

RoundFlex Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

INFORMAZIONI GENERALI

Kagayaki RoundFlex è una famiglia di dischi dentali per finitura e lucidatura, proposta come RoundFlex, RoundFlex T, RoundFlex M e RoundFlex H, in grana grossa, media, fine ed extrafine. Il diametro del disco, la codifica a colori e la dotazione di mandrini variano tra le linee di prodotto; vedere "Specifiche tecniche" e "Contenuto della confezione" di seguito e il numero di articolo sulla confezione del prodotto (etichetta).

I dischi RoundFlex, RoundFlex T e RoundFlex M sono montati su un mandrino che collega il disco a un manpolo dentale compatibile e sono forniti insieme a uno o più mandrini, come indicato sulla confezione del prodotto (etichetta). I dischi RoundFlex H sono forniti senza mandrino. Tutti i mandrini sono realizzati in acciaio inossidabile e sono riutilizzabili.

Il disco in sé è destinato esclusivamente a un utilizzo singolo e non deve essere ricondizionato. Il mandrino è riutilizzabile e deve essere pulito, confezionato e sterilizzato a vapore prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo su un paziente; vedere "Pulizia e sterilizzazione del mandrino" di seguito.

I dischi e i mandrini sono forniti non sterili.

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI PER L'USO

I dischi RoundFlex sono destinati alla finitura meccanica progressiva della superficie dei restauri dentali: rimozione dell'eccesso di materiale da restauro, modellazione della forma anatomica finale, levigatura delle irregolarità e produzione di una superficie liscia e lucida.

I dischi sono indicati per il trattamento delle superfici orale, vestibolare, di contatto (approssimale) e laterali dei restauri su denti anteriori e posteriori. Non sono destinati al trattamento delle superfici occlusali.

Il prodotto è destinato a essere utilizzato esclusivamente da professionisti odontoiatrici, in studi dentistici, ospedali e laboratori odontotecnici, in conformità con le normative applicabili in materia di sicurezza sul lavoro e con le presenti istruzioni per l'uso.

SPECIFICHE TECNICHE

- Grane disponibili: grossa, media, fine ed extrafine.
- Dischi RoundFlex: disponibili nei diametri 9,6 mm e 12,6 mm, codificati per colore Grossa (marrone scuro), Media (marrone chiaro), Fine (arancione) ed Extrafine (giallo).
- Dischi RoundFlex T e RoundFlex M: disponibili nei diametri 9,5 mm e 12,7 mm, codificati per colore Grossa (marrone scuro), Media (marrone chiaro), Fine (arancione) ed Extrafine (giallo).
- Dischi RoundFlex H: disponibili nei diametri 10 mm, 12 mm e 14 mm, codificati per colore Grossa (blu), Media (verde), Fine (giallo) ed Extrafine (bianco).
- Materiale del disco: supporto in polietilene tereftalato e abrasivo in ossido di alluminio; materiale della boccola centrale: polimero, ottone o ottone cromato.
- Materiale del mandrino: acciaio inossidabile. I dischi RoundFlex sono forniti con un mandrino lungo e uno corto; i dischi RoundFlex T e RoundFlex M sono ciascuno forniti con un mandrino; i dischi RoundFlex H sono forniti senza mandrino.
- Velocità consigliata: 10.000 giri/min per dischi a grana grossa e media; 20.000 giri/min per dischi a grana fine ed extrafine.
- Velocità massima: 20.000 giri/min per tutte le grane.
- Non destinato all'uso con manipoli a turbina ad aria.

Non superare mai la velocità di rotazione massima consentita.

CONTROINDICAZIONI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Non utilizzare il prodotto se il paziente presenta un'allergia o un'ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei materiali del prodotto: polietilene tereftalato, ossido di alluminio, polimero, ottone, ottone cromato o acciaio inossidabile.

Non sono previste reazioni avverse quando il prodotto viene utilizzato secondo la destinazione d'uso.

I possibili rischi associati a un uso improprio comprendono il surriscaldamento della superficie trattata, ustioni dei tessuti molli o il distacco del disco dal mandrino, che può essere seguito da aspirazione, ingestione o lesione oculare o dei tessuti molli.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso odontoiatrico professionale, in conformità con le normative applicabili in materia di sicurezza sul lavoro e con le presenti istruzioni per l'uso.
- Il disco è fornito non sterile ed è destinato esclusivamente a un utilizzo singolo. Non riutilizzare né ricondizionare il disco.
- Il mandrino è fornito non sterile, è riutilizzabile e deve essere ricondizionato prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo su un paziente.
- Non destinato al trattamento delle superfici occlusali.
- Non destinato all'uso con manipoli a turbina ad aria.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta prima dell'uso.
- Non utilizzare il disco se sulla sua superficie sono visibili incrinature, scheggiature, sbavature, distacco del rivestimento o contaminazione. Non utilizzare il mandrino se è danneggiato.

