



SATORI-SHINE

Satori Shine Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

INFORMAZIONI GENERALI

Kagayaki Satori Shine è un sistema di dischi per finitura e lucidatura dentale a quattro fasi, codificato per colore, disponibile nelle grane grossa, media, fine ed extrafine.

I dischi vengono montati su un mandrino portadischi in dotazione che collega il disco a un manipolo dentale compatibile. Ogni confezione contiene un mandrino riutilizzabile in acciaio inossidabile e due mandrini in plastica monouso.

Ogni disco è destinato esclusivamente a un uso singolo. Il mandrino in acciaio inossidabile è riutilizzabile e deve essere pulito, confezionato e sterilizzato a vapore prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo su un paziente; vedere «Pulizia e sterilizzazione del mandrino metallico» più sotto. Il mandrino in plastica è destinato esclusivamente a un uso singolo.

I dischi e i mandrini vengono forniti non sterili.

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI

I dischi Satori Shine sono destinati alla finitura meccanica, passo dopo passo, di restauri dentali realizzati con materiali da otturazione: rimozione dell'eccesso di materiale da restauro, modellazione della forma anatomica finale, levigatura delle irregolarità e ottenimento di una superficie liscia e lucida.

I dischi sono indicati per il trattamento delle superfici orali (linguali o palatali), vestibolari (labiali o buccali) e prossimali (approssimali o di contatto) dei restauri su denti anteriori e posteriori. Non sono destinati al trattamento delle superfici occlusali.

La popolazione di pazienti prevista comprende pazienti con restauri dentali anteriori o posteriori realizzati con materiali da otturazione che richiedono contornatura, finitura, lucidatura o lucidatura a specchio. Il beneficio clinico consiste nel supportare il ripristino della forma anatomica finale e nell'ottenimento di una superficie di restauro liscia e lucida.

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti del settore odontoiatrico presso cliniche dentali, ospedali, studi odontoiatrici e laboratori odontotecnici, in conformità con le normative applicabili in materia di sicurezza sul lavoro e con le presenti istruzioni per l'uso.

SPECIFICHE TECNICHE

- Grane disponibili e codifica colore: Grossa (viola), Media (rosa), Fine (verde) ed Extrafine (bianco).
- Diametri di disco disponibili: 8 mm e 12 mm.
- Materiali del disco: base in polietilene tereftalato e abrasivo in ossido di alluminio; materiale della boccia centrale: polimero. Il mandrino riutilizzabile in dotazione è in acciaio inossidabile e il mandrino monouso in dotazione è in plastica.
- Ogni confezione contiene un mandrino riutilizzabile in acciaio inossidabile e due mandrini in plastica monouso.
- Velocità massima con il mandrino in acciaio inossidabile: 15.000 giri/min.
- Velocità massima con il mandrino in plastica: 5.000 giri/min.
- Non destinato all'uso con manipoli a turbina ad aria.

Non superare mai la velocità di rotazione massima consentita.

CONTROINDICAZIONI E POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Non utilizzare il prodotto se il paziente presenta un'allergia o un'ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei materiali del disco: polietilene tereftalato, ossido di alluminio o polimero.

Non sono state identificate reazioni avverse quando il prodotto viene utilizzato in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.

I possibili rischi associati a un uso improprio comprendono il surriscaldamento della superficie trattata, ustioni dei tessuti molli o la separazione del disco dal mandrino, che può essere seguita da aspirazione, ingestione o lesione oculare o dei tessuti molli.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso odontoiatrico professionale, in conformità con le normative applicabili in materia di sicurezza sul lavoro e con le presenti istruzioni per l'uso.
- Il disco è fornito non sterile ed è destinato esclusivamente a un uso singolo.
- Il mandrino in acciaio inossidabile è fornito non sterile, è riutilizzabile e deve essere pulito, confezionato e sterilizzato a vapore prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo su un paziente.
- Il mandrino in plastica è fornito non sterile ed è destinato esclusivamente a un uso singolo.
- Non destinato al trattamento delle superfici occlusali.
- Non destinato all'uso con manipoli a turbina ad aria.
- Non utilizzare il disco se la relativa confezione è danneggiata o se sul disco sono visibili incrinature, scheggiature, bave, delaminazione del rivestimento o contaminazione. Non utilizzare un mandrino in plastica danneggiato o difettoso, né un mandrino in acciaio inossidabile danneggiato, difettoso, corrosivo o usurato.
- Prima di iniziare il lavoro, assicurarsi che il mandrino sia saldamente fissato nel manipolo e che il disco ruoti in modo uniforme senza eccentricità; solo a quel punto lo strumento è pronto per un utilizzo sicuro.
- Evitare il contatto tra la superficie del restauro e il mandrino o la boccia del disco, poiché ciò può causare disrombie.
- Evitare il contatto tra il disco in rotazione e i tessuti molli.
- Muovere il disco in una sola direzione, allontanandolo dalla gengiva e facendolo scorrere sul restauro. Non muovere il disco nella direzione opposta, dal restauro verso la gengiva, né consentirgli di superare il margine dello smalto.
- Applicare una pressione leggera e lasciare che sia il disco a svolgere il lavoro.
- L'uso del disco a una velocità eccessiva, per un tempo di contatto prolungato o con una pressione eccessiva può causare surriscaldamento della superficie trattata, ustioni dei tessuti molli o la separazione del disco dal mandrino, che può essere seguita da aspirazione, ingestione o lesione oculare o dei tessuti molli.
- Utilizzare l'aspirazione per rimuovere umidità e detriti durante la procedura. Indossare una mascherina protettiva e occhiali protettivi durante l'uso del manipolo.
- Rivolgersi a un medico in caso di aspirazione o ingestione di un disco o di un frammento, oppure in caso di lesione oculare, cutanea o della mucosa orale.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Dopo l'uso, smaltire il disco e il mandrino in plastica. Il mandrino in acciaio inossidabile può essere riutilizzato solo dopo la pulizia, il confezionamento e la sterilizzazione a vapore obbligatori; vedere «Pulizia e sterilizzazione del mandrino metallico» più sotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Estrarre il disco necessario dalla confezione immediatamente prima dell'uso.

