



SATORI-SHINE

Satori Shine Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

ALGEMENE INFORMATIE

Kagayaki Satori Shine is een kleurgecodeerd, uit vier stappen bestaand systeem van tandheelkundige afwerk- en polijstschijven, verkrijgbaar in de korrelmaten grof, middel, fijn en superfijn.

De schijven worden gemonteerd op een meegeleverde schijfmandrel die de schijf verbindt met een compatibel tandheelkundig handstuk. Elke verpakking bevat één herbruikbare mandrel van roestvrij staal en twee mandrels van kunststof voor eenmalig gebruik.

Elke schijf is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De mandrel van roestvrij staal is herbruikbaar en moet vóór het eerste gebruik en na elk gebruik bij een patiënt worden gereinigd, verpakt en stoomgesteriliseerd; zie "Reiniging en sterilisatie van de metalen mandrel" hieronder. De kunststof mandrel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

De schijven en mandrels worden niet-seriel geleverd.

BEOOGD DOEL EN GEBRUIKSINDICATIES

Satori Shine schijven zijn bestemd voor de stapsgewijze mechanische afwerking van tandheelkundige restauraties gemaakt van vulmateriaal: het verwijderen van overtollig restauratiemateriaal, het vormen van de uiteindelijke anatomische vorm, het gladmaken van oneffenheden en het verkrijgen van een glad, glanzend oppervlak.

De schijven zijn geïndiceerd voor de behandeling van orale (linguale of palatinale), vestibulaire (labiale of buccale) en proximale (approximale of contactvlakken) oppervlakken van restauraties op voor- en kiestanden. Ze zijn niet bestemd voor de behandeling van occlusale oppervlakken.

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten met voor- of kiestandrestauraties gemaakt van vulmateriaal die contourering, afwerking, polijsting of hoogglanspolijsting vereisen. Het klinische voordeel bestaat uit ondersteuning bij het herstellen van de uiteindelijke anatomische vorm en het verkrijgen van een glad, gepolijst restauratieoppervlak.

Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door tandheelkundige professionals in tandheelkundige klinieken, ziekenhuizen, tandartspraktijken en tandtechnische laboratoria, in overeenstemming met de geldende arbeidsveiligheidsvoorschriften en deze gebruiksaanwijzing.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

- Beschikbare korrelmaten en kleurcodering: Grof (paars), Middel (roze), Fijn (groen) en Superfijn (wit).
- Beschikbare schijfdiameters: 8 mm en 12 mm.
- Materialen van de schijf: bestaan van polyethyleentereftalaat en schuurmiddel van aluminiumoxide; materiaal van de centrale bus: polymeer. De meegeleverde herbruikbare mandrel is gemaakt van roestvrij staal en de meegeleverde mandrel voor eenmalig gebruik is gemaakt van kunststof.
- Elke verpakking bevat één herbruikbare mandrel van roestvrij staal en twee mandrels van kunststof voor eenmalig gebruik.
- Maximale snelheid met de mandrel van roestvrij staal: 15.000 tpm.
- Maximale snelheid met de kunststof mandrel: 5.000 tpm.
- Niet bestemd voor gebruik met luchturbine-handstukken.

Overschrijd nooit de maximaal toegestane rotatiesnelheid.

CONTRA-INDICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Gebruik het product niet als bekend is dat de patiënt allergisch of overgevoelig is voor een van de schijfmaterialen: polyethyleentereftalaat, aluminiumoxide of polymeer.

Er zijn geen ongewenste reacties vastgesteld wanneer het product wordt gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing.

