



SATORI-SHINE

Satori Shine Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

GENERELLE OPLYSNINGER

Kagayaki Satori Shine er et farvekodet firetrinssystem af dentale finish- og polerskiver til tandheelkundig brug, tilgængeligt i Kornstørrelserne grov, medium, fin og superfìn.

Skiverne monteres på en medfølgende skivemandrel, der forbinder skiven med et kompatibelt dentalt håndstykke. Hver pakke indeholder én genanvendelig mandrel af rustfrit stål og to plastmandreller til engangsbrug.

Hver skive er udelukkende beregnet til engangsbrug. Mandrelen af rustfrit stål er genanvendelig og skal rengøres, emballeres og dampsteriliseres før første brug og efter hver brug på en patient, se "Rengøring og sterilisering af metalmandrelen" nedenfor. Plastmandrelen er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Skiverne og mandrelerne leveres ikke-sterile.

TILSIGTET FORMÅL OG INDIKATIONER FOR BRUG

Satori Shine-skiver er beregnet til trinvis mekanisk finishering af dentale restaureringer fremstillet af fyldningsmaterialer: fjernelse af overskydende restaureringsmateriale, formning af den endelige anatomiske form, udjævning af ujævnheder og opnåelse af en glat, blank overflade.

Skiverne er indiceret til behandling af orale (linguale eller palatinale), vestibulære (labiale eller bukkale) og proksimale (approksimale eller kontaktflader) overflader på restaureringer på for- og bagtænder. De er ikke beregnet til behandling af okklusale flader.

Den tilsigtede patientpopulation er patienter med for- eller bagtandsrestaureringer fremstillet af fyldningsmaterialer, der kræver konturering, finishering, polering eller højglanspolering. Den kliniske fordel består i at understøtte genskabelsen af den endelige anatomiske form og opnåelsen af en glat, poleret restaureringsoverflade.

Produktet er udelukkende beregnet til brug af tandlægefagligt personale på tandklinikker, hospitaler, tandlægepraksisser og dentallaboratorier i overensstemmelse med gældende arbejdsmiljøforskrifter og denne brugsanvisning.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

- Tilgængelige kornstørrelser og farvekodning: Grov (lilla), Medium (rosa), Fin (grøn) og Superfin (hvid).
- Tilgængelige skivediametre: 8 mm og 12 mm.
- Skivemateriale: base af polyethylentereftalat og silbemiddel af aluminiumoxid; materiale i den centrale bøsning: polymer. Den medfølgende genanvendelige mandrel er fremstillet af rustfrit stål, og den medfølgende engangsmandrel er fremstillet af plast.
- Hver pakke indeholder én genanvendelig mandrel af rustfrit stål og to plastmandreller til engangsbrug.
- Maksimal hastighed med mandrelen af rustfrit stål: 15.000 o/min.
- Maksimal hastighed med plastmandrelen: 5.000 o/min.
- Ikke beregnet til brug med luftturbinehåndstykker.

Overskrid aldrig den maksimalt tilladte rotationshastighed.

KONTRAINDIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Produktet må ikke anvendes, hvis patienten har kendt allergi eller overfølsomhed over for et af skivens materialer: polyethylentereftalat, aluminiumoxid eller polymer.

Der er ikke identificeret bivirkninger, når produktet anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Mulige risici forbundet med forkert brug omfatter overophedning af den behandlede overflade, forbrændinger af blødt væv eller adskillelse af skiven fra mandrelen, hvilket kan efterfølges af aspiration, indtagelse eller skade på øje eller blødt væv.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel tandpleje, i overensstemmelse med gældende arbejdsmiljøforskrifter og denne brugsanvisning.
- Skiven leveres ikke-steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.
- Mandrelen af rustfrit stål leveres ikke-steril, er genanvendelig og skal rengøres, emballeres og dampsteriliseres før første brug og efter hver brug på en patient.
- Plastmandrelen leveres ikke-steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.
- Ikke beregnet til behandling af okklusale flader.
- Ikke beregnet til brug med luftturbinehåndstykker.
- Skiven må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis der ses revner, afskalninger, grater, delaminering af belægningen eller kontaminering på skiven. Anvend ikke en beskadiget eller defekt plastmandrel eller en beskadiget, defekt, korroderet eller slidt mandrel af rustfrit stål.
- Sørg før arbejdet påbegyndes for, at mandrelen sidder fast i håndstykket, og at skiven roterer jævnt uden slør; først da er instrumentet klar til sikker brug.
- Undgå kontakt mellem restaureringsoverfladen og mandrelen eller skivebøsningen, da dette kan forårsage misfarvning.
- Undgå kontakt mellem den roterende skive og blødt væv.
- Bevæg skiven i kun én retning, væk fra gingivaen og hen over restaureringen. Bevæg ikke skiven i den modsatte retning, fra restaureringen mod gingivaen, og lad den ikke passere emaljekanten.
- Udøv et let tryk, og lad skiven udføre arbejdet.
- Brug af skiven ved for høj hastighed, i en forlænget kontakttid eller med for stort tryk kan forårsage overophedning af den behandlede overflade, forbrændinger af blødt væv eller adskillelse af skiven fra mandrelen, hvilket kan efterfølges af aspiration, indtagelse eller skade på øje eller blødt væv.
- Anvend sug til at fjerne fugt og rester under proceduren. Bær beskyttelsesmaske og beskyttelseshuller ved betjening af håndstykket.
- Søg lægehjælp, hvis en skive eller et fragment aspireres eller indtages, eller ved skade på øje, hud eller mundslimhinde.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- Bortskaf skiven og plastmandrelen efter brug. Mandrelen af rustfrit stål må først genbruges efter obligatorisk rengøring, emballering og dampsterilisering; se "Rengøring og sterilisering af metalmandrelen" nedenfor.

