

Satori Shine Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Kagayaki Satori Shine ist ein farbcodiertes, vierstufiges System zahnärztlicher Finier- und Polierscheiben, erhältlich in den Körnungen grob, mittel, fein und extrafein.

Die Scheiben werden auf einem mitgelieferten Scheibenmandrell montiert, das die Scheibe mit einem kompatiblen zahnärztlichen Handstück verbindet. Jede Packung enthält ein wiederverwendbares Mandrell aus Edelstahl und zwei zum einmaligen Gebrauch bestimmte Kunststoffmandrelle.

Jede Scheibe ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Edelstahlmandrell ist wiederverwendbar und muss vor der ersten Anwendung sowie nach jeder Anwendung an einem Patienten gereinigt, verpackt und dampfsterilisiert werden; siehe „Reinigung und Sterilisation des Metallmandrells“ weiter unten. Das Kunststoffmandrell ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Scheiben und Mandrelle werden steril geliefert.

ZWECKBESTIMMUNG UND ANWENDUNGSGEBIETE

Satori Shine Scheiben sind für die schrittweise mechanische Finierung zahnärztlicher Restaurationen aus Füllungsmaterialien bestimmt: Entfernung von überschüssigem Restaurationmaterial, Ausformung der endgültigen anatomischen Form, Glättung von Rauheiten und Erzielung einer glatten, glänzenden Oberfläche.

Die Scheiben sind für die Behandlung oraler (lingualer oder palatinaler), vestibulärer (labialer oder bukkaler) und approximaler Oberflächen (Kontakflächen) von Restaurationen an Front- und Seitenzähnen indiziert. Sie sind nicht für die Behandlung okklusaler Flächen bestimmt.

Die vorgesehene Patientenpopulation sind Patienten mit Front- oder Seitenzahnrestaurationen aus Füllungsmaterialien, die eine Konturierung, Finierung, Politur oder Hochglanzpolitur erfordern. Der klinische Nutzen besteht in der Unterstützung der Wiederherstellung der endgültigen anatomischen Form und dem Erzielen einer glatten, polierten Restaurationsoberfläche.

Das Produkt ist ausschließlich zur Anwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal in Zahnarztpraxen, Krankenhäusern, zahnärztlichen Einrichtungen und Dentallabors bestimmt, in Übereinstimmung mit den geltenden Arbeitsschutzvorschriften und dieser Gebrauchsanweisung.

TECHNISCHE DATEN

- Verfügbare Körnungen und Farbcodierung: Grob (violett), Mittel (rosa), Fein (grün) und Extrafein (weiß).
- Verfügbare Scheibendurchmesser: 8 mm und 12 mm.
- Scheibenmaterialien: Basismaterial aus Polyethylenterephthalat und Schleifmittel aus Aluminiumoxid; Material der zentralen Buchse: Polymer. Das mitgelieferte wiederverwendbare Mandrell besteht aus Edelstahl, das mitgelieferte Einwegmandrell aus Kunststoff.
- Jede Packung enthält ein wiederverwendbares Mandrell aus Edelstahl und zwei zum einmaligen Gebrauch bestimmte Kunststoffmandrelle.
- Maximale Drehzahl mit dem Edelstahlmandrell: 15.000 U/min.
- Maximale Drehzahl mit dem Kunststoffmandrell: 5.000 U/min.
- Nicht zur Verwendung mit Turbinenhandstücken bestimmt.

Die maximal zulässige Drehzahl darf niemals überschritten werden.

GEGENANZEIGEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn beim Patienten eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen einen der Scheibenwerkstoffe besteht: Polyethylenterephthalat, Aluminiumoxid oder Polymer.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts gemäß dieser Gebrauchsanweisung wurden keine unerwünschten Reaktionen festgestellt.

