

RoundFlex Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

GENEL BİLGİLER

Kagayaki RoundFlex, RoundFlex, RoundFlex T, RoundFlex M ve RoundFlex H olarak sunulan, kaba, orta, ince ve ekstra ince kum boyutlarında dental finisaj ve polisaj diskleri ailesidir. Disk çapı, renk kodlaması ve mandrel temadri ürün hatları arasında farklılık gösterir; aşağıdaki "Teknik Özellikler" ve "Ambalaj İçeriği" bölümlerine ve ürün ambalajındaki (etiketindeki) ürün numarasına bakın.

RoundFlex, RoundFlex T ve RoundFlex M diskleri, disk uyumlu bir dental el aletine bağlayan bir mandrele takılır ve ürün ambalajında (etikette) belirtildiği şekilde bir veya daha fazla mandrelle birlikte tedarik edilir. RoundFlex H diskleri mandrelsiz tedarik edilir. Tüm mandreller paslanmaz çelikten yapılmıştır ve tekrar kullanılabilir.

Diskin kendisi yalnızca tek kullanımlıktır ve yeniden işlenmemelidir. Mandrel tekrar kullanılabilir ve ilk kullanımdan önce ve her hasta kullanımdan sonra temizlenmeli, ambalajlanmalı ve buharla sterilize edilmelidir; bkz. aşağıda "Mandrelin Temizliği ve Sterilizasyonu".

Diskler ve mandreller steril olmayan durumda tedarik edilir.

KULLANIM AMACI VE KULLANIM ENDİKASYONLARI

RoundFlex diskleri, dental restorasyonların yüzeyinin aşamalı mekanik finisaj için tasarlanmıştır: fazla restoratif materyalin uzaklaştırılması, nihai anatomik şeklin oluşturulması, pürüzlerin düzeltilmesi ve pürüzsüz, parlak bir yüzey elde edilmesi.

Diskler, ön ve arka dişlerdeki restorasyonların oral, vestibüler, kontakt (aproksimal) ve yan yüzeylerinin işlenmesi için endikedir. Oklüzal yüzeylerin işlenmesi için tasarlanmamıştır.

Ürün, yürürlükteki iş güvenliği düzenlemelerine ve bu kullanım talimatlarına uygun olarak diş klinikleri, hastaneler ve diş laboratuvarlarında yalnızca diş hekimliği profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TEKNİK ÖZELLİKLER

- Mevcut kum boyutları: kaba, orta, ince ve ekstra ince.
- RoundFlex diskleri: 9,6 mm ve 12,6 mm çaplarında, Kaba (koyu kahverengi), Orta (açık kahverengi), İnce (turuncu) ve Ekstra ince (sarı) renk koduyla mevcuttur.
- RoundFlex T ve RoundFlex M diskleri: 9,5 mm ve 12,7 mm çaplarında, Kaba (koyu kahverengi), Orta (açık kahverengi), İnce (turuncu) ve Ekstra ince (sarı) renk koduyla mevcuttur.
- RoundFlex H diskleri: 10 mm, 12 mm ve 14 mm çaplarında, Kaba (mavi), Orta (yeşil), İnce (sarı) ve Ekstra ince (beyaz) renk koduyla mevcuttur.
- Disk malzemeleri: polietilen tereftalat taşıyıcı ve alüminyum oksit aşındırıcı; merkezi burç malzemesi: polimer, piriñç veya kromajlı piriñç.
- Mandrel malzemesi: paslanmaz çelik. RoundFlex diskleri bir uzun ve bir kısa mandrelle tedarik edilir; RoundFlex T ve RoundFlex M diskleri her biri bir mandrelle tedarik edilir; RoundFlex H diskleri mandrelsiz tedarik edilir.
- Önerilen hız: kaba ve orta diskler için 10.000 rpm; ince ve ekstra ince diskler için 20.000 rpm.
- Maksimum hız: tüm kum boyutları için 20.000 rpm.
- Hava türbinli el aletleriyle kullanım için tasarlanmamıştır.

İzin verilen maksimum dönüş hızını asla aşmayın.

