

Satori Shine Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

INFORMAÇÕES GERAIS

O Kagayaki Satori Shine é um sistema de discos de acabamento e polimento dentário em quatro etapas, codificado por cores, disponível nos graus grosso, médio, fino e extrafino.

Os discos são montados num mandril fornecido que liga o disco a uma peça de mão dentária compatível. Cada embalagem contém um mandril reutilizável de aço inoxidável e dois mandris de plástico de utilização única.

Cada disco destina-se exclusivamente a uma única utilização. O mandril de aço inoxidável é reutilizável e deve ser limpo, embalado e esterilizado a vapor antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente; ver "Limpeza e Esterilização do Mandril Metálico" abaixo. O mandril de plástico destina-se exclusivamente a uma única utilização.

Os discos e os mandris são fornecidos não estéreis.

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os discos Satori Shine destinam-se ao acabamento mecânico, passo a passo, de restaurações dentárias feitas com materiais de obturação: remoção do excesso de material restaurador, modelação da forma anatómica final, alisamento de rugosidades e obtenção de uma superfície lisa e brilhante.

Os discos estão indicados para o tratamento das superfícies orais (lingual ou palatina), vestibulares (labial ou bucal) e proximais (aproximal ou de contacto) de restaurações em dentes anteriores e posteriores. Não se destinam ao tratamento de superfícies oclusais.

A população de pacientes prevista inclui pacientes com restaurações dentárias anteriores ou posteriores feitas com materiais de obturação que necessitem de contorno, acabamento, polimento ou brilho. O benefício clínico consiste em apoiar a restauração da forma anatómica final e a obtenção de uma superfície de restauração lisa e polida.

O produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de medicina dentária em clínicas dentárias, hospitais, consultórios dentários e laboratórios dentários, em conformidade com os regulamentos de segurança no trabalho aplicáveis e com estas instruções de utilização.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Graus de abrasividade disponíveis e codificação por cores: Grosso (roxo), Médio (rosa), Fino (verde) e Extrafino (branco).
- Diâmetros de disco disponíveis: 8 mm e 12 mm.
- Materiais do disco: base de politereftalato de etileno e abrasivo de óxido de alumínio; material do casquilho central: polímero. O mandril reutilizável fornecido é fabricado em aço inoxidável e o mandril de utilização única fornecido é fabricado em plástico.
- Cada embalagem contém um mandril reutilizável de aço inoxidável e dois mandris de plástico de utilização única.
- Velocidade máxima com o mandril de aço inoxidável: 15.000 rpm.
- Velocidade máxima com o mandril de plástico: 5.000 rpm.
- Não se destina a ser utilizado com peças de mão de turbina de ar.

Nunca exceda a velocidade de rotação máxima permitida.

CONTRAINDICAÇÕES E POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não utilize o produto se for do conhecimento que o paciente é alérgico ou hipersensível a qualquer um dos materiais do disco: politereftalato de etileno, óxido de alumínio ou polímero.

Não foram identificadas reações adversas quando o produto é utilizado em conformidade com estas instruções de utilização.

Os possíveis riscos associados à utilização incorreta incluem sobreaquecimento da superfície tratada, queimaduras dos tecidos moles ou separação do disco do mandril, o que pode ser seguido de aspiração, deglutição ou lesão ocular ou dos tecidos moles.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização profissional em medicina dentária, em conformidade com os regulamentos de segurança no trabalho aplicáveis e com estas instruções de utilização.
- O disco é fornecido não estéril e destina-se exclusivamente a uma única utilização.
- O mandril de aço inoxidável é fornecido não estéril, é reutilizável e deve ser limpo, embalado e esterilizado a vapor antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente.
- O mandril de plástico é fornecido não estéril e destina-se exclusivamente a uma única utilização.
- Não se destina ao tratamento de superfícies oclusais.
- Não se destina a ser utilizado com peças de mão de turbina de ar.
- Não utilize o disco se a respetiva embalagem estiver danificada ou se forem visíveis fissuras, lascas, rebarbas, deslaminação do revestimento ou contaminação no disco. Não utilize um mandril de plástico danificado ou defeituoso, nem um mandril de aço inoxidável danificado, defeituoso, corroído ou desgastado.
- Antes de iniciar o trabalho, certifique-se de que o mandril está firmemente fixo na peça de mão e de que o disco roda suavemente sem excentricidade; só nessa altura o instrumento está pronto para uma utilização segura.
- Evite tocar na superfície da restauração com o mandril ou com o casquilho do disco, pois tal pode causar descoloração.
- Evite o contacto entre o disco em rotação e os tecidos moles.

