SYMBOLS DESCRIPTION
Full explanation of symbols used on Kerr packaging is located at:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

	Use dry*
Max 10'000 rpm	Right Revolution (clockwise rotation): maximum RPM indicated on the label.

CONTENTS

	1. Disc Ø 9.6 mm
	2. Disc Ø 12.6 mm
	3. Disc Ø 15.9 mm
	4. Short Mandrel
	5. Standard Mandrel

Fig. 1

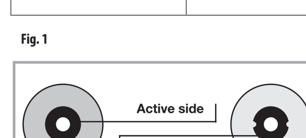
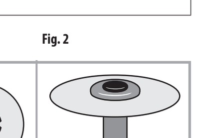


Fig. 2



en - ENGLISH

OptiDisc™
Finishing and Polishing Discs

GENERAL INFORMATION
OptiDisc™ is a single use device. It is available as a 4-grit system for contouring, finishing, polishing and high gloss polishing. OptiDisc is designed to fit on the OptiDisc mandrel (available in standard and short size, Fig. 2) that connects the device to the latch-type dental handpiece. The flush-mounted mandrel and patented retention system ensure precise operation, protecting neighboring teeth from scratching and soft tissue damage. Mandrel is autoclavable for multiple uses.

OptiDisc discs are recommended for the anterior and posterior convex/flat area and inter-proximal area. They are suitable for finishing and polishing of restorative materials such as composites, glass ionomers, amalgams, semiprecious and precious metals.

Intended Purpose: Finishing and polishing of dental restorations.

Intended Users: This product is to be used by qualified dental professionals.

Intended Patient Population: The device is for use in a general population of patients in need of a restoration due to missing tooth structure.

Clinical Benefits: Aids in restoration of tooth anatomy and function.

PRODUCT COMPOSITION
OptiDisc discs are composed of: polyethylene, synthetic polymers, aluminum oxide, epoxy resin glue.
The OptiDisc mandrels are composed of brass with nickel plating.
The shank geometry is Type 1 according to ISO 1797.

INDICATIONS FOR USE
OptiDisc discs are indicated for the gross reduction, contouring, finishing and polishing of human dental restorations to rebuild the healthy anatomical shape of the tooth.

CONTRAINDICATIONS
OptiDisc should not be used on patients who have a history of severe allergic reaction to any of their components or materials (see "Product Composition"). If skin rash, irritation, sensitization or allergic reactions occur, seek immediate medical attention.

WARNINGS
- Although the mandrel is not intended for direct patient contact, patients with nickel allergies should be warned that it contains nickel-plating. The dental professional should inform the patient that nickel is known to cause an allergic reaction.
- Kerr OptiDisc discs are for single use only. Re-using discs may result in cross-contamination or breakage.
- OptiDisc mandrels are sold non-sterile and need to be processed prior to first use and reprocessed after each patient use according to the "Cleaning, Disinfection, and Sterilization" section.
- OptiDisc mandrels are reusable but are subject to wear which may affect the efficacy and safety of the product. The device must be examined prior to each use. If conditions such as corrosion, discoloration or material embrittlement are observed, the device MUST be discarded.
- When using this device, observe adequate Revolutions Per Minute (RPM) and the correct direction of the revolutions to prevent potential device malfunction and tooth overheating due to excessive RPMs. The use of the device at speeds higher than recommended could result in shattering or detachment of the disc, which might result in injury.
- To ensure the correct operation of the product and to avoid undesirable detaching of parts during use, OptiDisc discs should be used only with Kerr OptiDisc mandrels.

PRECAUTIONS
- Use of personal protective equipment is recommended when using this device.
- As much as possible to prevent soft tissue injury, do not use this device in contact with soft tissues.
- Handle the device carefully during use. Dropping, pulling or over twisting could damage the device.
- Discard the device if deformation, breakages, discoloration or missing parts are noticed.

ADVERSE EVENTS
If a serious incident occurs with this medical device, report it to the legal manufacturer, Kerr Italia, S.r.l., and to the competent authority for that country in which the user and/or patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
Limitations of Use
- The step-by-step working instructions cannot be applied.
- In restorations with deep anatomy.
- If there is risk of injuring the gingival tissues.

1. Select the appropriate grit size according to the polishing sequence. See the table below.

Extra Coarse (Dark Brown)	Coarse-Medium (Light Brown)	Fine (Orange)	Extra-Fine (Yellow)
Gross Reduction/ Contouring	Finishing	Polishing	High Gloss Polishing

2. Connect OptiDisc mandrel to the latch-type dental contra-angle. Owing to the patented technology that identifies the correct side, the active side (Fig.1) is easily recognized by a solid ring around the center of the disc. Discs can be mounted with abrasive side either way depending on need. Gently push OptiDisc onto the mandrel and verify that OptiDisc is set flat and secure on the mandrel (Fig.2).
3. Set the RPM at clockwise rotation – a maximum of 10'000 RPMs for all discs. Polishing time is left at the discretion of the clinician.
4. Use light pressure when polishing to allow the disc to do its work.
5. Use disc only for the contouring, finishing, and polishing of dental restorations.
6. After each grit use, it is recommended that you rinse the powder debris away from the restoration and tooth structure.
Note: Skipping a grit size during the polishing procedure might reduce the quality finish of the restoration.
7. Discard the OptiDisc disc after single use.
8. Clean, disinfect, and sterilize the reusable OptiDisc mandrel after each use on a patient by following instructions in the "Cleaning, Disinfection, and Sterilization" section.

CLEANING, DISINFECTION, AND STERILIZATION

Instructions for Cleaning/Disinfecting/Sterilizing the OptiDisc mandrel	
WARNINGS	• Start the reprocessing procedure immediately after use because dried contaminants may negatively influence the cleaning effort. • To avoid undesired breakages, firmly lock the instrument when placing it into a washer-disinfector. • During sterilization, avoid direct contact with the metallic part of the autoclave as the temperature there can exceed the pre-set temperature.
Limitations on Processing	• Do not use chemical autoclave or cold sterilization solutions.
Initial treatment at the point of use	• Remove OptiDisc mandrel from the contra-angle and remove OptiDisc disc from the mandrel. • Dispose of OptiDisc disc in accordance with local or national laws.
Cleaning and Disinfection: Automated[2]	Use only a properly maintained, inspected, calibrated and approved washer-disinfector in compliance with ISO 15883-1. Perform a cleaning/disinfection program cycle: • 4 min. pre-wash with cold water; • 10 min. wash with alkaline detergent at 55°C ±2°C (131±3°F); • 1 min. enzymatic neutralization in cold tap water, if recommended by the manufacturer of the cleaning agent used; • 3 min. rinse with cold water; • 5 min. thermal disinfection at 93°C (199°F) with demineralized water; • 35 min. drying at 100°C (212°F).
Cleaning: Manual	• Remove any visible debris or organic matter from the component by scrubbing in warm tap water (> 40°C (104°F)) until no visible debris is observed. Never use metal brushes or wire wool. • With the naked eye, inspect instrument for debris. Repeat previous step if there is still debris. • Thoroughly scrub the component surfaces for at least 1 minute with a soft brush dampened with an enzymatic solution[1] following the manufacturer's instructions for the dilution, water quality, and temperature. Do not use detergents containing strong alkalizers, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents. • Soak the component in an enzymatic solution following the manufacturer's instructions[1] for the dilution, water quality, temperature and duration. Do not use detergents containing strong alkalizers, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents. • Alternatively to the previous step, place the component in an ultrasonic cleaner with a cleaning or enzymatic agent following manufacturer's instructions[1] for the dilution, water quality, temperature, duration and how to prepare the ultrasonic bath.
Drying	Dry with clean, debris-free soft cloth.
Maintenance, Inspection and Testing	Inspect and discard the instrument if there is evidence of deformations or cracks, bent parts, brittle material or missing parts. The examination can be made with the naked eye or with a magnifier under normal lighting conditions.
Packaging	Paper / plastic steam sterilization pouches may be used. Use a pouch that is FDA-cleared or ISO 11607 compliant.
Sterilization	Place the component in a sterilization pouch suitable for steam sterilization following the instructions of the pouch manufacturer. Pay attention to the tip of the instruments as it may damage the packaging during handling, distribution or storage. Proper packaging protects the sterilized instruments from bacterial recontamination during handling and storage. Use a steam autoclave with distilled water. Do not exceed 135°C (275°F).

Autoclave Parameters

Region	Autoclave Type	Cycle Temperature	Exposure Time	Minimum Dry Time
EU	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	14 minutes
US	Gravity (Wrapped)	121°C (250°F)	30 minutes	15-30 minutes
US	Pre-Vacuum (Wrapped)	135°C (275°F)	3 minutes	16 minutes

Note: Ensure that your sterilizer is subjected to a preventive maintenance plan according to the indications given by the manufacturer of the steam sterilizer. The use of a steam sterilizer complying with EN 285 or EN 13060 is highly recommended. Health care facilities are responsible for the training of staff on infection control and sterilization according to the manufacturers' instructions.

Storage	When the product is taken out of the autoclave and before use, check the package for damage. In case of perforated package, re-pack the product and repeat the sterilization procedure. Store according to "Storage and Disposal".
Manufacturer Contact	See Manufacturer contact details on the IFU.

[1]Process validated with EmPower™ enzymatic solution:
- Concentration: 30ml/3L
- Temperature: 35°C ± 2°C (95°F±3°F)

[2]Process validated with Miele Vario TD program:
- Cleaning agent: neodisher® MediClean

STORAGE AND DISPOSAL
Keep away from sunlight. Refer to outer package for expiration date. Do not use after expiration date.

For proper disposal always follow local and national regulations.

DISCLAIMER OF LIABILITY
Kerr Italia, technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using Kerr Italia, products. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of Kerr Italia, products. In the event of a defect in material or workmanship, Kerr Italia, liability is limited, at Kerr Italia, option, to replacement of the defective product or part thereof, or reimbursement of the actual cost of the defective product. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to Kerr Italia, in no event shall Kerr Italia, be liable for any indirect, incidental, or consequential damages.

EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES, BY KERR ITALIA, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES WITH RESPECT TO DESCRIPTION, QUALITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

©2024 Kerr Corporation. Trademarks applicable to Kerr Corporation and/or Metrex Research, LLC, are property of Kerr Corporation and/or Metrex Research, LLC. All other trademarks are property of their respective owners. All Rights Reserved.

fr - FRANÇAIS

OptiDisc™
Disques de finition et de polissage

INFORMATIONS GÉNÉRALES
OptiDisc™ est un dispositif à usage unique. Il est disponible sous forme de système à 4 degrés d'abrasivité pour la mise en forme, la finition et le polissage haute brillance. OptiDisc est conçu pour être fixé au mandrin OptiDisc (disponible en taille standard et courte, Fig. 2) qui connecte le dispositif à la pièce à main dentaire à verrouillage. Le mandrin au ras du disque et le système de rétention breveté assurent un fonctionnement précis, en protégeant les dents voisines contre les rayures et les dommages aux tissus mous. Le mandrin est autoclavable pour de multiples usages.

Les disques OptiDisc sont recommandés pour les zones antérieure et postérieure convexes/planes et la zone interproximale. Ils conviennent à la finition et au polissage des matériaux de restauration tels que les composites, les ciments au verre ionomère, les amalgames, les métaux semi-précieux et précieux.

Utilisation prévue : finition et polissage de restaurations dentaires.

Utilisateurs prévus : ce produit est destiné aux professionnels de la santé dentaire qualifiés.

Population de patients prévue : ce dispositif est destiné à être utilisé sur une population générale de patients nécessitant la restauration de leurs structures dentaires manquantes.

Avantages cliniques : améliore la restauration de l'anatomie de la dent et ses fonctions.

COMPOSITION DU PRODUIT
Les disques OptiDisc sont composés de polyéthylène, de polymères synthétiques, d'oxyde d'aluminium et de colle résine époxy. Les mandrins OptiDisc sont composés de laiton avec un placage en nickel.
La géométrie de la tige est de Type 1, conformément à la norme ISO 1797.

CONSIGNES D'UTILISATION
Les disques OptiDisc sont indiqués pour la réduction grossière, la mise en forme, la finition et le polissage des restaurations dentaires humaines afin de reconstruire la forme anatomique saine de la dent.

CONTRE-INDICATIONS
OptiDisc ne doit pas être utilisé sur des patients présentant des antécédents de réactions allergiques graves à l'un des composants ou matériaux (voir « Composition des produits »). En cas d'éruption cutanée, d'irritation ou de réaction allergique, consulter immédiatement un médecin.

AVERTISSEMENTS
- Bien que le mandrin ne soit pas prévu pour être en contact direct avec le patient, les patients souffrant d'allergies au nickel doivent être avertis que l'outil contient du nickel. Le professionnel en soins dentaires doit informer le patient que le nickel est susceptible de provoquer une réaction allergique.
- Les disques Kerr OptiDisc sont à usage unique. Réutiliser les disques peut entraîner une contamination croisée ou une rupture.
- Les mandrins OptiDisc sont vendus non stériles et doivent être traités avant utilisation, puis traités à nouveau après chaque patient conformément à la section « Nettoyage, désinfection et stérilisation ».
- Les mandrins OptiDisc sont réutilisables, mais sujets à l'usure, ce qui peut affecter l'efficacité et la sécurité du produit. Ce dispositif doit être examiné avant chaque utilisation. En cas d'apparition de signes de corrosion, de décoloration ou de fragilisation des matériaux, le dispositif DOIT être mis au rebut.
- Pour toute utilisation de ce dispositif, observer un nombre adéquat de tours par minute (RPM) ainsi que la direction correcte des tours pour éviter tout dysfonctionnement du dispositif et la surchauffe de l'émail dentaire dû à un RPM excessif. L'utilisation de l'appareil à des vitesses supérieures à celles recommandées pourrait entraîner la cassure ou le détachement du disque, ce qui pourrait provoquer des blessures.
- Pour assurer le bon fonctionnement du produit et éviter tout détachement indésirable des pièces pendant l'utilisation, les disques OptiDisc doivent être utilisés exclusivement avec des mandrins Kerr OptiDisc.

PRÉCAUTIONS
- Il est recommandé de porter un équipement de protection personnelle adapté pour l'utilisation de ce dispositif.
- Afin de prévenir autant que possible les blessures sur les tissus mous, éviter les contacts avec les tissus mous lors de l'utilisation de ce dispositif.
- Manipuler le dispositif avec précaution pendant son utilisation. Éviter de faire tomber, de tirer sur le dispositif ou de le tordre, car cela risquerait de l'endommager.
- Jeter le dispositif s'il est déformé, fissuré, décoloré ou s'il manque des pièces.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
Si un incident grave survient dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif médical, le signaler au fabricant, Kerr Italia, S.r.l. et aux autorités compétentes du pays de l'utilisateur et/ou du patient.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE
Limites d'utilisation
- Lorsque les instructions de travail étape par étape ne peuvent pas être appliquées.
- Dans les restaurations avec anatomie profonde.
- En cas de risques d'endommagement des tissus gingivaux.

1. Choisissez la taille de grain appropriée en fonction de la séquence de polissage. Voir tableau ci-dessous.

Très grossier (brun foncé)	Moyennement grossier (brun clair)	Fin (orange)	Ultrafin (jaune)
Réduction/mise en forme grossière	Finition	Polissage	Poli haute brillance

2. Connecter le mandrin OptiDisc à un contre-angle dentaire à verrouillage. Grâce à la technologie brevetée qui identifie la bonne face, la face active (Fig.1) est facilement reconnaissable à son anneau solide autour du centre du disque. Les disques peuvent être montés avec une face abrasive dans un sens ou dans l'autre selon les besoins. Pousser délicatement OptiDisc sur le mandrin, puis vérifier qu'OptiDisc est posé à plat et fixé sur le mandrin (Fig.2).
3. Définir le RPM en rotation dans le sens horaire – un maximum de 10 000 RPM pour tous les disques. La durée de polissage est laissée à la discrétion du clinicien.
4. Appliquer une légère pression lors du polissage pour permettre au disque de faire son travail.
5. Utiliser le disque uniquement pour la mise en forme, la finition et le polissage des restaurations dentaires.
6. Après chaque utilisation, il est recommandé de rincer les résidus de poudre pour les éloigner de la restauration et de la structure de la dent.
Remarque : le fait de sauter une taille de grain pendant la procédure de polissage peut réduire la qualité de finition de la restauration.
7. Jeter le disque OptiDisc après une utilisation.
8. Nettoyer, désinfecter et stériliser le mandrin OptiDisc réutilisable après chaque utilisation sur un patient en suivant les instructions indiquées dans la section « Nettoyage, désinfection et stérilisation ».

