



SATORI-SHINE

Satori Shine Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

GENERELL INFORMASJON

Kagayaki Satori Shine er et fargekodet firetrinnsystem av dentale finisherings- og poleringsskiver, tilgjengelig i korntørrelsene grov, medium, fin og superfin.

Skivene monteres på en medfølgende skivemandrel som forbinder skiven med et kompatibelt dentalt håndstykke. Hver pakning inneholder én gjenbrukbar mandrel av rustfritt stål og to plastmandreler til engangsbruk.

Hver skive er kun beregnet til engangsbruk. Mandrelen av rustfritt stål er gjenbrukbar og må rengjøres, pakkes og dampsteriliseres før første gangs bruk og etter hver bruk på en pasient; se "Rengjøring og sterilisering av metallmandrelen" nedenfor. Plastmandrelen er kun beregnet til engangsbruk.

Skivene og mandrelene leveres ikke-sterile.

TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER FOR BRUK

Satori Shine-skiver er beregnet for trinnvis mekanisk finishering av dentale restaureringer laget av fyllingsmaterialer; fjerning av overflådig restaureringsmateriale, forming av den endelige anatomiske formen, utjevning av ujevnheter og oppnåelse av en glatt, blank overflate.

Skivene er indisert for behandling av orale (linguale eller palatinal), vestibulære (labiale eller bukkale) og proksimale (approksimale eller kontaktflater) overflater på restaureringer på front- og bakre tenner. De er ikke beregnet for behandling av okklusale flater.

Den tiltenkte pasientpopulasjonen er pasienter med front- eller bakre tannrestaureringer laget av fyllingsmaterialer som krever konturering, finishering, polering eller høyglanspolering. Den kliniske nytten består i å støtte gjenoppretting av den endelige anatomiske formen og oppnåelse av en glatt, polert restaureringsoverflate.

Produktet er kun beregnet for bruk av tannhelsepersonell på tannklinikker, sykehus, tannlegepraksiser og dentallaboratorier, i samsvar med gjeldende arbeidsmiljøforskrifter og denne bruksanvisningen.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

- Tilgjengelige korntørrelser og fargekoding: Grov (lilla), Medium (rosa), Fin (grønn) og Superfin (hvit).
- Tilgjengelige skivediametre: 8 mm og 12 mm.
- Skivemateriale: base av polyetylentereftalat og slipemiddel av aluminiumoksid; materiale i den sentrale bøsingen: polymer. Den medfølgende gjenbrukbare mandrelen er laget av rustfritt stål, og den medfølgende engangsmandrelen er laget av plast.
- Hver pakning inneholder én gjenbrukbar mandrel av rustfritt stål og to plastmandreler til engangsbruk.
- Maksimal hastighet med mandrelen av rustfritt stål: 15 000 o/min.
- Maksimal hastighet med plastmandrelen: 5 000 o/min.
- Ikke beregnet for bruk med luftturbinhåndstykker.

Overskrid aldri den maksimale tillatte rotasjonshastigheten.

KONTRAIKASJONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Produktet må ikke brukes hvis pasienten har kjent allergi eller overfølsomhet overfor noen av skivens materialer: polyetylentereftalat, aluminiumoksid eller polymer.

Det er ikke identifisert bivirkninger når produktet brukes i samsvar med denne bruksanvisningen.

Mulige risikoer forbundet med feil bruk omfatter overoppheting av den behandlede overflaten, forbrenninger av bløtvev eller løsrivelse av skiven fra mandrelen, noe som kan etterfølges av aspirasjon, svelging eller skade på øye eller bløtvev.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til profesjonell tannbehandling, i samsvar med gjeldende arbeidsmiljøforskrifter og denne bruksanvisningen.
- Skiven leveres ikke-steril og er kun beregnet til engangsbruk.
- Mandrelen av rustfritt stål leveres ikke-steril, er gjenbrukbar og må rengjøres, pakkes og dampsteriliseres før første gangs bruk og etter hver bruk på en pasient.
- Plastmandrelen leveres ikke-steril og er kun beregnet til engangsbruk.
- Ikke beregnet for behandling av okklusale flater.
- Ikke beregnet for bruk med luftturbinhåndstykker.
- Ikke bruk skiven hvis emballasjen er skadet, eller hvis det er synlige sprekker, avskallinger, grader, delaminering av belegget eller kontaminering på skiven. Ikke bruk en skadet eller defekt plastmandrel, eller en skadet, defekt, korrodert eller slitt mandrel av rustfritt stål.
- Før arbeidet påbegynnes, påse at mandrelen sitter godt festet i håndstykket, og at skiven roterer jevnt uten kast; først da er instrumentet klart for sikker bruk.
- Unngå kontakt mellom restaureringsoverflaten og mandrelen eller skivebøsingen, da dette kan forårsake misfarging.
- Unngå kontakt mellom den roterende skiven og bløtvev.
- Beveg skiven kun i én retning, bort fra gingiva og over restaureringen. Ikke beveg skiven i motsatt retning, fra restaureringen mot gingiva, og ikke la den passere emaljekanten.
- Bruk lett trykk, og la skiven gjøre arbeidet.
- Bruk av skiven ved for høy hastighet, over lengre kontaktid eller med for stort trykk kan forårsake overoppheting av den behandlede overflaten, forbrenninger av bløtvev eller løsrivelse av skiven fra mandrelen, noe som kan etterfølges av aspirasjon, svelging eller skade på øye eller bløtvev.
- Bruk sug for å fjerne fuktighet og rester under prosedyren. Bruk beskyttelsesmaske og vernebriller ved bruk av håndstykket.
- Søk legehjelp hvis en skive eller et fragment aspireres eller svelges, eller ved skade på øye, hud eller munnslimhinne.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Kast skiven og plastmandrelen etter bruk. Mandrelen av rustfritt stål kan kun gjenbrukes etter obligatorisk rengjøring, pakning og dampsterilisering; se "Rengjøring og sterilisering av metallmandrelen" nedenfor.

