



SATORI-SHINE

Satori Shine Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

YLEISET TIEDOT

Kagayaki Satori Shine on värikoodattu, neliosainen hammaslääketieteellisten viimeistely- ja kiillotuslevjien järjestelmä, saatavana karkeissa, keskikarkeissa, hienoissa ja erittäin hienoissa karkeusasteissa.

Levyt kiinnitetään mukana toimitettavaan levyyn kiinnitystankoon, joka yhdistää levyn yhteensopivaan hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen. Jokainen pakkaus sisältää yhden uudelleenkäytettävän ruostumattomasta teräksestä valmistetun tangon ja kaksi kertakäyttöistä muovitankoa.

Jokainen levy on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ruostumattomasta teräksestä valmistettu tanko on uudelleenkäytettävä, ja se on puhdistettava, pakattava ja hyörysteriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen potilaskäytön jälkeen; katso jäljempänä "Metallitangon puhdistus ja sterilointi". Muovitanko on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Levyt ja tangot toimitetaan steriloimattomina.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Satori Shine -levyt on tarkoitettu pakkausmateriaaleista tehtyjen hammasrestauraatioiden vaiheittaiseen mekaaniseen viimeistelyyn: ylimääräisen restauraatiomateriaalin poistamiseen, lopullisen ananomisen muodon muotoiluun, epätasaisuuksien tasoitamiseen ja sileän, kiiltävän pinnan aikaansaamiseen.

Levyt on tarkoitettu etu- ja takahampaiden restauraatioiden oraalisten (linguaalisten tai palataalisten), vestibulaaristen (labiaalisten tai bukkaalisten) ja proksimaalisten (aproksimaalisten tai kontaktipintojen) pintojen käsittelyyn. Niitä ei ole tarkoitettu purupintojen käsittelyyn.

Kohderyhmänä ovat potilaat, joilla on pakkausmateriaaleista tehtyjä etu- tai takahampaiden restauraatioita, jotka vaativat muotoilua, viimeistelyä, kiillotusta tai kiiltoa. Kliininen hyöty on tuki lopullisen anatomisen muodon palauttamisessa ja sileän, kiillotetun restauraatiopinnan saavuttamisessa.

Tuote on tarkoitettu ainoastaan hammashoidon ammattilaisten käyttöön hammasklinikoilla, sairaaloissa, hammaslääkäriasemilla ja hammaslaboratorioissa sovellettavien työturvallisuusmääräysten ja tämän käyttöohjeen mukaisesti.

TEKNISET TIEDOT

- Saatavilla olevat karkeusasteet ja värikoodaus: Karkea (violetti), Keskikarkea (roosa), Hieno (vihreä) ja Erittäin hieno (valkoinen).
- Saatavilla olevat levyn halkaisijat: 8 mm ja 12 mm.
- Levyn materiaalit: polyeteeniterfalaattipohja ja alumiinioksidihoma-aine; keskiholkin materiaali: polymeeri. Mukana toimitettava uudelleenkäytettävä tanko on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja mukana toimitettava kertakäyttöinen tanko on valmistettu muuista.
- Jokainen pakkaus sisältää yhden uudelleenkäytettävän ruostumattomasta teräksestä valmistetun tangon ja kaksi kertakäyttöistä muovitankoa.
- Enimmäisnopeus ruostumattomasta teräksestä valmistetun tangon kanssa: 15 000 r/min.
- Enimmäisnopeus muovitangon kanssa: 5 000 r/min.
- Ei tarkoitettu käytettäväksi paineilmakäyttöisten turbiinikäsikappaleiden kanssa.

Älä koskaan ylitä suurinta sallittua pyörimisnopeutta.

VASTA-AIHEET JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Älä käytä tuotetta, jos potilaalla tiedetään olevan allergia tai yliherkkyys jollekin levyn materiaaleista: polyeteeniterfalaatille, alumiinioksidille tai polymeerille.