Zu den möglichen Risiken einer unsachgemäßen Anwendung gehören eine Überhitzung der behandelten Oberfläche, Verbrennungen des Weichgewebes oder eine Trennung der Scheibe vom Mandrell, worauf eine Aspiration, ein Verschlucken oder eine Verletzung des Auges oder des Weichgewebes folgen kann.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle zahnmedizinische Anwendung, in Übereinstimmung mit den geltenden Arbeitsschutzvorschriften und dieser Gebrauchsanweisung.
- Die Scheibe wird steril geliefert und ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Edelstahlmandrell wird steril geliefert, ist wiederverwendbar und muss vor der ersten Anwendung sowie nach jeder Anwendung an einem Patienten gereinigt, verpackt und dampfsterilisiert werden.
- Das Kunststoffmandrell wird steril geliefert und ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht für die Behandlung okklusaler Flächen bestimmt.
- Nicht zur Verwendung mit Turbinenhandstücken bestimmt.
- Verwenden Sie die Scheibe nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn Risse, Absplittierungen, Grate, eine Ablösung der Beschichtung oder Verunreinigungen an der Scheibe sichtbar sind. Verwenden Sie kein beschädigtes oder defektes Kunststoffmandrell und kein beschädigtes, defektes, korrodiertes oder abgenutztes Edelstahlmandrell.
- Stellen Sie vor Arbeitsbeginn sicher, dass das Mandrell fest im Handstück sitzt und die Scheibe gleichmäßig ohne Rundlauffehler rotiert; erst dann ist das Instrument sicher einsatzbereit.
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der Restaurationsoberfläche und dem Mandrell oder der Scheibenbuchse, da dies Verfärbungen verursachen kann.
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der rotierenden Scheibe und Weichgewebe.
- Bewegen Sie die Scheibe nur in einer Richtung, von der Gingiva weg und über die Restauration hinweg. Bewegen Sie die Scheibe nicht in die entgegengesetzte Richtung, von der Restauration zur Gingiva hin, und lassen Sie sie nicht über den Schmelzrand hinausgehen.

- Üben Sie nur leichten Druck aus und lassen Sie die Scheibe die Arbeit verrichten.
- Die Verwendung der Scheibe mit übermäßiger Drehzahl, über eine verlängerte Kontaktzeit oder mit übermäßigem Druck kann eine Überhitzung der behandelten Oberfläche, Verbrennungen des Weichgewebes oder eine Trennung der Scheibe vom Mandrell verursachen, worauf eine Aspiration, ein Verschlucken oder eine Verletzung des Auges oder des Weichgewebes folgen kann.
- Verwenden Sie während des Eingriffs eine Absaugung, um Feuchtigkeit und Rückstände zu entfernen. Tragen Sie beim Betrieb des Handstücks eine Schutzmaske und eine Schutzbrille.
- Suchen Sie ärztliche Hilfe auf, falls eine Scheibe oder ein Fragment aspiriert oder verschluckt wird, oder im Falle einer Verletzung des Auges, der Haut oder der Mundschleimhaut.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Entsorgen Sie nach der Anwendung die Scheibe und das Kunststoffmandrell. Das Edelstahlmandrell darf erst nach der vorgeschriebenen Reinigung, Verpackung und Dampfsterilisation wiederverwendet werden; siehe „Reinigung und Sterilisation des Metallmandrells“ weiter unten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Entnehmen Sie die benötigte Scheibe unmittelbar vor der Anwendung aus der Packung.
2. Stellen Sie sicher, dass die Scheibenoberfläche frei von Rissen, Absplittierungen, Graten, Ablösungen der Beschichtung und Verunreinigungen ist.
3. Wählen Sie das mitgelieferte Mandrell aus. Stellen Sie vor Verwendung des wiederverwendbaren Edelstahlmandrells sicher, dass es gereinigt, verpackt und dampfsterilisiert wurde. Verwenden Sie für jeden Patienten ein neues Kunststoffmandrell. Setzen Sie das ausgewählte Mandrell in ein kompatibles zahnärztliches Handstück ein und stellen Sie sicher, dass es fest sitzt.
4. Setzen Sie die Scheibe gleichmäßig auf das Mandrell, bis sie vollständig aufsitzt; die Scheibe darf nicht wackeln. Führen Sie einen Testlauf durch und prüfen Sie, ob die Scheibe gleichmäßig ohne Rundlauffehler rotiert. Erst dann ist das Instrument sicher einsatzbereit.
5. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der Restaurationsoberfläche und dem Mandrell oder der Scheibenbuchse sowie den Kontakt mit Weichgewebe.
6. Bewegen Sie die Scheibe nur in einer Richtung, von der Gingiva weg und über die Restauration hinweg. Bewegen Sie die Scheibe nicht in die entgegengesetzte Richtung, von der Restauration zur Gingiva hin, und lassen Sie sie nicht über den Schmelzrand hinausgehen.
7. Üben Sie nur leichten Druck aus und lassen Sie die Scheibe die Arbeit verrichten. Verwenden Sie während des Eingriffs eine Absaugung, um Feuchtigkeit und Rückstände zu entfernen.
8. Arbeiten Sie für optimale Ergebnisse die Körnungsreihenfolge von grob bis extrafein durch, ohne Schritte auszulassen; siehe „Empfohlene Reihenfolge“ weiter unten.
9. Entfernen Sie nach jedem Finier- oder Polierschritt Rückstände von der Restaurationsoberfläche.
10. Entnehmen und entsorgen Sie die Scheibe nach der Arbeit. Wurde das Kunststoffmandrell verwendet, entsorgen Sie es nach dem jeweiligen Patienten. Wurde das Edelstahlmandrell verwendet, reinigen, verpacken und dampfsterilisieren Sie es vor der Wiederverwendung; siehe „Reinigung und Sterilisation des Metallmandrells“ weiter unten.