BRUKSANVISNING

- Ta den nødvendige skiven ut av pakningen umiddelbart før bruk.
- Påse at skivens overflate er fri for sprekker, avskallinger, grader, delaminering av belegget og kontaminering.
- Velg den medfølgende mandrelen. Før den gjenbrukbare mandrelen av rustfritt stål brukes, påse at den er rengjort, pakket og dampsterilisert. Bruk en ny plastmandrel for hver pasient. Plasser den valgte mandrelen i et kompatibelt dentalt håndstykke, og påse at den sitter godt festet.
- Plasser skiven jevnt på mandrelen til den sitter helt på plass; skiven skal ikke vagle. Utfør en testkjøring, og kontroller at skiven roterer jevnt uten kast. Først da er instrumentet klart for sikker bruk.
- Unngå kontakt mellom restaureringsoverflaten og mandrelen eller skivebøsingen, og unngå kontakt med bløtvev.
- Beveg skiven kun i én retning, bort fra gingiva og over restaureringen. Ikke beveg skiven i motsatt retning, fra restaureringen mot gingiva, og ikke la den passere emaljekanten.
- Bruk lett trykk, og la skiven gjøre arbeidet. Bruk sug for å fjerne fuktighet og rester under prosedyren.
- For best resultat, følg korntørrelsesssekvensen fra grov til superfin uten å hoppe over trinn; se "Anbefalt rekkefølge" nedenfor.
- Fjern rester fra restaureringsoverflaten etter hvert finisherings- eller poleringstrinn.
- Fjern og kast skiven etter arbeidet. Hvis plastmandrelen ble brukt, kastes den etter hver pasient. Hvis mandrelen av rustfritt stål ble brukt, rengjøres, pakkes og dampsteriliseres den før gjenbruk; se "Rengjøring og sterilisering av metallmandrelen" nedenfor.

ANBEFALT REKKEFØLGE

- Grov - Konturering: fjerning av overflådig restaureringsmateriale og bearbeiding av restaureringens kontur.
- Medium - Finishering: forming av restaureringens endelige anatomiske form, utjevning av ujevnheter og utjevning av overgangen mellom restaureringen og tannen.
- Fin - Polering: oppnåelse av en glatt restaureringsoverflate med et utseende som ligner naturlig tannvev.
- Superfin - Høyglanspolering: siste finisheringstrinn for en helt glatt, speilblank restaureringsoverflate.

For best resultat brukes skivene trinnvis fra grov til superfin uten å hoppe over trinn.

Ikke overskrid en hastighet på 20 000 o/min.

