

Satori Shine Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

GENEL BİLGİLER

Kagayaki Satori Shine, kaba, orta, ince ve ekstra ince derecelerde mevcut, renk kodlu, dört aşamalı bir dental bitirme ve parlatma disk sistemidir.

Diskler, diskli uyumlu bir dental el aletine bağlayan birlikte verilen bir disk mandreni üzerine takılır. Her ambalaj bir adet yeniden kullanılabilir paslanmaz çelik mandren ve iki adet tek kullanımlık plastik mandren içerir.

Her disk yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Paslanmaz çelik mandren yeniden kullanılabilir olup ilk kullanımdan önce ve her hasta kullanımdan sonra temizlenmeli, paketlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir, aşağıdaki "Metal Mandrenin Temizlenmesi ve Sterilizasyonu" bölümüne bakın. Plastik mandren yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.

Diskler ve mandrenler steril olmayan şekilde tedarik edilir.

KULLANIM AMACI VE KULLANIM ENDİKASYONLARI

Satori Shine diskleri, dolgu materyallerinden yapılan dental restorasyonların adım adım mekanik olarak bitirilmesi için tasarlanmıştır: fazla restoratif materyalin çıkarılması, nihai anatomik şeklin oluşturulması, pürüzlerin düzeltilmesi ve pürüzsüz, parlak bir yüzey elde edilmesi.

Diskler, ön ve arka dişlerdeki restorasyonların oral (lingual veya palatal), vestibüler (labial veya bukkal) ve proksimal (approksimal veya kontakt) yüzeylerinin işlenmesi için endikedir. Oklüzal yüzeylerin işlenmesi için tasarlanmıştır.

Öngörülen hasta popülasyonu, kontur verme, bitirme, parlatma veya cıdalama gerektiren, dolgu materyallerinden yapılmış ön veya arka diş restorasyonlarına sahip hastalardır. Klinik fayda, nihai anatomik şeklin geri kazanılmasını ve pürüzsüz, parlatılmış bir restorasyon yüzeyi elde edilmesini desteklemektr.

Ürün, yalnızca geçerli iş güvenliği düzenlemelerine ve bu kullanım talimatlarına uygun olarak dental klinikler, hastaneler, diş hekimliği muayenehaneleri ve diş laboratuvarlarında dental profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TEKNİK ÖZELLİKLER

- Mevcut aşındırıcı dereceleri ve renk kodlaması: Kaba (mor), Orta (pembe), İnce (yeşil) ve Ekstra ince (beyaz).
- Mevcut disk çapları: 8 mm ve 12 mm.
- Disk malzemeleri: polietilen tereftalat taban ve alüminyum oksit aşındırıcı; merkezi burç malzemesi: polimer. Birlikte verilen yeniden kullanılabilir mandren paslanmaz çelikten, birlikte verilen tek kullanımlık mandren ise plastikten yapılmıştır.
- Her ambalaj bir adet yeniden kullanılabilir paslanmaz çelik mandren ve iki adet tek kullanımlık plastik mandren içerir.
- Paslanmaz çelik mandren ile maksimum hız: 15.000 dev/dak.
- Plastik mandren ile maksimum hız: 5.000 dev/dak.
- Hava türbinli el aletleriyle kullanım için tasarlanmamıştır.

izin verilen maksimum dönüş hızını asla aşmayın.