- Prima di iniziare il lavoro, assicurarsi che il mandrino sia saldamente fissato nel manpolo e che il disco ruoti in modo uniforme senza eccentricità; solo allora lo strumento è pronto per un uso sicuro.
- Evitare il contatto tra la superficie del restauro e il mandrino o la boccola del disco, poiché ciò può causare scolorimento.
- Trattare il restauro in un'unica direzione, dalla gengiva verso il restauro. Il movimento nella direzione opposta, oltre il margine dello smalto, non è consigliato.
- Applicare una leggera pressione e lasciare che sia il disco a svolgere il lavoro.
- L'uso dei dischi ad alta velocità, con un tempo di contatto prolungato o con pressione eccessiva può causare surriscaldamento della superficie trattata, ustioni dei tessuti molli o distacco del disco dal mandrino, che può essere seguito da aspirazione, ingestione o lesione oculare o dei tessuti molli.
- Durante l'uso dei dischi è obbligatorio indossare occhiali protettivi.
- Rivolgersi a un medico in caso di aspirazione o ingestione di un disco o di un frammento, oppure in caso di lesione oculare, cutanea o della mucosa orale.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Dopo l'uso, smaltire il disco. Il mandrino può essere riutilizzato solo dopo la pulizia, il confezionamento e la sterilizzazione a vapore obbligatori; vedere "Pulizia e sterilizzazione del mandrino" di seguito.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Aprire la confezione immediatamente prima dell'uso.
- Assicurarsi che la superficie del disco sia priva di incrinature, scheggiature, sbavature, distacco del rivestimento e contaminazione.
- Inserire il mandrino ricondizionato in un manpolo dentale compatibile. Prima di iniziare il lavoro, assicurarsi che il mandrino sia saldamente fissato nel manpolo.
- Inserire delicatamente il disco sul mandrino fino al completo posizionamento; il disco non deve oscillare. Verificare che lo strumento ruoti in modo uniforme. Solo allora lo strumento è pronto per un uso sicuro.
- Evitare il contatto tra la superficie del restauro e il mandrino o la boccola del disco.
- Trattare il restauro in un'unica direzione, dalla gengiva verso il restauro. Evitare di muovere lo strumento nella direzione opposta, oltre il margine dello smalto.
- Applicare una leggera pressione e lasciare che sia il disco a svolgere il lavoro.
- Per risultati ottimali, procedere nella sequenza delle grane da grossa a extrafine senza saltare passaggi; vedere "Sequenza consigliata" di seguito.
- Dopo il lavoro, smaltire il disco. Pulire, confezionare e sterilizzare a vapore il mandrino prima del riutilizzo; vedere "Pulizia e sterilizzazione del mandrino" di seguito.

SEQUENZA CONSIGLIATA

- Grossa — Sagomatura: rimozione dell'eccesso di materiale da restauro e trattamento del contorno del restauro. Velocità consigliata: 10.000 giri/min.
- Media — Molatura: formazione della forma anatomica finale del restauro, uniformazione delle irregolarità e levigatura della transizione tra il restauro e il dente. Velocità consigliata: 10.000 giri/min.
- Fine — Lucidatura: ottenimento di una superficie del restauro liscia, con un aspetto simile al tessuto dentale naturale. Velocità consigliata: 20.000 giri/min.
- Extrafine — Lucidatura a specchio: fase finale di finitura per una superficie del restauro completamente liscia e lucida a specchio. Velocità consigliata: 20.000 giri/min.

Per risultati ottimali, utilizzare i dischi progressivamente dalla grana grossa a quella extrafine, senza saltare passaggi.

Non superare una velocità di 20.000 giri/min.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL MANDRINO

- Il mandrino — fornito in dimensione corta e standard, entrambe in acciaio inossidabile — è riutilizzabile. Le seguenti istruzioni di ricondizionamento si applicano esclusivamente al mandrino e seguono i principi generali della norma EN ISO 17664-1. I dischi RoundFlex sono esclusivamente monouso e non devono essere puliti, disinfettati, sterilizzati o riutilizzati.
- Prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo su un paziente, rimuovere il mandrino dal manpolo, rimuovere il disco usato dal mandrino e smaltire il disco secondo le procedure locali. Iniziare il ricondizionamento senza indugio, poiché i residui essiccati sono più difficili da rimuovere.
- Per la pulizia manuale, rimuovere i residui visibili dal mandrino risciacquando e spazzolando sotto acqua corrente calda superiore a 40 °C con una spazzola morbida, fino a quando non rimangono residui visibili. Non utilizzare spazzole metalliche o lana d'acciaio. Se si utilizza un detergente o una soluzione di pulizia enzimatica, seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto detergente per quanto riguarda concentrazione, qualità dell'acqua, temperatura e tempo di contatto; non utilizzare prodotti contenenti acidi forti, alcali forti, perossido di idrogeno o solventi organici.
- Quando si utilizzano la pulizia e la disinfezione automatizzate, trattare il mandrino in una lavadisinfettrice correttamente mantenuta, ispezionata, calibrata e approvata, conforme alla norma EN ISO 15883-1, utilizzando un programma validato adatto agli strumenti dentali riutilizzabili e le istruzioni del fabbricante del prodotto detergente.
- Asciugare il mandrino con un panno pulito e privo di lanugine.
- Prima di ogni utilizzo, incluso prima del primo ciclo di sterilizzazione, ispezionare il mandrino sotto illuminazione normale per rilevare incrinature, scheggiature, sbavature, corrosione, scolorimento, deformazione, parti piegate, infragilimento o parti mancanti. Smaltire il mandrino se viene rilevato uno di questi difetti; un mandrino danneggiato non deve essere sterilizzato né riutilizzato.