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Instructions pour nettoyer/désinfecter/stériliser le mandrin OptiDisc	
AVERTISSEMENTS	• Commencer la procédure de retraitement immédiatement après l'utilisation, car des contaminants séchés pourraient avoir des conséquences négatives sur le nettoyage. • Pour éviter toute rupture accidentelle, verrouiller fermement l'instrument au moment de le placer dans un laveur-désinfecteur. • Pendant la stérilisation, éviter le contact direct avec la pièce métallique de l'autoclave, car la température à cet endroit peut excéder la température préréglée.
Limites du traitement	• N'utilisez pas d'autoclave chimique ni de solutions de stérilisation à froid.
Traitement initial au point d'utilisation	• Retirer le mandrin OptiDisc du contre-angle, puis retirer le disque OptiDisc du mandrin. • Mettre OptiDisc au rebut conformément aux directives locales ou nationales.
Nettoyage et désinfection : automatiques[2]	Utiliser uniquement un appareil de lavage-désinfection correctement entretenu, inspecté, étalonné et approuvé conformément à la norme ISO 15883-1. Exécutez un cycle du programme nettoyage/désinfection : • prélaver 4 minutes à l'eau froide ; • 10 min de lavage à l'aide d'un détergent alcalin à 55 °C ± 2 °C (131 ± 3 °F) ; • neutralisation enzymatique de 1 minute à l'eau froide du robinet, si recommandée par le fabricant de l'agent de nettoyage utilisé ; • rincer 3 minutes à l'eau froide ; • 5 minutes de désinfection thermique à 93 °C (199 °F) avec de l'eau déminéralisée ; • sécher 35 minutes à 100 °C (212 °F).
Nettoyage : manuel	• Éliminer tout débris visible ou toute matière organique du composant en frottant avec de l'eau tiède du robinet (> 40 °C (104 °F)) jusqu'à l'élimination de tout débris visible. Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier. • À l'œil nu, inspecter l'instrument à la recherche de débris. Répéter l'étape précédente si des débris sont toujours présents. • Nettoyer minutieusement les surfaces du composant pendant au moins 1 minute à l'aide d'une brosse souple imbibée d'une solution enzymatique[1] en respectant les instructions du fabricant relatives à la concentration et à la température. Ne pas utiliser de détergents contenant des alcaliseurs puissants, des acides puissants, du peroxyde d'hydrogène ou des solvants organiques. • Tremper le composant dans une solution enzymatique en respectant les directives du fabricant[1] en ce qui a trait à la concentration, à la température et à la durée. Ne pas utiliser de détergents contenant des alcaliseurs puissants, des acides puissants, du peroxyde d'hydrogène ou des solvants organiques. • En remplacement de l'étape précédente, placer le composant dans un nettoyeur à ultrasons avec un agent nettoyant ou enzymatique en respectant les directives du fabricant[1] en ce qui a trait à la concentration, à la température et à la durée.
Séchage	Sécher à l'aide d'un linge doux, propre et non pelucheux.
Entretien, inspection et test	Inspecter et jeter l'instrument en présence de déformations ou de fissures, de parties pliées, de matériaux cassants ou de pièces manquantes. L'examen peut être effectué à l'œil nu ou avec une loupe dans des conditions d'éclairage normales.
Conditionnement	Possibilité d'utiliser des sachets de stérilisation à la vapeur en papier/plastique. Utiliser un sachet validé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607.
Stérilisation	Placer le composant dans un sachet de stérilisation approprié pour la stérilisation à la vapeur en respectant les directives du fabricant du sachet. Prêter attention à l'extrémité des instruments, car elle risque d'endommager le conditionnement pendant la manutention, la distribution ou l'entreposage. Un conditionnement approprié protège les instruments stérilisés contre la recontamination bactérienne pendant la manutention et l'entreposage. Utiliser un autoclave à vapeur avec de l'eau distillée. Ne pas dépasser 135 °C (275 °F).

Paramètres de l'autoclave

Région	Autoclave Type	Température du cycle	Temps d'exposition	Temps de séchage minimum
UE	Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	14 minutes
États-Unis	Gravité (emballé)	121 °C (250 °F)	30 minutes	15 à 30 minutes
États-Unis	Pré-vide (emballé)	135 °C (275 °F)	3 minutes	16 minutes

Remarque : s'assurer que le stérilisateur fait l'objet d'un régime d'entretien préventif, conformément aux instructions données par le fabricant du stérilisateur à vapeur. L'utilisation d'un stérilisateur à vapeur conforme aux normes EN 285 ou EN 13060 est hautement recommandée. Les établissements de santé sont tenus de former le personnel à la lutte contre les infections et aux procédures de stérilisation appropriées.

Stockage	Lorsque le produit est sorti de l'autoclave et avant son utilisation, vérifier le conditionnement pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Si l'emballage est perforé, remballez le produit et répétez la procédure de stérilisation. Entreposer conformément à la section « Conservation et mise au rebut ».
Coordonnées du fabricant	Consulter les coordonnées du fabricant dans le mode d'emploi.

[1]Processus validé avec la solution enzymatique EmPower™ :
- Concentration : 30 ml/3 L
- Température : 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

[2]Processus validé avec le programme Miele Vario TD :
- Agent de nettoyage : neodisher® MediClean

ENTREPOSAGE ET MISE AU REBUT
Garder à l'abri de la lumière du soleil. Consultez l'emballage extérieur pour la date limite d'utilisation. Ne pas utiliser ce produit au-delà de sa date limite d'utilisation.

Pour une élimination correcte, toujours respecter les réglementations locales et nationales.

REJET DE RESPONSABILITÉ
Les conseils techniques de Kerr Italia, oraux ou écrits, sont destinés à aider les dentistes lors de l'utilisation d'un produit Kerr Italia. Le dentiste assume tous les risques et l'entière responsabilité des dommages découlant de l'utilisation incorrecte d'un produit Kerr Italia. En cas de défaut de matériau ou de fabrication, la responsabilité de Kerr Italia est limitée, à la discrétion de Kerr Italia, au remplacement de la pièce ou du produit défectueux ou au remboursement du coût réel du produit défectueux. Afin de bénéficier de cette garantie limitée, le produit défectueux doit être retourné à Kerr Italia. Kerr Italia ne pourra en aucun cas être tenu responsable de dommages directs, indirects ou accessoires.

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST CLAIREMENT INDIQUÉ CI-DESSUS, KERR ITALIA N'EST TENU À AUCUNE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU TACITE, RELATIVE NOTAMMENT À LA DESCRIPTION DU PRODUIT, SA QUALITÉ OU SON ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

©2024 Kerr Corporation. Les marques commerciales applicables à Kerr Corporation et/ou à Metrex Research, LLC sont la propriété de Kerr Corporation et/ou Metrex Research. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Tous droits réservés.

CONTENU
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Une explication complète des symboles utilisés sur l'emballage Kerr est disponible en visitant :
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

es - ESPAÑOL

OptiDisc™
Discos para acabado y pulido

INFORMACIÓN GENERAL
OptiDisc™ es un producto de un solo uso. Está disponible en 4 tamaños de grano para el modelado, acabado, pulido y pulido de alto brillo. OptiDisc se ha diseñado para que encaje en el mandril OptiDisc (disponible en tamaños estándar y corto; fig. 2), que se conecta con la pieza dental de tipo traba. El mandril montado al ras y el sistema de retención patentado garantizan la precisión de la operación y protegen las piezas adyacentes del raspado y del daño a los tejidos blandos. El mandril se puede someter a autoclave para su reutilización.

El mandril se puede someter a autoclave para su reutilización. Los discosOptiDisc se recomiendan para el área anterior y posterior convexa/plana y el área interproximal. Son adecuados para el acabado y el pulido de materiales de restauración, como resinas compuestas, ionómeros de vidrio y amalgamas, así como metales semiprecisos y preciosos.

Finalidad prevista: acabado y pulido de restauraciones dentales.

Usuarios previstos: este producto está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales dentales cualificados.

Población de pacientes prevista: el dispositivo se debe utilizar en una población general de pacientes que precisan una restauración debido a la ausencia de estructuras dentales.

Beneficios clínicos: ayuda a restaurar la anatomía y la función dentales.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
Los discos OptiDisc se componen de polietileno, polímeros sintéticos, óxido de aluminio y pegamento de resina epóxica. Los mandriles OptiDisc se componen de latón con galvanizado de níquel.
La geometría del vástago es de Type 1 según la norma ISO 1797.

INDICACIONES PARA EL USO
Los discos OptiDisc están indicados para la reducción gruesa, la conformación, el acabado y el pulido de restauraciones dentales en personas con el fin de reconstruir la forma anatómica sana de las piezas dentales.

CONTRAINDICACIONES
OptiDisc no se debe usar en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas importantes a cualquiera de sus componentes o materiales (véase «Composición del producto»). Si sobrevienen erupción, sensibilidad u otra reacción alérgica, busque atención médica inmediata.

ADVERTENCIAS
- Aunque el mandril no está indicado para el contacto directo con el paciente, se debe advertir a los pacientes con alergias al níquel de que está bañado en níquel. El odontólogo debe informar al paciente de que se conoce que el níquel causa una reacción alérgica.
- Los discos Kerr OptiDisc son de un solo uso. No se deben volver a utilizar los discos debido al riesgo de contaminación cruzada o de rotura.
- Los mandriles OptiDisc se venden sin esterilizar y es necesario procesarlos antes del primer uso y volver a procesarlos después del uso en cada paciente según lo establecido en el apartado «Limpieza, desinfección y esterilización».
- Aunque los mandriles OptiDisc son reutilizables, están sujetos a desgaste que podría afectar a la eficacia y la seguridad del producto. Se debe examinar el dispositivo antes de cada uso. Si se observan corrosión, cambio de color o fragilidad del material, el producto se DEBE desechar.
- Al usar este dispositivo, aplique la velocidad adecuada (revoluciones por minuto [RPM]) y la dirección correcta para evitar posibles errores de funcionamiento del dispositivo y el sobrecalentamiento de las piezas dentales por una velocidad excesiva. El uso del dispositivo a velocidades mayores que las recomendadas podría ocasionar la rotura o desprendimiento del disco, que a su vez causarían lesiones.
- Los discos OptiDisc solo se deben usar con mandriles Kerr OptiDisc para garantizar el funcionamiento correcto del producto y evitar el desprendimiento no deseado de partes durante su uso.

PRECAUCIONES
- Lleve equipo de protección individual al utilizar este producto.
- En la medida de lo posible, no utilice este producto en contacto con los tejidos blandos para evitar lesiones.
- Manipule el producto con cuidado durante su uso. Si se cae, se tira o se retuerce en exceso el dispositivo, puede resultar dañado.
- Deseche el dispositivo si se observan deformaciones, roturas, decoloración o falta de piezas.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
Si ocurre un incidente grave con este dispositivo médico, infórmelo al fabricante legal, Kerr Italia, S.r.l, y a la autoridad competente del país en el que estén establecidos el usuario y el paciente.

INSTRUCCIONES PASO POR PASO
Limitaciones de utilización:
- No se pueden aplicar las instrucciones de trabajo paso a paso.
- En restauraciones con anatomía profunda.
- Si hay riesgo de causar lesiones en los tejidos gingivales.

1. Seleccione el tamaño de grano adecuado según la secuencia de pulido. Consulte la tabla a continuación.

Extragrueso (marrón oscuro)	Grueso intermedio (marrón claro)	Fino (anaranjado)	Extrafino (amarillo)
Reducción/ conformación gruesa	Acabado	Pulido	Pulido de alto brillo

2. Conecte el producto OptiClean al contraángulo dental de tipo traba. El lado activo (fig. 1) se reconoce fácilmente por un anillo continuo alrededor del centro del disco gracias a la tecnología patentada que identifica el lado correcto. Los discos se pueden montar con una cara abrasiva en cualquier dirección, según sea necesario. Empuje suavemente OptiDisc en el mandril y verifique que OptiDisc encaje al ras y de manera segura en el mandril (fig. 2).
3. Ajuste la velocidad para el giro a la derecha, con un máximo de 10 000 RPM. El tiempo de pulido queda a discreción del odontólogo.
4. Aplique presión leve al pulir para que el disco realice su función.
5. Use el disco solo para la conformación, el acabado y el pulido de restauraciones dentales.
6. Después del uso de cada tamaño de grano, se recomienda el enjuague para eliminar los residuos de la restauración y de la estructura de la pieza.
Nota: Omitir un tamaño de grano durante el procedimiento de pulido podría minar la calidad del acabado de la restauración.
7. Deseche el disco OptiDisc después del uso.
8. Limpie, desinfecte y esterilice el mandril OptiDisc reutilizable después del uso en cada paciente según las instrucciones del apartado «Limpieza, desinfección y esterilización».

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización del mandril OptiDisc	
ADVERTENCIAS	• Inicie el procedimiento para su reprocesamiento inmediatamente después del uso, ya que los contaminantes secos pueden influir negativamente en el proceso de limpieza. • Para evitar roturas indeseadas, cierre firmemente el instrumento cuando lo coloque en la lavadora termodesinfectadora. • Durante la esterilización, evite el contacto directo con la parte metálica de la autoclave, ya que la temperatura puede exceder la preestablecida.
Limitaciones del proceso	• No utilizar autoclaves químicos ni soluciones de esterilización en frío.
Tratamiento inicial en el punto de uso	• Retire el mandril OptiDisc del contraángulo y retire el disco OptiDisc del mandril. • Deseche el disco OptiDisc de acuerdo con la legislación local o nacional.
Limpieza y desinfección: Automatizado[2]	Utilice solo una lavadora desinfectadora debidamente mantenida, inspeccionada, calibrada y aprobada conforme con la norma ISO 15883-1. Realice un ciclo del programa de limpieza/desinfección: • 4 min de prelavado con agua fría; • 10 min de lavado con detergente alcalino a 55 °C ±2 °C (131 ±3 °F); • 1 min de neutralización enzimática en agua fría del grifo, si así lo recomienda el fabricante del producto de limpieza utilizado; • 3 min de enjuague con agua fría; • 5 min de desinfección térmica a 93 °C (199 °F) con agua desmineralizada; • 35 min. de secado a 100 °C (212 °F).
Limpieza: manual	• Retire cualquier resto visible o materia orgánica de los componentes frotando en agua tibia del grifo (> 40 °C (104 °F)) hasta que no se observen restos visibles. No utilice nunca cepillos metálicos o estropajo de lana de acero. • Inspeccione visualmente el instrumento en busca de residuos. Repita el paso anterior si todavía quedan residuos. • Frote bien las superficies de los componentes durante al menos 1 minuto con un cepillo suave humedecido con una solución enzimática[1], siguiendo las instrucciones del fabricante con respecto a la concentración y la temperatura. No utilice detergentes que contengan bases fuertes, ácidos fuertes, agua oxigenada ni disolventes orgánicos. • Sumerja los componentes en una solución enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante[1] relativas a la concentración, temperatura y duración. No utilice detergentes que contengan bases fuertes, ácidos fuertes, agua oxigenada ni disolventes orgánicos. • Como alternativa al paso anterior, ponga el componente en un limpiador ultrasónico con un agente limpiador o enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante[1] relativas a la concentración, temperatura y duración.
Secado	Séquelo con un paño suave limpio y sin residuos.
Mantenimiento, inspección y pruebas	Inspeccione y deseche el instrumento si hay evidencia de deformaciones o grietas, piezas dobladas, material quebradizo o faltan piezas. El examen se puede realizar a simple vista o con una lupa en condiciones normales de iluminación.
Empaque	Se pueden utilizar bolsas de esterilización por vapor de papel o plástico. Use una bolsa aprobada por la FDA o conforme con la norma ISO 11607.
Esterilización	Coloque el componente en una bolsa de esterilización adecuada para la esterilización con vapor según las instrucciones del fabricante de esta. Preste atención a la punta de los instrumentos, ya que puede dañar el acondicionamiento durante su manipulación, distribución o almacenamiento. El acondicionamiento adecuado protege los instrumentos esterilizados de la recontaminación bacteriana durante su manipulación y almacenamiento. Utilice una autoclave de vapor con agua destilada. No se deben exceder los 135 °C (275 °F).

Parámetros del autoclave

Región	Autoclave Tipo	Temperatura del ciclo	Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo
UE	Prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	14 minutos
EE. UU.	Gravedad (envuelto)	121 °C (250 °F)	30 minutos	15-30 minutos
EE. UU.	Vacío previo (envuelto)	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos

Nota: Asegúrese de que su esterilizador se someta a un plan de mantenimiento preventivo, según las indicaciones del fabricante del esterilizador de vapor. Se recomienda encarecidamente el uso de un esterilizador de vapor conforme con la norma EN 285 o EN 13060. Los centros sanitarios son responsables de capacitar a su personal en la lucha contra las infecciones y en los procedimientos de esterilización correctos.

Almacenamiento	Cuando saque el producto del autoclave y antes del uso, revise el envaso por si hay algún daño. Si estuviera perforada, vuelva a embolsar el producto y repita el procedimiento de esterilización. Almacénelo según se indica en el apartado «Almacenamiento y eliminación».
Datos de contacto del fabricante	Consulte los datos de contacto del fabricante en las instrucciones de uso.

[1]Proceso validado con la solución enzimática EmPower™:
- Concentración: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35 °C ±2 °C (95 °F±3 °F)

[2]Proceso validado con el programa Miele Vario TD:
- Agente de limpieza: neodisher® MediClean

ALMACENAMIENTO Y DESECHO
Manténgase alejado de la luz solar. Consulte la fecha de caducidad en el envase externo. No utilice después de la fecha de caducidad.

Para su correcta eliminación, siga siempre las normativas locales y nacionales.

EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD
El asesoramiento técnico de Kerr Italia, sea oral o por escrito, está diseñado para asistir a los odontólogos en el uso de los productos de Kerr Italia. El odontólogo adquiere todos los riesgos y las responsabilidades ante daños que resulten de la utilización incorrecta del producto de Kerr Italia. En la eventualidad de que exista un defecto en el material o la mano de obra, la responsabilidad de Kerr Italia se limitará, al criterio de Kerr Italia, al recambio total o parcial del producto defectuoso o al reembolso del costo real de dicho producto defectuoso. A fin de hacer uso de esta garantía limitada, el producto defectuoso debe devolverse a Kerr Italia. Kerr Italia no será, en ninguna circunstancia, responsable por cualquier daño indirecto, incidental o consecuente.

EXCEPTO SEGÚN LO INDICADO EXPRESAMENTE ARRIBA, KERR ITALIA NO DA GARANTÍAS, EXPRESAS O POR ESCRITO, INCLUYENDO GARANTÍAS CON RESPECTO A LA DESCRIPCIÓN, LA CALIDAD O LA IDONEIDAD DEL PRODUCTO PARA PROPÓSITOS PARTICULARES.

©2024 Kerr Corporation. Las marcas comerciales aplicables a Kerr Corporation y/o Metrex Research, LLC, son propiedad de Kerr Corporation y/o Metrex Research, LLC. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. Todos los derechos reservados.

CONTENIDO
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Se puede encontrar una explicación completa de los símbolos utilizados en el empaquetado de Kerr en: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

de - DEUTSCH

OptiDisc™
Finier- und Polierscheiben

ALLGEMEINE INFORMATIONEN
OptiDisc™ ist ein Gerät zum einmaligen Gebrauch. *Es ist als 4-Körnungssystem zum Konturieren, Finieren, Polieren und Hochglanzpolieren erhältlich. OptiDisc ist so konzipiert, dass es auf den OptiDisc-Aufnahmedorn (erhältlich in Standard- und Kurzgröße, Abb. 2) passt, der das Gerät mit dem Latch-Type-Dentalhandstück verbindet. Der flächenbündige Aufnahmedorn und das patentierte Retentionssystem sorgen für präzises Arbeiten und schützen die Nachbarzähne vor Kratzern und Weichteilschäden. Der Aufnahmedorn ist Mehrfachverwendung autoklavierbar.

