



ROUND FLEX

RoundFlex Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

GENERELL INFORMASJON

Kagayaki RoundFlex er en familie av dentale finisherings- og polerskiver, som tilbys som RoundFlex, RoundFlex T, RoundFlex M og RoundFlex H, i grovhetsgradene grov, middels, fin og ekstrafin. Skivediameter, fargekoding og medfølgende mandreler varierer mellom produktlinjene; se "Tekniske spesifikasjoner" og "Pakningsinnhold" nedenfor samt artikkelnummeret på produktemballasjen (etiketten).

RoundFlex-, RoundFlex T- og RoundFlex M-skiver monteres på en mandrel som kobler skiven til et kompatibelt dentalt håndstykke, og leveres sammen med én eller flere mandreler, som angitt på produktemballasjen (etiketten). RoundFlex H-skiver leveres uten mandrel. Alle mandreler er laget av rustfritt stål og er gjenbrukbare.

Selve skiven er kun beregnet til engangsbruk og skal ikke reposseseres. Mandrelen er gjenbrukbar og skal rengjøres, pakkes og dampsteriliseres før første bruk og etter hver pasientbruk; se "Rengjøring og sterilisering av mandrelen" nedenfor.

Skivene og mandrelene leveres usterile.

TILTENKT BRUK OG BRUKSINDIKASJONER

RoundFlex-skiver er beregnet til trinnvis mekanisk finishering av overflaten på dentale restaureringer: fjerning av overflødig restaureringsmateriale, forming av den endelige anatomiske formen, utjevning av ujevnheter og oppnåelse av en glatt, blank overflate.

Skivene er indisert for behandling av de orale, vestibulære, kontakt- (approssimale) og laterale flatene på restaureringer på front- og bakre tenner. De er ikke beregnet for behandling av okklusale flater.

Produktet er kun beregnet til bruk av tannhelsepersonell, på tannklinikker, sykehus og dentallaboratorier, i samsvar med gjeldende forskrifter om arbeidssikkerhet og denne bruksanvisningen.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

- Tilgjengelige grovhetsgrader: grov, middels, fin og ekstrafin.
- RoundFlex-skiver: finnes i diametrene 9,6 mm og 12,6 mm, fargekodet Grov (mørkebrun), Middels (lysebrun), Fin (oransje) og Ekstrafin (gul).
- RoundFlex T- og RoundFlex M-skiver: finnes i diametrene 9,5 mm og 12,7 mm, fargekodet Grov (mørkebrun), Middels (lysebrun), Fin (oransje) og Ekstrafin (gul).
- RoundFlex H-skiver: finnes i diametrene 10 mm, 12 mm og 14 mm, fargekodet Grov (blå), Middels (grønn), Fin (gul) og Ekstrafin (hvit).
- Skivematerialer: bærermateriale av polyetylentereftalat og slipemiddel av aluminiumoksid; materiale i den sentrale bøsningen: polymer, messing eller forkrommet messing.
- Mandrelmateriale: rustfritt stål. RoundFlex-skiver leveres med én lang og én kort mandrel; RoundFlex T- og RoundFlex M-skiver leveres hver med én mandrel; RoundFlex H-skiver leveres uten mandrel.
- Anbefalt hastighet: 10 000 o/min for grove og middels skiver; 20 000 o/min for fine og ekstrafine skiver.
- Maksimal hastighet: 20 000 o/min for alle grovhetsgrader.
- Ikke beregnet for bruk med luftturbinhåndstykker.

Overskrid aldri den maksimalt tillatte rotasjonshastigheten.

KONTRAIKASJONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Produktet må ikke brukes hvis pasienten har kjent allergi eller overfølsomhet overfor noen av produktets materialer: polyetylentereftalat, aluminiumoksid, polymer, messing, forkrommet messing eller rustfritt stål.

Ingen bivirkninger forventes når produktet brukes som tiltenkt.

Mulige risikoer ved feil bruk omfatter overoppheting av den behandlede overflaten, bløtvevsforbrenninger eller at skiven løsner fra mandrelen, noe som kan etterfølges av aspirasjon, svelging eller skade på øyet eller bløtvev.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til profesjonell tannbehandling, i samsvar med gjeldende forskrifter om arbeidssikkerhet og denne bruksanvisningen.
- Skiven leveres usteril og er kun beregnet til engangsbruk. Skiven skal ikke gjenbrukes eller reposseseres.
- Mandren leveres usteril, er gjenbrukbar og skal reposseseres før første bruk og etter hver pasientbruk.
- Ikke beregnet for behandling av okklusale flater.
- Ikke beregnet for bruk med lufturbinhåndstykker.
- Produktet må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller er blitt åpnet før bruk.

