

RoundFlex Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

YLEISTÄ TIETOA

Kagayaki RoundFlex on hammaslääketieteellisten viimeistely- ja kiillotuslevyjen perhe, jota tarjotaan nimillä RoundFlex, RoundFlex T, RoundFlex M ja RoundFlex H, karkeuksina karkea, keskikarkea, hieno ja erikoishieno. Levyn halkaisija, värikoodaus ja mukana toimitettavat karat vaihtelevat tuotelinjoiittain; katso jäljempänä ”Tekniset tiedot” ja ”Pakkauksen sisältö” sekä tuotepakkauksessa (etiketissä) oleva tuotenumero.

RoundFlex-, RoundFlex T- ja RoundFlex M -levyt kiinnitetään karaan, joka yhdistää levyn yhteensopivaan hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen, ja ne toimitetaan yhden tai useamman karan kanssa tuotepakkauksessa (etiketissä) ilmoitettulla tavalla. RoundFlex H -levyt toimitetaan ilman karaa. Kaikki karat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja ne ovat uudelleenkäytettäviä.

Itse levy on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä sitä saa uudelleenkäsitellä. Kara on uudelleenkäytettävä, ja se on puhdistettava, pakattava ja höyrysteriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen potilaskäytön jälkeen; katso jäljempänä ”Karan puhdistus ja sterilointi”.

Levyt ja karat toimitetaan sterilioimattomina.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

RoundFlex-levyt on tarkoitettu hammaspikkausten pinnan asteittaiseen mekaaniseen viimeistelyyn: ylimääräisen pakkausmateriaalin poistoon, lopullisen anatomisen muodon muotoiluun, epätasaisuuksien tasoitamiseen ja sileän, kiiltävän pinnan aikaansaamiseen.

Levyt on tarkoitettu etu- ja takahampaiden pakkausten suun puoleisten, huulen/posken puoleisten, kontakti- (approksimaalisten) ja sivupintojen käsittelyyn. Niitä ei ole tarkoitettu purupintojen käsittelyyn.

Tuote on tarkoitettu ainoastaan hammashoidon ammattilaisten käyttöön hammasklinikoilla, sairaaloissa ja hammaslaboratorioissa sovellettavien työturvallisuusmääräysten ja tämän käyttöohjeen mukaisesti.

TEKNISET TIEDOT

- Saatavilla olevat karkeudet: karkea, keskikarkea, hieno ja erikoishieno.
- RoundFlex-levyt: saatavana halkaisijoina 9,6 mm ja 12,6 mm, värikoodattuina Karkea (tummanruskea), Keskikarkea (vaaleanruskea), Hieno (oranssi) ja Erikoishieno (keltainen).
- RoundFlex T- ja RoundFlex M -levyt: saatavana halkaisijoina 9,5 mm ja 12,7 mm, värikoodattuina Karkea (tummanruskea), Keskikarkea (vaaleanruskea), Hieno (oranssi) ja Erikoishieno (keltainen).
- RoundFlex H -levyt: saatavana halkaisijoina 10 mm, 12 mm ja 14 mm, värikoodattuina Karkea (sininen), Keskikarkea (vihreä), Hieno (keltainen) ja Erikoishieno (valkoinen).
- Levyn materiaali: polyeteenitereftalaattikerros ja alumiinioksidihioama-aine; keskiholkin materiaali: polymeeri, messinki tai kromattu messinki.
- Karan materiaali: ruostumaton teräs. RoundFlex-levyt toimitetaan yhden pitkän ja yhden lyhyen karan kanssa; RoundFlex T- ja RoundFlex M -levyt toimitetaan kumpikin yhden karan kanssa; RoundFlex H -levyt toimitetaan ilman karaa.
- Suositteltu nopeus: 10 000 rpm karkeille ja keskikarkeille levyille; 20 000 rpm hienoille ja erikoishienoille levyille.
- Enimmäisnopeus: 20 000 rpm kaikille karkeuksille.
- Ei tarkoitettu käytettäväksi ilmaturbiinikäsikappaleiden kanssa.

Älä koskaan ylitä suurinta sallittua pyörimisnopeutta.