OptiDisc-Scheiben werden für den anterioren und posterioren konvexen/flachen Bereich und den interproximalen Bereich empfohlen. Diese flexiblen Polierscheiben dienen zum Finieren und Polieren von Kompositwerkstoffen, Glas-Ionomer-Zement, Amalgam, Halbedelmetallen und Edelmetallen.

Verwendungszweck: Finieren und Polieren von dentalen Restaurationen.

Vorgesehene Anwender: Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal verwendet werden.

Vorgesehene Patientenpopulation: Dieses Produkt soll bei einer allgemeinen Patientenpopulation angewandt werden, die aufgrund einer fehlenden Zahnstruktur eine Restauration innerhalb des Kiefers benötigt.

Klinische Vorteile: Unterstützt die Wiederherstellung der Zahnanatomie und ihrer Funktionen.

PRODUKTZUSAMMENSETZUNG
OptiDisc-Scheiben bestehen aus: Polyethylen, synthetischen Polymeren, Aluminiumoxid, Epoxidharzkleber. Die OptiDisc-Aufnahmedorne bestehen aus vernickeltem Messing.
Die Schaftform entspricht dem Type 1 gemäß ISO 1797.

INDIKATIONEN
OptiDisc-Scheiben sind für die Grobreduktion, das Konturieren, Finieren und Polieren von menschlichen Zahnrestaurationen indiziert, um die gesunde anatomische Form des Zahns wiederherzustellen.

KONTRAINDIKATIONEN
OptiDisc sollte nicht bei Patienten mit starker allergischer Reaktion auf eines der Bestandteile oder Materialien (siehe „Produktzusammensetzung") in der Vorgeschichte verwenden. Wenn es zu Hautausschlag, Reizung, Sensibilisierung oder allergischen Reaktionen kommt, sofort einen Arzt aufsuchen.

WARNHINWEISE
- Obwohl der Dorn nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt kommen soll, sollten Patienten mit Nickelallergie darauf aufmerksam gemacht werden, dass der Dorn mit Nickel überzogen ist. Das zahnärztliche Fachpersonal sollte den Patienten darüber aufklären, dass Nickel eine allergische Reaktion verursachen kann.
- Kerr OptiDisc-Scheiben sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung der Scheiben kann zu Kreuzkontaminationen oder Bruch führen.
- OptiDisc-Aufnahmedorne werden nicht steril verkauft und müssen vor der ersten Anwendung aufbereitet werden und nach jedem Patienten wiederaufbereitet werden. Siehe Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung".
- OptiDisc-Aufnahmedorne können zwar wiederverwendet werden, unterliegen jedoch Verschleiß, der die Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes beeinträchtigen kann. Das Produkt ist vor jeder Verwendung zu überprüfen. Wenn Korrosion, Verfärbungen oder eine Materialversprödung bemerkt werden, MUSS das Produkt entsorgt werden.
- Achten Sie bei der Verwendung dieses Produkts auf eine bedarfsgerechte Drehzahl (U/min) (Revolutions Per Minute, RPM) und die richtige Drehrichtung, um potenzielle Gerätefehlfunktionen und eine Zahnüberhitzung aufgrund übermäßiger RPMs zu vermeiden. Die Verwendung des Produkts mit höheren als den empfohlenen Geschwindigkeiten kann zu einem Zerbersten oder Ablösen der Scheibe führen, was Verletzungen zur Folge haben kann.
- Um die korrekte Funktion des Produkts zu gewährleisten und ein unerwünschtes Ablösen von Teilen während des Gebrauchs zu vermeiden, sollten OptiDisc-Scheiben nur mit Kerr OptiDisc-Aufnahmedornen verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung bei der Benutzung dieses Produkts wird empfohlen.
- Dieses Produkt so weit wie möglich nicht in Kontakt mit Weichgewebe bringen, um Weichgewebeverletzungen zu verhindern.
- Mit dem Produkt während der Verwendung vorsichtig umgehen. Fallenlassen, Ziehen oder übermäßiges Drehen kann zur Beschädigung des Produkts führen.
- Entsorgen Sie das Produkt, wenn Sie eine Verformung, Risse, Verfärbungen oder fehlende Teile bemerken.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Falls es mit diesem Medizinprodukt zu einem unerwünschten Ereignis kommt, berichten Sie dies dem legalen Hersteller, Kerr Italia, S.r.l., und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist bzw. sind.

SCHRITTWEISE ANLEITUNG
Einschränkungen bei der Verwendung
- Die Schritt-für-Schritt-Arbeitsanweisungen können nicht angewandt werden.
- Bei Restaurationen mit tiefer Anatomie.
- Falls die Gefahr besteht, das Zahnfleisch zu verletzen.

1. Wählen Sie die passende Körnung entsprechend der Polierreihenfolge aus. Siehe die Tabelle unten.

Extra-Grob (Dunkelbraun)	Grob-Mittel (Hellbraun)	Fein (Orangefarben)	Extra-Fein (Gelb)
Grobreduktion/ Konturierung	Finieren	Polieren	Hochglanzpolieren

2. Schließen Sie den Dorn der OptiDisc an ein zahnärztliches Winkelstück mit Einrastfunktion an. Dank der patentierten Technologie, die die richtige Seite identifiziert, ist die aktive Seite (Abb. 1) durch einen massiven Ring um die Mitte der Scheibe leicht zu erkennen. Die Scheiben können je nach Bedarf mit der Abrasivseite in beide Richtungen montiert werden. Schieben Sie die OptiDisc vorsichtig auf den Dorn und stellen Sie sicher, dass die OptiDisc flach und sicher auf dem Aufnahmedorn sitzt (Abb. 2).
3. Die RPM auf Rotation im Uhrzeigersinn stellen – maximal 10.000 RPMs. Die Polierzeit liegt im Ermessen der behandelnden Person.
4. Verwenden Sie beim Polieren einen leichten Druck, damit die Scheibe optimal eingesetzt wird.
5. Verwenden Sie die Scheibe nur zum Konturieren, Finieren und Polieren von dentalen Restaurationen.
6. Es wird empfohlen, nach jeder Anwendung die Pulverreste von der Restauration und der Zahnstruktur abzuspülen.
Hinweis: Das Überspringen einer Körnung während des Poliervorgangs kann die Oberflächenqualität der Restauration beeinträchtigen.
7. OptiDisc-Scheibe nach dem Gebrauch entsorgen.
8. Den wiederverwendbaren Dorn der OptiDisc nach jeder Verwendung am Patienten reinigen, desinfizieren und sterilisieren; folgen Sie dabei den Anleitungen im Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation".

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Anweisungen zur Reinigung/Desinfektion/Sterilisation des OptiDisc-Aufnahmedorns	
WARNHINWEISE	• Den Wiederaufbereitungsschritt unverzüglich nach der Verwendung beginnen, da getrocknete Verunreinigungen die Reinigung beeinträchtigen können. • Um unerwünschte Bruchschäden zu vermeiden, das Instrument befestigen, wenn Sie es in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät legen. • Während der Sterilisation den direkten Kontakt mit dem Metallteil des Autoklavs vermeiden, da die Temperatur dort die voreingestellte Temperatur übersteigen kann.
Einschränkungen zum Verfahren	• Keinen chemischen Autoklav oder Kaltsterilisations-Lösungen verwenden.
Erstbehandlung am Einsatzpunkt	• Entfernen Sie den OptiDisc-Aufnahmedorn aus dem Winkelstück und die OptiDisc-Scheibe vom Dorn ab. • Die OptiDisc-Scheibe gemäß lokalen und nationalen Gesetzen entsorgen.
Reinigung und Desinfektion: Automatisiert[2]	Verwenden Sie nur ein gemäß ISO 15883-1 ordnungsgemäß gewartetes, geprüftes, kalibriertes und zugelassenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Führen Sie einen Reinigungs-/Desinfektions-Programmzyklus durch: • 4 min Vorwaschen mit kaltem Wasser; • 10 min Waschen mit alkalischem Reinigungsmittel bei 55 °C ± 2 °C (131 ± 3 °F); • 1 min enzymatische Neutralisation in kaltem Leistungswasser, wenn vom Hersteller des verwendeten Reinigungsmittels empfohlen; • 3 min mit kaltem Wasser spülen; • 5 min thermische Desinfektion bei 93 °C (199 °F) mit entmineralisiertem Wasser; • 35 min Trocknen bei 100 °C (212 °F).
Reinigung: Manuell	• Sichtbare Verschmutzungen oder organische Masse von der Komponente entfernen, indem Sie sie in warmem Leitungswasser (> 40 °C (104 °F)) schrubben, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr zu erkennen ist. Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden. • Untersuchen Sie das Instrument mit bloßem Auge auf Verschmutzungen. Wiederholen Sie den vorherigen Schritt, wenn noch Schmutzreste vorhanden sind. • Schrubben Sie die Oberflächen der Komponenten mindestens 1 Minute lang gründlich mit einer weichen, mit Enzymlösung[1] befeuchteten Bürste und befolgen Sie dabei die Anweisungen des Herstellers bezüglich Konzentration und Temperatur. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die starke alkalisierende Substanzen, starke Säuren, Wasserstoffperoxid oder organische Lösungsmittel enthalten. • Legen Sie die Komponente in eine Enzymlösung und befolgen Sie dabei die Anweisungen des Herstellers[1] bezüglich Konzentration, Temperatur und Dauer. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die starke alkalisierende Substanzen, starke Säuren, Wasserstoffperoxid oder organische Lösungsmittel enthalten. • Sie können stattdessen die Komponente auch in ein Ultraschallreinigungsgerät mit einem Reinigungs- oder Enzymmittel legen, wobei die Anweisungen des Herstellers[1] bezüglich Konzentration, Temperatur und Dauer zu beachten sind.
Trocknung	Mit einem sauberen, staubfreien, weichen Tuch trocknen.
Wartung, Inspektion und Prüfung	Überprüfen und entsorgen Sie das Instrument, wenn Verformungen oder Risse, verbogene Teile, sprödes Material oder fehlende Teile erkennbar sind. Die Überprüfung kann mit bloßem Auge oder mit einer Lupe bei normalen Lichtbedingungen erfolgen.
Verpackung	Es können Papier- oder Kunststoff-Dampfsterilisationsbeutel verwendet werden. Einen Beutel verwenden, der von der FDA zugelassen ist bzw. ISO 11607 entspricht.
Sterilisation	Legen Sie die Komponente in einen Sterilisationsbeutel, der für die Dampfsterilisation gemäß den Anweisungen des Beutelherstellers geeignet ist. Achten Sie auf die Spitze der Instrumente, da sie die Verpackung bei der Handhabung, Verteilung oder Lagerung beschädigen kann. Eine ordnungsgemäße Verpackung schützt die sterilisierten Instrumente während der Handhabung und Lagerung vor bakterieller Rekontamination. Verwenden Sie einen Dampfautoklaven mit destilliertem Wasser. 135 °C (275 °F) nicht überschreiten.

Autoklavparameter

Region	Autoklav Typ	Zyklus-temperatur	Expositionszeit	Mindesttrock-nungszeit
EU	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	14 Minuten
USA	Gravitation (verpackt)	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15-30 Minuten
USA	Vorvakuum (verpackt)	135 °C (275 °F)	3 Minuten	16 Minuten

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass für Ihren Sterilisator den Angaben des Dampfsterilisator-Herstellers entsprechend ein präventiver Wartungsplan besteht. Die Verwendung eines EN 285 or EN 13060 konformen Dampfsterilisators wird dringend empfohlen. Gesundheitseinrichtungen sind dafür verantwortlich, Personal in Bezug auf Infektionskontrolle und Sterilisation den Anweisungen des Herstellers entsprechend zu schulen.

Lagerung	Wenn das Produkt aus dem Autoklav genommen wird, überprüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung auf Beschädigung. Im Falle einer perforierten Verpackung packen Sie das Produkt erneut ein und wiederholen Sie den Sterilisationsvorgang. Lagern Sie es gemäß dem Abschnitt „Aufbewahrung und Entsorgung".
Kontaktdaten des Herstellers	Die Kontaktangaben des Herstellers finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

[1]Validiertes Verfahren mit EmPower™ Enzymlösung:
- Konzentration: 30 ml/3 l
- Temperatur: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

[2]Das Verfahren wurde mit dem Miele Vario TD-Programm validiert:
- Reinigungsmittel: neodisher® MediClean

LAGERUNG UND ENTSORGUNG
Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen. Das Verfallsdatum ist der Umverpackung zu entnehmen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zur ordnungsgemäßen Entsorgung immer die lokalen und nationalen Bestimmungen einhalten.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS
Die technischen Empfehlungen von Kerr Italia, ob in mündlicher oder schriftlicher Form, sollen dem Zahnarzt die Verwendung der Kerr-Italia-Produkte erleichtern. Der Zahnarzt übernimmt das gesamte Risiko und die gesamte Haftung im Hinblick auf Schäden, die sich aus der inkorrekten Anwendung der Kerr-Italia-Produkte ergeben. Im Falle eines Material- oder Herstellungsfehlers beschränkt sich die Haftung von Kerr Italia, nach Wahl von Kerr Italia, auf den Ersatz des defekten Produkts oder eines Teils davon oder auf die Erstattung der tatsächlichen Kosten des defekten Produkts. Zum Zweck der Inanspruchnahme dieser beschränkten Gewährleistung ist das fehlerhafte Produkt an Kerr Italia zurückzusenden. Kerr Italia haftet keinesfalls für indirekte Schäden, Neben- oder Folgeschäden.

MIT AUSNAHME DER OBIGEN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE BIETET KERR ITALIA KEINE SONSTIGEN GARANTIEN AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART UND AUCH KEINE GARANTIE HINSICHTLICH DER BESCHREIBUNG, QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE.

©2024 Kerr Corporation. Marken, die für die Kerr Corporation und/oder Metrex Research, LLC gelten, sind Eigentum der Kerr Corporation und/oder Metrex Research, LLC. Alle anderen Handelsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Alle Rechte vorbehalten.

INHALT
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Eine vollständige Erklärung der Symbole, die auf Kerr-Verpackungen verwendet werden, finden Sie hier: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

it - ITALIANO

OptiDisc™
Dischi per finitura e lucidatura

INFORMAZIONI GENERALI
OptiDisc™ è un dispositivo monouso. È disponibile come sistema a grana 4 per la sagomatura, la finitura, la lucidatura e la lucidatura ad alta brillantezza. OptiDisc è progettato per il funzionamento sul mandrino OptiDisc (disponibile nella misura standard e corta, Fig. 2) che collega il dispositivo al manipolo dentale di tipo a scatto. Il mandrino montato a incasso e il sistema di bloccaggio brevettato garantiscono un funzionamento preciso, proteggendo il dente vicino in relazione a graffi e altri danni, e al contempo proteggendo il tessuto molle da eventuali danni. Il mandrino è sterilizzabile in autoclave per numerosi usi.

I dischi OptiDisc sono raccomandati per l'area convessa/piatta anteriore e posteriore e per l'area inter-prossimale. Tali dischi flessibili trovano impiego per la finitura e la lucidatura di materiali per il restauro come compositi, vetro-ionomeri, amalgama e metalli preziosi e semipreziosi.

Uso previsto: finitura e lucidatura dei restauri dentali.

Utenti previsti: questo prodotto è destinato all'uso da parte di odontoiatri qualificati.

Gruppo di pazienti previsto: il dispositivo è destinato all'uso in una popolazione generale di pazienti che necessitano di una protesi a causa di una struttura dentale mancante.

Benefici clinici: funge da ausilio nel ripristinare l'anatomia del dente del paziente e la sua funzione.

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO
I dischi OptiDisc sono composti da: polietilene, polimeri sintetici, ossido di alluminio, colla per resina epossidica. I mandrini OptiDisc sono realizzati in ottone con placcatura in nichel.
La geometria del gambo è Type 1 ai sensi della norma ISO 1797.

INDICAZIONI PER L'USO
I dischi OptiDisc sono indicati per la riduzione macroscopica, la sagomatura, la finitura e la lucidatura dei restauri dentali umani per ricostituire la corretta forma anatomica del dente.

CONTROINDICAZIONI
I dischi OptiDisc non devono essere usati su pazienti che presentano una storia di reazioni allergiche gravi a uno qualsiasi dei loro componenti o materiali (vedere "Composizione del prodotto"). In caso di eruzione cutanea, irritazione, sensibilizzazione o reazioni allergiche, consultare immediatamente un medico.

AVVERTENZE
- Sebbene il mandrino non sia destinato al contatto diretto con i pazienti, i pazienti con allergia al nichel devono essere avvertiti a proposito della placcatura in nichel. L'odontoiatra deve informare il paziente che il nichel è noto per causare reazioni allergiche.
- I dischi Kerr OptiDisc sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo dei dischi comporta il rischio di contaminazione crociata e rottura.
- I mandrini OptiDisc sono venduti non sterili e devono essere trattati prima del primo utilizzo e ritrattati dopo ogni utilizzo sul paziente secondo quando indicato nella sezione "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".
- I mandrini OptiDisc sono riutilizzabili, ma sono soggetti a usura che può compromettere l'efficacia e la sicurezza del prodotto. Il dispositivo deve essere controllato prima di ogni utilizzo. Se si osservano condizioni quali corrosione, scolorimento o infragilimento del materiale, il dispositivo DEVE essere smaltito.
- Prima di utilizzare questo dispositivo sul paziente, onde evitare potenziali malfunzionamenti del dispositivo e il surriscaldamento dei denti dovuto ad un eccessivo numero di giri, controllare previamente che il numero di giri al minuto (RPMs) sia adeguato e la direzione di rotazione sia corretta. L'uso del dispositivo a velocità superiori a quelle raccomandate possono determinare frantumazione o distacco del disco, il che potrebbe produrre lesioni.
- Per garantire il corretto funzionamento del prodotto ed evitare il distacco indesiderato di parti durante l'uso, i dischi OptiDisc devono essere utilizzati solo con i mandrini Kerr OptiDisc.