KONTRENDİKASYONLAR VE OLASI YAN ETKİLER

Hastanın disk malzemelerinden herhangi birine karşı bilinen alerjisi veya aşırı duyarlılığı varsa ürünü kullanmayın: polietilen tereftalat, alüminyum oksit veya polimer.
Ürün bu kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığında herhangi bir advers reaksiyon tespit edilmemiştir. Yanlış kullanımla ilişkili aları riskler arasında işlem gören yüzeyin aşırı ısınması, yumuşak dokuda yanıklar veya disk mandrenden ayrılması yer alır; bu aspirasyon, yutma veya göz ya da yumuşak dokuda yaranlama izleyebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Yalnızca geçerli iş güvenliği düzenlemelerine ve bu kullanım talimatlarına uygun olarak profesyonel dental kullanım içindir.
- Disk steril olmayan şekilde tedarik edilir ve yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.
- Paslanmaz çelik mandren steril olmayan şekilde tedarik edilir, yeniden kullanılabilir olup ilk kullanımdan önce ve her hasta kullanımdan sonra temizlenmeli, paketlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir.
- Plastik mandren steril olmayan şekilde tedarik edilir ve yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.
- Oklüzal yüzeylerin işlenmesi için tasarlanmamıştır.
- Hava türbinli el aletleriyle kullanım için tasarlanmamıştır.
- Ambalajı hasarıysa veya diskte çatlaklar, kırıklar, çapaklar, kaplama ayrılması veya kontaminasyon görünüyorsa diskli kullanmayın. Hasarlı veya kusurlu bir plastik mandren ya da hasarlı, kusurlu, korozyona uğramış veya aşınmış bir paslanmaz çelik mandren kullanmayın.
- Çalışmaya başlamadan önce, mandrenin el aletine sıkıca sabitlendiğinden ve diskin salgısız şekilde düzgün döndüğünden emin olun; alet ancak o zaman güvenli kullanıma hazırdır.
- Renk değişikliğine neden olabileceğinden, restorasyon yüzeyine mandren veya disk burcu ile temas etmekten kaçının.
- Dönen disk ile yumuşak doku arasındaki temastan kaçının.
- Diski yalnızca tek bir yönde, dişetinden uzağa ve restorasyon boyunca hareket ettirin. Diski ters yönde, restorasyondan dişetine doğru hareket ettirmeyin ve mine sınırını aşmasına izin vermeyin.
- Hafif basınç uygulayın ve işi diskin yapmasına izin verin.
- Disk basınç uygulayın ve işi diskin yapmasına izin verin.
- Bir disk veya parça aspire edilir ya da yutulursa, ya da göz, cilt veya ağız mukozasında yaranlama meydana gelirse tıbbi yardım alın.
- Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.

- Kullanımdan sonra disk ve plastik mandreni atın. Paslanmaz çelik mandren yalnızca zorunlu temizlik, pakitleme ve buharla sterilizasyondan sonra yeniden kullanılabilir; aşağıdaki "Metal Mandrenin Temizlenmesi ve Sterilizasyonu" bölümüne bakın.

KULLANIM TALİMATLARI

- Gerekli disk kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarın.
- Disk yüzeyinin çatlaklar, kırıklar, çapaklar, kaplama ayrılması ve kontaminasyondan arınmış olduğundan emin olun.
- Birlikte verilen mandreni seçin. Yeniden kullanılabilir paslanmaz çelik mandreni kullanmadan önce, temizlendiğinden, paketiendiğinden ve buharla sterilize edildiğinden emin olun. Her hasta için yeni bir plastik mandren kullanın. Seçilen mandreni uyumlu bir dental el aletine yerleştirin ve sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
- Diski, tamamen oturana kadar mandren üzerine düzgün bir şekilde yerleştirin; disk sallanmamalıdır. Bir deneme çalıştırması yapın ve diskin salgısız şekilde düzgün döndüğünü kontrol edin. Alet ancak o zaman güvenli kullanıma hazırdır.
- Restorasyon yüzeyine mandren veya disk burcu ile temas etmekten kaçının ve yumuşak dokuyla temastan kaçın.
- Diski yalnızca tek bir yönde, dişetinden uzağa ve restorasyon boyunca hareket ettirin. Diski ters yönde, restorasyondan dişetine doğru hareket ettirmeyin ve mine sınırını aşmasına izin vermeyin.
- Hafif basınç uygulayın ve işi diskin yapmasına izin verin. İşlem sırasında nem ve kalıntıları gidermek için aspirasyon kullanın.
- En iyi sonuçlar için, adımları atlamadan kaba dereceden ekstra ince dereceye doğru sırayla çalışın; aşağıdaki "Önerilen Sıra" bölümüne bakın.
- Her bitirme veya parlatma adımından sonra restorasyon yüzeyindeki kalıntıları temizleyin.
- Çalışmadan sonra disk çıkarın ve atın. Plastik mandren kullanıldıysa, her hastadan sonra atın. Paslanmaz çelik mandren kullanıldıysa, yeniden kullanmadan önce temizleyin, paketteyin ve buharla sterilize edin; aşağıdaki "Metal Mandrenin Temizlenmesi ve Sterilizasyonu" bölümüne bakın.