Haittavaikutuksia ei ole todettu, kun tuotetta käytetään tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Virheelliseen käyttöön liittyviä mahdollisia riskejä ovat käsittelyn pinnan ylikuumentuminen, pehmytkudoksen palovammat tai levyn irtoaminen tangosta, mitä voi seurata aspiraatio, nieleneminen tai silmän tai pehmytkudoksen vamma.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain ammatillaiseen hammashoitokäyttöön, sovellettavien työturvallisuusmääräysten ja tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Levy toimitetaan steriloimattomana ja on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.
- Ruostumattomasta teräksestä valmistettu tanko toimitetaan steriloimattomana, se on uudelleenkäytettävä, ja se on puhdistettava, pakattava ja hyörysteriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen potilaskäytön jälkeen.
- Muovitanko toimitetaan steriloimattomana ja on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.
- Ei tarkoitettu purupintojen käsittelyyn.
- Ei tarkoitettu käytettäväksi paineilmakäyttöisten turbiinikäsikappaleiden kanssa.
- Älä käytä levyä, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai jos levyssä näkyy halkeamia, lohkeamia, purseita, pinnointien irtoamista tai kontaminaationa. Älä käytä vaurioitunutta tai viallista muovitankoa äläkä vaurioitunutta, viallista, syöpynyttä tai kulunutta ruostumattomasta teräksestä valmistettua tankoa.
- Varmista ennen työn aloittamista, että tanko on tukevasti kiinni käsikappaleessa ja että levy pyöri tasaisesti ilman heittoa; vasta silloin instrumentti on valmis turvalliseen käyttöön.
- Vältä restauraatiopinnan koskettamista tangolla tai levyn holkillä, sillä tämä voi aiheuttaa värjäytymistä.
- Vältä pyörivän levyn kosketusta pehmytkudokseen.
- Liikuta levyä vain yhteen suuntaan, poispän ikenestä ja restauraation yli. Älä liikuta levyä vastakkaiseen suuntaan, restauraatiosta ikenen suuntaan, äläkä anna sen ylittää kiillerajaa.
- Käytä kevyttä painetta ja anna levyn tehdä työ.
- Levyn käyttäminen liian suurella nopeudella, pitkäaikaisella kosketusajalla tai liiallisella paineella voi aiheuttaa käsittelyn pinnan ylikuumentumisen, pehmytkudoksen palovammoja tai levyn irtoamisen tangosta, mitä voi seurata aspiraatio, nieleneminen tai silmän tai pehmytkudoksen vamma.
- Käytä imua kosteuden ja jätteiden poistamiseen toimenpiteen aikana. Käytä suojanaamaria ja suojalaseja käsikappaleita käyttäessäsi.
- Hakeudu lääkin hoitoon, jos levy tai sen sirpale aspiroituu tai nielaistaan, tai jos silmään, ihoon tai suun imakalvoon tulee vamma.
- Älä käytä tuotetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

- Hävitä käytön jälkeen levy ja muovitanko. Ruostumattomasta teräksestä valmistetun tangon saa käyttää uudelleen vasta paikallisen puhdistuksen, pakkaamisen ja hyörrysteriloinnin jälkeen; katso jäljempänä "Metallitangon puhdistus ja sterilointi".

KÄYTTÖOHJEET

- Ota tarvittava levy pakkauksesta välittömästi ennen käyttöä.
- Varmista, että levyn pinnassa ei ole halkeamia, lohkeamia, purseita, pinnointien irtoamista tai kontaminaatioita.
- Valitse mukana toimitettu tanko. Varmista ennen uudelleenkäytettävän ruostumattomasta teräksestä valmistetun tangon käyttöä, että se on puhdistettu, pakattu ja hyörysteriloitu. Käytä jokaiselle potilaalle uutta muovitankoa. Aseta valittu tanko yhteensopivaan hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen ja varmista, että se on tukevasti kiinni.
- Aseta levy tasaisesti tangolle, kunnes se on täysin paikallaan; levy ei saa heilua. Suorita testikäyttö ja tarkista, että levy pyöri tasaisesti ilman heittoa. Vasta silloin instrumentti on valmis turvalliseen käyttöön.
- Vältä restauraatiopinnan koskettamista tangolla tai levyn holkillä ja vältä kosketusta pehmytkudokseen.
- Liikuta levyä vain yhteen suuntaan, poispän ikenestä ja restauraation yli. Älä liikuta levyä vastakkaiseen suuntaan, restauraatiosta ikenen suuntaan, äläkä anna sen ylittää kiillerajaa.
- Käytä kevyttä painetta ja anna levyn tehdä työ. Käytä imua kosteuden ja jätteiden poistamiseen toimenpiteen aikana.
- Parhaan tuloksen saavuttamiseksi etene karkeusastejärjestyksessä karkeasta erittäin hienoon vaiheita ohittamatta; katso jäljempänä "Suositeltu järjestys".
- Poista jätteet restauraatiopinnalta jokaisen viimeistely- tai kiillotusvaiheen jälkeen.
- Poista ja hävitä levy työn jälkeen. Jos muovitankoa käytettiin, hävitä se potilaskäytön jälkeen. Jos ruostumattomasta teräksestä valmistettua tankoa käytettiin, puhdista, pakkaa ja hyörrysteriloi se ennen uudelleenkäyttöä; katso jäljempänä "Metallitangon puhdistus ja sterilointi".

