



SATORI-SHINE

Satori Shine Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

ALLMÄN INFORMATION

Kagayaki Satori Shine är ett färgkodat, fyrastegssystem av dentala finish- och polerskivor för tandläkarbruk, tillgängligt i korstorlekarna grov, medium, fin och superfín.

Skivorna monteras på en medföljande skivmandrell som förbinder skivan med ett kompatibelt dentalt handstycke. Varje förpackning innehåller en återanvändbar mandrell av rostfritt stål och två mandreller av plast för engångsbruk.

Varje skiva är endast avsedd för engångsbruk. Mandrellen av rostfritt stål är återanvändbar och måste rengöras, förpackas och ångsteriliseras före första användning och efter varje användning på en patient; se "Rengöring och sterilisering av metallmandrellen" nedan. Plastmandrellen är endast avsedd för engångsbruk.

Skivorna och mandrellerna levereras icke-sterila.

AVSETT ÄNDAMÅL OCH INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Satori Shine-skivor är avsedda för stegvis mekanisk finishering av dentala restaurationer gjorda av fyllningsmaterial: avlägsnande av överskott av restaurationsmaterial, formning av den slutliga anatomiska formen, utjämning av ojämnheter och åstadkommande av en slät, blank yta.

Skivorna är indicerade för behandling av orala (linguala eller palatinala), vestibulära (labiala eller buckala) och proximala (approximala eller kontakttytor) ytor på restaurationer på fram- och bakre tänder. De är inte avsedda för behandling av occlusala ytor.

Den avsedda patientpopulationen är patienter med främre eller bakre dentala restaurationer av fyllningsmaterial som kräver konturering, finishering, polering eller högglangspolering. Den kliniska nyttan består i stöd för att återställa den slutliga anatomiska formen och uppnå en slät, polerad restaurationsyta.

Produkten är avsedd att användas uteslutande av tandvårdspersonal på tandkliniker, sjukhus, tandläkarpraktiker och dentallaboratorier, i enlighet med gällande arbetsmiljöföreskrifter och denna bruksanvisning.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

- Tillgängliga korstorlekar och färgkodning: Grov (lila), Medium (rosa), Fin (grön) och Superfin (vit).
- Tillgängliga skivdiаметrar: 8 mm och 12 mm.
- Skivmaterial: bas av polyetenterefaltal och slipmedel av aluminiumoxid; material i den centrala bussningen: polymer. Den medföljande återanvändbara mandrellen är tillverkad av rostfritt stål och den medföljande engångsmandrellen är tillverkad av plast.
- Varje förpackning innehåller en återanvändbar mandrell av rostfritt stål och två mandreller av plast för engångsbruk.
- Maximal hastighet med mandrellen av rostfritt stål: 15 000 varv/min.
- Maximal hastighet med plastmandrellen: 5 000 varv/min.
- Inte avsedd för användning med luftturbinhandstycken.

Överskrid aldrig den maximalt tillåtna rotationshastigheten.

KONTRAIKATIONER OCH MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Använd inte produkten om patienten har en känd allergi eller överkänslighet mot något av skivans material: polyetenterefaltal, aluminiumoxid eller polymer.

Inga biverkningar har identifierats när produkten används i enlighet med denna bruksanvisning.

Möjliga risker i samband med felaktig användning omfattar överhettning av den behandlade ytan, brännskador på mjukvävnad eller att skivan lossnar från mandrellen, vilket kan följas av aspiration, nedsväljning eller skada på öga eller mjukvävnad.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för professionellt tandvårdsbruk, i enlighet med gällande arbetsmiljöföreskrifter och denna bruksanvisning.
- Skivan levereras icke-steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Mandrellen av rostfritt stål levereras icke-steril, är återanvändbar och måste rengöras, förpackas och ångsteriliseras före första användning och efter varje användning på en patient.
- Plastmandrellen levereras icke-steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Inte avsedd för behandling av occlusala ytor.
- Inte avsedd för användning med luftturbinhandstycken.
- Använd inte skivan om dess förpackning är skadad eller om sprickor, flisor, grader, delaminering av beläggningen eller kontaminering syns på skivan. Använd inte en skadad eller defekt plastmandrell eller en skadad, defekt, korroderad eller sliten mandrell av rostfritt stål.
- Innan arbetet påbörjas, säkerställ att mandrellen sitter stadigt fast i handstycket och att skivan roterar jämnt utan kast; först då är instrumentet redo för säker användning.
- Undvik att röra restaurationsytan med mandrellen eller skivbussningen, eftersom detta kan orsaka missfärgning.
- Undvik kontakt mellan den roterande skivan och mjukvävnad.
- Rör skivan endast i en riktning, bort från gingivan och över restaurationen. Rör inte skivan i motsatt riktning, från restaurationen mot gingivan, och låt den inte passera emaljranden.
- Applicera lätt tryck och låt skivan göra arbetet.
- Användning av skivan vid hög hastighet, under förlängd kontakttid eller med för högt tryck kan orsaka överhettning av den behandlade ytan, brännskador på mjukvävnad eller att skivan lossnar från mandrellen, vilket kan följas av aspiration, nedsväljning eller skada på öga eller mjukvävnad.
- Använd sugning för att avlägsna fukt och skräp under proceduren. Bär skyddsmask och skyddsglasögon vid användning av handstycket.
- Sök läkarvård om en skiva eller ett fragment aspireras eller sväljs, eller vid skada på öga, hud eller munslimhinna.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Kassera efter användning skivan och plastmandrellen. Mandrellen av rostfritt stål får återanvändas endast efter obligatorisk rengöring, förpackning och ångsterilisering; se "Rengöring och sterilisering av metallmandrellen" nedan.