BRUGSANVISNING

- Tag den nødvendige skive ud af emballagen umiddelbart før brug.
- Sørg for, at skivens overflade er fri for revner, afskalninger, grater, delaminering af belægningen og kontaminering.
- Vælg den medfølgende mandrel. Sørg før brug af den genanvendelige mandrel af rustfrit stål for, at den er blevet rengjort, emballeret og dampsteriliseret. Anvend en ny plastmandrel til hver patient. Placér den valgte mandrel i et kompatibelt dentalt håndstykke, og sørg for, at den sidder fast.
- Placér skiven jævnt på mandrelen, indtil den sidder helt på plads; skiven må ikke slingre. Udfør en testkørsel, og kontroller, at skiven roterer jævnt uden slør. Først da er instrumentet klar til sikker brug.
- Undgå kontakt mellem restaureringsoverfladen og mandrelen eller skivebøsningen, og undgå kontakt med blødt væv.
- Bevæg skiven i kun én retning, væk fra gingivaen og hen over restaureringen. Bevæg ikke skiven i den modsatte retning, fra restaureringen mod gingivaen, og lad den ikke passere emaljekanten.
- Udøv et let tryk, og lad skiven udføre arbejdet. Anvend sug til at fjerne fugt og rester under proceduren.
- For at opnå det bedste resultat skal kornstørrelsessekvensen fra grov til superfìn gennemgås uden at springe trin over; se "Anbefalet rækkefølge" nedenfor.
- Fjern rester fra restaureringsoverfladen efter hvert finisherings- eller poleringstrin.
- Fjern og bortskaf skiven efter arbejdet. Hvis plastmandrelen blev anvendt, bortskaffes den efter hver patient. Hvis mandrelen af rustfrit stål blev anvendt, rengøres, emballeres og dampsteriliseres den hele genbrug; se "Rengøring og sterilisering af metalmandrelen" nedenfor.

ANBEFALET RÆKKEFØLGE

- Grov - Konturering: fjernelse af overskydende restaureringsmateriale og bearbejdning af restaureringens kontur.
- Medium - Finishering: formning af restaureringens endelige anatomiske form, udjævning af ujævnheder og udjævning af overgangen mellem restaureringen og tanden.
- Fin - Polering: opnåelse af en glat restaureringsoverflade med et udseende, der svarer til naturligt tandvæv.
- Superfin - Højglanspolering: sidste finisheringstrin for en helt glat, spejlblank restaureringsoverflade.

For at opnå det bedste resultat anvendes skiverne trinvis fra grov til superfìn uden at springe trin over.

Overskrid ikke en hastighed på 20.000 o/min.

RENGØRING OG STERILISERING AF METALMANDRELEN

- Følgende genbehandlingsanvisninger gælder kun for den medfølgende genanvendelige skivemandrel af rustfrit stål og følger de generelle principper i EN ISO 17664-1. Satori Shine-skiver og den medfølgende plastmandrel er udelukkende beregnet til engangsbrug.
- Fjern før første brug og umiddelbart efter hver brug på en patient mandrelen af rustfrit stål fra håndstykket, fjern den brugte skive fra mandrelen, og bortskaf skiven i overensstemmelse med lokale procedurer. Påbegynd genbehandlingen straks, da indtørrede rester er sværere at fjerne.
- Ved manuel rengøring fjernes synlige rester fra mandrelen ved at skylle og børste den under varmt rindende vand over 40 °C med en blød børste, indtil der ikke længere ses rester. Anvend ikke metalbørster eller ståluld. Hvis der anvendes et rengøringsmiddel eller en enzymatisk rengøringsopløsning, følges rengøringsmidelfabrikantens anvisninger vedrørende koncentration, vandkvalitet, temperatur og kontakttid; anvend ikke midler, der indeholder stærke syrer, stærke baser, hydrogenperoxid eller organiske opløsningsmidler.
- Ved anvendelse af automatiseret rengøring og desinfektion behandles mandrelen i en korrekt vedligeholdt, inspiceret, kalibreret og godkendt vaske-desinfektor, der overholder EN ISO 15883-1, ved anvendelse af et valideret program egnet til genanvendelige dentale instrumenter og rengøringsmidelfabrikantens anvisninger.
- Tør mandrelen med en ren, frugfri klud.
- Inspicér før hver brug, herunder før den første steriliseringscyklus, mandrelen under normal belysning for revner, afskalninger, grater, korrosion, misfarvning, deformation, bøjede dele, forsprængning eller manglende dele. Bortskaf mandrelen, hvis en sådan defekt konstateres; en beskadiget mandrel må ikke steriliseres eller genbruges.
- Placér den rengjorte, inspicerede og tørrede mandrel i en pose af papir/plast til dampsterilisering eller en beholder, der er egnet til dampsterilisering og, hvor det er relevant, overholder EN ISO 11607-1. Anvend emballage, der er egnet til mandrelen, og følg emballagefabrikantens anvisninger.
- Anvend ikke kemiske autoklaver eller koldsteriliseringsopløsninger.
- Undgå under dampsterilisering direkte kontakt mellem mandrelen og metaldele i autoklavekammeret, da disse overflader kan overstige den indstillede temperatur.
- Til brug i EU dampsteriliseres den emballerede mandrel i en valideret prævakuumcyklus ved 134 °C med en eksponeringstid på 3 minutter og en minimum tørretid på 14 minutter. Anvend en dampsterilisator, der overholder EN 285 eller EN 13060, alt efter hvad der er relevant. Overskrid ikke en steriliseringstemperatur på 135 °C.
- Lad dampsterilisatoren gennemgå et forebyggende vedligeholdelsesprogram i overensstemmelse med sterilisatorfabrikantens anvisninger. Tandklinikken er ansvarlig for uddannelse af personale, rutinemæssig overvågning og validering af den anvendte genbehandlingsprocedure.
- Kontroller efter sterilisering og før brug den sterile emballage for skader. Hvis emballagen er beskadiget, emballeres mandrelen igen, og steriliseringsproceduren gentages. Hvis mandrelen ikke anvendes med det samme, opbevares den i den intakte sterile emballage indtil brug.