SUOSITELTU JÄRJESTYS

- Karkea - Muotoilu: ylimääräisen restauraatiomateriaalin poistaminen ja restauraation ääriviivan käsittely.
- Keskikarkea - Viimeistely: restauraation lopullisen anatomisen muodon muodostaminen, epätasaisuuksien tasoitaminen ja restauraation jaampaan välisen siirtymän tasoitaminen.
- Hieno - Kiillotus: sileän restauraatiopinnan aikaansaaminen, jonka ulkonäkö muistuttaa luonnollista hammaskudosta.
- Erittäin hieno - Kiillotus korkeaan kiiltoon: viimeinen viimeistelyvaihe täysin sileän, peilikirkkaan restauraatiopinnan saavuttamiseksi.

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi käytä levyjä asteittain karkeasta erittäin hienoon vaiheita ohittamatta.

Älä ylitä nopeutta 20 000 r/min.

METALLITANGON PUHDISTUS JA STERILOINTI

- Seuraavat uudelleenkäsittelyohjeet koskevat vain mukana toimitettavaa uudelleenkäytettävää ruostumattomasta teräksestä valmistettua levyn kiinnitystankoa ja noudattavat standardin EN ISO 17664-1 yleisiä periaatteita. Satori Shine -levyt ja mukana toimitettava muovitanko on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.
- Poista ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen potilaskäytön jälkeen ruostumattomasta teräksestä valmistettu tanko käsikappaleesta, poista käyty levy tangosta ja hävitä levy paikallisten menettelyjen mukaisesti. Aloita uudelleenkäsittely viipymättä, koska kuivuneet jäämat ovat vaikeampia poistaa.
- Käsinpuhdistuksessa poista näkyvät jäämat tangosta huuhtelemalla ja harjaamalla sitä pehmeällä harjalla yli 40 °C:n lämpimässä juoksevassa vedessä, kunnes jäämiä ei enää näy. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillalla. Jos käsitteään pesuainetta tai entsymaattista puhdistusliuosta, noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita pitoisuudesta, veden laadusta, lämpötilasta ja vaikutusajasta; älä käytä aineita, jotka sisältävät vahvoja happoja, vahvoja emäksiä, vetyperoksidia tai orgaanisia liuottimia.
- Kun käytetään automaattisoitua puhdistusta ja desinfiointia, käsittele tanko asianmukaisesti huolletussa, tarkastetussa, kalibroidussa ja hyväksytyssä pesudesinfiointilaitteessa, joka täyttää standardin EN ISO 15883-1 vaatimukset, käyttäen validoitua, uudelleenkäytettävälle hammaslääketieteellisille instrumenteille soveltuvaa ohjelmaa ja puhdistusaineen valmistajan ohjeita.
- Kuivaa tanko puhtaalla, nukkaamattomalla liinala.
- Tarkasta tanko ennen jokaista käyttöä, myös ennen ensimmäistä steriloitintjaksoa, normaalissa valaistuksessa halkeamien, lohkeamien, purseiden, korroosion, värjäytymien, muodonmuutosten, taipuneiden osien, haurastumien tai puuttuvien osien varalta. Hävitä tanko, jos tällainen vika havaitaan; vaurioitunutta tankoa ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Aseta puhdistettu, tarkastettu ja kuivattu tanko hyörrysterilointiin suoltuvaan paperi-/muovipussiin tai säiliöön, joka soveltuu hyörrysterilointiin ja on soveltuvin osin standardin EN ISO 11607-1 mukainen. Käytä tangolle soveltuvaa pakkausmateriaalia ja noudata pakkausmateriaalin valmistajan ohjeita.
- Älä käytä kemiallisia autoklaaveja tai kylmästerilointilaituksia.
- Vältä hyörrysteriloinnin aikana suoraa kosketusta tangon ja autoklaavikammion metalliosien välillä, koska nämä pinnat voivat ylittää asetetun lämpötilan.
- EU-käyttöä varten hyörrysteriloi pakattu tanko validoidussa esityhnjojaksossa 134 °C:ssa 3 minuutin altistusajalla ja vähintään 14 minuutin kuivausajalla. Käytä standardin EN 285 tai EN 13060 mukaista hyörrysterilointilaitetta soveltuvin osin. Älä ylitä 135 °C:n steriloitintlämpötilaa.
- Hyörrysterilointilaitteelle on tehtävä ennaltaehkäisevä huolto-ohjelma steriloitintlaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Hammashoitoyksikkö vastaa henkilökunnan koulutuksesta, rutiniinomaisesta seurannasta ja käytetyn uudelleenkäsittelymenettelyn valdoinnista.
- Tarkasta steriili pakkaus vaurioiden varalta steriloinnin jälkeen ja ennen käyttöä. Jos pakkaus on vaurioitunut, pakkaa tanko uudelleen ja toista steriloitimennettelly. Jos tankoa ei käytetä välittömästi, säilytä sitä ehjässä steriilissä pakkauksessa käytettävä asti.