Mogelijke risico's van onjuist gebruik zijn onder meer oververhitting van het behandelde oppervlak, brandwonden aan zacht weefsel of loskomen van de schijf van de mandrel, wat kan worden gevolgd door aspiratie, inslikken of letsel aan het oog of zacht weefsel.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Uitsluitend voor professioneel tandheelkundig gebruik, in overeenstemming met de geldende arbeidsveiligheidsvoorschriften en deze gebruiksaanwijzing.
- De schijf wordt niet-seriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- De mandrel van roestvrij staal wordt niet-seriel geleverd, is herbruikbaar en moet vóór het eerste gebruik en na elk gebruik bij een patiënt worden gereinigd, verpakt en stoomgesteriliseerd.
- De kunststof mandrel wordt niet-seriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Niet bestemd voor de behandeling van occlusale oppervlakken.
- Niet bestemd voor gebruik met luchturbine-handstukken.
- Gebruik de schijf niet als de verpakking beschadigd is of als er scheuren, afsplinteringen, bramen, delaminatie van de coating of verontreiniging op de schijf zichtbaar zijn. Gebruik geen beschadigde of defecte kunststof mandrel, en geen beschadigde, defecte, gecorrodeerde of versleten mandrel van roestvrij staal.
- Zorg er vóór aanvang van de werkzaamheden voor dat de mandrel stevig in het handstuk is bevestigd en dat de schijf gelijkmatig draait zonder excentriciteit; pas dan is het instrument klaar voor veilig gebruik.
- Vermijd contact tussen het restauratieoppervlak en de mandrel of schijfbus, omdat dit verkleuring kan veroorzaken.
- Vermijd contact tussen de roterende schijf en zacht weefsel.
- Beweeg de schijf slechts in één richting, weg van de gingiva en over de restauratie heen. Beweeg de schijf niet in de tegenovergestelde richting, van de restauratie naar de gingiva, en laat hem niet voorbij de glazuurrand gaan.
- Oefen lichte druk uit en laat de schijf het werk doen.
- Gebruik van de schijf bij een te hoge snelheid, gedurende een te lange contacttijd of met te veel druk kan oververhitting van het behandelde oppervlak, brandwonden aan zacht weefsel of loskomen van de schijf van de mandrel veroorzaken, wat kan worden gevolgd door aspiratie, inslikken of letsel aan het oog of zacht weefsel.
- Gebruik afzuiging om vocht en resten tijdens de procedure te verwijderen, draag een beschermend masker en een veiligheidsbril bij het bedienen van het handstuk.
- Zoek medische hulp als een schijf of fragment wordt geaspireerd of ingeslikt, of bij letsel aan het oog, de huid of het mondslijmvlies.
- Gebruik het product niet na de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.
- Werp na gebruik de schijf en de kunststof mandrel weg. De mandrel van roestvrij staal mag alleen worden hergebruikt na verplichte reiniging, verpakking en stoomsterilisatie; zie "Reiniging en sterilisatie van de metalen mandrel" hieronder.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Neem de benodigde schijf onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.
2. Zorg ervoor dat het schijfoppervlak vrij is van scheuren, afsplinteringen, bramen, delaminatie van de coating en verontreiniging.
3. Kies de meegeleverde mandrel. Zorg er vóór gebruik van de herbruikbare mandrel van roestvrij staal voor dat deze is gereinigd, verpakt en stoomgesteriliseerd. Gebruik voor elke patiënt een nieuwe kunststof mandrel. Plaats de gekozen mandrel in een compatibel tandheelkundig handstuk en zorg ervoor dat deze stevig is bevestigd.
4. Plaats de schijf gelijkmatig op de mandrel tot deze volledig op zijn plaats zit; de schijf mag niet wiebelen. Voer een testrun uit en controleer of de schijf gelijkmatig draait zonder excentriciteit. Pas dan is het instrument klaar voor veilig gebruik.
5. Vermijd contact tussen het restauratieoppervlak en de mandrel of schijfbus, en vermijd contact met zacht weefsel.
6. Beweeg de schijf slechts in één richting, weg van de gingiva en over de restauratie heen. Beweeg de schijf niet in de tegenovergestelde richting, van de restauratie naar de gingiva, en laat hem niet voorbij de glazuurrand gaan.
7. Oefen lichte druk uit en laat de schijf het werk doen. Gebruik afzuiging om vocht en resten tijdens de procedure te verwijderen.
8. Doorloop voor het beste resultaat de korrelmaatvolgorde van grof naar superfijn zonder stappen over te slaan; zie "Aanbevolen volgorde" hieronder.
9. Verwijder na elke afwerkings- of polijststap resten van het restauratieoppervlak.
10. Verwijder en werp de schijf na het werk weg. Als de kunststof mandrel is gebruikt, werp deze dan na elke patiënt weg. Als de mandrel van roestvrij staal is gebruikt, reinig, verpak en stoomsteriliseer deze vóór hergebruik; zie "Reiniging en sterilisatie van de metalen mandrel" hieronder.

