



ROUND FLEX

RoundFlex Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

ALGEMENE INFORMATIE

Kagayaki RoundFlex is een familie van tandheelkundige afwerkings- en polijstschijven, verkrijgbaar als RoundFlex, RoundFlex T, RoundFlex M en RoundFlex H, in korrelmaat grof, medium, fijn en extra fijn. Schijfdiameter, kleurcodering en de meegeleverde mandrijnen variëren per productlijn; zie "Technische specificaties" en "Verpakkingsinhoud" hieronder en het artikelnummer op de productverpakking (label).

RoundFlex-, RoundFlex T- en RoundFlex M-schijven worden gemonteerd op een mandrijn die de schijf verbindt met een compatibel tandheelkundig handstuk en worden geleverd samen met een of meer mandrijnen, zoals aangegeven op de productverpakking (label). RoundFlex H-schijven worden geleverd zonder mandrijn. Alle mandrijnen zijn gemaakt van roestvrij staal en zijn herbruikbaar.

De schijf zelf is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet worden herverwerkt. De mandrijn is herbruikbaar en moet vóór het eerste gebruik en na elk gebruik bij een patiënt worden gereinigd, verpakt en stoomgesteriliseerd; zie "Reiniging en sterilisatie van de mandrijn" hieronder.

De schijven en mandrijnen worden niet-steriel geleverd.

BEOOGD DOEL EN GEBRUIKSINDICATIES

RoundFlex-schijven zijn bestemd voor de stapsgewijze mechanische afwerking van het oppervlak van tandheelkundige restauraties: verwijdering van overtollig restauratiemateriaal, vormgeving van de uiteindelijke anatomische vorm, gladmaken van oneffenheden en het verkrijgen van een glad, glanzend oppervlak.

De schijven zijn geïndiceerd voor de behandeling van de orale, vestibulaire, contact- (approximale) en zijvlakken van restauraties op voor- en kiestanden. Ze zijn niet bestemd voor de behandeling van occlusale vlakken.

Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door tandheelkundige professionals, in tandartspraktijken, ziekenhuizen en tandtechnische laboratoria, in overeenstemming met de toepasselijke arbeidsveiligheidsvoorschriften en deze gebruiksaanwijzing.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

- Beschikbare korrelmaten: grof, medium, fijn en extra fijn.
- RoundFlex-schijven: verkrijgbaar in diameters van 9,6 mm en 12,6 mm, kleurgecodeerd Grof (donkerbruin), Medium (lichtbruin), Fijn (oranje) en Extra fijn (geel).
- RoundFlex T- en RoundFlex M-schijven: verkrijgbaar in diameters van 9,5 mm en 12,7 mm, kleurgecodeerd Grof (donkerbruin), Medium (lichtbruin), Fijn (oranje) en Extra fijn (geel).
- RoundFlex H-schijven: verkrijgbaar in diameters van 10 mm, 12 mm en 14 mm, kleurgecodeerd Grof (blauw), Medium (groen), Fijn (geel) en Extra fijn (wit).
- Materialen van de schijf: drager van polyethyleentereftalaat en schuurmiddel van aluminiumoxide; materiaal van de centrale bus: polymeer, messing of verchroomd messing.
- Materiaal van de mandrijn: roestvrij staal. RoundFlex-schijven worden geleverd met één lange en één korte mandrijn; RoundFlex T- en RoundFlex M-schijven worden elk geleverd met één mandrijn; RoundFlex H-schijven worden geleverd zonder mandrijn.
- Aanbevolen snelheid: 10.000 tpm voor grove en medium schijven; 20.000 tpm voor fijne en extra fijne schijven.
- Maximale snelheid: 20.000 tpm voor alle korrelmaten.
- Niet bestemd voor gebruik met luchturbine-handstukken.

Overschrijd nooit de maximaal toegestane rotatiesnelheid.

CONTRA-INDICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Gebruik het product niet als bekend is dat de patiënt allergisch of overgevoelig is voor een van de productmaterialen: polyethyleentereftalaat, aluminiumoxide, polymeer, messing, verchroomd messing of roestvrij staal.

Er worden geen ongewenste reacties verwacht wanneer het product zoals bedoeld wordt gebruikt.

Mogelijke risico's van onjuist gebruik zijn onder meer oververhitting van het behandelde oppervlak, brandwonden van de weke delen of het loskomen van de schijf van de mandrijn, wat kan worden gevolgd door aspiratie, inslikken of letsel aan het oog of de weke delen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend voor professioneel tandheelkundig gebruik, in overeenstemming met de toepasselijke arbeidsveiligheidsvoorschriften en deze gebruiksaanwijzing.
- De schijf wordt niet-steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerk de schijf niet.
- De mandrijn wordt niet-steriel geleverd, is herbruikbaar en moet vóór het eerste gebruik en na elk gebruik bij een patiënt worden herverwerkt.
- Niet bestemd voor de behandeling van occlusale vlakken.
- Niet bestemd voor gebruik met luchturbine-handstukken.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is of vóór gebruik is geopend.
- Gebruik de schijf niet als er scheuren, afsplinteringen, bramen, loslating van de coating of verontreiniging op het oppervlak zichtbaar zijn. Gebruik de mandrijn niet als deze beschadigd is.