SÄILYTYYS, KULJETUS JA SÄILYVYYSAIKA

Säilyty tuote suljetuissa tiloissa +10 °C – +25 °C:n ilman lämpötilassa, jossa suhteellinen kosteus on enintään 80 %, pakoissa, jotka on suojattu lailta, kemikaaleilta, kuumuudelta ja mahdolliselta mekaaniselta vauriolta. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Lääkinnällinen laite voidaan lähettää millä tahansa katetulla kuljetustavalla kyseiseen kuljetustapaan sovellettavien lähetyssääntöjen mukaisesti.

Huonot säilytysolosuhteet voivat lyhentää säilyvyysaikaaa ja vahingoittaa tuotetta.

Säilyvyysaika: 18 kuukautta.

Valmistuspäivämäärä, viimeinen käyttöpäivä, LOT-numero ja tuotenumero on merkitty tuotepakkaukseen (etikettiin).

HÄVITTÄMINEN

Hävitä käytön jälkeen kertakäyttöinen levy ja kertakäyttöiset muovitangot paikallisten määräysten ja hammashoitoyksikön mahdollisesti kontaminoituneita hammaslääketieteellisiä materiaaleja koskevien menettelyjen mukaisesti.

Hävitä uudelleenkäytettävä ruostumattomasta teräksestä valmistettu tanko, jos se on vaurioitunut, viallinen, syöpynyt, kulunut, epämuodostunut tai muuten sopimaton turvalliseen uudelleenkäyttöön, paikallisten määräysten ja hammashoitoyksikön menettelyjen mukaisesti.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Satori Shine -levyt - halkaisija, karkeusaste ja määrä tuotepakkaukseen (etikettiin) merkityn mukaisesti sekä tuotenumero; katso jäljempänä "Tämän käyttöohjeen kattamat tuotteet".

Yksi uudelleenkäytettävä ruostumattomasta teräksestä valmistettu tanko ja kaksi kertakäyttöistä muovitankoa.

PAKKAUSTE VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Epäilyä vakavaa vaaratilannetta koskevat tiedustelut voi lähettää myös osoitteeseen support@kagayaki.eu.

VALMISTAJA JA VALTUUTETTU EDUSTAJA EU:SSA

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

Valtuutettu edustaja EU:ssa: Aleksandra Bashinskaja, Urbanizaçao Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-rekisteröintinumero (SRN): PT-AR-000050489. Puhelin: +351 926605123. Sähköposti: ra.pt@kagayakipolish.com.

Yleisissä tiedusteluissa tai reklamaation tekemiseksi ota yhteyttä osoitteeseen support@kagayaki.eu.

ASIAKIRJAN TIEDOT

- Kagayaki Satori Shine -hammaslääketieteellisten viimeistely- ja kiillotuslevjien käyttöohje.

SYMBOLIEN SELITYKSET

TÄMÄN OHJEEN KATTAMAT TUOTTEET

Tuote	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	—