, Krankenhäusern und Dentallabors bestimmt, in Übereinstimmung mit den geltenden Arbeitsschutzvorschriften und dieser Gebrauchsanweisung.

TECHNISCHE DATEN

- Verfügbare Körnungen: grob, mittel, fein und extrafein.
- RoundFlex-Scheiben: erhältlich in den Durchmessern 9,6 mm und 12,6 mm, farbcodiert Grob (dunkelbraun), Mittel (hellbraun), Fein (orange) und Extrafein (gelb).
- RoundFlex T- und RoundFlex M-Scheiben: erhältlich in den Durchmessern 9,5 mm und 12,7 mm, farbcodiert Grob (dunkelbraun), Mittel (hellbraun), Fein (orange) und Extrafein (gelb).
- RoundFlex H-Scheiben: erhältlich in den Durchmessern 10 mm, 12 mm und 14 mm, farbcodiert Grob (blau), Mittel (grün), Fein (gelb) und Extrafein (weiß).
- Scheibenmaterialien: Trägermaterial aus Polyethylenterephthalat und Schleifmittel aus Aluminiumoxid; Material der zentralen Buchse: Polymer, Messing oder verchromtes Messing.
- Material des Mandrells: Edelstahl. RoundFlex-Scheiben werden mit einem langen und einem kurzen Mandrell geliefert; RoundFlex T- und RoundFlex M-Scheiben werden jeweils mit einem Mandrell geliefert; RoundFlex H-Scheiben werden ohne Mandrell geliefert.
- Empfohlene Drehzahl: 10.000 U/min für grobe und mittlere Scheiben; 20.000 U/min für feine und extrafeine Scheiben.
- Maximale Drehzahl: 20.000 U/min für alle Körnungen.
- Nicht zur Verwendung mit Turbinenhandstücken bestimmt.

Die maximal zulässige Drehzahl darf niemals überschritten werden.

KONTRAINDIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn beim Patienten eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen einen der Produktbestandteile besteht: Polyethylenterephthalat, Aluminiumoxid, Polymer, Messing, verchromtes Messing oder Edelstahl.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Mögliche Risiken bei unsachgemäßer Anwendung umfassen eine Überhitzung der behandelten Oberfläche, Weichgewebeverbrennungen oder ein Lösen der Scheibe vom Mandrell, worauf Aspiration, Verschlucken oder eine Verletzung des Auges oder des Weichgewebes folgen kann.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle zahnmedizinische Anwendung, in Übereinstimmung mit den geltenden Arbeitsschutzvorschriften und dieser Gebrauchsanweisung.
- Die Scheibe wird unsteril geliefert und ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Scheide darf nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden.
- Der Mandrell wird unsteril geliefert, ist wiederverwendbar und muss vor der ersten Anwendung sowie nach jeder Anwendung an einem Patienten wiederaufbereitet werden.
- Nicht für die Behandlung okklusaler Flächen bestimmt.
- Nicht zur Verwendung mit Turbinenhandstücken bestimmt.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder vor der Anwendung bereits geöffnet wurde.
- Verwenden Sie die Scheibe nicht, wenn Risse, Absplitterungen, Grate, eine Ablösung der Beschichtung oder Verunreinigungen auf der Oberfläche sichtbar sind. Verwenden Sie den Mandrell nicht, wenn er beschädigt ist.