VASTA-AIHEET JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Älä käytä tuotetta, jos potilaalla tiedetään olevan allergia tai yliherkkyys jollekin tuotteen materiaaleista: polyeteenitereftalaatille, alumiinioksidille, polymeerille, messingille, kromatulle messingille tai ruostumattomalle teräkselle.

Haittavaikutuksia ei odoteta, kun tuotetta käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

Virheelliseen käyttöön liittyviä mahdollisia riskejä ovat käsittelyn pinnan ylikuumeneminen, pehmytkudosten palovammat tai levyn irtoaminen karasta, mitä voi seurata aspiraatio, nieleminen tai silmän tai pehmytkudosten vammautuminen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain ammattimaiseen hammashoitokäyttöön, sovellettavien työturvallisuusmääräysten ja tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Levyä toimitetaan sterilioimattomana ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä levyä uudelleen äläkä uudelleenkäsittele sitä.
- Kara toimitetaan sterilioimattomana, on uudelleenkäytettävä ja se on uudelleenkäsiteltävä ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen potilaskäytön jälkeen.
- Ei tarkoitettu purupintojen käsittelyyn.
- Ei tarkoitettu käytettäväksi ilmaturbiinikäsikappaleiden kanssa.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä.

- Älä käytä levyä, jos sen pinnalla näkyy halkeamia, lohkeamia, purseita, pinnoitteen irtoamista tai kontaminaatiota. Älä käytä karaa, jos se on vaurioitunut.
- Ennen työn aloittamista varmista, että kara on kiinnitetty tukevasti käsikappaleeseen ja että levy pyörii tasaisesti ilman heittoa; vasta silloin instrumentti on valmis turvalliseen käyttöön.
- Vältä koskettamasta pakkauksen pintaa karalla tai levyn holkilla, sillä tämä voi aiheuttaa värjäytymistä.
- Käsittele pakkausta vain yhteen suuntaan, ikenestä pakkausta kohti. Liikettä vastakkaiseen suuntaan, kiilteen rajan yli, ei suositella.
- Käytä kevyttä painetta ja anna levyn tehdä työ.
- Levyjen käyttö suurella nopeudella, pitkällä kosketusajalla tai liiallisella paineella voi aiheuttaa käsittelyn pinnan ylikuumenemisen, pehmytkudosten palovammoja tai levyn irtoamisen karasta, mitä voi seurata aspiraatio, nieleminen tai silmän tai pehmytkudoksen vammautuminen.
- Suojalaseja on käytettävä levyjen käytön aikana.
- Hakeudu lääkärin hoitoon, jos levy tai sen osa joutuu hengitysteihin tai nielaistaan, tai jos silmä, iho tai suun limakalvo vaurioituu.
- Älä käytä tuotetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Hävitä levy käytön jälkeen. Karan saa käyttää uudelleen vasta pakollisen puhdistuksen, pakkaamisen ja höyrysteriloinnin jälkeen; katso jäljempänä ”Karan puhdistus ja sterilointi”.

KÄYTTÖOHJEET

- Avaa pakkaus juuri ennen käyttöä.
- Varmista, että levyn pinnalla ei ole halkeamia, lohkeamia, purseita, pinnoitteen irtoamista tai kontaminaatiota.
- Aseta uudelleenkäsitelty kara yhteensopivaan hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen. Ennen työn aloittamista varmista, että kara on kiinnitetty tukevasti käsikappaleeseen.
- Aseta levy varovasti karaan, kunnes se on täysin paikallaan; levy ei saa heilua. Tarkista, että instrumentti pyörii tasaisesti. Vasta silloin instrumentti on valmis turvalliseen käyttöön.
- Vältä koskettamasta pakkauksen pintaa karalla tai levyn holkilla.
- Käsittele pakkausta vain yhteen suuntaan, ikenestä pakkausta kohti. Vältä liikuttamasta instrumenttia vastakkaiseen suuntaan, kiilteen rajan yli.
- Käytä kevyttä painetta ja anna levyn tehdä työ.
- Parhaan tuloksen saavuttamiseksi etene karkeussarjassa karkeasta erikoishienoon vaihetta väliin jättämättä; katso jäljempänä ”Suositeltu järjestys”.
- Hävitä levy työn jälkeen. Puhdista, pakkaa ja höyrysteriloi kara ennen uudelleenkäyttöä; katso jäljempänä ”Karan puhdistus ja sterilointi”.