EMPFOHLENE REIHENFOLGE

- Grob - Konturierung: Entfernung von überschüssigem Restaurationmaterial und Bearbeitung der Restaurationkontur.
- Mittel - Finierung: Ausformung der endgültigen anatomischen Form der Restauration, Ausgleich von Rauheiten und Glättung des Übergangs zwischen Restauration und Zahn.
- Fein - Politur: Erzielung einer glatten Restaurationsoberfläche mit einem der natürlichen Zahnsubstanz ähnlichen Erscheinungsbild.
- Extrafein - Hochglanzpolitur: abschließender Finierschritt für eine vollständig glatte, spiegelglänzende Restaurationsoberfläche.

Verwenden Sie die Scheiben für optimale Ergebnisse schrittweise von grob bis extrafein, ohne Schritte auszulassen.

Überschreiten Sie keine Drehzahl von 20.000 U/min.

REINIGUNG UND STERILISATION DES METALLMANDRELLS

1. Die folgenden Aufbereitungsanweisungen gelten ausschließlich für das mitgelieferte wiederverwendbare Edelstahl-Scheibenmandrell und folgen den allgemeinen Grundsätzen der Norm EN ISO 17664-1. Satori Shine Scheiben und das mitgelieferte Kunststoffmandrell sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Entfernen Sie vor der ersten Anwendung und unmittelbar nach jeder Anwendung an einem Patienten das Edelstahlmandrell aus dem Handstück, entfernen Sie die gebrauchte Scheibe vom Mandrell und entsorgen Sie die Scheibe gemäß den örtlichen Verfahren. Beginnen Sie umgehend mit der Aufbereitung, da eingetrocknete Rückstände schwerer zu entfernen sind.
3. Entfernen Sie zur maximalen Reinigung sichtbare Rückstände vom Mandrell durch Abspülen und Abbürsten unter warmem fließendem Wasser über 40 °C mit einer weichen Bürste, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle. Wird ein Reinigungsmittel oder eine enzymatische Reinigungslösung verwendet, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels zu Konzentration, Wasserqualität, Temperatur und Einwirkzeit; verwenden Sie keine Mittel, die starke Säuren, starke Laugen, Wasserstoffperoxid oder organische Lösungsmittel enthalten.
4. Bei automatisierter Reinigung und Desinfektion ist das Mandrell in einem ordnungsgemäß gewarteten, geprüften, kalibrierten und zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883-1 unter Verwendung eines validierten, für wiederverwendbare zahnärztliche Instrumente geeigneten Programms sowie der Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels zu verarbeiten.
5. Trocknen Sie das Mandrell mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.
6. Prüfen Sie das Mandrell vor jeder Anwendung, einschließlich vor dem ersten Sterilisationszyklus, bei normalem Licht auf Risse, Absplittierungen, Grate, Korrosion, Verfärbungen, Verformungen, verbogene Teile, Versprödung oder fehlende Teile. Entsorgen Sie das Mandrell, falls ein solcher Defekt festgestellt wird; ein beschädigtes Mandrell darf weder sterilisiert noch wiederverwendet werden.