- Stellen Sie vor Arbeitsbeginn sicher, dass der Mandrell fest im Handstück sitzt und die Scheibe gleichmäßig ohne Rundlauffehler rotiert; erst dann ist das Instrument sicher einsatzbereit.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Restaurationsoberfläche mit dem Mandrell oder der Scheibenbuchse, da dies zu Verfärbungen führen kann.
- Behandeln Sie die Restauration nur in einer Richtung, von der Gingiva zur Restauration hin. Eine Bewegung in die entgegengesetzte Richtung, über den Schmelzrand hinaus, wird nicht empfohlen.
- Üben Sie nur leichten Druck aus und lassen Sie die Scheibe die Arbeit verrichten.
- Die Verwendung der Scheiben bei hoher Drehzahl, mit langer Kontaktzeit oder mit übermäßigem Druck kann zu einer Überhitzung der behandelten Oberfläche, zu Weichgewebeverbrennungen oder zum Lösen der Scheibe vom Mandrell führen, worauf Aspiration, Verschlucken oder eine Verletzung des Auges oder des Weichgewebes folgen kann.
- Bei der Anwendung der Scheiben muss eine Schutzbrille getragen werden.
- Suchen Sie ärztliche Hilfe auf, wenn eine Scheibe oder ein Bruchstück aspiriert oder verschluckt wird, oder im Falle einer Verletzung des Auges, der Haut oder der Mundschleimhaut.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Entsorgen Sie die Scheibe nach Gebrauch. Der Mandrell darf erst nach der vorgeschriebenen Reinigung, Verpackung und Dampfsterilisation wiederverwendet werden; siehe "Reinigung und Sterilisation des Mandrells" unten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Öffnen Sie die Verpackung unmittelbar vor Gebrauch.
- Stellen Sie sicher, dass die Scheibenoberfläche frei von Rissen, Absplitterungen, Graten, Ablösung der Beschichtung und Verunreinigungen ist.
- Setzen Sie den wiederaufbereiteten Mandrell in ein kompatibles zahnärztliches Handstück ein. Stellen Sie vor Arbeitsbeginn sicher, dass der Mandrell fest im Handstück sitzt.
- Setzen Sie die Scheibe gleichmäßig bis zum vollständigen Sitz auf den Mandrell auf; die Scheibe darf nicht wackeln. Prüfen Sie, ob das Instrument gleichmäßig rotiert. Erst dann ist das Instrument sicher einsatzbereit.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Restaurationsoberfläche mit dem Mandrell oder der Scheibenbuchse.
- Behandeln Sie die Restauration nur in einer Richtung, von der Gingiva zur Restauration hin. Vermeiden Sie eine Bewegung des Instruments in die entgegengesetzte Richtung über den Schmelzrand hinaus.
- Üben Sie nur leichten Druck aus und lassen Sie die Scheibe die Arbeit verrichten.
- Für beste Ergebnisse arbeiten Sie die Körnungsreihenfolge von grob bis extrafein durch, ohne Schritte auszulassen; siehe "Empfohlene Reihenfolge" unten.
- Entsorgen Sie die Scheibe nach der Arbeit. Reinigen, verpacken und dampfsterilisieren Sie den Mandrell vor der Wiederverwendung; siehe "Reinigung und Sterilisation des Mandrells" unten.

EMPHOHLENE REIHENFOLGE

- Grob — Konturierung: Entfernung von überschüssigem Restaurationsmaterial und Bearbeitung der Restaurationskontur. Empfohlene Drehzahl: 10.000 U/min.
- Mittel — Schleifen: Ausformung der endgültigen anatomischen Form der Restauration, Ausgleich von Unebenheiten und Glättung des Übergangs zwischen Restauration und Zahn. Empfohlene Drehzahl: 10.000 U/min.
- Fein — Polieren: Erzeugung einer glatten Restaurationsoberfläche mit einem dem natürlichen Zahngewebe ähnlichen Erscheinungsbild. Empfohlene Drehzahl: 20.000 U/min.
- Extrafein — Hochglanzpolitur: abschließender Finierschritt für eine vollständig glatte, spiegelglänzende Restaurationsoberfläche. Empfohlene Drehzahl: 20.000 U/min.

Verwenden Sie die Scheiben für beste Ergebnisse fortschreitend von grob bis extrafein, ohne Schritte auszulassen.

Überschreiten Sie keine Drehzahl von 20.000 U/min.

REINIGUNG UND STERILISATION DES MANDRELLS

- Der Mandrell — geliefert in kurzer und Standardgröße, beide aus Edelstahl — ist wiederverwendbar. Die folgenden Wiederaufbereitungsanweisungen gelten ausschließlich für den Mandrell und folgen den allgemeinen Grundsätzen der EN ISO 17664-1. RoundFlex-Scheiben sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht gereinigt, desinfiziert, sterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Entfernen Sie vor der ersten Anwendung und unmittelbar nach jeder Anwendung an einem Patienten den Mandrell aus dem Handstück, entfernen Sie die gebrauchte Scheibe vom Mandrell und entsorgen Sie die Scheibe gemäß den örtlichen Verfahren. Beginnen Sie umgehend mit der Wiederaufbereitung, da eingetrocknete Rückstände schwerer zu entfernen sind.
- Entfernen Sie bei der manuellen Reinigung sichtbare Rückstände vom Mandrell durch Abspülen und Abbürsten unter warmem fließendem Wasser über 40 °C mit einer weichen Bürste, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle. Wird ein Reinigungsmittel oder eine enzymatische Reinigungslösung verwendet, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels zu Konzentration, Wasserqualität, Temperatur und Einwirkzeit; verwenden Sie keine Mittel, die starke Säuren, starke Laugen, Wasserstoffperoxid oder organische Lösungsmittel enthalten.
- Bei Verwendung einer maschinellen Reinigung und Desinfektion bereiten Sie den Mandrell in einem ordnungsgemäß gewarteten, geprüften, kalibrierten und zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883-1 auf, unter Verwendung eines validierten, für wiederverwendbare zahnärztliche Instrumente geeigneten Programms und der Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels.
- Trocknen Sie den Mandrell mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.
- Untersuchen Sie den Mandrell vor jeder Anwendung, einschließlich vor dem ersten Sterilisationszyklus, bei normalem Licht auf Risse, Absplitterungen, Grate, Korrosion, Verfärbung, Verformung, verborgene Teile, Versprödung oder fehlende Teile. Entsorgen Sie den Mandrell, wenn ein solcher Mangel festgestellt wird; ein beschädigter Mandrell darf nicht sterilisiert oder wiederverwendet werden.

