

RoundFlex Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

ALLMÅN INFORMATION

Kagayaki RoundFlex är en familj av dentala finisherings- och polerskivor, som erbjuds som RoundFlex-, RoundFlex T, RoundFlex M och RoundFlex H, i slipgrad grov, medium, fin och extrafin. Skivdiameter, färgkodning och medföljande mandreller varierar mellan produktlinjerna; se "Tekniska specifikationer" och "Förpackningens innehåll" nedan samt artikelnumret på produktförpackningen (etiketten).

RoundFlex-, RoundFlex T- och RoundFlex M-skivor monteras på en mandrell som förbinder skivan med ett kompatibelt dentalt handstycke och levereras tillsammans med en eller flera mandreller, enligt vad som anges på produktförpackningen (etiketten). RoundFlex H-skivor levereras utan mandrell. Alla mandreller är tillverkade av rostfritt stål och är återanvändbara.

Själva skivan är endast avsedd för engångsbruk och får inte rekonditioneras. Mandrellen är återanvändbar och måste rengöras, förpackas och ångsteriliserar före första användning och efter varje användning på en patient; se "Rengöring och sterilisering av mandrellen" nedan.

Skivorna och mandrellerna levereras osterila.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER

RoundFlex-skivor är avsedda för stegvis mekanisk finishering av ytan på dentala restaureringar: avlägsnande av överskott av restaureringsmaterial, formning av den slutliga anatomiska formen, utjämning av ojämnheter och framställning av en slät, blank yta.

Skivorna är indicerade för behandling av de orala, vestibulära, approximala (kontakt-) och laterala ytorna av restaureringar på framtänder och kindtänder. De är inte avsedda för behandling av okklusala ytor.

Produkten är endast avsedd att användas av tandvårdspersonal, på tandkliniker, sjukhus och dentallaboratorier, i enlighet med tillämpliga föreskrifter om arbetssäkerhet och denna bruksanvisning.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

- Tillgängliga slipgrader: grov, medium, fin och extrafin.
- RoundFlex-skivor: finns i diametrarna 9,6 mm och 12,6 mm, färgkodade Grov (mörkbrun), Medium (ljusbrun), Fin (orange) och Extrafin (gul).
- RoundFlex T- och RoundFlex M-skivor: finns i diametrarna 9,5 mm och 12,7 mm, färgkodade Grov (mörkbrun), Medium (ljusbrun), Fin (orange) och Extrafin (gul).
- RoundFlex H-skivor: finns i diametrarna 10 mm, 12 mm och 14 mm, färgkodade Grov (blå), Medium (grön), Fin (gul) och Extrafin (vit).
- Skivmaterial: bärramaterial av polyetentereftalat och slipmedel av aluminiumoxid; material i den centrala hylsan: polymer, mässing eller förkromad mässing.
- Mandrellmaterial: rostfritt stål. RoundFlex-skivor levereras med en lång och en kort mandrell; RoundFlex T- och RoundFlex M-skivor levereras vardera med en mandrell; RoundFlex H-skivor levereras utan mandrell.
- Rekommenderad hastighet: 10 000 varv/min för grova och medium skivor; 20 000 varv/min för fina och extrafina skivor.
- Maximal hastighet: 20 000 varv/min för alla slipgrader.
- Ej avsedd för användning med lufturbinhandstycken.

Överskrid aldrig den maximalt tillåtna rotationshastigheten.

KONTRAIKATIONER OCH MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Använd inte produkten om patienten har en känd allergi eller överkänslighet mot något av produktens material: polyetentereftalat, aluminiumoxid, polymer, mässing, förkromad mässing eller rostfritt stål.

Inga biverkningar förväntas när produkten används på avsett sätt.

Möjliga risker vid felaktig användning omfattar överhettning av den behandlade ytan, mjukvävnadsbrännskador eller att skivan lossnar från mandrellen, vilket kan följas av aspiration, nedsväljning eller skada på ögat eller mjukvävnaden.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för professionell tandvård, i enlighet med tillämpliga föreskrifter om arbetssäkerhet och denna bruksanvisning.
- Skivan levereras osteril och är endast avsedd för engångsbruk. Skivan får inte återanvändas eller rekonditioneras.
- Mandrellen levereras osteril, är återanvändbar och måste rekonditioneras före första användning och efter varje användning på en patient.
- Ej avsedd för behandling av okklusala ytor.
- Ej avsedd för användning med lufturbinhandstycken.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats före användning.
- Använd inte skivan om sprickor, flisor, grader, avlossning av beläggningen eller kontamination är synliga på dess yta. Använd inte mandrellen om den är skadad.