- Skiven må ikke brukes hvis det er synlige sprekker, avskallinger, grader, avløsning av belegget eller kontaminering på overflaten. Mandrelen må ikke brukes hvis den er skadet.
- Før arbeidet påbegynnes, kontroller at mandrelen sitter godt fast i håndstykket, og at skiven roterer jevnt uten kast; først da er instrumentet klart for sikker bruk.
- Unngå at restaureringens overflate kommer i kontakt med mandrelen eller skivens bøsning, da dette kan forårsake misfarging.
- Behandle restaureringen kun i én retning, fra gingiva mot restaureringen. Bevegelse i motsatt retning, forbi emaljegrensen, anbefales ikke.
- Bruk lett trykk og la skiven gjøre jobben.
- Bruk av skivene ved høy hastighet, med lang kontakttid eller med for stort trykk kan forårsake overoppheting av den behandlede overflaten, bløtvevsforbrenninger eller at skiven løsner fra mandrelen, noe som kan etterfølges av aspirasjon, svelging eller skade på øyet eller bløtvev.
- Vernebriller skal brukes ved bruk av skivene.
- Søk legehjelp hvis en skive eller et fragment aspireres eller svelges, eller ved skade på øyet, huden eller munnslimhinnen.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på emballasjen.
- Kast skiven etter bruk. Mandrelen kan bare gjenbrukes etter obligatorisk rengjøring, pakking og dampsterilisering; se "Rengjøring og sterilisering av mandrelen" nedenfor.

BRUKSANVISNING

- Åpne emballasjen umiddelbart før bruk.
- Kontroller at skivens overflate er fri for sprekker, avskallinger, grader, avløsning av belegget og kontaminering.
- Sett den repossesserte mandrelen i et kompatibelt dentalt håndstykke. Før arbeidet påbegynnes, kontroller at mandrelen sitter godt fast i håndstykket.
- Sett skiven forsiktig på mandrelen til den sitter helt på plass; skiven skal ikke slingre. Kontroller at instrumentet roterer jevnt. Først da er instrumentet klart for sikker bruk.
- Unngå at restaureringens overflate kommer i kontakt med mandrelen eller skivens bøsning.
- Behandle restaureringen kun i én retning, fra gingiva mot restaureringen. Unngå å bevege instrumentet i motsatt retning, forbi emaljegrensen.
- Bruk lett trykk og la skiven gjøre jobben.
- For best resultat, arbeid deg gjennom grovhetsrekkefølgen fra grov til ekstrafin uten å hoppe over trinn; se "Anbefalt rekkefølge" nedenfor.
- Kast skiven etter arbeidet. Rengjør, pakk og dampsteriliser mandrelen før gjenbruk; se "Rengjøring og sterilisering av mandrelen" nedenfor.

ANBEFALT REKKEFØLGE

- Grov — Kontursliping: fjerning av overflødig restaureringsmateriale og bearbeiding av restaureringens kontur. Anbefalt hastighet: 10 000 o/min.
- Middels — Sliping: forming av restaureringens endelige anatomiske form, utjevning av ujevnheter og utjevning av overgangen mellom restaureringen og tannen. Anbefalt hastighet: 10 000 o/min.
- Fin — Polering: oppnåelse av en glatt restaureringsoverflate med et utseende som ligner naturlig tannvev. Anbefalt hastighet: 20 000 o/min.
- Ekstrafin — Høyglanspolering: siste finisheringstrinn for en helt glatt, speilblank restaureringsoverflate. Anbefalt hastighet: 20 000 o/min.

For best resultat, bruk skivene trinnvis fra grov til ekstrafin, uten å hoppe over trinn.

Ikke overskrid en hastighet på 20 000 o/min.

RENGJØRING OG STERILISERING AV MANDRELEN

- Mandren — leveres i kort og standardstørrelse, begge av rustfritt stål — er gjenbrukbar. Følgende reposseringsinstruksjoner gjelder kun for mandrelen og følger de generelle prinsippene i EN ISO 17664-1. RoundFlex-skiver er kun til engangsbruk og skal ikke rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller gjenbrukes.
- Før første bruk og umiddelbart etter hver pasientbruk, fjern mandrelen fra håndstykket, fjern den brukte skiven fra mandrelen, og kast skiven i henhold til lokale prosedyrer. Start repossesseringen umiddelbart, da inntørkede rester er vanskeligere å fjerne.
- Ved manuell rengjøring, fjern synlige rester fra mandrelen ved å skylle og børste under varmt rennende vann over 40 °C med en myk børste, til det ikke lenger er synlige rester. Ikke bruk metallbørster eller stållull. Hvis det brukes vaskemiddel eller en enzymatisk rengjøringsløsning, følg rengjøringsmiddelets produsents anvisninger om konsentrasjon, vannkvalitet, temperatur og kontakttid; ikke bruk midler som inneholder sterke syrer, sterke baser, hydrogenperoksid eller organiske løsemidler.
- Ved bruk av automatisert rengjøring og desinfeksjon skal mandrelen behandles i et korrekt vedlikeholdt, inspisert, kalibrert og godkjent vaske-desinfeksjonsapparat i samsvar med EN ISO 15883-1, ved bruk av et validert program egnet for gjenbrukbare dentale instrumenter og rengjøringsmiddelets produsents anvisninger.
- Tørk mandrelen med en ren, lufri klut.
- Før hver bruk, inkludert før den første steriliseringssyklusen, inspiser mandrelen i normal belysning for sprekker, avskallinger, grader, korrosjon, misfarging, deformasjon, bøyde deler, forsprøng eller manglende deler. Kast mandrelen hvis en slik defekt oppdages; en skadet mandrel skal ikke steriliseres eller gjenbrukes.