PRECAUZIONI
- Si raccomanda l'uso di dispositivi di protezione individuale quando si utilizza questo dispositivo.
- Per quanto possibile, al fine di prevenire lesioni dei tessuti molli, non utilizzare questo dispositivo a contatto con i tessuti molli.
- Maneggiare il dispositivo con cura durante l'uso. La caduta, la trazione o l'eccessiva torsione potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Eliminare il dispositivo in presenza di deformazioni, rotture, scolorimento o parti mancanti.

EVENTI AVVERSI
Se si dovesse verificare un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore, Kerr Italia, S.r.l., e all'autorità competente del Paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

ISTRUZIONI PASSO PASSO
Limitazioni d'uso
- Non è possibile applicare le istruzioni di funzionamento passo passo:
- Nei restauri con anatomia profonda.
- In caso di rischio di lesioni ai tessuti gengivali.

1. Selezionare la dimensione appropriata della grana in base alla sequenza di lucidatura. Vedere la tabella qui di seguito.

Extra grande (marrone scuro)	Grandezza media (marrone chiaro)	Sottile (Arancione)	Extra sottile (Giallo)
Riduzione macroscopica/ sagomatura	Finitura	Lucidatura	Lucidatura ad alta brillantezza

2. Collegare il mandrino OptiDisc al contrangolo dentale di tipo a scatto. Grazie alla tecnologia brevettata che identifica il lato corretto, il lato attivo (Fig.1) è facilmente riconoscibile per la presenza di un anello solido intorno al centro del disco. I dischi possono essere montati con il lato abrasivo montato in qualunque modo, in funzione delle esigenze. Esercitare una delicata pressione su OptiDisc spingendolo sul mandrino e verificare che OptiDisc poggi in maniera orizzontale e sicura sul mandrino (Fig.2).
3. Impostare il numero di giri per la rotazione in senso orario, con un massimo di 10.000 RPMs per tutti i dischi. Il tempo di lucidatura è a discrezione del medico.
4. Utilizzare una leggera pressione per consentire al disco di fare il suo lavoro.
5. Utilizzare il disco solo per la sagomatura, la finitura e la lucidatura dei restauri dentali.
6. Dopo l'uso di ogni grana, si raccomanda di eliminare mediante risciacquo i detriti di polvere dal restauro e dalla struttura del dente.
Nota: saltare una dimensione della grana durante la procedura di lucidatura riduce la qualità della finitura del restauro.
7. Gettare il disco OptiDisc dopo il singolo uso.
8. Pulire, disinfettare e sterilizzare il mandrino OptiDisc riutilizzabile dopo ogni utilizzo su un paziente seguendo le istruzioni presenti nella sezione "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Istruzioni per la pulizia/disinfezione/sterilizzazione degli strumenti per la pulizia del mandrino OptiDisc	
AVVERTENZE	• Avviare la procedura di ritrattamento immediatamente dopo l'uso, in quanto i contaminanti asciutti potrebbero influenzare negativamente la pulizia. • Al fine di evitare la rottura accidentale, fissare saldamente lo strumento all'interno di un termodisinfettore. • Durante la sterilizzazione, evitare il contatto diretto con la parte metallica dell'autoclave in quanto la temperatura effettiva può superare la temperatura preimpostata.
Limitazioni relative al ricondizionamento	• Non utilizzare un'autoclave chimica o soluzioni di sterilizzazione a freddo.
Trattamento iniziale al punto di utilizzo	• Rimuovere il mandrino OptiDisc dal contrangolo e rimuovere il disco OptiDisc dal mandrino. • Smaltire il disco OptiDisc in conformità alle leggi locali o nazionali.
Pulizia e disinfezione: automatizzate[2]	Utilizzare solo un detergente-disinfettante correttamente conservato, ispezionato, calibrato e approvato, conforme alla normativa ISO 15883-1. Eseguire un ciclo del programma di pulizia/disinfezione: • prelavaggio di 4 minuti con acqua fredda; • lavaggio di 10 minuti con detergente alcalino a 55 °C ± 2 °C (131 ± 3 °F); • neutralizzazione enzimatica di 1 minuto in acqua fredda di rubinetto, se consigliata dal produttore del detergente utilizzato; • risciacquo di 3 minuti con acqua fredda; • termodisinfezione di 5 minuti a 93 °C (199 °F) con acqua demineralizzata; • asciugatura di 35 minuti a 100 °C (212 °F).
Pulizia: manuale	• Rimuovere eventuali residui o sostanze organiche visibili dal componente strofinandoli con acqua corrente calda (> 40 °C (104 °F)) fino a quando non si osservano più residui visibili. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio. • Ispezionare lo strumento a occhio nudo per rilevare la presenza di eventuali residui. Ripetere il passaggio precedente se si notassero ancora residui. • Strofinare attentamente le superfici del componente per almeno 1 minuto con una spazzola a setole morbide inumidita con una soluzione enzimatica[1] seguendo le istruzioni del produttore relativamente alla concentrazione e alla temperatura. Non utilizzare detergenti contenenti alcalinizzatori forti, acidi forti, perossido di idrogeno o solventi organici. • Immergere il componente in una soluzione enzimatica seguendo le istruzioni del produttore[1] relativamente a concentrazione, temperatura e durata. Non utilizzare detergenti contenenti alcalinizzatori forti, acidi forti, perossido di idrogeno o solventi organici. • In alternativa al passaggio precedente, collocare il componente in un pulitore a ultrasuoni con un detergente o agente enzimatico seguendo le istruzioni del produttore[1] relativamente a concentrazione, temperatura e durata.
Asciugatura	Asciugare con un panno morbido, pulito e privo di filacce.
Manutenzione, ispezione e prove	Ispezionare ed eliminare lo strumento in presenza di deformazioni o crepe, parti piegate, materiale fragile o componenti mancanti. L'esame può essere effettuato a occhio nudo o con una lente di ingrandimento in condizioni di luce normale.
Imballaggio	Si possono utilizzare buste di carta/plastica per la sterilizzazione a vapore. Utilizzare una busta approvata dalla FDA o conforme alla norma ISO 11607.
Sterilizzazione	Collocare i componenti in una busta adatta alla sterilizzazione a vapore seguendo le istruzioni del produttore della busta. Prestare attenzione alla punta degli strumenti, in quanto può danneggiare la confezione durante la manipolazione, la distribuzione o la conservazione. Un confezionamento attento protegge gli strumenti sterilizzati dalla ricontaminazione batterica durante la manipolazione e la conservazione. Utilizzare un'autoclave a vapore con acqua distillata. Non superare i 135 °C (275 °F).

Parametri dell'autoclave

Regione	Autoclave Tipo	Temperatura del ciclo	Tempo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura
UE	Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	14 minuti
USA	Gravità (confezionato)	121 °C (250 °F)	30 minuti	15-30 minuti
USA	Pre-vuoto (confezionato)	135 °C (275 °F)	3 minuti	16 minuti

Nota: assicurarsi che lo sterilizzatore sia sottoposto ad un piano di manutenzione preventiva secondo le indicazioni fornite dal produttore dello sterilizzatore a vapore. Si raccomanda vivamente l'uso di uno sterilizzatore a vapore conforme alla norma EN 285 o EN 13060. Le strutture di assistenza sanitaria sono responsabili della formazione del personale sul controllo delle infezioni e sulle sterilizzazioni secondo quanto indicato dal produttore.

Conservazione	Controllare che la confezione non sia danneggiata all'atto dell'estrazione del prodotto dall'autoclave e prima dell'uso. Se la confezione è perforata, riconfezionare il prodotto e ripetere la procedura di sterilizzazione. Conservare secondo quanto indicato in "Conservazione e smaltimento".
Referente del fabbricante	Per il recapito del produttore, consultare le istruzioni per l'uso.

[1]Processo validato con soluzione enzimatica EmPower™:
- Concentrazione: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

[2]Processo convalidato con il programma Miele Vario TD:
- Detergente: neodisher® MediClean

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO
Tenere lontano dalla luce solare. Fare riferimento alla data di scadenza sulla confezione esterna. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Per un corretto smaltimento, attenersi alle normative locali o nazionali.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ
I suggerimenti tecnici di Kerr Italia, verbali o scritti, hanno lo scopo di assistere i dentisti nell'uso dei prodotti Kerr Italia. Il dentista si assume tutti i rischi e le responsabilità di eventuali danni dovuti all'uso improprio dei prodotti Kerr Italia. In caso di difetti dei materiali o di fabbricazione, la responsabilità di Kerr Italia è limitata, a discrezione di Kerr Italia, alla sostituzione del prodotto difettoso o di una sua parte o al rimborso del costo effettivo del prodotto difettoso. Per avvalersi della garanzia limitata, è necessario restituire il prodotto difettoso a Kerr Italia. Kerr Italia non sarà in alcun caso responsabile per danni indiretti, accidentali o conseguenti.

AD ECCEZIONE DI QUANDO ESPLICITAMENTE ESPRESSO QUI SOPRA, NON ESISTONO ALTRE GARANZIE, FORNITE DA KERR ITALIA, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE RELATIVE ALLA DESCRIZIONE, QUALITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE.

©2024 Kerr Corporation. I marchi di fabbrica applicabili a Kerr Corporation e/o Metrex Research, LLC, sono di proprietà di Kerr Corporation e/o Metrex Research, LLC. Tutti i marchi sono proprietà dei rispettivi proprietari. Tutti i diritti riservati.

CONTENUTO
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Una spiegazione completa dei simboli utilizzati nelle confezioni Kerr è disponibile all'indirizzo: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

da - DANSK

OptiDisc™
Slibe- og polerskiver

GENERELLE OPLYSNINGER
OptiDisc™ er en anordning til engangsbrug. Den fås som et system med 4 kornstørrelser til konturering, slibning, polering og højglanspolering. OptiDisc er beregnet til at passe på OptiDisc mandrel (fås i standard og kort længde, fig. 2), der forbinder anordningen til det dentale håndstykke af latch-typen. Den planforsænkede mandrel og det patenterede fastholdelsessystem sikrer præcis betjening, der beskytter nabotænderne mod ridser og skader på bløddele. Mandrellen kan autoklaveres til flere ganges brug.

OptiDisc skiver anbefales til det anteriore og posteriore konvekse/flade område og det interproksimale område. De egner sig til slibning og polering af restaureringsmaterialer såsom kompositmaterialer, glasionomerer, amalgamer, halvædel- og ædelmetaller.

Tiltænkt formål: Slibning og polering af dentalrestaureringer.

Tiltænkte brugere: Dette produkt er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede tandlæger.

Tiltænkt patientpopulation: Enheden er beregnet til brug i en generel population af patienter, der har brug for en restaurering på grund af manglende tandsubstans.

Kliniske fordele: Hjælper med restaureringen af tandanatomi og funktion.

PRODUKTSAMMENSÆTNING
OptiDisc skiver består af: polyethylen, syntetiske polymerer, aluminiumoxid og lim af epoxy-resin.
OptiDisc mandreller består af forniklet messing.
Skaftets facon er en Type 1 i henhold til ISO 1797.

INDIKATIONER FOR BRUG
OptiDisc skiver er indiceret til grov reduktion, konturering, slibning og polering af humane dentalrestaureringer for at genopbygge tandens sunde anatomiske form.

KONTRAINDIKATIONER
OptiDisc bør ikke anvendes til patienter med en forhistorie med alvorlig allergisk reaktion over for nogen af produkternes komponenter eller materialer (se "Produktsammensætning"). Søg straks lægehjælp i tilfælde af hududslæt, irritation, sensibilisering eller allergiske reaktioner.

ADVARSLER
- Selvom mandrellen ikke er beregnet til direkte patientkontakt, skal patienter med nikkelallergi advares om, at den er forniklet. Tandlægen skal informere patienten om, at nikkel er kendt for at forårsage en allergisk reaktion.
- Kerr OptiDisc skiver er kun til engangsbrug. Genbrug af skiver kan resultere i krydskontaminering eller brud.
- OptiDisc mandreller sælges usterile og skal behandles inden første brug og genbehandles efter hver patient i henhold til afsnittet "Rengøring, desinficering og sterilisering".
- OptiDisc mandreller er til flergangsbrug, men kan blive udsat for slid, hvilket kan berøre produktets effektivitet og sikkerhed. Anordningen skal inspiceres før hver brug. Hvis der observeres tilstande såsom ætsning, misfarvning eller materialeskørhed, SKAL anordningen kasseres.
- Når denne anordning anvendes, skal passende antal omdrejninger pr. minut (rpm) og korrekt omdrejningsretning overholdes for at forebygge potentiel fejlfunktion og overophedning af tænder på grund af for høje RPMs. Brug af anordningen ved hastigheder, der er højere end den anbefalede, kan medføre ødelæggelse eller løsrivning af skiven, hvilket kan medføre skader.
- For at sikre korrekt funktion af produktet og undgå uønsket løsrivning af dele under brug bør OptiDisc skiver kun bruges sammen med Kerr OptiDisc mandreller.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
- Det anbefales at bære personligt beskyttelsesudstyr under brug af anordningen.
- Det bør så vidt muligt undgås, at anordningen kommer i kontakt med blødt væv for at undgå skader på bløddele.
- Anordningen skal håndteres forsigtigt under brug. Anordningen kan blive skadet, hvis den tabes, trækkes i eller vrides.
- Udstyret skal kasseres, hvis der observeres deformering, brud, misfarvning eller manglende dele.

BIVIRKNINGER
I tilfælde af en alvorlig hændelse med dette medicinske udstyr skal det indberettes til den juridiske producent, Kerr Italia, S.r.l., og til den kompetente myndighed for det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

TRINVIS VEJLEDNING
Anvendelsesbegrænsninger
- De trinvise arbejdsinstruktioner kan ikke anvendes.
- I restaureringer med dyb anatomi.
- Hvis der er risiko for at beskadige gingivalt væv.

1. Vælg den rigtige kornstørrelse til polerforløbet. Se tabellen nedenfor.

Ekstra grov (Mørkebrun)	Grov-Medium (Lysebrun)	Fin (Orange)	Ekstra fin (Gul)
Grov reduktion/ konturering	Slibning	Polering	Højglanspolering

2. Tilslut OptiDisks mandrel til den dentale kontravinkel af latch-typen. Som følge af den patenterede teknologi, der viser den rigtige side, kan den aktive side (fig. 1) nemt genkendes ved en massiv ring omkring skivens centrum. Skiver kan monteres med slibesiden i begge retninger, afhængigt af behovet. Skub forsigtigt OptiDisc på mandrellen, og bekræft, at OptiDisc sidder fladt og sikkert på mandrellen (fig. 2).
3. Indstil rpm til omdrejning med uret – maksimum 10.000 RPMs for alle skiver. Polertiden afhænger af klinikerens skøn.
4. Udfør polering med et let tryk, så skiven kan arbejde.
5. Brug kun skiven til konturering, slibning og polering af dentalrestaureringer.
6. Efter brug af hver kornstørrelse bør pulversnavs skylles af restaureringen og tandstrukturen.
Bemærk: Hvis man springer en kornstørrelse over i poleringsproceduren, kan det forringe kvaliteten af restaureringens finish.
7. Kassér OptiDisc skiven efter en gangs brug.
8. Rengør, desinficer og steriliser OptiDisc mandrellen til genbrug efter hver brug på en patient i henhold til anvisningerne i afsnittet "Rengøring, desinfektion og sterilisering".

RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

Vejledning i rengøring/desinfektion/sterilisering af OptiDisc mandrellen	
ADVARSLER	• Start genbehandlingsproceduren umiddelbart efter brug, da indtørrede kontaminanter kan påvirke rengøringen negativt. • For at undgå utilsigtet beskadigelse af instrumentet, bedes du fastlåse det når du anbringer det i et desinfektionsapparat. • Undgå direkte kontakt med autoklavens metaldel under sterilisering, da temperaturen her kan overstige den forudindstillede temperatur.
Behandlingsbe-grænsninger	• Kemisk autoklave eller kolde steriliseringsløsninger må ikke bruges.
Indledende behandling på brugsstedet	• Fjern OptiDisc mandrellen fra kontravinklen, og fjern OptiDisc skiven fra mandrellen. • Kassér OptiDisc skiven i henhold til lokale eller nationale bestemmelser.
Rengøring og desinfektion: Automatisk[2]	Brug kun en korrekt vedligeholdt, inspiceret, kalibreret og godkendt opvaskemaskine-desinfektionsapparat i overensstemmelse med ISO 15883-1. Udfør en programcyklus med rengøring/desinficering: • 4 min. forvask med koldt vand • 10 min. vask med et basisk rengøringsmiddel ved 55 °C ± 2 °C (131 ± 3 °F) • 1 min. enzymatisk neutralisering i koldt vand fra hanen, hvis anbefalet af producenten af det anvendte rengøringsmiddel • 3 min. skylning med koldt vand • 5 min. termisk desinfektion ved 93 °C (199 °F) med demineraliseret vand • 35 min tørring ved 100 °C (212 °F).
Rengøring: Manuel	• Fjern alt synligt snavs eller organisk materiale fra instrumentet ved at skrubbe det i varmt vand fra hanen (> 40 °C (104 °F)), indtil intet synligt snavs kan ses. Brug aldrig metalbørster eller ståluld. • Kontrollér instrumentet for snavs med det blotte øje. Gentag forrige trin, hvis der stadig er snavs. • Skrub komponentens overflader grundigt, i mindst 1 minut, med en blød børste fugtet med en enzymopløsning[1] i overensstemmelse med producentens anvisninger vedrørende koncentration og temperatur. Der må ikke anvendes rengøringsmidler indeholdende stærke alkaliserende midler, stærke syrer, brintoverilte eller organiske opløsningsmidler. • Læg komponenten i blød i en enzymopløsning i overensstemmelse med producentens anvisninger[1] vedrørende koncentration, temperatur og varighed. Der må ikke anvendes rengøringsmidler indeholdende stærke alkaliserende midler, stærke syrer, brintoverilte eller organiske opløsningsmidler. • I stedet for det foregående trin kan komponenten også anbringes i et ultralydsapparat med et rengørings- eller enzymmiddel i overensstemmelse med producentens anvisninger[1] vedrørende koncentration, temperatur og varighed.
Tørring	Aftørres med en ren, blød klud.
Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning	Inspicér instrumentet og kassér det, hvis der er tegn på deformering eller revner, bøjede dele, skørt materiale eller manglende dele. Undersøgelsen kan foretages med det blotte øje eller med et forstørrelsesglas under normale lysforhold.
Emballage	Steriliseringsposer af papir/plastik kan bruges. Anvend en pose, der er godkendt af FDA eller overholder ISO 11607.
Sterilisering	Anbring komponenten i en steriliseringspose egnet til dampsterilisering i overensstemmelse med poseproducentens anvisninger. Vær opmærksom på instrumentets spids, da den kan beskadige emballagen under håndtering, distribuering eller opbevaring. Behørig emballage beskytter de steriliserede instrumenter mod bakterie-forurening ved håndtering og opbevaring. Brug en dampautoklave med destilleret vand. Overskrid ikke 135 °C (275 °F).