- Innan arbetet påbörjas, kontrollera att mandrellen sitter fast ordentligt i handstycket och att skivan roterar jämnt utan kast; först då är instrumentet klart för säker användning.
- Undvik att restaureringsytan kommer i kontakt med mandrellen eller skivans hylsa, eftersom detta kan orsaka missfärgning.
- Behandla restaureringen endast i en riktning, från gingivan mot restaureringen. Rörelse i motsatt riktning, bortom emaljgränsen, rekommenderas inte.
- Applicera lätt tryck och låt skivan göra arbetet.
- Användning av skivorna vid hög hastighet, med lång kontakttid eller med för hårt tryck kan orsaka överhettning av den behandlade ytan, mjukvävnadsbrännskador eller att skivan lossnar från mandrellen, vilket kan följas av aspiration, nedsväljning eller skada på ögat eller mjukvävnaden.
- Skyddsglasögon måste användas vid användning av skivorna.
- Sök läkarvård om en skiva eller ett fragment aspireras eller sväljs, eller vid skada på ögat, huden eller munslēmhinnan.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Kassera skivan efter användning. Mandrellen får återanvändas först efter obligatorisk rengöring, förpackning och ångsterilisering; se "Rengöring och sterilisering av mandrellen" nedan.

BRUKSANVISNING

- Öppna förpackningen omedelbart före användning.
- Kontrollera att skivans yta är fri från sprickor, flisor, grader, avlossning av beläggningen och kontamination.
- Sätt den rekonditionerade mandrellen i ett kompatibelt dentalt handstycke. Innan arbetet påbörjas, kontrollera att mandrellen sitter fast ordentligt i handstycket.
- Placera skivan försiktigt på mandrellen tills den sitter helt på plats; skivan ska inte skaka. Kontrollera att instrumentet roterar jämnt. Först då är instrumentet klart för säker användning.
- Undvik att restaureringsytan kommer i kontakt med mandrellen eller skivans hylsa.
- Behandla restaureringen endast i en riktning, från gingivan mot restaureringen. Undvik att röra instrumentet i motsatt riktning, bortom emaljgränsen.
- Applicera lätt tryck och låt skivan göra arbetet.
- För bästa resultat, arbeta igenom slipgradssekvensen från grov till extrafin utan att hoppa över steg; se "Rekommenderad ordningsföljd" nedan.
- Kassera skivan efter arbetet. Rengör, förpacka och ångsterilisera mandrellen före återanvändning; se "Rengöring och sterilisering av mandrellen" nedan.

REKOMMENDERAD ORDNINGSFÖLJD

- Grov — Konturering: avlägsnande av överskott av restaureringsmaterial och bearbetning av restaureringens kontur. Rekommenderad hastighet: 10 000 varv/min.
- Medium — Slipning: formning av restaureringens slutliga anatomiska form, utjämning av ojämnheter och utjämning av övergången mellan restaureringen och tanden. Rekommenderad hastighet: 10 000 varv/min.
- Fin — Polering: framställning av en slät restaureringsyta med ett utseende som liknar naturlig tandvävnad. Rekommenderad hastighet: 20 000 varv/min.
- Extrafin — Höglanspolering: slutligt finisheringssteg för en helt slät, spegelblank restaureringsyta. Rekommenderad hastighet: 20 000 varv/min.

För bästa resultat, använd skivorna stegvis från grov till extrafin, utan att hoppa över steg.

Överskrid inte en hastighet av 20 000 varv/min.

RENGÖRING OCH STERILISERING AV MANDRELLEN

- Mandrellen — levereras i kort och standardstorlek, båda av rostfritt stål — är återanvändbar. Följande rekonditeringsinstruktioner gäller endast mandrellen och följer de allmänna principerna i EN ISO 17664-1. RoundFlex-skivor är endast avsedda för engångsbruk och får inte rengöras, desinficeras, steriliseras eller återanvändas.
- Före första användning och omedelbart efter varje användning på en patient, ta bort mandrellen från handstycket, ta bort den använda skivan från mandrellen och kassera skivan i enlighet med lokala rutiner. Påbörja rekonditioneringen utan dröjsmål, eftersom intorkade rester är svårare att avlägsna.
- Vid manuell rengöring, avlägsna synliga rester från mandrellen genom att skölja och borsta under varmt rinnande vatten över 40 °C med en mjuk borste, tills inga rester längre är synliga. Använd inte metallborstar eller stålull. Om ett rengöringsmedel eller en enzymatisk rengöringslösning används, följ rengöringsmediets tillverkares anvisningar om koncentration, vattenkvalitet, temperatur och kontakttid; använd inte medel som innehåller starka syror, starka baser, väteperoxid eller organiska lösningsmedel.
- Vid automatiserad rengöring och desinfektion, processas mandrellen i en korrekt underhållen, inspekterad, kalibrerad och godkänd diskdesinfektor som uppfyller EN ISO 15883-1, med ett validerat program lämpligt för återanvändbara dentala instrument och rengöringsmediets tillverkares anvisningar.
- Torka mandrellen med en ren, luddfri trasa.
- Före varje användning, inklusive före den första steriliseringscykeln, inspektera mandrellen i normal belysning avseende sprickor, flisor, grader, korrosion, missfärgning, deformation, böjda delar, försprödning eller saknade delar. Kassera mandrellen om något sådant fel upptäcks; en skadad mandrell får inte steriliseras eller återanvändas.