ÖNERİLEN SIRA

- Kaba - Kontur verme: fazla restoratif materyalin çıkarılması ve restorasyon konturunun işlenmesi.
- Orta - Bitirme: restorasyonun nihai anatomik şeklinin oluşturulması, pürüzlerin eşitlenmesi ve restorasyon ile diş arasındaki geçişin düzeltilmesi.
- İnce - Parlatma: doğal diş dokusuna benzer bir görünüme sahip pürüzsüz bir restorasyon yüzeyi elde edilmesi.
- Ekstra ince - Cıdalama: tamamen pürüzsüz, ayna gibi parlak bir restorasyon yüzeyi için son bitirme adımı.

En iyi sonuçlar için, diskleri adımları atlamadan kaba dereceden ekstra ince dereceye doğru aşamalı olarak kullanın. 20.000 dev/dak hızını aşmayın.

METAL MANDRENİN TEMİZLENMESİ VE STERİLİZASYONU

- Aşağıdaki yeniden işleme talimatları yalnızca birlikte verilen yeniden kullanılabilir paslanmaz çelik disk mandreni için geçerlidir ve EN ISO 17664-1 standardının genel ilkelerini takip eder. Satori Shine diskleri ve birlikte verilen plastik mandren yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.
- İlk kullanımdan önce ve her hasta kullanımdan hemen sonra, paslanmaz çelik mandreni el aletinden çıkarın, kullanılmış diski mandrenden çıkarın ve diskli yerel prosedürlere uygun olarak atın. Kurumuş kalıntıların çıkarılması daha zor olduğundan, yeniden işlemeye derhal başlayın.
- Manuel temizlik için, kalıntılar görünmez hale gelinceye kadar mandreni yumuşak bir fırçayla 40 °C'nin üzerindeki sıcak akan su altında durulayıp fırçalayarak görünür kalıntıları giderin. Metal fırça veya çelik yünü kullanmayın. Bir deterjan veya enzimatik temizlik çözeltisi kullanılıyorsa, konsantrasyon, su kalitesi, sıcaklık ve temas süresi konusunda temizlik ajanı üreticisinin talimatlarını izleyin; güçlü asitler, güçlü alkaller, hidrojen peroksit veya organik çözücüler içeren ajanlar kullanılmayın.
- Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon kullanıldığında, mandreni EN ISO 15883-1 standardına uygun, düzgün bakım yapılan, denetlenen, kalibre edilen ve onaylanan bir yıkayıcı-dezenfektörde, yeniden kullanıldığı dental aletler için uygun valide edilmiş bir program ve temizlik ajanı üreticisinin talimatlarını kullanarak işleyin.
- Mandreni temiz, tıy bırakmayan bir bezle kuruyun.
- İlk sterilizasyon döngüsünden önce dahil olmak üzere her kullanımdan önce, mandreni normal aydınlatma altında çatlaklar, kırıklar, çapaklar, korozyon, renk değişikliği, deformasyon, bükülmüş parçalar, kırılabilirlik veya eksik parçalar açısından inceleyin. Böyle bir kusur tespit edilirse mandreni atın; hasarlı bir mandren sterilize edilmemeli veya yeniden kullanılmamalıdır.
- Temizlenmiş, incelenmiş ve kurulmuş mandreni, buhar sterilizasyonuna uygun bir kağıt/plastik buhar sterilizasyon poşetine veya uygulanabilir olduğunda EN ISO 11607-1 standardına uygun bir konteynere yerleştirin. Mandren için uygun ambalaj kullanın ve ambalaj üreticisinin talimatlarını izleyin.
- Kimyasal otoklav veya soğuk sterilizasyon çözeltileri kullanmayın.
- Buhar sterilizasyonu sırasında, mandren ile otoklav odasının metalik parçaları arasındaki doğrudan temastan kaçının; çünkü bu yüzeyler ayardanan sıcaklığı aşabilir.
- AB'de kullanımı için, paketlenmiş mandreni 134 °C'de, 3 dakikalık maruz kalma süresi ve en az 14 dakikalık kurutma süresiyle valide edilmiş bir ön vakum döngüsünde buharla sterilize edin. Uygulanabilir şekilde EN 285 veya EN 13060 standardına uygun bir buhar sterilizatörü kullanın. 135 °C'lik sterilizasyon sıcaklığıni aşmayın.
- Buhar sterilizatörünün, sterilizatör üreticisinin talimatlarına uygun bir önleyici bakım programından geçmesini sağlayın. Dental tesis, personel eğitiminden, rutin izlemeden ve kullanılan yeniden işleme prosedürünün doğrulanmasından sorumludur.
- Sterilizasyondan sonra ve kullanımdan önce, steril ambalajı hasar açısından kontrol edin. Ambalaj hasarıysa, mandreni yeniden paketteyin ve sterilizasyon prosedürünü tekrarlayın. Mandren hemen kullanılmayacaksa, kullanıana kadar sağlam steril ambalajında saklayın.