SUOSITELTU JÄRJESTYS

- Karkea — Muotoilu: ylimääräisen pakkausmateriaalin poisto ja pakkauksen ääriviivan käsittely. Suositeltu nopeus: 10 000 rpm.
- Keskikarkea — Hionta: pakkauksen lopullisen anatomisen muodon muotoilu, epätasaisuuksien tasoitus ja siirtymän tasoitus pakkauksen ja hampaan välillä. Suositeltu nopeus: 10 000 rpm.
- Hieno — Kiillotus: sileän pakkauspinnan aikaansaaminen, jonka ulkonäkö muistuttaa luonnollista hammaskudosta. Suositeltu nopeus: 20 000 rpm.
- Erikoishieno — Kiillotusviimeistely: viimeinen viimeistelyvaihe täysin sileän, peilikirkkaan pakkauspinnan aikaansaamiseksi. Suositeltu nopeus: 20 000 rpm.

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi käytä levyjä asteittain karkeasta erikoishienoon vaihetta väliin jättämättä.

Älä ylitä 20 000 rpm:n nopeutta.

KARAN PUHDISTUS JA STERILOINTI

- Kara — joka toimitetaan lyhyenä ja normaalikokoisena, molemmat ruostumatonta terästä — on uudelleenkäytettävä. Seuraavat uudelleenkäsitelyohjeet koskevat vain karaa ja noudattavat standardin EN ISO 17664-1 yleisiä periaatteita. RoundFlex-levyt ovat vain kertakäyttöön, eikä niitä saa puhdistaa, desinfioida, steriloida tai käyttää uudelleen.
- Poista kara käsikappaleesta, poista käytetty levy karasta ja hävitä levy paikallisten menettelyjen mukaisesti ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen potilaskäytön jälkeen. Aloita uudelleenkäsitely viipymättä, koska kuivunut jäämä on vaikeampi poistaa.
- Manuaalisessa puhdistuksessa poista näkyvä jäämä karasta huuhtelemalla ja harjaamalla pehmeällä harjalla yli 40 °C lämpimän juoksevan veden alla, kunnes jäämää ei enää näy. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa. Jos käytetään pesuainetta tai entsyymaattista puhdistusliuosta, noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita pitoisuudesta, veden laadusta, lämpötilasta ja vaikutusajasta; älä käytä aineita, jotka sisältävät vahvoja happoja, vahvoja emäksiä, vetyperoksidia tai orgaanisia liuottimia.
- Kun käytetään automatisoitua puhdistusta ja desinfointia, käsittele kara asianmukaisesti huolitussa, tarkastetussa, kalibroidussa ja hyväksytyssä pesu-desinfointilaitteessa, joka on standardin EN ISO 15883-1 mukainen, käyttäen validoitua uudelleenkäytettävälle hammaslääketieteellisille instrumenteille soveltuvaa ohjelmaa ja puhdistusaineen valmistajan ohjeita.
- Kuivaa kara puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkasta kara ennen jokaista käyttöä, myös ennen ensimmäistä sterilointijaksoa, normaalissa valaistuksessa halkeamien, lohkeamien, purseiden, korroosion, värjäytymisen, muodonmuutosten, taipuneiden osien, haurastumisen tai puuttuvien osien varalta. Hävitä kara, jos tällainen vika havaitaan; vaurioitunutta karaa ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.