RENGJØRING OG STERILISERING AV METALLMANDRELEN

- Følgende gjenbehandlingsanvisninger gjelder kun for den medfølgende gjenbrukbare skivemandrelen av rustfritt stål og følger de generelle prinsippene i EN ISO 17664-1. Satori Shine-skiver og den medfølgende plastmandrelen er kun beregnet til engangsbruk.
- Før første gangs bruk og umiddelbart etter hver bruk på en pasient, fjern mandrelen av rustfritt stål fra håndstykket, fjern den brukte skiven fra mandrelen, og kast skiven i samsvar med lokale prosedyrer. Start gjenbehandlingen umiddelbart, da intørkede rester er vanskeligere å fjerne.
- Ved manuell rengjøring fjernes synlige rester fra mandrelen ved å skylle og børste den under varmt rennende vann over 40 °C med en myk børste, til det ikke lenger er synlige rester. Ikke bruk metallbørster eller stållull. Hvis det brukes et rengjøringsmiddel eller en enzymatisk rengjøringsløsning, følg rengjøringsmiddelproduzentens anvisninger om konsentrasjon, vannkvalitet, temperatur og kontaktid; ikke bruk midler som inneholder sterke syrer, sterke baser, hydrogenperoksid eller organiske løsemidler.
- Ved bruk av automatisert rengjøring og desinfeksjon, behandles mandrelen i en korrekt vedlikeholdt, inspisert, kalibrert og godkjent vaskedesinfektor som oppfyller EN ISO 15883-1, ved bruk av et validert program egnet for gjenbrukbare dentale instrumenter og rengjøringsmiddelproduzentens anvisninger.
- Tørk mandrelen med en ren, løfri klut.
- Før hver bruk, inkludert før den første steriliseringsssyklusen, inspiser mandrelen under normal belysning for sprekker, avskallinger, grader, korrosjon, misfarging, deformasjon, bøyde deler, forsprøeng eller manglende deler. Kast mandrelen hvis en slik defekt oppdages; en skadet mandrel må ikke steriliseres eller gjenbrukes.
- Plasser den rengjorte, inspiserte og tørkede mandrelen i en pose av papir/plast til dampsterilisering eller en beholder egnet for dampsterilisering og, der det er relevant, i samsvar med EN ISO 11607-1. Bruk emballasje som er egnet for mandrelen, og følg emballasjeproduzentens anvisninger.
- Ikke bruk kjemiske autoklaver eller kaldsteriliseringsløsninger.
- Unngå under dampsterilisering direkte kontakt mellom mandrelen og metalldeler i autoklavkammeret, da disse overflatene kan overskride den innstilte temperaturen.
- For bruk i EU, dampsteriliser den pakkede mandrelen i en validert prevakuumsyklus ved 134 °C med en eksponeringstid på 3 minutter og en minimum tørketid på 14 minutter. Bruk en dampsterilisator som oppfyller EN 285 eller EN 13060, alt etter hva som er relevant. Ikke overskrid en steriliseringstemperatur på 135 °C.
- La dampsterilisatoren gjennomgå et forebyggende vedlikeholdsprogram i henhold til sterilisatorproduzentens anvisninger. Tannklinikken er ansvarlig for opplæring av personale, rutinemessig overvåking og validering av den anvendte gjenbehandlingsprosedyren.
- Etter sterilisering og før bruk, kontroller den sterile emballasjen for skader. Hvis emballasjen er skadet, pakkes mandrelen på nytt, og steriliseringsprosedyren gjentas. Hvis mandrelen ikke brukes umiddelbart, oppbevares den i sin intakte sterile emballasje frem til bruk.

OPPBEVARING, TRANSPORT OG HOLDBARHET

Oppbevar produktet i lukkede lokaler ved en lufttemperatur fra +10 °C til +25 °C, med en relativ luftfuktighet på høyst 80 %, på steder som er beskyttet mot smuss, kjemikalier, varme og eventuell mekanisk skade. Holdes unna direkte sollys.

Det medisinske utstyret kan sendes med enhver form for overdekket transport, i samsvar med forsendelsesreglene som gjelder for det aktuelle transportmiddelet.

Dårlige oppbevaringsforhold kan redusere holdbarheten og skade produktet.

Holdbarhet: 18 måneder.

Produksjonsdato, utløpsdato, LOT-nummer og artikkelnummer er angitt på produktemballasjen (etiketten).

AVHENDING

Kast etter bruk engangsskiven og engangsplastmandrelene i samsvar med lokale forskrifter og tannklinikkens prosedyrer for potensielt kontaminert dentalt materiale.

Kast den gjenbrukbare mandrelen av rustfritt stål hvis den er skadet, defekt, korrodert, slitt, deformert eller på annen måte uegnet for sikker gjenbruk, i samsvar med lokale forskrifter og tannklinikkens prosedyrer.

PAKNINGSINNHold

Satori Shine-skiver - diameter, korntørrelse og antall som angitt på produktemballasjen (etiketten) samt artikkelnummer; se "Produkter dekket av denne bruksanvisningen" nedenfor.

Én gjenbrukbar mandrel av rustfritt stål og to plastmandreler til engangsbruk.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Spørsmål om en mistenkt alvorlig hendelse kan også sendes til support@kagayaki.eu.

PRODUSENT OG AUTORISERT REPRESENTANT I EU

Produsent: 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.

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

Kontakt support@kagayaki.eu ved generelle spørsmål eller for å sende inn en klage.

DOKUMENTINFORMASJON

- Bruksanvisning for Kagayaki Satori Shine dentale finisherings- og poleringsskiver.

FORKLARING AV SYMBOLER

	Må ikke gjenbrukes - gjelder skiven og plastmandrelen
	Medisinsk utstyr
	Katalognummer
Batchkode	
Unik utstyrsidentifikasjon	

PRODUKTER SOM OMFATTES AV DENNE INSTRUKSJONEN

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	—	