7. Legen Sie das gereinigte, geprüfte und getrocknete Mandrell in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Papier-/Kunststoffbeutel oder Behälter, der gegebenenfalls der Norm EN ISO 11607-1 entspricht. Verwenden Sie eine für das Mandrell geeignete Verpackung und befolgen Sie die Anweisungen des Verpackungsherstellers.
8. Verwenden Sie keine Chemoklaven oder Kaltsterilisationslösungen.
9. Vermeiden Sie während der Dampfsterilisation den direkten Kontakt zwischen dem Mandrell und metallischen Teilen der Autoklavenkammer, da diese Oberflächen die eingestellte Temperatur überschreiten können.
10. Sterilisieren Sie das verpackte Mandrell für die Anwendung in der EU mit Dampf in einem validierten Vorvakuumzyklus bei 134 °C mit einer Einwirkzeit von 3 Minuten und einer Mindesttrocknungszeit von 14 Minuten. Verwenden Sie einen Dampfsterilisator gemäß EN 285 oder EN 13060, je nach Anwendbarkeit. Überschreiten Sie keine Sterilisationstemperatur von 135 °C.
11. Der Dampfsterilisator muss gemäß den Anweisungen des Sterilisatorherstellers einem vorbeugenden Wartungsprogramm unterzogen werden. Die zahnärztliche Einrichtung ist verantwortlich für die Schulung des Personals, die routinemäßige Überwachung und die Validierung des angewendeten Aufbereitungsverfahrens.
12. Prüfen Sie nach der Sterilisation und vor der Anwendung die Sterilverpackung auf Beschädigungen. Ist die Verpackung beschädigt, verpacken Sie das Mandrell erneut und wiederholen Sie das Sterilisationsverfahren. Wird das Mandrell nicht sofort verwendet, bewahren Sie es bis zur Verwendung in seiner unversehrten Sterilverpackung auf.

LAGERUNG, TRANSPORT UND HALTBARKEIT

Lagern Sie das Produkt in geschlossenen Räumen bei einer Lufttemperatur von +10 °C bis +25 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von höchstens 80 % an Orten, die vor Schmutz, Chemikalien, Hitze und möglichen mechanischen Beschädigungen geschützt sind. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Das Medizinprodukt darf mit jedem gedeckten Transportmittel gemäß den Versandvorschriften des jeweiligen Transportmittels versendet werden.

Ungünstige Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und das Produkt beschädigen.

Haltbarkeit: 18 Monate.

Das Herstellungsdatum, das Verfallsdatum, die LOT-Nummer und die Artikelnummer sind auf der Produktverpackung (Etikett) angegeben.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie nach der Anwendung die zum einmaligen Gebrauch bestimmte Scheibe und die zum einmaligen Gebrauch bestimmten Kunststoffmandrelle gemäß den örtlichen Vorschriften und den Verfahren der zahnärztlichen Einrichtung für potenziell kontaminierte Dentalmaterialien.

Entsorgen Sie das wiederverwendbare Edelstahlmandrell, wenn es beschädigt, defekt, korrodiert, abgenutzt, verformt oder anderweitig für eine sichere Wiederverwendung ungeeignet ist, gemäß den örtlichen Vorschriften und den Verfahren der zahnärztlichen Einrichtung.

PACKUNGSGEHALT

Satori Shine Scheiben - Durchmesser, Körnung und Menge gemäß Angabe auf der Produktverpackung (Etikett) und Artikelnummer; siehe „Von dieser Gebrauchsanweisung erfasste Produkte“ weiter unten.

Ein wiederverwendbares Mandrell aus Edelstahl und zwei zum einmaligen Gebrauch bestimmte Kunststoffmandrelle.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Anfragen zu einem vermuteten schwerwiegenden Vorkommnis können auch an support@kagayaki.eu gerichtet werden.

HERSTELLER UND EU-BEVOLLMÄCHTIGTER

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

EU-Bevollmächtigter: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-Registrierungsnummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 926605123. E-Mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Für allgemeine Anfragen oder zur Einreichung einer Beschwerde wenden Sie sich an support@kagayaki.eu.

DUKUMENTATIONEN

- Gebrauchsanweisung für Kagayaki Satori Shine zahnärztliche Finier- und Polierscheiben.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht wiederverwenden - gilt für die Scheibe und das Kunststoffmandrell
 Vorsicht	 Medizinprodukt
 CE-Kennzeichnung	 Temperaturbegrenzung
 Vor Sonnenlicht schützen	 Trocken aufbewahren
 Nicht steril	 Hersteller
 Bevollmächtigter in der Europäischen Union	 Katalognummer
 Chargenbezeichnung	 Verwendbar bis
 Eindeutige Produktidentifizierung	 Herstellungsland

VON DIESER ANLEITUNG ABGEDECKTE PRODUKTE

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	—