AANBEVOLEN VOLGORDE

- Grof - Contourering: verwijdering van overtollig restauratiemateriaal en bewerking van de restauratiecontour.
- Middel - Afwerking: vormen van de uiteindelijke anatomische vorm van de restauratie, egaliseren van oneffenheden en gladmaken van de overgang tussen de restauratie en het gebitselement.
- Fijn - Polijsten: verkrijgen van een glad restauratieoppervlak met een uiterlijk vergelijkbaar met natuurlijk tandweefsel.
- Superfijn - Hoogglanspolijsten: laatste afwerkingsstap voor een volledig glad, spiegelglanzend restauratieoppervlak.

Gebruik de schijven voor het beste resultaat stapsgewijs van grof naar superfijn zonder stappen over te slaan.

Overschrijd geen snelheid van 20.000 tpm.

REINIGING EN STERILISATIE VAN DE METALEN MANDREL

1. De volgende reinigings- en sterilisatie-instructies gelden uitsluitend voor de meegeleverde herbruikbare schijfmandrel van roestvrij staal en volgen de algemene beginselen van EN ISO 17664-1. Satori Shine schijven en de meegeleverde kunststof mandrel zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
2. Verwijder vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik bij een patiënt de mandrel van roestvrij staal uit het handstuk, verwijder de gebruikte schijf van de mandrel en werp de schijf weg volgens de lokale procedures. Begin onmiddellijk met de reiniging en sterilisatie, aangezien opgedroogde resten moeilijker te verwijderen zijn.
3. Verwijder voor de handmatige reiniging zichtbare resten van de mandrel door deze onder warm stromend water van meer dan 40 °C af te spoelen en te borstelen met een zachte borstel, totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Gebruik geen metalen borstels of staalwol. Volg bij gebruik van een reinigingsmiddel of enzymatische reinigingsoplossing de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot concentratie, waterkwaliteit, temperatuur en contacttijd; gebruik geen middelen die sterke zuren, sterke basen, waterstofperoxide of organische oplosmiddelen bevatten.
4. Verwerk de mandrel bij gebruik van geautomatiseerde reiniging en desinfectie in een correct onderhouden, geïnspecteerd, gekalibreerd en goedgekeurd was-desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883-1, met gebruik van een gevalideerd programma dat geschikt is voor herbruikbare tandheelkundige instrumenten en de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
5. Droog de mandrel met een schone, pluisvrije doek.
6. Inspecteer de mandrel vóór elk gebruik, ook vóór de eerste sterilisatiecyclus, bij normale verlichting op scheuren, afsplinteringen, bramen, corrosie, verkleuring, vervorming, verbogen onderdelen, verbrossing of ontbrekende onderdelen. Werp de mandrel weg als een dergelijk defect wordt vastgesteld; een beschadigde mandrel mag niet worden gesteriliseerd of hergebruikt.
7. Plaats de gereinigde, geïnspecteerde en gedroogde mandrel in een papieren/kunststof stoomsterilisatiezakje of een container die geschikt is voor stoomsterilisatie en die, waar van toepassing, voldoet aan EN ISO 11607-1. Gebruik verpakkingsmateriaal dat geschikt is voor de mandrel en volg de instructies van de verpakkingsfabrikant.
8. Gebruik geen chemische autoclaven of koudsterilisatie-oplossingen.
9. Vermijd tijdens stoomsterilisatie direct contact tussen de mandrel en metalen onderdelen van de autoclaafkamer, aangezien deze oppervlakken de ingestelde temperatuur kunnen overschrijden.
10. Steriliseer voor gebruik in de EU de verpakte mandrel met stoom in een gevalideerde voorvacuümcyclus bij 134 °C met een blootstellingstijd van 3 minuten en een minimale droogtijd van 14 minuten. Gebruik een stoomsterilisator die voldoet aan EN 285 of EN 13060, naargelang van toepassing. Overschrijd geen sterilisatietemperatuur van 135 °C.
11. Laat de stoomsterilisator een preventief onderhoudsprogramma ondergaan volgens de instructies van de fabrikant van de sterilisator. De tandheelkundige praktijk is verantwoordelijk voor de opleiding van het personeel, routinematige controle en validatie van de gebruikte reinigings- en sterilisatieprocedure.
12. Controleer de steriele verpakking na sterilisatie en vóór gebruik op beschadiging. Als de verpakking beschadigd is, verpak de mandrel opnieuw en herhaal de sterilisatieprocedure. Als de mandrel niet onmiddellijk wordt gebruikt, bewaar deze dan tot gebruik in de intacte steriele verpakking.