KONTRENDİKASYONLAR VE OLASI YAN ETKİLER

Hastanın, ürünün materyallerinden herhangi birine (polietilen tereftalat, alüminyum oksit, polimer, piriñç, kromajlı piriñç veya paslanmaz çelik) karşı bilinen bir alerjisi veya aşırı duyarlılığı varsa ürünü kullanmayın.

Ürün amaçlandığı şekilde kullanıldığında herhangi bir advers reaksiyon beklenmez.

Yanlış kullanımla ilişkili olası riskler arasında işlem gören yüzeyin aşırı ısınması, yumuşak doku yarıkları veya diskin mandrelden ayrılması yer alır; bu durum aspirasyon, yutma veya göz ya da yumuşak dokuda yaralanmayla sonuçlanabilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Yalnızca yürürlükteki iş güvenliği düzenlemelerine ve bu kullanım talimatlarına uygun profesyonel dental kullanım içindir.
- Disk steril olmayan durumda tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Diski tekrar kullanmayın veya yeniden işlemeyin.
- Mandrel steril olmayan durumda tedarik edilir, tekrar kullanılabilir ve ilk kullanımdan önce ve her hasta kullanımdan sonra yeniden işlenmelidir.
- Oklüzal yüzeylerin işlenmesi için tasarlanmamıştır.
- Hava türbinli el aletleriyle kullanım için tasarlanmamıştır.
- Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce açılmışsa ürünü kullanmayın.
- Yüzeyinde çatlaklar, kırıklar, çapaklar, kaplama ayrılması veya kontaminasyon görülyorsa disk kullanmayın. Hasarlıysa mandreli kullanmayın.

- İşe başlamadan önce, mandrelin el aletine sıkıca sabitlendiğinden ve diskin sapma olmadan düzgün döndüğünden emin olun; alet yalnızca o zaman güvenli kullanıma hazırdır.
- Renk değişikliğine neden olabileceğinden, restorasyon yüzeyine mandrel veya disk burcuyla temas etmekten kaçının.
- Restorasyonu yalnızca tek bir yönde, dişetinden restorasyona doğru işleyin. Mine sınırının ötesinde ters yönde hareket önerilmez.
- Hafif basınç uygulayın ve işi diskin yapmasına izin verin.
- Diskleri yüksek hızda, uzun temas süresiyle veya aşırı basınçla kullanmak, işlem gören yüzeyin aşırı ısınmasına, yumuşak doku yanıklarına veya diskin mandrelden ayrılmasına neden olabilir; bu durum aspirasyon, yutma veya göz ya da yumuşak dokuda yaralanmayla sonuçlanabilir.
- Diskleri kullanırken koruyucu gözlük takılmalıdır.
- Bir disk veya parçası aspire edilir veya yutulursa ya da göz, cilt veya ağız mukozasında yaralanma olursa tıbbi yardım alın.
- Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Kullanımdan sonra disk atın. Mandrel yalnızca zorunlu temizlik, ambalajlama ve buharla sterilizasyondan sonra tekrar kullanılabilir; bkz. aşağıda "Mandrelin Temizliği ve Sterilizasyonu".

KULLANIM TALİMATLARI

- Ambalajı kullanımdan hemen önce açın.
- Disk yüzeyinin çatlaklar, kırıklar, çapaklar, kaplama ayrılması ve kontaminasyondan arınımış olduğundan emin olun.
- Yeniden işlenmiş mandreli uyumlu bir dental el aletine yerleştirin. İşe başlamadan önce, mandrelin el aletine sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
- Diski tamamen oturana kadar mandrele düzgünce yerleştirin; disk sallanmamalıdır. Aletin düzgün döndüğünü kontrol edin. Alet yalnızca o zaman güvenli kullanıma hazırdır.
- Restorasyon yüzeyine mandrel veya disk burcuyla temas etmekten kaçının.
- Restorasyonu yalnızca tek bir yönde, dişetinden restorasyona doğru işleyin. Aleti mine sınırının ötesinde ters yönde hareket ettirmekten kaçının.
- Hafif basınç uygulayın ve işi diskin yapmasına izin verin.
- En iyi sonuç için, adım atlamadan kaba kumdan ekstra inceye kadar kum sırasını izleyin; bkz. aşağıda "Önerilen Sıra".
- İşten sonra disk atın. Tekrar kullanmadan önce mandreli temizleyin, ambalajlayın ve buharla sterilize edin; bkz. aşağıda "Mandrelin Temizliği ve Sterilizasyonu".