- Assicurarsi che la superficie del disco sia priva di incrinature, scheggiature, bave, delaminazione del rivestimento e contaminazione.
- Selezionare il mandrino in dotazione. Prima di utilizzare il mandrino riutilizzabile in acciaio inossidabile, assicurarsi che sia stato pulito, confezionato e sterilizzato a vapore. Utilizzare un nuovo mandrino in plastica per ciascun paziente. Inserire il mandrino selezionato in un manipolo dentale compatibile e assicurarsi che sia saldamente fissato.
- Inserire delicatamente il disco sul mandrino fino a farlo aderire completamente; il disco non deve presentare oscillazioni. Eseguire una prova di funzionamento e verificare che il disco ruoti in modo uniforme senza eccentricità. Solo a quel punto lo strumento è pronto per un utilizzo sicuro.
- Evitare il contatto tra la superficie del restauro e il mandrino o la boccia del disco ed evitare il contatto con i tessuti molli.
- Muovere il disco in una sola direzione, allontanandolo dalla gengiva e facendolo scorrere sul restauro. Non muovere il disco nella direzione opposta, dal restauro verso la gengiva, né consentirgli di superare il margine dello smalto.
- Applicare una pressione leggera e lasciare che sia il disco a svolgere il lavoro. Utilizzare l'aspirazione per rimuovere umidità e detriti durante la procedura.
- Per ottenere risultati ottimali, procedere lungo la sequenza di grane da grossa a extrafine senza saltare passaggi; vedere «Sequenza consigliata» più sotto.
- Rimuovere i detriti dalla superficie del restauro dopo ogni fase di finitura o lucidatura.
- Dopo il lavoro, estrarre e smaltire il disco. Se è stato utilizzato il mandrino in plastica, smaltirlo dopo ogni paziente. Se è stato utilizzato il mandrino in acciaio inossidabile, pulirlo, confezionarlo e sterilizzarlo a vapore prima di riutilizzarlo; vedere «Pulizia e sterilizzazione del mandrino metallico» più sotto.

SEQUENZA CONSIGLIATA

- Grossa - Contornatura: rimozione dell'eccesso di materiale da restauro e trattamento del contorno del restauro.
- Media - Finitura: formazione della forma anatomica finale del restauro, uniformazione delle irregolarità e levigatura della transizione tra il restauro e il dente.
- Fine - Lucidatura: ottenimento di una superficie di restauro liscia con un aspetto simile al tessuto dentale naturale.
- Extrafine - Lucidatura a specchio: fase finale di finitura per una superficie di restauro completamente liscia e lucida a specchio.

Per ottenere risultati ottimali, utilizzare i dischi progressivamente dalla grana grossa a quella extrafine senza saltare passaggi.

Non superare una velocità di 20.000 giri/min.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL MANDRINO METALLICO