- Mova o disco apenas numa direção, afastando-o da gengiva e ao longo da restauração. Não mova o disco na direção oposta, da restauração em direção à gengiva, nem permita que ultrapasse a margem do esmalte.
- Aplique uma pressão ligeira e deixe o disco realizar o trabalho.
- A utilização do disco a uma velocidade excessiva, durante um tempo de contacto prolongado ou com pressão excessiva pode causar sobreaquecimento da superfície tratada, queimaduras dos tecidos moles ou separação do disco do mandril, o que pode ser seguido de aspiração, deglutição ou lesão ocular ou dos tecidos moles.
- Utilize aspiração para remover humidade e detritos durante o procedimento. Utilize máscara de proteção e óculos de proteção ao operar a peça de mão.
- Procure assistência médica se um disco ou fragmento for aspirado ou deglutido, ou em caso de lesão ocular, cutânea ou da mucosa oral.
- Não utilize o produto após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Após a utilização, elimine o disco e o mandril de plástico. O mandril de aço inoxidável só pode ser reutilizado após limpeza, embalagem e esterilização a vapor obrigatórias; ver "Limpeza e Esterilização do Mandril Metálico" abaixo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Retire o disco necessário da embalagem imediatamente antes da utilização.
- Certifique-se de que a superfície do disco está isenta de fissuras, lascas, rebarbas, deslaminação do revestimento e contaminação.
- Selecione o mandril fornecido. Antes de utilizar o mandril reutilizável de aço inoxidável, certifique-se de que foi limpo, embalado e esterilizado a vapor. Utilize um novo mandril de plástico para cada paciente. Coloque o mandril selecionado numa peça de mão dentária compatível e certifique-se de que está firmemente fixo.
- Coloque suavemente o disco no mandril até ficar totalmente assente; o disco não deve oscilar. Realize um teste de funcionamento e verifique se o disco roda suavemente sem excentricidade. Só nessa altura o instrumento está pronto para uma utilização segura.
- Evite tocar na superfície da restauração com o mandril ou com o casquilho do disco e evite o contacto com os tecidos moles.
- Mova o disco apenas numa direção, afastando-o da gengiva e ao longo da restauração. Não mova o disco na direção oposta, da restauração em direção à gengiva, nem permita que ultrapasse a margem do esmalte.
- Aplique uma pressão ligeira e deixe o disco realizar o trabalho. Utilize aspiração para remover humidade e detritos durante o procedimento.
- Para obter os melhores resultados, siga a sequência de graus de grosso a extrafino sem saltar etapas; ver "Sequência Recomendada" abaixo.
- Remova os detritos da superfície da restauração após cada etapa de acabamento ou polimento.
- Após o trabalho, retire e elimine o disco. Se tiver sido utilizado o mandril de plástico, elimine-o após cada paciente. Se tiver sido utilizado o mandril de aço inoxidável, limpe-o, embale-o e esterilize-o a vapor antes de o reutilizar; ver "Limpeza e Esterilização do Mandril Metálico" abaixo.

SEQUÊNCIA RECOMENDADA

- Grosso - Contorno: remoção do excesso de material restaurador e tratamento do contorno da restauração.
- Médio - Acabamento: formação da forma anatómica final da restauração, uniformização de rugosidades e suavização da transição entre a restauração e o dente.
- Fino - Polimento: obtenção de uma superfície de restauração lisa com um aspeto semelhante ao tecido dentário natural.
- Extrafino - Brilho: etapa final de acabamento para uma superfície de restauração totalmente lisa e com brilho espelhado.

Para obter os melhores resultados, utilize os discos progressivamente do grau grosso ao extrafino sem saltar etapas.

Não exceda uma velocidade de 20.000 rpm.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO MANDRIL METÁLICO

- As instruções de reprocessamento seguintes aplicam-se apenas ao mandril de disco reutilizável de aço inoxidável fornecido e seguem os princípios gerais da norma EN ISO 17664-1. Os discos Satori Shine e o mandril de plástico fornecido destinam-se exclusivamente a uma única utilização.
- Antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização em paciente, retire o mandril de aço inoxidável da peça de mão, retire o disco usado do mandril e elimine o disco em conformidade com os procedimentos locais. Inicie o reprocessamento sem demora, uma vez que os resíduos secos são mais difíceis de remover.
- Para a limpeza manual, remova os resíduos visíveis do mandril enxaguando-o e escovando-o sob água corrente morna a mais de 40 °C com uma escova macia, até deixarem de ser visíveis resíduos. Não utilize escovas metálicas nem palha de aço. Se for utilizada uma solução de limpeza detergente ou enzimática, siga as instruções do fabricante do agente de limpeza quanto à concentração, qualidade da água, temperatura e tempo de contacto; não utilize agentes que contenham ácidos fortes, bases fortes, peróxido de hidrogénio ou solventes orgânicos.
- Quando for utilizada limpeza e desinfecção automatizadas, processe o mandril numa máquina de lavar e desinfetar devidamente mantida, inspecionada, calibrada e aprovada, em conformidade com a norma EN ISO 15883-1, utilizando um programa validado adequado para instrumentos dentários reutilizáveis e as instruções do fabricante do agente de limpeza.
- Seque o mandril com um pano limpo e sem pelos.
- Antes de cada utilização, incluindo antes do primeiro ciclo de esterilização, inspecione o mandril sob iluminação normal quanto a fissuras, lascas, rebarbas, corrosão, descoloração, deformação, partes dobradas, fragilização ou peças em falta. Elimine o mandril se for detetado qualquer um destes defeitos; um mandril danificado não deve ser esterilizado nem reutilizado.