ÖNERİLEN SIRA

- Kaba — Şekillendirme: fazla restoratif materyalin uzaklaştırılması ve restorasyon konturunun işlenmesi. Önerilen hız: 10.000 rpm.
- Orta — Aşındırma: restorasyonun nihai anatomik şeklinin oluşturulması, pürüzlerin eşitlenmesi ve restorasyon ile diş arasındaki geçişin düzeltilmesi. Önerilen hız: 10.000 rpm.
- İnce — Polisaj: doğal diş dokusuna benzer görünümde pürüzsüz bir restorasyon yüzeyi elde edilmesi. Önerilen hız: 20.000 rpm.
- Ekstra ince — Parlatma: tamamen pürüzsüz, ayna gibi parlak bir restorasyon yüzeyi için son finisaj adımı. Önerilen hız: 20.000 rpm.

En iyi sonuç için, diskleri adım atlamadan kaba kumdan ekstra inceye kadar aşamalı olarak kullanın.

20.000 rpm hızını aşmayın.

MANDRELİN TEMİZLİĞİ VE STERİLİZASYONU

- Kısa ve standart boyutlarda tedarik edilen, her ikisi de paslanmaz çelikten yapılan mandrel tekrar kullanılabilir. Aşağıdaki yeniden işleme talimatları yalnızca mandrel için geçerlidir ve EN ISO 17664-1 standardının genel ilkelerini takip eder. RoundFlex diskleri yalnızca tek kullanımlıktır ve temizlenmemeli, dezenfekte edilmemeli, sterilize edilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.
- İlk kullanımdan önce ve her hasta kullanımdan hemen sonra, mandreli el aletinden çıkarın, kullanılmış disk mandrelden çıkarın ve disk yerel prosedürlere uygun olarak atın. Kurumuş kalıntıların temizlenmesi daha zor olduğundan yeniden işlemeye derhal başlayın.
- Manuel temizlik için, 40 °C üzerindeki ılık akan su altında yumuşak bir fırça ile durulayıp fırçalayarak mandreldeki görünür kalıntıları, hiçbir kalıntı kalmayana kadar giderin. Metal fırça veya çelik yünü kullanmayın. Bir deterjan veya enzimatik temizlik çözümü kullanılıyorsa, konsantrasyon, su kalitesi, sıcaklık ve temas süresi konusunda temizlik ajanı üreticisinin talimatlarını izleyin; güçlü asitler, güçlü alkaller, hidrojen peroksit veya organik çözücüler içeren ajanlar kullanmayın.
- Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon kullanıldığında, mandreli EN ISO 15883-1 standardına uygun, düzgün bakımı yapılmış, denetlenmiş, kalibre edilmiş ve onaylanmış bir yıkama-dezenfeksiyon cihazında, tekrar kullanılabilir dental aletler için uygun valide edilmiş bir program ve temizlik ajanı üreticisinin talimatlarını kullanarak işleyin.
- Mandreli temiz, tıy bırakmayan bir bezle kurulayın.
- İlk sterilizasyon döngüsünden önce dahil olmak üzere her kullanımdan önce, mandreli normal aydınlatma altında çatlaklar, kırıklar, çapaklar, korozyon, renk değişimi, deformasyon, бүkүlmüş parçalar, kırılma veya diğer parçalar açısından inceleyin. Böyle bir kusur tespit edilirse mandreli atın; hasarlı bir mandrel sterilize edilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.