- Plasser den rengjorte, inspiserte og tørkede mandrelen i en dampsteriliseringspose av papir/plast eller en beholder egnet for dampsterilisering og, der det er relevant, i samsvar med EN ISO 11607-1. Bruk emballasje som er egnet for mandrelen, og følg emballasjeprodusentens anvisninger.
- Ikke bruk kjemiske autoklaver eller kalde steriliseringsløsninger.
- Under dampsterilisering, unngå direkte kontakt mellom mandrelen og metalldeler i autoklavkammeret, da disse overflatene kan overskride den innstilte temperaturen.
- For bruk i EU, dampsteriliser den pakkede mandrelen i en validert prevakuumsyklus ved 134 °C med en eksponeringstid på 3 minutter og en minimum tørketid på 14 minutter. Bruk en dampsterilisator i samsvar med EN 285 eller EN 13060, alt etter hva som er relevant. Ikke overskrid en steriliseringstemperatur på 135 °C.
- La dampsterilisatoren gjennomgå et forebyggende vedlikeholdsprogram i henhold til sterilisatorprodusentens anvisninger. Tannklinikken er ansvarlig for opplæring av personalet, rutinemessig overvåking og validering av den brukte reposseseringsprosedyren.
- Etter sterilisering og før bruk, kontroller den sterile emballasjen for skader. Hvis emballasjen er skadet, pakk mandrelen på nytt og gjenta steriliseringsprosedyren. Hvis mandrelen ikke brukes umiddelbart, oppbevar den i den intakte sterile emballasjen frem til bruk.

OPPBEVARING, TRANSPORT OG HOLDBARHET

Oppbevar produktet i lukkede lokaler ved en lufttemperatur fra +10 °C til +25 °C, med relativ luftfuktighet på høyst 80 %, på steder beskyttet mot smuss, kjemikalier, varme og mulig mekanisk skade. Holdes unna direkte sollys.

Det medisinske utstyret kan sendes med enhver form for overbygd transport i samsvar med forsendelsesreglene som gjelder for den aktuelle transportformen.

Dårlige oppbevaringsforhold kan redusere holdbarheten og skade produktet.

Garantert holdbarhet: 3 år.

Produksjonsdato, utløpsdato, LOT-nummer og artikkelnummer er angitt på produktemballasjen (etiketten).

AVFALLSHÅNDTERING

Skiven er et dentalt engangsforbruksmateriale. Kast skiven etter bruk i samsvar med lokale forskrifter og tannkinnikkens prosedyrer for brukte dentale materialer.

PAKKENS INNHOLD

RoundFlex-skiver — produktlinje, diameter, grovhetsgrad og antall som angitt på produktemballasjen (etiketten) og artikkelnummeret; se "Produkter som omfattes av denne bruksanvisningen" nedenfor.

Avhengig av artikkelnummeret kan emballasjen også inneholde én eller flere mandreler (RoundFlex: én lang og én kort mandrel; RoundFlex T og RoundFlex M: én mandrel). RoundFlex H leveres uten mandrel.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Spørsmål om en mistenkt alvorlig hendelse kan også sendes til support@kagayaki.eu.

PRODUSENT OG AUTORISERT REPRESENTANT I EU

Produsent: 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.

Autorisert representant i EU: Aleksandra Bashinskia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-registreringsnummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 924605123. E-post: ra.pt@kagayakipolish.com.

Kontakt support@kagayaki.eu ved generelle spørsmål eller for å sende inn en klage.

DOKUMENTINFORMASJON

- Bruksanvisning for Kagayaki RoundFlex polerskiver.

FORKLARING AV SYMBOLER

 Se bruksanvisningen

 Forsiktig

 CE-merking

 Beskyttes mot sollys

 Ikke-steril

 Autorisert representant i Den europeiske union

 Batchkode

 Unik utstyrsidentifikasjon

 Må ikke gjenbrukes

 Medisinsk utstyr

 Temperaturgrense

 Oppbevares tørt

 Produsent

 Katalognummer

 Utløpsdato

 Produksjonsland