SAKLAMA, TAŞIMA VE RAF ÖMRÜ

Ürünü, kir, kimyasallar, ısı ve olası mekanik hasardan korunan, +10 °C ile +25 °C arası hava sıcaklığına ve en fazla %80 bağıl hava nemine sahip kapalı ortamlarda saklayın. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.

Tıbbi cihaz, ilgili taşıma şekli için geçerli sevkیات kurallarına uygun olarak her türlü kapalı taşıma şekliyle nakledilebilir.

Uygun olmayan saklama koşulları raf ömrünü kısaltabilir ve ürüne zarar verebilir.

Raf ömrü: 18 ay.

Üretim tarihi, son kullanma tarihi, LOT numarası ve ürün numarası ürün ambalajında (etikette) belirtilmiştir.

BERTARAF

Kullanımdan sonra, tek kullanımlık diskli ve tek kullanımlık plastik mandrenleri, yerel düzenlemelere ve dental tesisin potansiyel olarak kontamine dental materyallere ilişkin prosedürlerine uygun olarak bertaraf edin.

Hasarlı, kusurlu, korozyona uğramış, aşınmış, deforme olmuş veya güvenli yeniden kullanım için başka bir şekilde uygun olmayan yeniden kullanılabilir paslanmaz çelik mandreni, yerel düzenlemelere ve dental tesisin prosedürlerine uygun olarak bertaraf edin.

AMBALAJ İÇERİĞİ

Satori Shine diskleri - ürün ambalajında (etikette) belirtilen çap, derece ve miktar ile ürün numarası; aşağıdaki "Bu talimat kapsamındaki ürünler" bölümüne bakın.

Bir adet yeniden kullanılabilir paslanmaz çelik mandren ve iki adet tek kullanımlık plastik mandren.

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

Cihazla ilgili meydana gelen her ciddi olay, üreتيye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Şüpheli bir ciddi olayla ilgili sorular support@kagayaki.eu adresine de gönderilebilir.

ÜRETİCİ VE AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ

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

AB Yetkili Temsilcisi: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED Tek Kayıt Numarası (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 926605123. E-posta: ra.pt@kagayakipolish.com.

Genel sorular veya şikâyet göndermek için support@kagayaki.eu ile iletişime geçin.

BELGE BİLGİLERİ

- Kagayaki Satori Shine Dental Bitirme ve Parlatma Diskleri Kullanım Talimatları.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	Kullanım talimatlarına bakın		Tekrar kullanmayın - disk ve plastik mandren için geçerlidir
	Dikkat		Tıbbi cihaz
	CE işareti		Sıcaklık sınırı
	Güneş ışığından uzak tutun		Kuru tutun
	Steril değildir		Üretici
	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi		Katalog numarası
	Parti kodu		Son kullanma tarihi
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Üretim ülkesi

BU TALIMATIN KAPSADIĞI ÜRÜNLER

Ürün	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	—