Autoklaveparametre

Region	Autoklave Type	Cyklus-temperatur	Eksponeringstid	Minimum tørretid
EU	Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	14 minutter
USA	Tyngdekraft (indpakket)	121 °C (250 °F)	30 minutter	15-30 minutter
USA	Prævakuum (indpakket)	135 °C (275 °F)	3 minutter	16 minutter

Bemærk: Sørg for, at steriliseringsapparatet underkastes forebyggende vedligeholdelse i henhold til anvisningerne fra producenten af dampsterilisatoren. Det anbefales kraftigt at anvende en dampautoklave, der overholder EN 285 eller EN 13060. Sundhedsinstitutionen skal sikre, at dens personale er oplært i infektionskontrol og sterilisering i henhold til producentens anvisninger.

Opbevaring	Kontroller pakken for skader, når produktet tages ud af autoklaven og før brug. I tilfælde af at pakken er perforeret, skal produktet pakkes om og steriliseringsproceduren skal gentages. Opbevares i overensstemmelse med "Opbevaring og bortskaffelse".
Kontaktperson hos producenten	Se oplysninger om kontaktperson hos producenten i brugeranvisningen.

[1]Proces valideret med EmPower™ enzymopløsning:
- Koncentration: 30 ml/3 l
- Temperatur: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

[2]Procedure valideret med Miele Vario TD-program:
- Rengøringsmiddel: neodisher® MediClean

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE
Må ikke opbevares i direkte lys. Udløbsdato fremgår af emballagens yderside. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

For korrekt bortskaffelse skal du følge de lokale og nationale regler.

ANSVARSFRASKRIVELSE
Formålet med Kerr Italias mundtlige og skriftlige anvisninger er at vejlede tandlæger i brugen af Kerr Italias produkter. Tandlægen bærer ethvert ansvar for skader, der skyldes forkert brug af Kerr Italias produkter. I tilfælde af en defekt i materiale eller udførelse er Kerr Italias ansvar begrænset til, efter Kerr Italias skøn, erstatning af det defekte produkt eller dele heraf eller refusion af de faktiske omkostninger, der er forbundet med det defekte produkt. En forudsætning for at gøre denne begrænsede garanti gældende er, at det defekte produkt returneres til Kerr Italia. Kerr Italia kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for indirekte skader, utilsigtede skader eller følgeskader.

MEDMINDRE ANDET UDTRYKKELIGT ER ANGIVET HEROVER, YDER KERR ITALIA INGEN GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER GARANTIER MED HENSYN TIL BESKRIVELSE, KVALITET ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

©2024 Kerr Corporation. Varemærker, der vedrører Kerr Corporation og/eller Metrex Research, LLC, tilhører Kerr Corporation og/eller Metrex Research, LLC. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Alle rettigheder forbeholdes.

INDHOLD
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Udførlig forklaring på symboler anvendt på Kerrs emballage findes på: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

sv - SVENSKA

OptiDisc™
Puts- och polertrissor

ALLMÄN INFORMATION
OptiDisc™ är en enhet för engångsbruk. Den finns som ett system med 4 slipmedel för konturering, putsning, polering och högglanspolering. OptiDisc är utformad för att passa på OptiDisc-dornen (finns i standard och kort storlek, fig. 2) som ansluter enheten till det dentala handverktyget med spärrlås. Den dikt infästa dornen och det patenterade hållarsystemet säkerställer exakt användning och skyddar angränsande tänder från repor och mjukvävnadsskador. Dornen är autoklaverbar för flergångsbruk.

OptiDisc-trissor rekommenderas för det främre och bakre konvexa/plana området och det inter-proximala området. De lämpar sig för putsning och polering av restaureringsmaterial såsom kompositer, glasjonomerer, amalgam samt halvädla och ädla metaller.

Avsett syfte: Putsning och polering av dentala restaureringar.

Avsedda användare: Denna produkt ska användas av legitimerade tandläkare.

Avsedd patientpopulation: Produkten är avsedd för användning i den allmänna populationen av patienter som behöver en restaurering på grund av saknad tandstruktur.

Kliniska fördelar: Hjälper till att återställa tandanatomi och -funktion.

PRODUKTSAMMANSÄTTNING
OptiDisc-trissorna består av: polyeten, syntetiska polymerer, aluminiumoxid, epoxihartslim.
OptiDisc-dornarna består av mässing med nickelplätering.
Skaftets geometri är Type 1 i enlighet med ISO 1797.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
OptiDisc-trissorna är indicerade för grovslipning, konturering, putsning och polering av mänskliga tandrestaureringar för att återuppbygga tandens friska anatomiska form.

KONTRAINDIKATIONER
OptiDisc bör inte användas på patienter med en anamnes av allvarliga allergiska reaktioner mot någon av deras komponenter eller material (se "Produktsammansättning"). Om hudrodnader, irritation, känslighet eller allergiska reaktioner uppstår, kontakta omedelbart läkare.

VARNINGAR
- Även om dornen inte är avsedd för direkt patientkontakt bör patienter med nickelallergi varnas för att den innehåller nickelplätering. Tandläkaren bör informera patienten om att nickel är känt för att orsaka en allergisk reaktion.
- Kerr OptiDisc-trissor är endast avsedda för engångsbruk. Om de återanvänds kan det leda till korskontaminering eller att de går sönder.
- OptiDisc-dornar säljs icke-steriliserade och behöver behandlas före första användning och behandlas på nytt efter varje användning på patient enligt avsnittet "Rengöring, desinficering och sterilisering".
- OptiDisc-dornar kan återanvändas, men är föremål för slitage som kan påverka deras effektivitet och säkerhet. Enheten måste undersökas före varje användning. Om korrosion, missfärgning eller materialskörhet eller liknande iakttas MÅSTE enheten kasseras.
- När enheten används är det viktigt att vara uppmärksam på adekvat verktygsrotation (RPM) och korrekt rotationsriktning för att förhindra potentiell försämrad funktion och tandöverhettning på grund av för hög rotation. Användning av enheten vid högre hastigheter än rekommenderat kan leda till att trissan kross eller lossnar, vilket kan leda till skador.
- För att säkerställa korrekt användning av produkten, och för att undvika att delar oavsiktligt lossnar under användning, bör OptiDisc-trissor endast användas med Kerr OptiDisc-dornar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Användning av personlig skyddsutrustning rekommenderas vid användning av denna enhet.
- För att i största möjliga utsträckning förhindra skador på mjukvävnad får inte denna enhet komma i kontakt med mjukvävnad.
- Hantera enheten försiktigt under användning. Om enheten utsätts för slag eller stötar eller om man drar i eller vrider den för mycket kan den skadas.
- Kassera enheten vid deformation, sprickor, missfärgningar eller om delar saknas.

BIVERKNINGAR
Om en allvarlig händelse inträffar med denna medicinska utrustning, rapportera den till den lagliga tillverkaren, Kerr Italia, S.r.l., och till behörig myndighet för det land där användaren är verksam och/eller patienten bosatt.

STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER
Användningsbegränsningar
- Steg-för-steg-instruktionerna för arbetet kan inte tillämpas.
- I restaureringar med djup anatomi.
- Om det finns risk för skada på tandköttsvävnaden.

1. Välj lämplig kornstorlek enligt poleringssekvensen. Se tabellen nedan.

Extra grov (Mörkbrun)	Grov-medium (Ljusbrun)	Fin (Orange)	Extra-fin (Gul)
Grovslipning/ konturering	Putsning	Polering	Högglanspolering

2. Anslut OptiDisc-dornen till dentalvinkelstycket av spärrtyp. Tack vare den patenterade tekniken som identifierar rätt sida, känns den aktiva sidan (Fig.1) lätt igen av en solid ring runt mitten på trissan. Trissor kan monteras med slipande sida åt olika håll utifrån behov. Tryck försiktigt fast OptiDisc på dornen och kontrollera så att OptiDisc sitter plant och säkert på dornen (Fig.2).
3. Ställ in RPM på max 10 000 RPMs medurs för alla trissor. Poleringstiden bestäms av tandläkaren.
4. Använd ett lätt tryck vid polering så att trissan kan arbeta som den ska.
5. Trissorna ska endast användas för konturering, putsning och polering av tandrestaureringar.
6. Efter användning av en kornstorlek rekommenderas att pulverresterna sköljs bort från restaureringen och tandstrukturen.
OBS: Om du hoppar över en kornstorlek under poleringsproceduren kan detta minska kvaliteten på restaureringen.
7. Kassera OptiDisc-trissan efter en användning.
8. Rengör, desinficera och sterilisera den återanvändbara OptiDisc-dornen efter varje användning på en patient genom att följa instruktionerna i avsnittet "Rengöring, desinficering och sterilisering".

RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING

Instruktioner för rengöring/desinficering/sterilisering av OptiDisc-dornen	
VARNINGAR	• Starta omarbetningsproceduren direkt efter användning, annars kan torkade fororenare påverka rengöringsinsatsen negativt. • För att undvika oönskade skador ska instrumentet låsas fast när det placeras i en spoldesinfektor. • Under sterilisering ska direktkontakt med autoklavens metalldelar undvikas, eftersom temperaturen kan överstiga den förinställda temperaturen.
Begränsningar för behandlingen	• Använd inte kemisk autoklav eller kalla steriliseringslösningar.
Inledande behandling vid användningsstället	• Ta bort OptiDisc-dornen från vinkelstycket och ta bort OptiDisc-trissan från dornen. • Kassera OptiDisc-trissan i enlighet med lokala eller nationella lagar.
Rengöring och desinfektion: Automatiserad[2]	Använd en korrekt underhållen, inspekterad, kalibrerad och godkänd spoldesinfektor i enlighet med ISO 15883-1. Genomför en programcykel för rengöring/desinficering: • 4 min. förtvätt med kallt vatten; • 10 min. tvätt med alkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C ±2 °C (131 ±3 °F); • 1 min. enzymneutralisering i kall kranvatten, om det rekommenderas av tillverkaren av det rengöringsmedel som används; • 3 min. sköljning i kallt vatten; • 5 min. termisk desinficering vid 93 °C (199 °F) med avmineraliserat vatten; • 35 min. torkning vid 100 °C (212 °F).
Rengöring: Manuell	• Ta bort all synlig smuts eller organiska ämnen från komponenten genom att skrubba den i varmt kranvatten (> 40 °C (104 °F)) tills ingen smuts syns. Använd aldrig metallborstar eller stålull. • Kontrollera med blotta ögat om det finns synlig smuts på instrumentet. Upprepa föregående steg om det finns smuts kvar. • Skrubba komponentytorna noggrant under minst 1 minut med en mjuk borste fuktad med en enzymlösning[1] enligt tillverkarens instruktioner för koncentration och temperatur. Använd inte rengöringsmedel som innehåller starka alkalisatorer, starka syror, väteperoxid eller organiska lösningsmedel. • Blötlägg komponenterna i en enzymlösning enligt tillverkarens instruktioner[1] för koncentration, temperatur och varaktighet. Använd inte rengöringsmedel som innehåller starka alkalisatorer, starka syror, väteperoxid eller organiska lösningsmedel. • Som alternativ till föregående steg kan man placera komponenterna i en ultraljudstvätt med ett rengörande eller enzymämne enligt tillverkarens instruktioner[1] för koncentration, temperatur och varaktighet.
Torkning	Torka med en ren, mjuk trasa utan smutsrester.
Underhåll, inspektion och testning	Inspektera och kassera instrumentet om det finns tecken på deformationer eller sprickor, böjda delar, sprött material eller saknade delar. Undersökningen kan göras med blotta ögat eller med ett förstoringsglas vid normala ljusförhållanden.
Förpackning	Steriliseringspåsar av papper/plast kan användas. Använd en påse som är godkänd av Läkemedelsverket eller uppfyller kraven enligt ISO 11607.
Sterilisering	Placera komponenten i en steriliseringspåse som är lämplig för ångsterilisering enligt instruktionerna från tillverkaren av påsen. Var uppmärksam på instrumentets spets eftersom den kan skada förpackningen under hantering, distribution eller förvaring. En lämplig förpackning skyddar det steriliserade instrumentet mot bakteriell återkontaminering under hantering och lagring. Använd en ångautoklav med destillerat vatten. Överskrid inte 135 °C (275 °F).

Autoklavparametrar

Region	Autoklav Typ	Cykel-temperatur	Exponeringstid	Minsta torktid
EU	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	14 minuter
USA	Tyngdkraft (emballerad)	121 °C (250 °F)	30 minuter	15–30 minuter
USA	Förvakuum (emballerad)	135 °C (275 °F)	3 minuter	16 minuter

Obs: Säkerställ att din sterilisator är föremål för en förebyggande underhållsplan enligt de indikationer som tillverkaren av ångsteriliisatorn ger. Användning av en ångsterilisator som överensstämmer med bestämmelserna i EN 285 eller EN 13060 rekommenderas starkt. Hälso- och sjukvårdsinrättningarna har ansvar för att utbilda sin personal i infektionskontroll och sterilisering enligt tillverkarens instruktioner.

Förvaring	Kontrollera om förpackningen är skadad när produkten tas ut ur autoklaven och före användning. Vid perforerad förpackning ska produkten packas in igen och steriliseringsproceduren upprepas. Förvara i enlighet med "Förvaring och kassering".
Tillverkarens kontaktperson	Se tillverkarens kontaktuppgifter i bruksanvisningen.

[1]Process validerad med EmPower™ enzymlösning:
- Koncentration: 30mL/3L
- Temperatur: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

[2]Process validerad med Miele Vario TD-program:
- Rengöringsmedel: neodisher® MediClean

FÖRVARING OCH KASSERING
Håll borta från solljus. Utgångsdatum anges på ytterförpackningen. Materialet får ej användas efter utgångsdatum.

Följ alltid lokala och nationella bestämmelser för korrekt kassering.

ANSVARSFRISKRIVNING
Kerr Italias tekniska råd, såväl muntliga som skriftliga, är utformade för att underlätta tandläkares användning av Kerr Italias produkter. Tandläkaren bär allt risk och allt ansvar för skador som kan uppstå till följd av felaktig användning av Kerr Italias produkter. I händelse av en defekt i material eller utförande begränsas Kerr Italias ansvar till, efter Kerr Italias gottfinnande, utbyte av den defekta produkten eller delar därav, eller återbetalning av den faktiska köpesumman för den defekta produkten. För att kunna ta del av denna begränsade garanti måste den defekta produkten returneras till Kerr Italia. Under inga omständigheter ska Kerr Italia hållas ansvariga för indirekta, tillfälliga eller följdskador.

FÖRUTOM VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES OVAN, LÄMNAR KERR ITALIA INGA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE BESKRIVNING, KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE.

©2024 Kerr Corporation. Varumärken som rör Kerr Corporation och/eller Metrex Research, LLC, tillhör Kerr Corporation och/eller Metrex Research, LLC. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Med ensamrätt.

INNEHÅLL
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Fullständig beskrivning av symboler som används på Kerr-förpackningar finns på: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

OptiDisc™
Δίσκοι φινιρίσματος και στίλβωσης

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Το OptiDisc™ είναι μια συσκευή μίας χρήσης. Διατίθεται σε σύστημα 4 κόκκων για διαμόρφωση περιγράμματος, φινίρισμα, στίλβωση και στίλβωση υψηλής στιλπνότητας. Το OptiDisc έχει σχεδιαστεί ώστε να εφαρμόζει στον αξονίσκο του OptiDisc (που διατίθεται σε τυπικό και κοντό μέγεθος, Εικ. 2) που συνδέει τη συσκευή στο οδοντιατρικό εξάρτημα χειρός τύπου μανδάλου. Ο αξονίσκος που τοποθετείται σε πλήρη ευθυγράμμιση και το κατοχυρωμένο σύστημα συγκράτησης διασφαλίζουν την ακριβή λειτουργία, την προστασία των γειτονικών δοντιών από τη χάραξη και την πρόκληση βλάβης στους μαλακούς ιστούς. Ο αξονίσκος μπορεί να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο για πολλαπλές χρήσεις.

Οι δίσκοι OptiDisc συνιστώνται για την πρόσθια και οπίσθια κυρτή/επίπεδη περιοχή και την όμορη περιοχή. Είναι κατάλληλοι για φινίρισμα και λείανση των υλικών αποκατάστασης, όπως τα σύνθετα υλικά, τα υαλοϊονομερή, τα αμαλγάματα, τα ημιπολύτιμα και πολύτιμα μέταλλα.

Προβλεπόμενος σκοπός: Φινίρισμα και λείανση οδοντικών αποκαταστάσεων.

Προβλεπόμενοι χρήστες: Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: Η συσκευή προορίζεται για χρήση στον γενικό πληθυσμό ασθενών που χρήζουν αποκατάστασης λόγω ελλιπούς οδοντικής δομής.