BRUKSANVISNING

- Ta ut den önskade skivan ur förpackningen omedelbart före användning.
- Säkerställ att skivytan är fri från sprickor, flisor, grader, delaminering av beläggningen och kontaminering.
- Välj den medföljande mandrellen. Innan den återanvändbara mandrellen av rostfritt stål används, säkerställ att den har rengjorts, förpackats och ångsteriliseras. Använd en ny plastmandrell för varje patient. Placera den valda mandrellen i ett kompatibelt dentalt handstycke och säkerställ att den sitter stadigt fast.
- Placera skivan försiktigt på mandrellen tills den sitter helt på plats; skivan får inte ha glapp. Utför en testkörning och kontrollera att skivan roterar jämnt utan kast. Först då är instrumentet redo för säker användning.
- Undvik att röra restaurationsytan med mandrellen eller skivbussningen och undvik kontakt med mjukvävnad.
- Rör skivan endast i en riktning, bort från gingivan och över restaurationen. Rör inte skivan i motsatt riktning, från restaurationen mot gingivan, och låt den inte passera emaljranden.
- Applicera lätt tryck och låt skivan göra arbetet. Använd sugning för att avlägsna fukt och skräp under proceduren.
- För bästa resultat, gå igenom korstorlekssekvensen från grov till superfín utan att hoppa över steg; se "Rekommenderad ordningsföljd" nedan.
- Avlägsna skräp från restaurationsytan efter varje finish- eller polersteg.
- Ta bort och kassera skivan efter arbetet. Om plastmandrellen användes, kassera den efter varje patient. Om mandrellen av rostfritt stål användes, rengör, förpacka och ångsterilisera den före återanvändning; se "Rengöring och sterilisering av metallmandrellen" nedan.

REKOMMENDERAD ORDNINGSFÖLJD

- Grov - Konturering: avlägsnande av överskott av restaurationsmaterial och bearbetning av restaurationens kontur.
- Medium - Finishering: formning av restaurationens slutliga anatomiska form, utjämning av ojämnheter och utjämning av övergången mellan restaurationen och tanden.
- Fin - Polering: åstadkommande av en slät restaurationsyta med ett utseende som liknar naturlig tandvävnad.
- Superfin - Högglangspolering: sista finisherstegsteget för en helt slät, spegelblank restaurationsyta.

För bästa resultat, använd skivorna stegvis från grov till superfín utan att hoppa över steg.

Överskrid inte en hastighet på 20 000 varv/min.