- Le seguenti istruzioni di ricondizionamento si applicano esclusivamente al mandrino portadischi riutilizzabile in acciaio inossidabile in dotazione e seguono i principi generali della norma EN ISO 17664-1. I dischi Satori Shine e il mandrino in plastica in dotazione sono destinati esclusivamente a un uso singolo.
- Prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo su un paziente, rimuovere il mandrino in acciaio inossidabile dal manipolo, rimuovere il disco usato dal mandrino e smaltire il disco in conformità con le procedure locali. Iniziare tempestivamente il ricondizionamento, poiché i residui essiccati sono più difficili da rimuovere.
- Per la pulizia manuale, rimuovere i residui visibili dal mandrino sciacquandolo e spazzolandolo sotto acqua corrente calda a oltre 40 °C con una spazzola morbida, fino a quando non sono più visibili residui. Non utilizzare spazzole metalliche o lana d'acciaio. Se si utilizza un detergente o una soluzione di pulizia enzimatica, seguire le istruzioni del produttore dell'agente detergente riguardo a concentrazione, qualità dell'acqua, temperatura e tempo di contatto; non utilizzare agenti contenenti acidi forti, basi forti, perossido di idrogeno o solventi organici.
- Quando si utilizzano pulizia e disinfezione automatizzate, trattare il mandrino in una lavadisinfettatrice adeguatamente mantenuta, ispezionata, calibrata e approvata, conforme alla norma EN ISO 15883-1, utilizzando un programma convalidato adatto a strumenti odontoiatrici riutilizzabili e le istruzioni del produttore dell'agente detergente.
- Asciugare il mandrino con un panno pulito e privo di lanugine.
- Prima di ogni utilizzo, incluso prima del primo ciclo di sterilizzazione, ispezionare il mandrino sotto illuminazione normale per rilevare incrinature, scheggiature, bave, corrosione, discromie, deformazioni, parti piegate, infragilimento o parti mancanti. Smaltire il mandrino se viene rilevato un tale difetto; un mandrino danneggiato non deve essere sterilizzato né riutilizzato.
- Collocare il mandrino pulito, ispezionato e asciugato in una busta di sterilizzazione a vapore in carta/plastica o in un contenitore adatto alla sterilizzazione a vapore e conforme alla norma EN ISO 11607-1, ove applicabile. Utilizzare un confezionamento adatto al mandrino e seguire le istruzioni del produttore della confezione.
- Non utilizzare autoclavi chimiche o soluzioni di sterilizzazione a freddo.
- Durante la sterilizzazione a vapore, evitare il contatto diretto tra il mandrino e le parti metalliche della camera dell'autoclave, poiché tali superfici possono superare la temperatura impostata.
- Per l'uso nell'UE, sterilizzare a vapore il mandrino confezionato in un ciclo a prevuoto convalidato a 134 °C, con un tempo di esposizione di 3 minuti e un tempo minimo di asciugatura di 14 minuti. Utilizzare uno sterilizzatore a vapore conforme alla norma EN 285 o EN 13060, a seconda dei casi. Non superare una temperatura di sterilizzazione di 135 °C.
- Sottoporre lo sterilizzatore a vapore a un programma di manutenzione preventiva secondo le istruzioni del produttore dello sterilizzatore. La struttura odontoiatrica è responsabile della formazione del personale, del monitoraggio di routine e della convalida della procedura di ricondizionamento utilizzata.
- Dopo la sterilizzazione e prima dell'uso, verificare che la confezione sterile non presenti danni. Se la confezione è danneggiata, riconfezionare il mandrino e ripetere la procedura di sterilizzazione. Se il mandrino non viene utilizzato immediatamente, conservarlo nella confezione sterile intatta fino al momento dell'uso.

CONSERVAZIONE, TRASPORTO E DURATA DI CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in ambienti chiusi a una temperatura dell'aria compresa tra +10 °C e +25 °C, con un'umidità relativa dell'aria non superiore all'80 %, in luoghi protetti da sporco, sostanze chimiche, calore ed eventuali danni meccanici. Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Il dispositivo medico può essere spedito con qualsiasi modalità di trasporto coperta, in conformità con le norme di spedizione applicabili alla modalità di trasporto pertinente.

Condizioni di conservazione inadeguate possono ridurre la durata di conservazione e danneggiare il prodotto.

Durata di conservazione: 18 mesi.

La data di produzione, la data di scadenza, il numero di LOTTO e il numero di articolo sono indicati sulla confezione del prodotto (etichetta).

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, smaltire il disco monouso e i mandrini in plastica monouso in conformità con le normative locali e le procedure della struttura odontoiatrica per i materiali dentali potenzialmente contaminati.

Smaltire il mandrino riutilizzabile in acciaio inossidabile se è danneggiato, difettoso, corrosivo, usurato, deformato o comunque non idoneo a un riutilizzo sicuro, in conformità con le normative locali e le procedure della struttura odontoiatrica.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Dischi Satori Shine - diametro, grana e quantità come indicato sulla confezione del prodotto (etichetta) e numero di articolo; vedere «Prodotti coperti da queste istruzioni» più sotto.

Un mandrino riutilizzabile in acciaio inossidabile e due mandrini in plastica monouso.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Le richieste relative a un sospetto incidente grave possono essere inviate anche a support@kagayaki.eu.

FABBRICANTE E MANDATARIO NELL'UE

Fabbricante: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yuhang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Cina. Numero di Registrazione Unico (SRN) EUDAMED: CN-MF-000050831.

Mandatario nell'UE: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portogallo. Numero di Registrazione Unico (SRN) EUDAMED: PT-AR-000050489. Telefono: +351 926605123. E-mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Per richieste generali o per presentare un reclamo, contattare support@kagayaki.eu.

INFORMAZIONI SUL DOCUMENTO

- Istruzioni per l'uso dei dischi per finitura e lucidatura dentale Kagayaki Satori Shine.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Non riutilizzare - applicabile al disco e al mandrino in plastica
	Attenzione		MDI Dispositivo medico
	Marcatura CE		Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce solare		Mantenere asciutto
	Non sterile		Fabbricante
	Mandatario nell'Unione europea		REF Numero di catalogo
	Codice del lotto		Data di scadenza
	Identificativo unico del dispositivo		Paese di produzione

PRODOTTI COPERTI DA QUESTA ISTRUZIONE

Prodotto	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	—