Κλινικά οφέλη: Συμβάλλει στην αποκατάσταση της ανατομίας και της λειτουργίας των δοντιών.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Οι δίσκοι OptiDisc αποτελούνται από: πολυαιθυλένιο, συνθετικά πολυμερή, οξείδιο του αργιλίου, κόλλα εποξειδικής ρητίνης. Οι αξονίσκοι OptiDisc αποτελούνται από ορείχαλκο με επίστρωση νικελίου.
Η γεωμετρία του άξονα είναι Type 1, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 1797.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Οι δίσκοι OptiDisc ενδείκνυνται για την αδρή μείωση, τη διαμόρφωση του περιγράμματος, το φινίρισμα και τη στίλβωση των ανθρώπινων οδοντικών αποκαταστάσεων, για την αποκατάσταση του υγιούς ανατομικού σχήματος του δοντιού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι δίσκοι OptiDisc δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων σε οποιαδήποτε από τα συστατικά τους ή τα υλικά από τα οποία αποτελούνται (βλ. «Σύνθεση προϊόντος»). Αν παρουσιαστεί δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός, ευαισθητοποίηση ή αλλεργικές αντιδράσεις, αναζητήστε αμέσως τη βοήθεια ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Παρόλο που ο αξονίσκος δεν προορίζεται για άμεση επαφή με τον ασθενή, οι ασθενείς με αλλεργίες στο νικέλιο θα πρέπει να λαμβάνουν προειδοποίηση ότι περιέχει επίστρωση νικελίου. Ο οδοντίατρος θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι το νικέλιο είναι γνωστό ότι προκαλεί αλλεργική αντίδραση.
- Οι δίσκοι Kerr OptiDisc προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των δίσκων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διασταυρούμενη μόλυνση ή θραύση.
- Οι αξονίσκοι OptiDisc πωλούνται μη αποστειρωμένοι και πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση και σε επανεπεξεργασία μετά από τη χρήση σε κάθε ασθενή, σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση».
- Οι αξονίσκοι OptiDisc είναι επαναχρησιμοποιήσιμοι αλλά υπόκεινται σε φθορά, η οποία ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος. Η συσκευή πρέπει να εξετάζεται πριν από κάθε χρήση. Εφόσον παρατηρηθεί διάβρωση, αποχρωματισμός ή φθορά του υλικού, η διάταξη ΠΡΕΠΕΙ να απορριφθεί.
- Όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη διάταξη, να φροντίζετε να τη χρησιμοποιείτε με επαρκείς στροφές ανά λεπτό (RPM) και τη σωστή φορά περιστροφής, προκειμένου να αποτραπεί δυνητική δυσλειτουργία της διάταξης και υπερθέρμανση του δοντιού, λόγω των υπερβολικών RPM. Η χρήση της συσκευής σε ταχύτητες μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες θα μπορούσε να καταλήξει στη θραύση ή την αποκόλληση του δίσκου, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του προϊόντος και να αποφευχθεί η μη επιθυμητή αποκόλληση μερών κατά τη διάρκεια της χρήσης, οι δίσκοι OptiDisc θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αξονίσκους Kerr OptiDisc.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Η χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας συνιστάται κατά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Προκειμένου να αποφεύγεται ο τραυματισμός των μαλακών ιστών, μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε επαφή με μαλακούς ιστούς.
- Χειρίζεστε τη συσκευή με προσοχή κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αν η συσκευή πέσει, τραβηχτεί ή περιστραφεί υπερβολικά, ενδέχεται να υποστεί ζημιά.
- Απορρίψτε το προϊόν σε περίπτωση που διαπιστωθεί παραμόρφωση, ρωγμές, αποχρωματισμός ή ελλείποντα εξαρτήματα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ
Εάν εκδηλωθεί κάποιο σοβαρό συμβάν με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αναφέρετέ το στον νόμιμο κατασκευαστή, Kerr Italia, S.r.l., και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ
Περιορισμοί χρήσης
- Οι οδηγίες εργασίας βήμα προς βήμα δεν μπορούν να εφαρμοστούν.
- Σε αποκαταστάσεις με βαθιά ανατομία.
- Εάν υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού στους ουλώδεις ιστούς.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επιφάνειας λείανσης, ανάλογα με την ακολουθία στίλβωσης. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα.

Πολύ τραχιά (σκούρο καφέ)	Μέτρια τραχιά (ανοιχτό καφέ)	Λεπτή (πορτοκαλί)	Πολύ λεπτή (κίτρινο)
Ακαθάριστη μείωση/ Διαμόρφωση περιγράμματος	Φινίρισμα	Στίλβωση	Στίλβωση υψηλής στιλπνότητας

2. Συνδέστε τον αξονίσκο του OptiDisc στην κόντρα-γωνία τύπου μανδάλου. Λόγω της κατοχυρωμένης τεχνολογίας που προσδιορίζει τη σωστή πλευρά, η ενεργή πλευρά (Εικ. 1) αναγνωρίζεται εύκολα από έναν συμπαγή δακτύλιο γύρω από το κέντρο του δίσκου. Οι δίσκοι μπορούν να τοποθετηθούν με τη λειαντική πλευρά σε οποιαδήποτε όψη, ανάλογα με τις ανάγκες. Ωθήστε προσεκτικά το OptiDisc επάνω στον αξονίσκο και βεβαιωθείτε ότι ο OptiDisc έχει τοποθετηθεί επίπεδα και στερεώστε τον αξονίσκο (Εικ. 2).
3. Ορίστε τις RPM για δεξιόστροφη περιστροφή – 10.000 RPM το μέγιστο, για όλους τους δίσκους. Ο χρόνος στίλβωσης παραμένει στη διακριτική ευχέρεια του οδοντιάτρου.
4. Ασκείτε ελαφρά πίεση κατά τη στίλβωση, ώστε ο δίσκος να μπορεί να λειτουργεί σωστά.
5. Χρησιμοποιείτε δίσκο μόνο για τη διαμόρφωση του περιγράμματος, το φινίρισμα και τη στίλβωση των οδοντικών αποκαταστάσεων.
6. Μετά από τη χρήση κάθε επιφάνειας στίλβωσης, συνιστάται να ξεπλένετε τα υπολείμματα της σκόνης από την αποκατάσταση και τη δομή του δοντιού.
Σημείωση: Η παράλειψη ενός μεγέθους επιφάνειας στίλβωσης κατά τη διαδικασία στίλβωσης ενδέχεται να μειώσει την ποιότητα του φινιρίσματος της αποκατάστασης.
7. Απορρίψτε τον δίσκο OptiDisc μετά από μία χρήση.
8. Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε τον επαναχρησιμοποιήσιμο αξονίσκο OptiDisc μετά από κάθε χρήση σε ασθενή, ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση».

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οδηγίες για Καθαρισμό/Απολύμανση/Αποστείρωση του αξονίσκου OptiDisc	
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	• Ξεκινήστε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας αμέσως μετά τη χρήση, επειδή οι αποξηραμένοι μολυσματικοί παράγοντες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την προσπάθεια καθαρισμού. • Προκειμένου να αποτρέψετε τις ανεπιθύμητες θραύσεις, στερεώνετε καλά το εργαλείο όταν το τοποθετείτε σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης. • Κατά τη διάρκεια αποστείρωσης, αποφύγετε την άμεση επαφή με το μεταλλικό μέρος του αυτόκαυστου, καθώς η θερμοκρασία εκεί μπορεί να υπερβεί την προκαθορισμένη θερμοκρασία.
Περιορισμοί κατά την επεξεργασία	• Μη χρησιμοποιείτε χημικό αυτόκαυστο ή διαλύματα ψυχρής αποστείρωσης.
Αρχική θεραπεία στο σημείο χρήσης	• Αφαιρέστε τον αξονίσκο OptiDisc από την κόντρα-γωνία και αφαιρέστε τον δίσκο OptiDisc από τον αξονίσκο. • Απορρίψτε τον δίσκο OptiDisc σύμφωνα με την τοπική ή την εθνική νομοθεσία.
Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένο[2]	Χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης που διατηρείται, επιθεωρείται και βαθμονομείται κατάλληλα, σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 15883-1. Πραγματοποιήστε έναν κύκλο προγράμματος καθαρισμού/απολύμανσης: • 4 λεπτά πρόπλυση με κρύο νερό, • 10 λεπτά πλύση με αλκαλικό απορρυπαντικό στους 55 °C ±2 °C (131 ±3 °F), • 1 λεπτό ενζυμική εξουδετέρωση με κρύο νερό βρύσης, εφόσον συνιστάται από τον κατασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού που χρησιμοποιείται, • 3 λεπτά έκπλυση με κρύο νερό, • 5 λεπτά θερμική απολύμανση στους 93 °C (199 °F) με αποσκληρυμένο νερό, • 35 λεπτά στέγνωμα στους 100 °C (212 °F).
Καθαρισμός: χειρωνακτικός	• Αφαιρέστε τυχόν ορατά υπολείμματα ή οργανική ύλη από το εξάρτημα, τρίβοντας με ζεστό νερό βρύσης (> 40 °C (104 °F)) έως ότου να μην παρατηρούνται ορατά υπολείμματα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα. • Επιθεωρήστε το εργαλείο με γυμνό μάτι για υπολείμματα. Επαναλάβετε το προηγούμενο βήμα εάν υπάρχουν ακόμα υπολείμματα. • Τρίψτε σχολαστικά τις επιφάνειες των εξαρτημάτων, για τουλάχιστον 1 λεπτό με μια μαλακή βούρτσα εμποτισμένη με ενζυμικό διάλυμα[1] ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που περιέχουν ισχυρούς αλκαλοποιητές, ισχυρά οξέα, υπεροξείδιο του υδρογόνου ή οργανικούς διαλύτες. • Εμβαπτίστε το εξάρτημα σε ένα ενζυμικό διάλυμα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή[1] όσον αφορά την συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που περιέχουν ισχυρούς αλκαλοποιητές, ισχυρά οξέα, υπεροξείδιο του υδρογόνου ή οργανικούς διαλύτες. • Εναλλακτικά, αντί για το προηγούμενο βήμα, τοποθετήστε το εξάρτημα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους με παράγοντα καθαρισμού ή με ενζυμικό παράγοντα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή[1] όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια.
Στέγνωμα	Στεγνώστε με καθαρό μαλακό ύφασμα χωρίς υπολείμματα.
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή	Επιθεωρήστε και απορρίψτε το εργαλείο εάν υπάρχουν στοιχεία πλαστικών παραμορφώσεων ή ρωγμών, λυγισμένα μέρη, εύθραυστο υλικό ή εάν λείπουν εξαρτήματα. Η εξέταση μπορεί να πραγματοποιηθεί με γυμνό μάτι ή με μεγεθυντή υπό κανονικές συνθήκες φωτισμού.
Συσκευασία	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χάρτινα/πλαστικά σακουλάκια αποστείρωσης με ατμό. Χρησιμοποιήστε ένα σακουλάκι εγκεκριμένο από τον FDA ή το οποίο πληροί τις προδιαγραφές του προτύπου ISO 11607.
Αποστείρωση	Τοποθετήστε το εξάρτημα σε σακουλάκι αποστείρωσης κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της σακούλας. Δώστε προσοχή στη μύτη των εργαλείων, καθώς μπορεί να προκληθεί φθορά στη συσκευασία κατά τον χειρισμό, τη διανομή ή την αποθήκευσή τους. Η κατάλληλη συσκευασία προστατεύει τα αποστειρωμένα εργαλεία από βακτηριακή επιμόλυνση κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση. Χρησιμοποιήστε αυτόκαυστο ατμού με απεσταγμένο νερό. Μην υπερβαίνετε τους 135 °C (275 °F).

Παράμετροι αυτόκαυστου

Περιοχή	Αυτόκαυστο Τύπος	Θερμοκρασία κύκλου	Χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
ΕΕ	Προκατεργασία κενού	134 °C (273 °F)	3 λεπτά	14 λεπτά
ΗΠΑ	Βαρύτητα (Με περιτύλιξη)	121 °C (250 °F)	30 λεπτά	15–30 λεπτά
ΗΠΑ	Προκατεργασία κενού (Με περιτύλιξη)	135 °C (275 °F)	3 λεπτά	16 λεπτά

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο αποστειρωτής σας συντηρείται με πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή ατμού. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση αποστειρωτή ατμού που πληροί τις προδιαγραφές των προτύπων EN 285 ή EN 13060. Οι μονάδες υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνες για την εκπαίδευση του προσωπικού σχετικά με τον έλεγχο λοιμώξεων και τις διαδικασίες αποστείρωσης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Φύλαξη	Όταν το προϊόν απομακρύνεται από το αυτόκαυστο και πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευασία για φθορές. Σε περίπτωση διάτρητης συσκευασίας, επανασυσκευάστε το προϊόν και επαναλάβετε τη διαδικασία αποστείρωσης. Φυλάξτε το προϊόν ακολουθώντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα «Φύλαξη και απόρριψη».
Στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή	Δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή στις οδηγίες χρήσης.

[1]Διαδικασία επικυρωμένη με ενζυμικό διάλυμα EmPower™:
- Συγκέντρωση: 30 ml/3L
- Θερμοκρασία: 35 °C ± 2 °C (95 °F±3 °F)

[2]Διαδικασία επικυρωμένη με πρόγραμμα Miele Vario TD:
- Παράγοντας καθαρισμού: neodisher® MediClean

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως. Για την ημερομηνία λήξης, δείτε το εξωτερικό της συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Για τη σωστή απόρριψη, εφαρμόζετε πάντοτε τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ
Οι τεχνικές συμβουλές της Kerr Italia, είτε προφορικές είτε γραπτές, έχουν σχεδιαστεί για να βοηθήσουν τους οδοντιάτρους στη χρήση των προϊόντων της Kerr Italia. Ο οδοντίατρος είναι υπεύθυνος για όλους τους κινδύνους και φέρει κάθε ευθύνη για ζημίες που μπορεί να προκύψουν από την εσφαλμένη χρήση των προϊόντων της Kerr Italia. Σε περίπτωση ελαττώματος σε υλικά ή εργασία, η ευθύνη της Kerr Italia είναι περιορισμένη, κατά την κρίση της Kerr Italia, προς την αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος ή μέρους αυτού, ή αποζημίωση του πραγματικού κόστους του ελαττωματικού προϊόντος. Για να επωφεληθείτε από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση, το ελαττωματικό προϊόν πρέπει να επιστρέφεται στην Kerr Italia και σε καμία περίπτωση η Kerr Italia δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν έμμεσες, τυχαίες ή παρεπόμενες ζημιές.

ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ KERR ITALIA, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

©2024 Kerr Corporation. Τα εμπορικά σήματα που ισχύουν για την Kerr Corporation ή/και την Metrex Research, LLC αποτελούν ιδιοκτησία της Kerr Corporation ή/και της Metrex Research, LLC. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Πλήρης επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις συσκευασίες Kerr βρίσκεται στη διεύθυνση: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

nl - NEDERLANDS

OptiDisc™
Frees- en polijstschijfjes

ALGEMENE INFORMATIE
De OptiDisc™ is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het is beschikbaar als 4-git-systeem om te contoureren, frezen, polijsten en hoogglanspolijsten. De OptiDisc is bedoeld om op de OptiDisc-mandrel te passen (verkrijgbaar in standaard- en korte maat, afb. 2) waarmee het hulpmiddel op het tandheelkundig handstuk van het vergrendeltype wordt vastgezet. De verzonken mandrel en het geoctrooieerde retentiesysteem zorgen voor een precieze werking, waarbij de aanliggende tanden worden beschermd tegen krassen en schade aan de weke delen. De mandrel is autoclaveerbaar voor meervoudig gebruik.

OptiDisc-schijven worden aanbevolen voor anterieure en posterieure convexe/platte vlakken en interproximale ruimten. Deze schijven zijn geschikt voor het frezen en polijsten van restauratiematerialen als composieten, glasionomeer, amalgamen, halfedelmetalen en edelmetalen.

Beoogd doel: Frezen en polijsten van tandrestauraties.

Beoogde gebruikers: Dit product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandheelkundige zorgverleners.

Beoogde patiëntenpopulatie: Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij een algemene populatie patiënten die restauratie nodig hebben als gevolg van ontbrekende tandstructuur.

Klinische voordelen: Helpt bij de restauratie van de anatomie en de functie van de tanden.

PRODUCTSAMENSTELLING
OptiDisc-schijven bestaan uit: polyethyleen, synthetische polymeren, aluminiumoxide en epoxyharslijm. De OptiDisc-mandrels bestaan uit vernikkeld messing. De vorm van de schacht is Type 1 volgens ISO 1797.

GEBRUIKSINDICATIES
OptiDisc-schijven zijn geïndiceerd voor het in grote trekken reduceren, contoureren, frezen en polijsten van tandrestauraties bij mensen om de gezonde anatomische vorm van de menselijke tand opnieuw op te bouwen.

CONTRA-INDICATIES
De OptiDisc mag niet worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige allergische reacties op een van de componenten of materialen (zie 'Productsamenstelling'). Roep meteen medische hulp in wanneer huiduitslag, irritatie, overgevoeligheid of allergische reacties optreden.

WAARSCHUWINGEN
- Hoewel de mandrel niet is bedoeld voor direct patiëntcontact; patiënten met nikkelallergie moeten worden gewaarschuwd dat de mandrel bestaat uit vernikkeld messing. De tandarts moet de patiënt informeren dat nikkel een allergische reactie kan veroorzaken.
- De Kerr OptiDisc-schijven zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van schijven kan leiden tot kruisbesmetting of breuken.
- OptiDisc-mandrels worden niet-steriel verkocht en moeten worden verwerkt voorafgaand aan het eerste gebruik en moeten na elke patiënt opnieuw worden verwerkt volgens de instructies in het gedeelte 'Reiniging, ontsmetting en sterilisatie'.
- OptiDisc-mandrels zijn herbruikbaar maar zijn onderhevig aan slijtage wat de effectiviteit en veiligheid van het product kan beïnvloeden. Het hulpmiddel dient vóór elk gebruik geïnspecteerd te worden. Indien corrosie, verkleuring of verbrossing van het materiaal wordt waargenomen, MOET het hulpmiddel worden weggegooid.
- Houd u bij gebruik van dit hulpmiddel aan het juiste aantal omwentelingen per minuut (RPM) en de juiste richting van de omwentelingen om potentiële defecten van het hulpmiddel en oververhitting van de tand door overmatige RPM te voorkomen. Het gebruik van het hulpmiddel op hogere snelheden dan wordt aanbevolen, kan tot uiteenspatten of loslaten van de schijf leiden, met letsel als mogelijk gevolg.
- Om een goede werking van het product te verzekeren en ongewenst losraken van onderdelen tijdens gebruik te voorkomen, mogen OptiDisc-schijven alleen worden gebruikt met Kerr OptiDisc-mandrels.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Bij gebruik van dit hulpmiddel wordt gebruik van persoonlijke beschermende middelen aanbevolen.
- Om letsel aan weke delen zo veel mogelijk te voorkomen, moet u het hulpmiddel niet in contact laten komen met weke delen.
- Hanteer het hulpmiddel tijdens gebruik met voorzichtigheid. Laten vallen, trekken of te veel draaien kan het hulpmiddel beschadigen.
- Gooi het hulpmiddel weg als er vervormingen, breuken, verkleuring of ontbrekende onderdelen worden vastgesteld.