- Legen Sie den gereinigten, geprüften und getrockneten Mandrell in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Papier-/Kunststoff-Sterilisationsbeutel oder -behälter, der, sofern zutreffend, EN ISO 11607-1 entspricht. Verwenden Sie eine für den Mandrell geeignete Verpackung und befolgen Sie die Anweisungen des Verpackungsherstellers.
- Verwenden Sie keine chemischen Autoklaven oder Kaltsterilisationslösungen.
- Vermeiden Sie während der Dampfsterilisation den direkten Kontakt des Mandrells mit metallischen Teilen der Autoklavenkammer, da diese Flächen die eingestellte Temperatur überschreiten können.
- Für die Anwendung in der EU sterilisieren Sie den verpackten Mandrell dampfsterilisierend in einem validierten Vorvakuumzyklus bei 134 °C mit einer Einwirkzeit von 3 Minuten und einer Mindesttrocknungszeit von 14 Minuten. Verwenden Sie einen Dampfsterilisor gemäß EN 285 oder EN 13060, je nach Anwendbarkeit. Überschreiten Sie keine Sterilisationstemperatur von 135 °C.
- Lassen Sie den Dampfsterilisator gemäß den Anweisungen des Sterilisatorherstellers einem vorbeugenden Wartungsprogramm unterziehen. Die zahnärztliche Einrichtung ist für die Schulung des Personals, die routinemäßige Überwachung und die Validierung des angewandten Wiederaufbereitungsverfahrens verantwortlich.
- Prüfen Sie nach der Sterilisation und vor der Anwendung die Sterilverpackung auf Beschädigungen. Ist die Verpackung beschädigt, verpacken Sie den Mandrell neu und wiederholen Sie das Sterilisationsverfahren. Wird der Mandrell nicht sofort verwendet, bewahren Sie ihn bis zur Anwendung in der unversehrten Sterilverpackung auf.

LAGERUNG, TRANSPORT UND HALTBARKEIT

Lagern Sie das Produkt in geschlossenen Räumen bei einer Lufttemperatur von +10 °C bis +25 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von höchstens 80 %, an Orten, die vor Schmutz, Chemikalien, Hitze und möglichen mechanischen Beschädigungen geschützt sind. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Das Medizinprodukt darf mit jeder Art von gedecktem Transport gemäß den für die jeweilige Transportart geltenden Versandvorschriften versendet werden.

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und das Produkt beschädigen.

Garantierte Haltbarkeit: 3 Jahre.

Das Herstellungsdatum, das Verfallsdatum, die LOT-Nummer und die Artikelnummer sind auf der Produktverpackung (Etikett) angegeben.

ENTSORGUNG

Die Scheibe ist ein zahnärztliches Einwegverbrauchsmaterial. Entsorgen Sie die Scheibe nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften und den Verfahren der zahnärztlichen Einrichtung für gebrauchte Dentalmaterialien.

PACKUNGSGEHALT

RoundFlex-Scheiben — Produktlinie, Durchmesser, Körnung und Menge gemäß Angabe auf der Produktverpackung (Etikett) und der Artikelnummer; siehe "Von dieser Gebrauchsanweisung erfasste Produkte" unten.

Je nach Artikelnummer kann die Packung auch einen oder mehrere Mandrelle enthalten (RoundFlex: ein langer und ein kurzer Mandrell; RoundFlex T und RoundFlex M: je ein Mandrell). RoundFlex H wird ohne Mandrell geliefert.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSIE

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Anfragen zu einem vermuteten schwerwiegenden Vorkommnis können auch an support@kagayaki.eu gerichtet werden.

HERSTELLER UND EU-BEVOLLMÄCHTIGTER

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

EU-Bevollmächtigter: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-050, Porches, Portugal. EUDAMED-Registrierungsnummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 926605123. E-Mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Für allgemeine Anfragen oder zur Einreichung einer Beschwerde wenden Sie sich an support@kagayaki.eu.

DUKUMENTATIONEN

- Gebrauchsanweisung für Kagayaki RoundFlex Polierscheiben.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

 Gebrauchsanweisung beachten

 Vorsicht

 CE-Kennzeichnung

 Vor Sonnenlicht schützen

 Nicht steril

 Bevollmächtigter in der Europäischen Union

 Chargenbezeichnung

 Eindeutige Produktidentifizierung

 Nicht wiederverwenden

 Medizinprodukt

 Temperaturbegrenzung

 Trocken aufbewahren

 Hersteller

 Katalognummer

 Verwendbar bis

 Herstellungsland