- Placera den rengjorda, inspekterade och torkade mandrellen i en ångsteriliseringspåse av papper/plast eller en behållare lämplig för ångsterilisering och, i tillämpliga fall, som uppfyller EN ISO 11607-1. Använd förpackning som är lämplig för mandrellen och följ förpackningstillverkarens anvisningar.
- Använd inte kemiska autoklaver eller kalla steriliseringslösningar.
- Undvik under ångsterilisering direkt kontakt mellan mandrellen och metalldelar i autoklavkammaren, eftersom dessa ytor kan överskrida den inställda temperaturen.
- För användning inom EU, ångsterilisera den förpackade mandrellen i en validerad förvakuumcykel vid 134 °C med en exponeringstid på 3 minuter och en minsta torktid på 14 minuter. Använd en ångsterilisator som uppfyller EN 285 eller EN 13060, beroende på vad som är tillämpligt. Överskrid inte en steriliseringstemperatur på 135 °C.
- Låt ångsterilisatorn genomgå ett förebyggande underhållsprogram enligt sterilisatorns tillverkares anvisningar. Tandvårdskliniken ansvarar för personalutbildning, rutinmässig övervakning och validering av den använda rekonditioneringsproceduren.
- Efter sterilisering och före användning, kontrollera den sterila förpackningen för skador. Om förpackningen är skadad, förpacka mandrellen på nytt och upprepa steriliseringsproceduren. Om mandrellen inte används omedelbart, förvara den i sin intakta sterila förpackning fram till användning.

FÖRVARING, TRANSPORT OCH HÅLLBARHET

Förvara produkten i slutna utrymmen vid en lufttemperatur från +10 °C till +25 °C, med en relativ luftfuktighet på högst 80 %, på platser skyddade från smuts, kemikalier, värme och eventuell mekanisk skada. Skyddas från direkt solljus.

Den medicintekniska produkten får transporteras med valfritt övertäckt transportsätt i enlighet med de frakregler som gäller för respektive transportsätt.

Dåliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och skada produkten.

Garanterad hållbarhet: 3 år.

Tillverkningsdatum, utgångsdatum, LOT-nummer och artikelnummer anges på produktförpackningen (etiketten).

KASSERING

Skivan är ett dentalt engångsförbrukningsmaterial. Kassera skivan efter användning i enlighet med lokala bestämmelser och tandvårdsenhetens rutiner för använda dentala material.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

RoundFlex-skivor — produktlinje, diameter, slipgrad och antal enligt vad som anges på produktförpackningen (etiketten) och artikelnumret; se "Produkter som omfattas av denna bruksanvisning" nedan.

Beroende på artikelnummer kan förpackningen även innehålla en eller flera mandreller (RoundFlex: en lång och en kort mandrell; RoundFlex T och RoundFlex M: en mandrell). RoundFlex H levereras utan mandrell.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Frågor om ett misstänkt allvarligt tillbud kan även skickas till support@kagayaki.eu.

TILLVERKARE OCH AUKTORISERAD REPRESENTANT I EU

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

Auktoriserad representant i EU: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED:s registreringsnummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 926605123. E-post: ra.pt@kagayakipolish.com.

För allmänna frågor eller för att lämna in ett klagomål, kontakta support@kagayaki.eu.

DOKUMENTINFORMATION

- Bruksanvisning för Kagayaki RoundFlex polerskivor.

FÖRKLARING AV SYMBOLER

 Läs bruksanvisningen

 Försiktighet

 CE-märkning

 Skyddas från solljus

 Icke-steril

 Auktoriserad representant i Europeiska unionen

 Batchkod

 Unik produktidentifiering

 Får inte återanvändas

 Medicinteknisk produkt

 Temperaturgräns

 Förvaras torrt

 Tillverkare

 Katalognummer

 Sista förbrukningsdag

 Tillverkningsland