OPBEVARING, TRANSPORT OG HOLDBARHED

Opbevar produktet i lukkede lokaler ved en lufttemperatur på +10 °C til +25 °C, med en relativ luftfugtighed på højst 80 %, på steder, der er beskyttet mod snavs, kemikalier, varme og eventuel mekanisk beskadigelse. Holdes væk fra direkte sollys.

Det medicinske udstyr kan forsendes med enhver form for overdækket transport i overensstemmelse med de forsendelsesregler, der gælder for den pågældende transportform.

Dårlige opbevaringsforhold kan reducere holdbarheden og beskadige produktet.

Holdbarhed: 18 måneder.

Fremstillingsdato, udløbsdato, LOT-nummer og artikelnummer er angivet på produktemballagen (etiketten).

BORTSKAFFELSE

Bortskaf efter brug engangsskiven og engangsplastmandrellerne i overensstemmelse med lokale bestemmelser og tandklinikkens procedurer for potentielt kontamineret dentalt materiale.

Bortskaf den genanvendelige mandrel af rustfrit stål, hvis den er beskadiget, defekt, korroderet, slidt, deformeret eller på anden måde uegnet til sikkert genbrug, i overensstemmelse med lokale bestemmelser og tandklinikkens procedurer.

EMBALLAGENS INDHOLD

Satori Shine-skiver - diameter, kornstørrelse og antal som angivet på produktemballagen (etiketten) samt artikelnummer; se "Produkter omfattet af denne brugsanvisning" nedenfor.

Én genanvendelig mandrel af rustfrit stål og to plastmandreller til engangsbrug.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Forespørgsler om en formodet alvorlig hændelse kan også sendes til support@kagayaki.eu.

FABRIKANT OG AUTORISERET REPRÆSENTANT I 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-registreringsnummer (SRN): CN-MF-000050831.

Autoriseret repræsentant i EU: Aleksandra Bashinskaja, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-registreringsnummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 926605123. E-mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Kontakt support@kagayaki.eu ved generelle forespørgsler eller for at indgive en klage.

OKUMENTOPLYSNINGER

- Brugsanvisning til Kagayaki Satori Shine dentale finish- og polerskiver.

FORKLARING AF SYMBOLER

 Se brugsanvisningen	 Må ikke genbruges - gælder skiven og plastmandrelen
 Forsigtig	 Medicinsk udstyr
 CE-mærkning	 Temperaturgrænse
 Beskyttes mod sollys	 Opbevares tørt
 Ikke-steril	 Fabrikant
 Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	 Katalognummer
 Batchkode	 Udløbsdato
 Unik udstyrsidentifikation	 Fremstillingsland

PRODUKTER OMFATTET AF DENNE VEJLEDNING

Produkt	REF	EAN / GTIN
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Coarse (purple), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01011E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Medium (rose), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01021E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Fine (green), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01031E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Extrafine (white), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01041E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Coarse (purple), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01012E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Medium (rose), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01022E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Fine (green), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01032E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Extrafine (white), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01042E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Coarse (purple), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02011E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Medium (rose), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02021E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Fine (green), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02031E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Extrafine (white), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02041E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Coarse (purple), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02012E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Medium (rose), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02022E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Fine (green), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02032E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Extrafine (white), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02042E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", assortment kit, 12 mm, Coarse, Medium, Fine, and Extrafine, 40 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD013E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", assortment kit, 8 mm, Coarse, Medium, Fine, and Extrafine, 40 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD023E	—