RENGÖRING OCH STERILISERING AV METALLMANDRELLEN

- Följande upparbetningsanvisningar gäller endast för den medföljande återanvändbara skivmandrellen av rostfritt stål och följer de allmänna principerna i EN ISO 17664-1. Satori Shine-skivor och den medföljande plastmandrellen är endast avsedda för engångsbruk.
- Före första användning och omedelbart efter varje användning på en patient, ta bort mandrellen av rostfritt stål från handstycket, ta bort den använda skivan från mandrellen och kassera skivan i enlighet med lokala rutiner. Påbörja upparbetningen omgående, eftersom intorkade rester är svårare att avlägsna.
- Vid manuell rengöring, avlägsna synliga rester från mandrellen genom att skölja och borsta den under varmt rinnande vatten över 40 °C med en mjuk borste, tills inga rester längre syns. Använd inte metallborstar eller stålull. Om ett rengöringsmedel eller en enzymatisk rengöringslösning används, följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar om koncentration, vattenkvalitet, temperatur och kontakttid; använd inte medel som innehåller starka syror, starka baser, väteperoxid eller organiska lösningsmedel.
- Vid automatiserad rengöring och desinficering, bearbeta mandrellen i en korrekt underhållen, inspekterad, kalibrerad och godkänd diskdesinfektor som uppfyller EN ISO 15883-1, med ett validerat program lämpigt för återanvändbara dentala instrument och rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.
- Torka mandrellen med en ren, luddfri duk.
- Före varje användning, inklusive före den första steriliseringscykeln, inspektera mandrellen i normal belysning med avseende på sprickor, flisor, grader, korrosion, missfärgning, deformation, böjda delar, sprödhet eller saknade delar. Kassera mandrellen om en sådan defekt upptäcks; en skadad mandrell får inte steriliseras eller återanvändas.
- Placera den rengjorda, inspekterade och torkade mandrellen i en ångsteriliseringspåse av papper/plast eller en behållare lämplig för ångsterilisering och, i tillämpliga fall, i enlighet med EN ISO 11607-1. Använd förpackningsmaterial som är lämpligt för mandrellen och följ förpackningstillverkarens anvisningar.
- Använd inte kemiska autoklaver eller kallsteriliseringslösningar.
- Undvik under ångsterilisering direkt kontakt mellan mandrellen och metalldelar i autoklavkammaren, eftersom dessa ytor kan överskrida den inställda temperaturen.
- Vid användning inom EU, ångsterilisera den förpackade mandrellen i en validerad förvakuumcykel vid 134 °C med en exponeringstid på 3 minuter och en minsta torktid på 14 minuter. Använd en ångsterilisator som uppfyller EN 285 eller EN 13060, beroende på tillämplighet. Överskrid inte en steriliseringstemperatur på 135 °C.
- Låt ångsterilisatorn genomgå ett förebyggande underhållsprogram enligt sterilisatorstillverkarens anvisningar. Tandvårdskliniken ansvarar för personalutbildning, rutinmässig övervakning och validering av den upparbetningsproceduren som används.
- Efter sterilisering och före användning, kontrollera den sterila förpackningen med avseende på skador. Om förpackningen är skadad, förpacka om mandrellen och upprepa steriliseringsproceduren. Om mandrellen inte används omedelbart, förvara den i sin intakta sterila förpackning fram till användning.

FÖRVARING, TRANSPORT OCH HÅLLBARHET

Förvara produkten i slutna utrymmen vid en lufttemperatur från +10 °C till +25 °C, med en relativ luftfuktighet på högst 80 %, på platser skyddade från smuts, kemikalier, värme och eventuella mekaniska skador. Hålls borta från direkt solljus.

Den medicintekniska produkten får skickas med alla former av övertäckt transport i enlighet med de sändningsregler som gäller för respektive transportsätt. Bristfälliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och skada produkten.

Hållbarhet: 18 månader.

Tillverkningsdatum, utgångsdatum, LOT-nummer och artikelnummer anges på produktförpackningen (etiketten).

AVFALLSHANTERING

Kassera efter användning engångsskivan och engångsplastmandrellerna i enlighet med lokala bestämmelser och tandvårdsklinikens rutiner för potentiellt kontaminerat dentalt material.

Kassera den återanvändbara mandrellen av rostfritt stål om den är skadad, defekt, korroderad, sliten, deformerad eller på annat sätt olämplig för säker återanvändning, i enlighet med lokala bestämmelser och tandvårdsklinikens rutiner.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Satori Shine-skivor - diameter, korstorlek och antal enligt vad som anges på produktförpackningen (etiketten) samt artikelnummer; se "Produkter som omfattas av denna bruksanvisning" nedan.

En återanvändbar mandrell av rostfritt stål och två mandreller av plast för engångsbruk.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Frågor om ett misstänkt allvarligt tillbud kan även skickas till support@kagayaki.eu.

TILLVERKARE OCH AUKTORISERAD REPRESENTANT I EU

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

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

För allmänna frågor eller för att lämna in ett klagomål, kontakta support@kagayaki.eu.

OKUMENTINFORMATION

- Bruksanvisning för Kagayaki Satori Shine dentala finish- och polerskivor.

FÖRKLARING AV SYMBOLER

 Läs bruksanvisningen	 Får inte återanvändas - gäller skivan och plastmandrellen
 Försiktighet	 Medicinteknisk produkt
 CE-märkning	 Temperaturgräns
 Skyddas från solljus	 Förvaras torrt
 Icke-steril	 Tillverkare
 Auktoriserad representant i Europeiska unionen	 Katalognummer
 Batchkod	 Sista förbrukningsdag
 Unik produktidentifiering	 Tillverkningsland

PRODUKTER SOM OMFATTAS AV DENNA INSTRUKTION

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	—