- Coloque o mandril limpo, inspecionado e seco numa bolsa de esterilização a vapor de papel/plástico ou num contentor adequado para esterilização a vapor e conforme a norma EN ISO 11607-1, quando aplicável. Utilize uma embalagem adequada ao mandril e siga as instruções do fabricante da embalagem.
- Não utilize autoclaves químicas nem soluções de esterilização a frio.
- Durante a esterilização a vapor, evite o contacto direto entre o mandril e as partes metálicas da câmara da autoclave, uma vez que essas superfícies podem exceder a temperatura definida.
- Para utilização na UE, esterilize a vapor o mandril embalado num ciclo de pré-vácuo validado a 134 °C, com um tempo de exposição de 3 minutos e um tempo mínimo de secagem de 14 minutos. Utilize um esterilizador a vapor conforme a norma EN 285 ou EN 13060, consoante aplicável. Não exceda uma temperatura de esterilização de 135 °C.
- Assegure que o esterilizador a vapor é submetido a um programa de manutenção preventiva de acordo com as instruções do fabricante do esterilizador. O estabelecimento dentário é responsável pela formação do pessoal, pela monitorização de rotina e pela validação do procedimento de reprocessamento utilizado.
- Após a esterilização e antes da utilização, verifique se a embalagem esterilizada apresenta danos. Se a embalagem estiver danificada, reembale o mandril e repita o procedimento de esterilização. Se o mandril não for utilizado imediatamente, mantenha-o na embalagem esterilizada intacta até à utilização.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E PRAZO DE VALIDADE

ConsERVE o produto em instalações fechadas, a uma temperatura do ar entre +10 °C e +25 °C, com uma humidade relativa do ar não superior a 80 %, em locais protegidos de sujidade, produtos químicos, calor e possíveis danos mecânicos. Mantenha afastado da luz solar direta.

O dispositivo médico pode ser transportado por qualquer meio de transporte coberto, em conformidade com as regras de expedição aplicáveis ao meio de transporte em causa.

Condições de armazenamento inadequadas podem reduzir o prazo de validade e danificar o produto.

Prazo de validade: 18 meses.

A data de fabrico, o prazo de validade, o número de LOTE e o número de artigo estão indicados na embalagem do produto (rótulo).

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, elimine o disco de utilização única e os mandris de plástico de utilização única em conformidade com os regulamentos locais e os procedimentos do estabelecimento dentário para materiais dentários potencialmente contaminados.

Elimine o mandril reutilizável de aço inoxidável se estiver danificado, defeituoso, corroído, desgastado, deformado ou de outra forma inadequado para uma reutilização segura, em conformidade com os regulamentos locais e os procedimentos do estabelecimento dentário.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Discos Satori Shine - diâmetro, grau e quantidade conforme indicado na embalagem do produto (rótulo) e número de artigo; ver "Produtos abrangidos por esta instrução" abaixo.

Um mandril reutilizável de aço inoxidável e dois mandris de plástico de utilização única.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deveria ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido. As dúvidas sobre um suspeito incidente grave também podem ser enviadas para support@kagayaki.eu.

FABRICANTE E MANDATÁRIO NA UE

Fabricante: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, China. Número de Registo Único (SRN) no EUDAMED: CN-MF-000050831.

Mandatário na UE: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Número de Registo Único (SRN) no EUDAMED: PT-AR-000050489. Telephone: +351 926605123. Email: ra.pt@kagayakipolish.com.

Para questões gerais ou para apresentar uma reclamação, contacte support@kagayaki.eu.

INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

- Instruções de Utilização dos Discos de Acabamento e Polimento Dentário Kagayaki Satori Shine.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

 Consultar as instruções de utilização	 Não reutilizar - aplicável ao disco e ao mandril de plástico
 Atenção	 MD Dispositivo médico
 Marcação CE	 Limite de temperatura
 Manter afastado da luz solar	 Manter seco
 Não estéril	 Fabricante
 Mandatário na União Europeia	 REF Número de catálogo
 LOT Código do lote	 Data-limite de utilização
 UDI Identificador único do dispositivo	 País de fabrico

PRODUTOS ABRANGIDOS POR ESTA INSTRUÇÃO

Produto	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	—