- Collocare il mandrino pulito, ispezionato e asciugato in una busta o in un contenitore di sterilizzazione a vapore in carta/plastica, adatto alla sterilizzazione a vapore e conforme alla norma EN ISO 11607-1, ove applicabile. Utilizzare una confezione adatta al mandrino e seguire le istruzioni del fabbricante della confezione.
- Non utilizzare autoclavi chimiche o soluzioni di sterilizzazione a freddo.
- Durante la sterilizzazione a vapore, evitare il contatto diretto tra il mandrino e le parti metalliche della camera dell'autoclave, poiché tali superfici possono superare la temperatura impostata.
- Per l'uso nell'UE, sterilizzare a vapore il mandrino confezionato in un ciclo di prevuoto validato a 134 °C, con un tempo di esposizione di 3 minuti e un tempo minimo di asciugatura di 14 minuti. Utilizzare uno sterilizzatore a vapore conforme alla norma EN 285 o EN 13060, a seconda dei casi. Non superare una temperatura di sterilizzazione di 135 °C.
- Sottoporre lo sterilizzatore a vapore a un programma di manutenzione preventiva secondo le istruzioni del relativo fabbricante. La struttura odontoiatrica è responsabile della formazione del personale, del monitoraggio di routine e della convalida della procedura di ricondizionamento utilizzata.
- Dopo la sterilizzazione e prima dell'uso, verificare che la confezione sterile non presenti danni. Se la confezione è danneggiata, riconfezionare il mandrino e ripetere la procedura di sterilizzazione. Se il mandrino non viene utilizzato immediatamente, conservarlo nella confezione sterile intatta fino all'uso.

CONSERVAZIONE, TRASPORTO E DURATA DI CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in ambienti chiusi a una temperatura dell'aria compresa tra +10 °C e +25 °C, con umidità relativa dell'aria non superiore all'80%, in luoghi protetti da sporcizia, sostanze chimiche, calore ed eventuali danni meccanici. Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Il dispositivo medico può essere spedito con qualsiasi modalità di trasporto coperto, in conformità alle norme di spedizione applicabili al relativo modo di trasporto.

Condizioni di conservazione inadeguate possono ridurre la durata di conservazione e danneggiare il prodotto.

Durata di conservazione garantita: 3 anni.

La data di produzione, la data di scadenza, il numero di LOTTO e il numero di articolo sono indicati sulla confezione del prodotto (etichetta).

SMALTIMENTO

Il disco è un materiale di consumo dentale monouso. Dopo l'uso, smaltire il disco in conformità con la legislazione locale e le procedure della struttura odontoiatrica per i materiali dentali usati.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Dischi RoundFlex — linea di prodotto, diametro, grana e quantità come indicato sulla confezione del prodotto (etichetta) e nel numero di articolo; vedere "Prodotti coperti da questa istruzione" di seguito.

A seconda del numero di articolo, la confezione può includere anche uno o più mandrini (RoundFlex: un mandrino lungo e uno corto; RoundFlex T e RoundFlex M: un mandrino). RoundFlex H è fornito senza mandrino.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Le richieste relative a un sospetto incidente grave possono essere inviate anche a support@kagayaki.eu.

FABBRICANTE E MANDATARIO NELL'UE

Fabbricante: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Cina. Numero di Registrazione Unico (SRN) EUDAMED: CN-MF-000050831.

Mandatario nell'UE: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Numero di Registrazione Unico (SRN) EUDAMED: PT-AR-000050489. Telefono: +351 926605123. E-mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Per richieste generali o per presentare un reclamo, contattare support@kagayaki.eu.

INFORMAZIONI SUL DOCUMENTO

- Istruzioni per l'uso dei dischi lucidanti Kagayaki RoundFlex.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Non riutilizzare
	Attenzione		Dispositivo medico
	Marcatura CE		Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce solare		Mantenere asciutto
	Non sterile		Fabbricante
	Mandatario nell'Unione europea		Numero di catalogo
	Codice del lotto		Data di scadenza
	Identificativo unico del dispositivo		Paese di produzione