- Temizlenmiş, incelenmiş ve kurutulmuş mandreli, buharla sterilizasyona uygun ve geçerli olduğunda EN ISO 11607-1 standardına uygun kağıt/plastik sterilizasyon poşetine veya kabına yerleştirin. Mandrele uygun ambalaj kullanın ve ambalaj üreticisinin talimatlarını izleyin.
- Kimyasal otoklavlar veya soğuk sterilizasyon solüsyonları kullanmayın.
- Buharla sterilizasyon sırasında, mandrel ile otoklav odasının metal parçaları arasında doğrudan temastan kaçının, çünkü bu yüzeyler ayanların sıcaklığı aşabilir.
- AB'de kullanım için, ambalajlanmış mandreli 134 °C'de, 3 dakikalık maruziyet süresi ve 14 dakikalık minimum kurutma süresi ile valide edilmiş bir ön vakum döngüsünde buharla sterilize edin. Duruma göre EN 285 veya EN 13060 standardına uygun bir buhar sterilizatörü kullanın. 135 °C sterilizasyon sıcaklığını aşmayın.
- Buhar sterilizatörünün, sterilizatör üreticisinin talimatlarına uygun bir önleyici bakım programından geçmesini sağlayın. Diş kliniği, personel eğitiminin, rutin izlemenden ve kullanılan yeniden işleme prosedürünün doğrulanmasından sorumludur.
- Sterilizasyondan sonra ve kullanımdan önce, steril ambalajı hasar açısından kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa, mandreli yeniden ambalajlayın ve sterilizasyon prosedürünü tekrarlayın. Mandrel hemen kullanılmayacaksa, kullanılabilecek kadar bozulmamış steril ambalajında saklayın.

SAKLAMA, TAŞIMA VE RAF ÖMRÜ

Ürünü, kir, kimyasallar, ısı ve olası mekanik hasardan korunan yerlerde, +10 °C ile +25 °C arası hava sıcaklığında ve %80'i geçmeyen bağıl hava neminde, kapalı ortamlarda saklayın. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.

Tıbbi cihaz, ilgili taşıma türüne uygulanan sevkiyat kurallarına uygun olarak herhangi bir kapalı taşıma yöntemiyle sevk edilebilir.

Kötü saklama koşulları raf ömrünü kısaltabilir ve ürüne zarar verebilir.

Garanti raf ömrü: 3 yıl.

Üretim tarihi, son kullanma tarihi, LOT numarası ve ürün numarası ürün ambalajında (etiket) belirtilmiştir.

İMHA

Disk, tek kullanımlık bir dental sarf malzemesidir. Kullanımdan sonra disk, yerel mevzuata ve diş kliniğinin kullanılmış dental materyallere ilişkin prosedürlerine uygun olarak atın.

AMBALAJ İÇERİĞİ

RoundFlex diskleri — ürün ambalajında (etikette) ve ürün numarasında belirtildiği şekilde ürün hattı, çap, kum boyutu ve miktar; bkz. aşağıda "Bu talimatın kapsadığı ürünler".

Ürün numarasına bağlı olarak, ambalaj bir veya daha fazla mandrel de içerebilir (RoundFlex: bir uzun ve bir kısa mandrel; RoundFlex T ve RoundFlex M: bir mandrel). RoundFlex H mandrelsiz tedarik edilir.

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

Cihazla ilgili meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Şüpheli bir ciddi olayla ilgili sorular support@kagayaki.eu adresine de gönderilebilir.

ÜRETİCİ VE AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ

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

AB Yetkili Temsilcisi: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED Tek Kayıt Numarası (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 926605123. E-posta: ra.pt@kagayakipolish.com.

Genel sorular veya şikâyet göndermek için support@kagayaki.eu ile iletişime geçin.

BELGE BİLGİLERİ

- Kagayaki RoundFlex Polisaj Diskleri için Kullanım Talimatları.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	Kullanım talimatlarına bakın		Tekrar kullanmayın
	Dikkat		Tıbbi cihaz
	CE işareti		Sıcaklık sınırı
	Güneş ışığından uzak tutun		Kuru tutun
	Steril değildir		Üretici
	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi		Katalog numarası
	Parti kodu		Son kullanma tarihi
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Üretim ülkesi