- Zorg er vóór aanvang van het werk voor dat de mandrijn stevig in het handstuk is bevestigd en dat de schijf soepel roteert zonder excentriciteit; pas dan is het instrument klaar voor veilig gebruik.
- Vermijd contact van het restauratieoppervlak met de mandrijn of de schijfbus, aangezien dit verkleuring kan veroorzaken.
- Behandel de restauratie slechts in één richting, van de gingiva naar de restauratie toe. Beweging in de tegenovergestelde richting, voorbij de glazuurrand, wordt niet aanbevolen.
- Oefen lichte druk uit en laat de schijf het werk doen.
- Gebruik van de schijven bij hoge snelheid, met een lange contacttijd of met overmatige druk kan oververhitting van het behandelde oppervlak, brandwonden van de weke delen of loskomen van de schijf van de mandrijn veroorzaken, wat kan worden gevolgd door aspiratie, inslikken of letsel aan het oog of de weke delen.
- Bij gebruik van de schijven moet een veiligheidsbril worden gedragen.
- Zoek medische hulp bij aspiratie of inslikken van een schijf of fragment, of bij letsel aan oog, huid of mondslimvlies.
- Gebruik het product niet na de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.
- Werp de schijf na gebruik weg. De mandrijn mag pas worden hergebruikt na verplichte reiniging, verpakking en stoomsterilisatie; zie "Reiniging en sterilisatie van de mandrijn" hieronder.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Open de verpakking onmiddellijk vóór gebruik.
- Zorg ervoor dat het schijfoppervlak vrij is van scheuren, afsplinteringen, bramen, loslating van de coating en verontreiniging.
- Plaats de herverwerkte mandrijn in een compatibel tandheelkundig handstuk. Zorg er vóór aanvang van het werk voor dat de mandrijn stevig in het handstuk is bevestigd.
- Plaats de schijf voorzichtig op de mandrijn tot deze volledig vastzit; de schijf mag niet wiebelen. Controleer of het instrument soepel roteert. Pas dan is het instrument klaar voor veilig gebruik.
- Vermijd contact van het restauratieoppervlak met de mandrijn of de schijfbus.
- Behandel de restauratie slechts in één richting, van de gingiva naar de restauratie toe. Vermijd het bewegen van het instrument in de tegenovergestelde richting, voorbij de glazuurrand.
- Oefen lichte druk uit en laat de schijf het werk doen.
- Doorloop voor het beste resultaat de korrelvolgorde van grof naar extra fijn zonder stappen over te slaan; zie "Aanbevolen volgorde" hieronder.
- Werp de schijf na het werk weg. Reinig, verpak en stoomsteriliseer de mandrijn vóór hergebruik; zie "Reiniging en sterilisatie van de mandrijn" hieronder.

AANBEVOLEN VOLGORDE

- Grof — Contourering: verwijdering van overtollig restauratiemateriaal en bewerking van de restauratiecontour. Aanbevolen snelheid: 10.000 tpm.
- Medium — Slijpen: vormen van de uiteindelijke anatomische vorm van de restauratie, egaliseren van oneffenheden en gladmaken van de overgang tussen restauratie en tand. Aanbevolen snelheid: 10.000 tpm.
- Fijn — Polijsten: verkrijgen van een glad restauratieoppervlak met een uiterlijk dat lijkt op natuurlijk tandweefsel. Aanbevolen snelheid: 20.000 tpm.
- Extra fijn — Glanzen: laatste afwerkingsstap voor een volledig glad, spiegelglanzend restauratieoppervlak. Aanbevolen snelheid: 20.000 tpm.

Gebruik de schijven voor het beste resultaat geleidelijk van grof naar extra fijn, zonder stappen over te slaan.

Overschrijd geen snelheid van 20.000 tpm.

REINIGING EN STERILISATIE VAN DE MANDRIJN

- De mandrijn — geleverd in korte en standaardmaat, beide van roestvrij staal — is herbruikbaar. De volgende herverwerkingsinstructies gelden uitsluitend voor de mandrijn en volgen de algemene principes van EN ISO 17664-1. RoundFlex-schijven zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet worden gereinigd, gedesinfecteerd, gesteriliseerd of hergebruikt.
- Verwijder vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik bij een patiënt de mandrijn uit het handstuk, verwijder de gebruikte schijf van de mandrijn en werp de schijf weg volgens de lokale procedures. Begin direct met de herverwerking, aangezien opgedroogde resten moeilijker te verwijderen zijn.
- Verwijder bij handmatige reiniging zichtbare resten van de mandrijn door te spoelen en te borstelen onder warm stromend water boven 40 °C met een zachte borstel, totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Gebruik geen metalen borstels of staalwol. Als een reinigingsmiddel of enzymatische reinigingsoplossing wordt gebruikt, volg dan de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot concentratie, waterkwaliteit, temperatuur en contacttijd; gebruik geen middelen die sterke zuren, sterke logen, waterstofperoxide of organische oplosmiddelen bevatten.
- Bij gebruik van geautomatiseerde reiniging en desinfectie dient de mandrijn te worden verwerkt in een goed onderhouden, geïnspecteerd, gekalibreerd en goedgekeurd was-desinfectieapparaat conform EN ISO 15883-1, met gebruikmaking van een gevalideerd programma dat geschikt is voor herbruikbare tandheelkundige instrumenten en de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- Droog de mandrijn met een schone, pluisvrije doek.
- Inspecteer de mandrijn vóór elk gebruik, ook vóór de eerste sterilisatiecyclus, bij normale verlichting op scheuren, afsplinteringen, bramen, corrosie, verkleuring, vervorming, verbogen delen, verbrossing of ontbrekende delen. Werp de mandrijn weg als een dergelijk defect wordt vastgesteld; een beschadigde mandrijn mag niet worden gesteriliseerd of hergebruikt.