- Aseta puhdistettu, tarkastettu ja kuivattu kara paperi-/muovisteriloitussiin tai höyrysterilointiin soveltuvaan säiliöön, joka on tarvittaessa standardin EN ISO 11607-1 mukainen. Käytä karalle soveltuvaa pakkausta ja noudata pakkauksen valmistajan ohjeita.
- Älä käytä kemiallisia autoklaaveja tai kylmiä sterilointiliuoksia.
- Vältä höyrysteriloinnin aikana suoraa kosketusta karan ja autoklaavikammion metalliosien välillä, sillä nämä pinnat voivat ylittää asetetun lämpötilan.
- EU-käyttöä varten höyrysteriloi pakattu kara validoidussa esityhjiöjaksoissa 134 °C:ssa alistusajalla 3 minuuttia ja vähimmäiskuivausajalla 14 minuuttia. Käytä standardin EN 285 tai EN 13060 mukaista höyrysterilointilaitetta, kumpi soveltuu. Älä ylitä 135 °C:n sterilointilämpötilaa.
- Anna höyrysterilointilaitteen käydä läpi ennaltaehkäisevä huolto-ohjelma sterilointilaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Hammashoitolaitos vastaa henkilökunnan koulutuksesta, rutiiniseurannasta ja käytetyn uudelleenkäsitellymenettelyn validoinnista.
- Tarkasta steriili pakkaus vaurioiden varalta steriloinnin jälkeen ja ennen käyttöä. Jos pakkaus on vaurioitunut, pakkaa kara uudelleen ja toista sterilointimenettely. Jos karaa ei käytetä välittömästi, se esijää se ehjässä steriilissä pakkauksessa käyttöön asti.

SÄILYTYS, KULJETUS JA SÄILYVYSAIKA

Säilytä tuote suljetuissa tiloissa +10 °C – +25 °C ilman lämpötilassa, suhteellisen kosteuden ollessa enintään 80 %, pakoissa, jotka on suojattu ialta, kemikaaleilta, kuumuudelta ja mahdolliselta mekaaniselta vauriolta. Suojattava suoralta auringonvalolta.

Lääkinnällinen laite voidaan kuljettaa millä tahansa katetulla kuljetustavalla kyseiseen kuljetustapaan sovellettavien lähetysääntöjen mukaisesti.

Huonot säilytysolosuhteet voivat lyhentää säilyvyysaikaa ja vaurioittaa tuotetta.

Takuun mukainen säilyvyysaika: 3 vuotta.

Valmistuspäivämäärä, viimeinen käyttöpäivä, LOT-numero ja tuotenumero on merkitty tuotepakkaukseen (etikettiin).

HÄVITTÄMINEN

Levy on kertakäyttöinen hammaslääketieteellinen kulutustarvike. Hävitä levy käytön jälkeen paikallisten määräysten ja hammashoitolaitoksen käytettyjä hammaslääketieteellisiä materiaaleja koskevien menettelyjen mukaisesti.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

RoundFlex-levyt — tuotelinja, halkaisija, karkeus ja määrä tuotepakkauksessa (etiketissä) ja tuotenumerossa ilmoitettulla tavalla; katso jäljempänä ”Tämän käyttöohjeen kattamat tuotteet”.

Tuotenumerosta riippuen pakkaus voi sisältää myös yhden tai useamman karan (RoundFlex: yksi pitkä ja yksi lyhyt kara; RoundFlex T ja RoundFlex M: yksi kara). RoundFlex H toimitetaan ilman karaa.

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/jat/ai potilas sijaitsee. Epäilty vakavaa vaaratilannetta koskevat tiedustelut voi lähettää myös osoitteeseen support@kagayaki.eu.

VALMISTAJA JA VALTUUTETTU EDUSTAJA EU:ssA

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

Valtuutettu edustaja EU:ssa: Aleksandra Bashinskaja, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-rekisteröintinumero (SRN): PT-AR-000050489. Puhelin: +351 926605123. Sähköposti: ra.pt@kagayakipolish.com.

Yleisissä tiedusteluissa tai reklamaation tekemiseksi ota yhteyttä osoitteeseen support@kagayaki.eu.

ASIAKIRJAN TIEDOT

- Käyttöohje: Kagayaki RoundFlex -kiillotuslevyt.

SYMBOLIEN SELITYKSET

 Tutustu käyttöohjeeseen

 Huomio

 CE-merkintä

 Suojattava auringonvalolta

 Sterilioimaton

 Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

 Eräkoodi

 Yksilöllinen laitetunniste

 Ei saa käyttää uudelleen

 Lääkinnällinen laite

 Lämpötilaraja

 Pidettävä kuivana

 Valmistaja

 Luettelunumero

 Viimeinen käyttöpäivä

 Valmistusmaa