OPSLAG, TRANSPORT EN HOUDBAARHEID

Bewaar het product in gesloten ruimtes bij een luchttemperatuur van +10 °C tot +25 °C, met een relatieve luchtvochtigheid van niet meer dan 80 %, op plaatsen die beschermd zijn tegen vuil, chemicaliën, hitte en mogelijke mechanische beschadiging. Uit de buurt van direct zonlicht houden.

Het medische hulpmiddel mag worden verzonden met elke vorm van overdekt transport, in overeenstemming met de verzendregels die gelden voor de desbetreffende transportvorm.

Slechte opslagomstandigheden kunnen de houdbaarheid verkorten en het product beschadigen.

Houdbaarheid: 18 maanden.

De productiedatum, de uiterste gebruiksdatum, het LOT-nummer en het artikelnummer staan vermeld op de productverpakking (etiket).

AFVOER

Voer na gebruik de schijf voor eenmalig gebruik en de kunststof mandrels voor eenmalig gebruik af in overeenstemming met de lokale voorschriften en de procedures van de tandheelkundige praktijk voor mogelijk verontreinigd tandheelkundig materiaal.

Voer de herbruikbare mandrel van roestvrij staal af als deze beschadigd, defect, gecorrodeerd, versleten, vervormd of anderszins ongeschikt is voor veilig hergebruik, in overeenstemming met de lokale voorschriften en de procedures van de tandheelkundige praktijk.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

Satori Shine schijven - diameter, korrelmaat en aantal zoals aangegeven op de productverpakking (etiket) en artikelnummer; zie "Producten waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is" hieronder.

Eén herbruikbare mandrel van roestvrij staal en twee mandrels van kunststof voor eenmalig gebruik.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Vragen over een vermoed ernstig incident kunnen ook worden gestuurd naar support@kagayaki.eu.

FABRIKANT EN GEMACHTIGDE IN DE 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-registratienummer (SRN): CN-MF-000050831.

Gemachtigde in de EU: Aleksandra Bashinskaja, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-registratienummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefoon: +351 926605123. E-mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Voor algemene vragen of om een klacht in te dienen, neem contact op met support@kagayaki.eu.

DOCUMENTINFORMATIE

- Gebruiksaanwijzing voor Kagayaki Satori Shine tandheelkundige afwerk- en polijstschijven.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

PRODUCTEN DIE ONDER DEZE INSTRUCTIE VALLEN

Product	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	—