- Plaats de gereinigde, geïnspecteerde en gedroogde mandrijn in een papieren/kunststof stoomsterilisatiezakje of -container die geschikt is voor stoomsterilisatie en, indien van toepassing, voldoet aan EN ISO 11607-1. Gebruik een verpakking die geschikt is voor de mandrijn en volg de instructies van de verpakkingsfabrikant.
- Gebruik geen chemische autoclaven of koude-sterilisatieoplossingen.
- Vermijd tijdens de stoomsterilisatie direct contact tussen de mandrijn en metalen onderdelen van de autoclaafkamer, aangezien deze oppervlakken de ingestelde temperatuur kunnen overschrijden.
- Voor gebruik in de EU steriliseert u de verpakte mandrijn met stoom in een gevalideerde prevacuümcyclus bij 134 °C, met een blootstellingstijd van 3 minuten en een minimale droogtijd van 14 minuten. Gebruik een stoomsterilisator die voldoet aan EN 285 of EN 13060, naargelang van toepassing. Overschrijd geen sterilisatietemperatuur van 135 °C.
- Laat de stoomsterilisator een preventief onderhoudsprogramma ondergaan volgens de instructies van de fabrikant van de sterilisator. De tandheelkundige praktijk is verantwoordelijk voor de opleiding van het personeel, routinematige monitoring en validatie van de gebruikte herverwerkingsprocedure.
- Controleer na sterilisatie en vóór gebruik de steriele verpakking op schade. Als de verpakking beschadigd is, verpak de mandrijn dan opnieuw en herhaal de sterilisatieprocedure. Als de mandrijn niet onmiddellijk wordt gebruikt, bewaar deze dan tot gebruik in de intacte steriele verpakking.

OPSLAG, TRANSPORT EN HOUDBAARHEID

Bewaar het product in gesloten ruimten bij een luchttemperatuur van +10 °C tot +25 °C, met een relatieve luchtvochtigheid van niet meer dan 80 %, op plaatsen die beschermd zijn tegen vuil, chemicaliën, hitte en mogelijke mechanische schade. Uit de buurt van direct zonlicht houden.

Het medische hulpmiddel mag worden verzonden met elke vorm van overdekt vervoer, in overeenstemming met de verzendregels die gelden voor de betreffende vervoerswijze.

Slechte opslagomstandigheden kunnen de houdbaarheid verkorten en het product beschadigen.

Gegarandeerde houdbaarheid: 3 jaar.

De productiedatum, de uiterste gebruiksdatum, het LOT-nummer en het artikelnummer staan vermeld op de productverpakking (label).

AFVOER

De schijf is een tandheelkundig hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Voer de schijf na gebruik af in overeenstemming met de lokale wetgeving en de procedures van de tandheelkundige praktijk voor gebruikt tandheelkundig materiaal.

VERPAKKINGSINHOUD

RoundFlex-schijven — productlijn, diameter, korrelmaat en hoeveelheid zoals aangegeven op de productverpakking (label) en het artikelnummer; zie "Producten waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is" hieronder.

Afhankelijk van het artikelnummer kan de verpakking ook één of meer mandrijnen bevatten (RoundFlex: één lange en één korte mandrijn; RoundFlex T en RoundFlex M: één mandrijn). RoundFlex H wordt geleverd zonder mandrijn.

MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Vragen over een vermoed ernstig incident kunnen ook worden gestuurd naar support@kagayaki.eu.

FABRIKANT EN GEMACHTIGDE IN DE 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-registratienummer (SRN): CN-MF-000050831.

Gemachtigde in de EU: Aleksandra Bashinskaja, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-registratienummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefoon: +351 926605123. E-mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Voor algemene vragen of om een klacht in te dienen, neem contact op met support@kagayaki.eu.

DOCUMENTINFORMATIE

- Gebruiksaanwijzing voor Kagayaki RoundFlex polijstschijven.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Let op

CE-markering

Uit de buurt van zonlicht houden

Niet-steriel

Gecertificeerd door de Europese Unie

Partijcode

Unieke hulpmiddelidentificatie

Niet hergebruiken

Medisch hulpmiddel

Temperatuurlimiet

Droog houden

Fabrikant

Catalogusnummer

Uiterste gebruiksdatum

Land van fabricage