ONGEWENSTE VOORVALLEN
Als zich een ernstig incident voordoet met dit medisch hulpmiddel, meld dat dan bij de rechtmatige fabrikant, Kerr Italia, S.r.l., en de bevoegde instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES
Beperkingen van het gebruik
- De stapsgewijze instructies kunnen niet worden uitgevoerd.
- Bij restauraties met een diepe anatomie.
- Als er een risico bestaat dat letsel aan gingivale weefsels wordt aangebracht.

1. Selecteer de juiste korrelgrootte volgens de polijstvolgorde. Zie de tabel hieronder.

Extra grof (donkerbruin)	Medium grof (lichtbruin)	Fijn (oranje)	Extra fijn (geel)
In grote trekken reduceren/contoureren	Frezen	Polijsten	Hoogglanspolijsten

2. Zet de mandrel van de OptiDisc vast op de tandheelkundige contrahoek van het vergrendeltype. Dankzij de geoctrooieerde technologie die de juiste zijde aangeeft, kan de actieve zijde (Afb. 1) gemakkelijk herkend worden aan een egaal gekleurde ring rond het midden van de schijf. Afhankelijk van de behoefte kunnen de schijven met de abrasieve zijde naar binnen of buiten gericht worden aangebracht. Duw de OptiDisc voorzichtig op de mandrel en controleer of de OptiDisc vlak en veilig op de mandrel (Afb. 2) is aangebracht.
3. Stel de RPM in op rechtsom roteren – maximaal 10.000 RPM voor alle schijven. De polijstduur wordt overgelaten aan het oordeel van de clinicus.
4. Gebruik bij het polijsten lichte druk zodat de schijf zijn werk kan doen.
5. Gebruik de schijf alleen voor het contouren, frezen en polijsten van tandrestauraties.
6. Na gebruik van elke korrelgrootte wordt aanbevolen het poedergruis van de restauratie en tandstructuur te spoelen.
Opmerking: Wanneer een korrelgrootte tijdens de polijstprocedure wordt overgeslagen, kan dat de kwaliteit van de afwerking van de restauratie verminderen.
7. Werp de OptiDisc-schijf na eenmalig gebruik weg.
8. Reinig, ontsmet en steriliseer de herbruikbare OptiDisc-mandrel na elk gebruik bij een patiënt door de instructies in het gedeelte 'Reiniging, ontsmetting en sterilisatie' te volgen.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Instructies voor het reinigen/desinfecteren/steriliseren van de OptiDisc-mandrel	
WAARSCHUWINGEN	• Begin de herverwerkingsprocedure direct na gebruik, aangezien opgedroogde verontreinigingen van negatieve invloed kunnen zijn op de reiniging. • Om ongewenste breuken te voorkomen, moet u het instrument goed vergrendelen wanneer u het in een was- en desinfectieapparaat plaatst. • Vermijd tijdens sterilisatie direct contact met het metalen deel van de autoclaaf, aangezien de temperatuur daar boven de vooraf ingestelde temperatuur kan uitkomen.
Beperkingen wat betreft de verwerking	• Gebruik geen autoclaaf met chemische middelen of koude sterilisatieoplossingen.
Aanvankelijke behandeling op het punt van gebruik	• Verwijder de OptiDisc-mandrel van de contrahoek en de OptiDisc-schijf van de mandrel. • Gooi de OptiDisc weg in overeenstemming met de lokale of nationale regels.

OptiDisc™
Finishing and Polishing Discs
Instructions For Use
505303_Rev.03
2024-08

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311
kerrdental.com
CE 2797

UK CA 0086
Authorised Rep in UK:
Kerr UK Ltd.
Orega Stockley Park
4 Longwalk Road, Stockley Park
Uxbridge UB 11 1FE
United Kingdom

MD

©2024 Kerr Corporation. All Rights Reserved.

Kerr

OptiDisc™
Finishing and Polishing Discs
Instructions For Use
505303_Rev.03
2024-08
Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311
kerrdental.com
2797
0086
Authorised Rep in UK:
Kerr UK Ltd.
Orega Stockley Park
4 Longwalk Road, Stockley Park
Uxbridge UB 11 1FE
United Kingdom
MD
©2024 Kerr Corporation. All Rights Reserved.
Kerr

Reiniging en ontsmetting: geautomatiseerd[2]	Gebruik alleen een correct onderhouden, geïnspecteerd, gekalibreerd en goedgekeurd was- en desinfectieapparaat in overeenstemming met ISO 15883-1. Voer een was-/desinfectieprogramma uit: • 4 min. reiniging vooraf met koud water; • 10 min. wassen met alkalisch reinigingsmiddel op 55 °C ± 2 °C (131 °F ± 3 °F); • 1 min. enzymatische neutralisatie in koud leidingwater, indien aanbevolen door de fabrikant van het gebruikte reinigingsmiddel; • 3 min. spoelen met koud water; • 5 min. thermische desinfectie bij 93 °C (199 °F) met gedemineraliseerd water; • 35 min. drogen bij 100 °C (212 °F).
Reiniging: handmatig	• Verwijder zichtbaar vuil of organisch materiaal van de component door in warm leidingwater (> 40 °C (104 °F)) te schrobben totdat geen zichtbaar vuil meer wordt waargenomen. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol. • Inspecteer het instrument met het blote oog op vuil. Herhaal de eerdere stappen als u nog steeds vuil aantreft. • Schrob de oppervlakken van de component grondig gedurende minimaal 1 minuut met een zachte borstel bevochtigd met een enzymatische oplossing[1] conform de instructies van de fabrikant met betrekking tot de concentratie en temperatuur. Gebruik geen reinigingsmiddelen die sterke alkalisatoren, sterke zuren, waterstofperoxide of organische oplosmiddelen bevatten. • Week de component in een enzymatische oplossing conform de instructies van de fabrikant[1] met betrekking tot de concentratie, temperatuur en tijdsduur. Gebruik geen reinigingsmiddelen die sterke alkalisatoren, sterke zuren, waterstofperoxide of organische oplosmiddelen bevatten. • Als alternatief voor de vorige stap plaatst u de component in een ultrasone reiniger met een reinigingsmiddel of enzymatisch middel conform de instructies van de fabrikant[1] met betrekking tot de concentratie, temperatuur en tijdsduur.
Drogen	Afdrogen met een schone, zachte, pluisvrije doek.
Onderhoud, inspectie en tests	Inspecteer het instrument en gooi het weg als er tekenen zijn van vervorming of scheuren, gebogen onderdelen, bros materiaal, corrosie of ontbrekende onderdelen. De inspectie mag gebeuren met het blote oog of met een vergrootglas onder normale lichtomstandigheden.
Verpakking	Stoomsterilisatiezakken van papier/kunststof kunnen worden gebruikt. Gebruik een zak die is goedgekeurd door de FDA of die voldoet aan ISO 11607.
Sterilisatie	Plaats de component in een sterilisatiezak die geschikt is voor stoomsterilisatie conform de instructies van de fabrikant van de zak. Let op de punt van de instrumenten, aangezien die de verpakking zou kunnen beschadigen tijdens hantering, distributie of opslag. De juiste verpakking beschermt tijdens hantering en opslag de gesteriliseerde instrumenten tegen bacteriële herbesmetting. Gebruik een stoomautoclaaf met gedestilleerd water. De temperatuur mag niet hoger dan 135 °C (275 °F) zijn.

Autoclaafparameters

Regio	Autoclaaf Type	Cyclus-temperatuur	Blootstel-lingstijd	Minimale droogtijd
EU	Voorvacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	14 minuten
VS	Zwaartekracht (ingepakt)	121 °C (250 °F)	30 minuten	15-30 minuten
VS	Voorvacuüm (ingepakt)	135 °C (275 °F)	3 minuten	16 minuten

Opmerking: Zorg dat de sterilisator wordt onderworpen aan een preventief onderhoudsplan op basis van de indicaties van de fabrikant van de stoomsterilisator. Het gebruik van een sterilisator die voldoet aan EN 285 of EN 13060 wordt sterk aangeraden. Gezondheidszorginstellingen zijn verantwoordelijk voor het opleiden van personeel met betrekking tot infectiebestrijding en sterilisatie volgens instructies van de fabrikant.

Opslag	Wanneer het product uit de autoclaaf wordt genomen en net vóór gebruik, de verpakking controleren op schade. In geval van een geperforeerde verpakking, het product opnieuw verpakken en de sterilisatieprocedure herhalen. Opslaan conform 'Opslag en afvoer'.
Contactgegevens fabrikant	Zie de contactgegevens van de fabrikant in de gebruiksaanwijzing.

[1]Proces gevalideerd met enzymatische EmPower™-oplossing:
- Concentratie: 30 ml/3 l
- Temperatuur: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

[2]Proces gevalideerd met Miele Vario TD-programma:
- Reinigingsmiddel: neodisher® MediClean

OPSLAG EN AFVOER
Uit de buurt van zonlicht houden. Zie de buitenverpakking voor de uiterste gebruiksdatum. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Volg de lokale en nationale voorschriften bij het afvoeren van afval.

DISCLAIMER VAN AANSPRAKELIJKHEID
Het technisch advies dat Kerr Italia mondeling of schriftelijk verstrekt, is bedoeld om tandartsen te helpen bij het gebruik van producten van Kerr Italia. De tandarts draagt alle risico's en aansprakelijkheid voor schade voortvloeiend uit het onjuiste gebruik van producten van Kerr Italia. In geval van materiaal- of fabricagefouten is de aansprakelijkheid van Kerr Italia, naar goeddunken van Kerr Italia, beperkt tot de vervanging van het defecte product of een onderdeel ervan of tot de terugbetaling van de werkelijke prijs van het defecte product. Om van deze beperkte garantie gebruik te kunnen maken, moet het defecte product naar Kerr Italia worden teruggestuurd. Onder geen beding is Kerr Italia aansprakelijk voor indirecte schade, incidentele schade of gevolgschade.

BEHALVE IN DE EXPLICIETE BOVENSTAANDE GEVALLEN, VERSTREKT KERR ITALIA GEEN GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE BESCHRIJVING, KWALITEIT OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

©2024 Kerr Corporation. Handelsmerken met betrekking tot Kerr Corporation en/of Metrex Research, LLC, zijn eigendom van Kerr Corporation en/of Metrex Research, LLC. Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren. Alle rechten voorbehouden.

INHOUD
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Een volledige uitleg van symbolen die worden gebruikt op de Kerr-verpakking vindt u op:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

fi - SUOMI

OptiDisc™
Viimeistely- ja kiillotuskiekot

YLEISTÄ TIETOA
OptiDisc™ on kertakäyttöinen laite. Se on saatavana 4-karkeusjärjestelmänä ja on tarkoitettu muotoiluun, viimeistelyyn, kiillotukseen ja korkeakiiltoiseen kiillotukseen. OptiDisc on suunniteltu sopimaan OptiDisc-karaan (saatavana vakiomallina ja lyhyenä, kuva 2), joka yhdistää laitteen hammashoitoon tarkoitettuun salpatyyppiseen käsikappaleeseen. Uppoasennettu kara ja patentoitu pidätysjärjestelmä takaavat tarkan toiminnan ja suojaavat viereisiä hampaita naarmuilta ja pehmytkudosvaurioilta. Kara voidaan autoklavoida useampia käyttökertoja varten.

OptiDisc-levyjä suositellaan etu- ja takaosan kuperalle/tasaiselle alueelle ja interproksimaalialueelle. Niitä voidaan käyttää komposiittien, lasi-ionomeerien, amalgaamin sekä puolijalojen ja jalojen metallien viimeistelyyn ja kiillotukseen.

Käyttötarkoitus: hammasrestauraatioiden viimeistely ja kiillotus.

Tarkoitetut käyttäjät: tämä tuote on tarkoitettu vain pätevien hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Tarkoitettu potilasryhmä: laite on tarkoitettu yleiseen käyttöön potilailla, jotka tarvitsevat restauraatiota puuttuvan hammasrakenteen vuoksi.

Kliiniset hyödyt: auttaa palauttamaan potilaan hampaan anatomian ja toiminnan.

TUOTTEEN KOOSTUMUS
OptiDisc-levyt koostuvat polyeteenistä, synteettisistä polymeereistä, alumiinioksidista ja epoksihartsiliimasta. OptiDisc-karat koostuvat messingistä ja ne on nikkelöity.
Varren geometria on Type 1 standardin ISO 1797 mukaan.

KÄYTTÖAIHEET
OptiDisc-levyt on tarkoitettu ihmisten hammasrestaurointien karkeaan pienentämiseen, muotoiluun, viimeistelyyn ja kiillotukseen hampaan terveellisen anatomisen muodon palauttamiseksi.

VASTA-AIHEET
OptiDisc-tuotteita ei saa käyttää potilaille, joilla on ollut vakava allerginen reaktio johonkin näiden tuotteiden sisältämään osaan tai materiaaliin (katso "Tuotteen koostumus"). Jos potilaalla esiintyy ihottumaa, herkistymistä tai muita allergisia reaktioita, ilmoita asiasta välittömästi lääkärille.

VAROITUKSET
- Vaikka karaa ei ole tarkoitettu koskettamaan potilasta suoraan, nikkelille allergisia potilaita on varoitettava siitä, että karassa on nikkelipinnoite. Hammashoidon ammattilaisen täytyy kertoa potilaalle, että nikkelin tiedetään aiheuttavan allergisen reaktion.
- Kerr OptiDisc -levyt ovat kertakäyttöisiä. Levyjen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon tai levyjen rikkoutumiseen.
- OptiDisc-karat myydään steriloimattomina, ja ne on käsiteltävä ennen ensimmäistä käyttöä ja uudelleenkäsiteltävä jokaisen käytön jälkeen osion "Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi" ohjeiden mukaisesti.
- OptiDisc-karoja voidaan käyttää uudelleen, mutta ne kuluvat, mikä voi vaikuttaa tuotteen tehoon ja turvallisuuteen. Laite on tarkastettava ennen jokaista käyttöä. Laite TÄYTYY hävittää, mikäli siinä havaitaan vikoja, kuten syöpymistä, värien haalistumista tai materiaalin haurastumista.
- Laitetta käytettäessä on noudatettava sopivaa kierrosnopeutta (RPM) ja oikeaa kiertosuuntaa, jotta estetään laitteen toimintahäiriö ja hampaiden ylikuumeneminen liian suuren RPM-kierrosnopeuden vuoksi. Laitteen käyttö suositeltua suuremmilla nopeuksilla voi johtaa levyn murtumiseen tai irtoamiseen, mikä voi johtaa loukkaantumiseen.
- Tuotteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi ja osien tahattoman irtoamisen välttämiseksi käytön aikana OptiDisc -levyjä saa käyttää vain Kerr OptiDisc -karojen kanssa.

VAROTOIMET
- Henkilönsuojaimien käyttö on suositeltavaa käytettäessä tätä laitetta.
- Pehmytkudoksen vaurioiden ehkäisemiseksi on vältettävä laitteen koskettamista pehmytkudoksiin.
- Käsittele laitetta käytön aikana varoen. Laite voi vaurioitua, jos se putoaa tai jos sitä vedetään tai kierretään liikaa.
- Hävitä laite, jos havaitset siinä epämuodostumia, murtumia, värjäytymiä tai puuttuvia osia.

HAITTATAPAHTUMAT
Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön yhteydessä esiintyy jokin vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle, Kerr Italia S.r.l. -yhtiölle, ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

VAIHEITTAISET OHJEET
Käytön rajoitukset
- Vaiheittaisia työskentelyohjeita ei voida noudattaa.
- Syvän anatomian restauraatiot.
- Jos on olemassa ienkudosten vaurioitumisen riski.

1. Valitse sopiva hiomakarkeus kiillotustaulukon mukaan. Ks. alla oleva taulukko.

Erittäin karkea (tummanruskea)	Keskikarkea (vaaleanruskea)	Hieno (oranssi)	Erittäin hieno (keltainen)
Karkea pienennys/ muotoilu	Viimeistely	Kiillotus	Korkeakiiltoinen kiillotus

2. Liitä OptiDisc salpatyyppiseen hammaslääketieteelliseen kulmakappaleeseen. Oikean puolen tunnistavan patentoidun tekniikan ansiosta aktiivinen puoli (kuva 1) on merkitty selvästi kiinteällä renkaalla levyn keskiosan ympärillä. Levyjä asentaessa hiomapuoli voidaan asettaa kumpaan suuntaan vain tarpeen mukaan. Työnnä OptiDisc varovasti karalle ja varmista, että OptiDisc on asetettu tasaisesti ja kiinnitetty karaan (kuva 2).
3. Aseta myötäpäivään kierron kierrosnopeus (RPM): enintään 10 000 RPM kaikille kiekoille. Kiillotusaika määräytyy lääkärin harkinnan mukaan.
4. Paina kevyesti levyn toiminnan helpottamiseksi.
5. Käytä levyä vain hampaiden korjausten muotoiluun, viimeistelyyn ja kiillotukseen.
6. Jokaisen hiomapinnankäytön jälkeen on suositeltavaa huuhdella jauhejäänteet korjauspaikasta hammasrakenteesta.
Huomaa: Hiomakarkeuden ohittaminen kiillotuksen aikana saattaa heikentää korjauksen laatua.
7. Hävitä OptiDisc yhden käyttökerran jälkeen.
8. Puhdista, desinfioi ja steriloi OptiDisc-kara jokaisen käytön jälkeen noudattamalla osion "Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi" ohjeita.

PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

OptiDisc-karojen puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeet	
VAROITUKSET	• Aloita uudelleenkäsittely välittömästi käytön jälkeen, sillä kuivuneet epäpuhtaudet voivat haitata puhdistusta. • Rikkoutumisen välttämiseksi lukitse instrumentti tukevasti, kun asetat sen pesu-desinfiointilaitteeseen. • Steriloinnin aikana vältä suoraa kosketusta autoklaavin metalliosien kanssa, sillä niiden lämpötila voi olla asetettua lämpötilaa korkeampi.
Käsittelyn rajoitukset	• Älä käytä kemiallista autoklaavia tai kylmiä sterilointiliuoksia.
Alkukäsittely käyttöpaikassa	• Poista OptiDisc-kara kulmakappaleista ja poista OptiDisc-levy karasta. • Hävitä OptiDisc-levy paikallisten tai kansallisten lakien mukaisesti.
Puhdistus ja desinfiointi: Automatisoitu²	Käytä vain sellaista pesu- ja desinfiointilaitetta, joka on asianmukaisesti huollettu, tarkastettu, kalibroitu ja hyväksytty standardin ISO 15883-1 mukaisesti. Suorita puhdistus-/desinfiointiohjelma: • 4 minuutin esipesu kylmällä vedellä • 10 minuutin pesu emäksisellä pesuaineella lämpötilassa 55 °C ± 2 °C (131 ± 3 °F) • 1 minuutin entsymaattinen neutralisaatio kylmällä vesijohtovedellä, jos käytetyn puhdistusaineen valmistaja sitä suosittelee • 3 minuutin huuhtelu kylmällä vedellä • 5 minuutin lämpödesinfiointi lämpötilassa 93 °C (199 °F) demineralisoidulla vedellä • 35 minuutin kuivaus lämpötilassa 100 °C (212 °F).
Puhdistus: manuaalinen	• Poista näkyvä lika tai orgaaninen aines instrumentista hankaamalla sitä lämpimässä vesijohtovedessä (> 40 °C (104 °F)), kunnes näkyvää likaa ei ole havaittavissa. Metalliharjaa tai teräsvillaa ei saa missään tapauksessa käyttää. • Tarkasta silmämääräisesti, onko instrumentissa likaa. Toista edellinen vaihe, jos likaa on edelleen. • Hankaa komponentin pintoja perusteellisesti, vähintään 1 minuutin ajan, pehmeällä harjalla, joka on kostutettu entsymaattisella liuoksella¹, noudattaen pitoisuutta ja lämpötilaa koskevia valmistajan ohjeita. Älä käytä vahvoja emäksiä, vahvoja happoja, vetyperoksidia tai orgaanisia liuottimia sisältäviä puhdistusaineita. • Liota komponenttia entsymaattisessa liuoksessa noudattaen valmistajan antamia pitoisuutta, lämpötilaa ja kestoa koskevia ohjeita¹. Älä käytä vahvoja emäksiä, vahvoja happoja, vetyperoksidia tai orgaanisia liuottimia sisältäviä puhdistusaineita. • Edellisen vaiheen sijaan voit asettaa komponentin ultraäänipesulaitteeseen puhdistusaineen tai entsymaattisen liuoksen kanssa noudattaen valmistajan antamia pitoisuutta, lämpötilaa ja kestoa koskevia ohjeita¹.
Kuivaus	Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla pehmeällä liinalla.
Huolto, tarkastus ja testaus	Tarkasta ja hävitä instrumentti, jos siinä näkyy epämuodostumia tai halkeamia, taipuneita osia, haurasta materiaalia tai puuttuvia osia. Tarkastus voidaan tehdä paljaalla silmällä tai suurennuslasilla normaaleissa valaistusolosuhteissa.
Pakkaus	Paperisia/muovisia höyrysterilointipusseja voidaan käyttää. Käytä FDA:n hyväksymää tai ISO 11607 -standardin mukaista pussia.
Sterilointi	Aseta komponentti höyrysterilointiin sopivaan sterilointipussiin noudattaen pussin valmistajan ohjeita. Kiinnitä huomiota instrumenttien kärkiin, koska ne saattavat vahingoittaa pakkausta käsittelyn, jakelun tai säilytyksen aikana. Kunnollinen pakkaus suojaa steriloituja instrumentteja bakteerikontaminaatiolta käsittelyn ja säilytyksen aikana. Steriloi höyryautoklaavissa käyttäen tislattua vettä. Älä ylitä lämpötilaa 135 °C (275 °F). **Autoklaaviarvot**

Alue	Autoklaavi Tyyppi	Syklin lämpötila	Altistusaika	Vähimmäiskuivausaika
EU	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	14 minuuttia
USA	Painovoima (pussissa)	121 °C (250 °F)	30 minuuttia	15–30 minuuttia
USA	Esityhjiö (pussissa)	135 °C (275 °F)	3 minuuttia	16 minuuttia

Huomautus: Varmista, että höyrysterilointilaitteen ennaltaehkäisevän huollon ohjelmaa noudatetaan laitteen valmistajan ohjeiden mukaan. On erittäin suositeltavaa käyttää höyrysterilointilaitetta, joka on standardin EN 285 tai EN 13060 mukainen. Terveydenhoitolaitosten vastuulla on tarjota niiden henkilöstölle infektionhallinnan ja valmistajan ohjeiden mukaisen steriloinnin kattava koulutus.

Säilytys	Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta, kun tuote poistetaan autoklaavista ja ennen käyttöä. Jos pakkaus on rei'itetty, pakkaa tuote uudestaan ja toista sterilointiprosessi. Varastoi osion "Säilytys ja hävittäminen" mukaisesti.
Valmistajan yhteystiedot	Katso valmistajan yhteystiedot käyttöohjeista.

¹Prosessi on validoitu entsymaattisella EmPower™-liuoksella:
- Pitoisuus: 30 ml / 3 l
- Lämpötila: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Prosessi validoitu Miele Vario TD -ohjelmalla:
- Puhdistusaine: neodisher® MediClean

SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN
Suojaa auringonvalolta. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty ulkopakkaukseen. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävitä noudattamalla paikallisia ja maakohtaisia määräyksiä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE
Kerr Italian tekniset ohjeet, sekä suulliset että kirjalliset, on suunniteltu auttamaan hammaslääkäreitä Kerr Italian tuotteen käytössä. Hammaslääkärillä on täysi vastuu Kerr Italian tuotteiden väärästä käytöstä mahdollisesti seuraavista vahingoista. Materiaali- tai valmistusvirheiden osalta Kerr Italian vastuu rajoittuu Kerr Italian valinnan mukaan viallisen tuotteen tai sen osan korvaamiseen tai viallisen tuotteen todellisen hinnan korvaamiseen. Tähän rajoitettuun takuuseen vetoaminen edellyttää, että viallinen tuote palautetaan Kerr Italialle. Kerr Italia ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään epäsuorista, välittömistä tai välillisistä vahingoista.

PAITSI MITÄ EDELLÄ NIMENOMAISESTI TODETAAN, KERR ITALIA EI MYÖNNÄ MITÄÄN TAKUITA, SUORIA TAI EPÄSUORIA, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KUVAUKSESTA, LAADUSTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

©2024 Kerr Corporation. Kerr Corporation -yhtiöön ja/tai Metrex Research, LLC - yhtiöön liittyvät tavaramerkit ovat Kerr Corporation- ja/tai Metrex Research, LLC - yhtiön omaisuutta. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta. Kaikki oikeudet pidätetään.

SISÄLTÖ
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Kerr-pakkauksissa käytettyjen symbolien täydet kuvaukset:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

pt - PORTUGUÊS

OptiDisc™
Discos de acabamento e polimento

INFORMAÇÕES GERAIS
O OptiDisc™ é um dispositivo de utilização única. Está disponível como um sistema de 4 grãos para o contorno, acabamento, polimento normal e polimento de alto brilho. O OptiDisc foi concebido para ser encaixado no mandril OptiDisc (disponível em tamanho padrão e curto, Fig. 2) que liga o dispositivo à peça de mão dentária do tipo engate. O mandril de montagem nivelada e o sistema de retenção patenteado garantem um funcionamento preciso, protegendo os dentes adjacentes de arranhões e danos nos tecidos moles. O mandril é autoclavável para várias utilizações.

Os discos OptiDisc são recomendados para a área convexa/plana anterior e posterior e a área interproximal. São adequados para o acabamento e polimento de materiais restauradores, tais como compósitos, ionómeros de vidro, amálgamas, metais preciosos e semipreciosos.

Finalidade pretendida: acabamento e polimento de restaurações dentárias.

Utilizadores pretendidos: este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de medicina dentária qualificados.

População de pacientes a que se destina: este dispositivo destina-se a ser utilizado numa população geral de pacientes que necessitam de uma restauração devido à falta de estrutura dentária.

Benefício clínico: auxilia na restauração da anatomia e da função dentária.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO
Os discos OptiDisc são compostos por: polietileno, polímeros sintéticos, óxido de alumínio, cola de resina epóxi. Os mandris OptiDisc são compostos por latão niquelado.
A geometria da haste é de Type 1, de acordo com a norma ISO 1797.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os discos OptiDisc são indicados para a redução grosseira, o contorno, o acabamento e o polimento de restaurações dentárias humanas para a reconstrução da forma anatómica saudável do dente.

CONTRAINDICAÇÕES
Os discos OptiDisc não devem ser utilizados em pacientes com um histórico de reações alérgicas graves a qualquer um dos respetivos componentes ou materiais (consulte "Composição do produto"). Se ocorrerem erupções cutâneas, irritação, sensibilização ou outras reações alérgicas, procure assistência médica de imediato.

ADVERTÊNCIAS
- Embora o mandril não se destine a entrar em contacto direto com o paciente, os pacientes com alergia ao níquel devem ser alertados de que contém revestimento de níquel. O profissional de medicina dentária deve informar o paciente de que o níquel é conhecido por causar reações alérgicas.
- Os discos Kerr OptiDisc destinam-se a uma única utilização. A reutilização de discos pode resultar em contaminação cruzada ou fraturas.
- Os mandris OptiDisc são vendidos não esterilizados, necessitando de ser processados antes da primeira utilização e reprocessados após a utilização em cada paciente, em conformidade com a secção "Limpeza, desinfeção e esterilização".
- Os mandris OptiDisc são reutilizáveis, mas estão sujeitos a desgaste, o que pode afetar a eficácia e a segurança do produto. O dispositivo deve ser examinado antes de cada utilização. Caso sejam observadas condições como corrosão, descoloração ou fragilização do material, o dispositivo TEM de ser eliminado.
- Ao utilizar este dispositivo, cumpra o número correto de rotações por minuto (RPM) e a direção correta das rotações de modo a evitar potenciais avarias do dispositivo e o sobreaquecimento dentário provocado pelo excesso de RPM. A utilização do dispositivo a velocidades mais altas do que as recomendadas pode resultar no estilhaçamento ou na separação do disco, o que pode causar lesões.
- Para garantir o funcionamento correto do produto e evitar a separação indesejada de peças durante a utilização, os discos OptiDisc devem ser utilizados apenas com mandris Kerr OptiDisc.

PRECAUÇÕES
- Recomenda-se a utilização de equipamento de proteção individual durante a utilização deste dispositivo.
- Tanto quanto possível, para evitar lesões em tecidos moles, não utilize este dispositivo em contacto com os tecidos moles.
- Manuseie o dispositivo com cuidado durante a utilização. Deixar cair, puxar ou rodar demasiado pode danificar o dispositivo.
- Elimine o dispositivo se observar deformação, ruturas, descoloração ou peças em falta.

EVENTOS ADVERSOS
Se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, comunique-o ao fabricante legal, Kerr Italia, S.r.l., e às autoridades competentes do país de origem do utilizador e/ou paciente.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO
Limitações de utilização
- As instruções de trabalho passo a passo não podem ser aplicadas.
- Em restaurações com anatomia profunda.
- Se existir um risco de lesão dos tecidos gengivais.

1. Selecione o tamanho do grão adequado de acordo com a sequência de polimento. Consulte a tabela abaixo.

Extragrosso (castanho-escuro)	Grosso-médio (castanho-claro)	Fino (laranja)	Extrafino (amarelo)
Contorno/redução grosseira	Acabamento	Polimento	Polimento de alto brilho

2. Ligue o mandril do OptiDisc ao contra-ângulo dentário do tipo engate. Graças à tecnologia patenteada que identifica o lado correto, o lado ativo (Fig. 1) é facilmente reconhecido por um anel fixo à volta do centro do disco. Os discos podem ser montados com o lado abrasivo para qualquer um dos lados, conforme necessário. Pressione delicadamente o OptiDisc no mandril e verifique se o OptiDisc está encaixado de forma plana e fixa no mandril (Fig. 2).
3. Configure as RPM para rotação no sentido dos ponteiros do relógio – máximo de 10 000 RPM para todos os discos. O tempo de polimento fica ao critério do médico.
4. Exerça uma ligeira pressão ao proceder ao polimento para permitir que o disco faça o seu trabalho.
5. Utilize o disco apenas para o contorno, acabamento e polimento de restaurações dentárias.
6. Após a utilização de cada grão, recomenda-se que remova os resíduos de pó enxaguando a restauração e a estrutura dentária.
Nota: omitir um tamanho de grão durante o procedimento de polimento pode reduzir a qualidade do acabamento da restauração.
7. Elimine o disco OptiDisc após uma única utilização.
8. Limpe, desinfete e esterilize o mandril OptiDisc reutilizável após cada utilização num paciente, seguindo as instruções na secção "Limpeza, desinfeção e esterilização".

LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Instruções para a limpeza/desinfeção/esterilização do mandril OptiDisc	
ADVERTÊNCIAS	• Inicie o procedimento de reprocessamento imediatamente após a utilização, pois contaminantes secos podem influenciar negativamente o esforço de limpeza. • Para evitar ruturas indesejadas, prenda bem o instrumento quando o colocar num equipamento de lavagem-desinfeção. • Durante a esterilização, evite o contacto direto com a parte metálica da autoclave, pois a temperatura nesse local pode exceder a temperatura predefinida.
Limitações no processamento	• Não utilize soluções químicas para autoclave ou de esterilização a frio.
Tratamento inicial no momento de utilização	• Remova o mandril OptiDisc do contra-ângulo e remova o disco OptiDisc do mandril. • Elimine o disco OptiDisc em conformidade com a legislação local ou nacional.
Limpeza e desinfeção: automatizadas²	Use apenas um equipamento de lavagem-desinfeção devidamente mantido, inspecionado, calibrado e aprovado, em conformidade com a norma ISO 15883-1. Execute um ciclo do programa de limpeza/desinfeção: • 4 min de pré-lavagem com água fria; • 10 min de lavagem com detergente alcalino a 55 °C ± 2 °C (131 ± 3 °F); • 1 min de neutralização enzimática em água fria da torneira, se recomendado pelo fabricante do agente de limpeza usado; • 3 min de enxaguamento com água fria; • 5 min de desinfeção térmica a 93 °C (199 °F) com água desmineralizada; • 35 min de secagem a 100 °C (212 °F).
Limpeza: manual	• Remova quaisquer resíduos ou matéria orgânica do componente esfregando com água morna da torneira (> 40 °C (104 °F)) até que não seja visível nenhum resíduo. Nunca use escovas de metal ou palha de aço. • Inspecione o instrumento a olho nu a fim de verificar se existem resíduos. Repita o passo anterior se ainda existirem resíduos. • Esfregue bem as superfícies do componente, durante pelo menos 1 minuto, com uma escova macia humedecida em solução enzimática¹, de acordo com as instruções do fabricante¹ relativamente à concentração e temperatura. Não use detergentes que contenham alcalinizantes fortes, ácidos fortes, peróxido de hidrogénio ou solventes orgânicos. • Mergulhe o componente numa solução enzimática, de acordo com as instruções do fabricante¹ relativamente à concentração, temperatura e duração. Não use detergentes que contenham alcalinizantes fortes, ácidos fortes, peróxido de hidrogénio ou solventes orgânicos. • Em alternativa ao passo anterior, coloque o componente num aparelho de limpeza por ultrassons com um agente enzimático ou de limpeza, de acordo com as instruções do fabricante¹ relativamente à concentração, temperatura e duração.
Secagem	Seque com um pano macio limpo e sem resíduos.
Manutenção, inspeção e testagem	Inspecione e elimine o instrumento se houver sinais de deformação ou fissuras, peças dobradas, material quebradiço ou peças em falta. O exame pode ser feito a olho nu ou com uma lupa em condições normais de iluminação.
Embalagem	Podem ser usadas bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico. Utilize uma bolsa aprovada pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607.
Esterilização	Coloque o componente numa bolsa de esterilização adequada para esterilização a vapor, de acordo com as instruções do fabricante das bolsas. Preste atenção à ponta dos instrumentos, uma vez que esta pode danificar a embalagem durante o manuseamento, a distribuição ou o armazenamento. A embalagem adequada protege os instrumentos esterilizados da recontaminação bacteriana durante o manuseamento e armazenamento. Use uma autoclave a vapor com água destilada. Não exceda os 135 °C (275 °F). **Parâmetros de autoclave**

Região	Tipo de autoclave	Temperatura do ciclo	Tempo de exposição	Tempo de secagem mínimo
UE	Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	14 minutos
EUA	Gravitacional (embalado)	121 °C (250 °F)	30 minutos	15–30 minutos
EUA	Pré-vácuo (embalado)	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos

Nota: certifique-se de que o seu esterilizador é submetido a um plano de manutenção preventiva, em conformidade com as indicações fornecidas pelo fabricante do esterilizador a vapor. É altamente recomendado utilizar um esterilizador a vapor que esteja em conformidade com as normas EN 285 ou EN 13060. As instalações de cuidados de saúde são responsáveis pela formação do seu pessoal relativamente ao controlo de infeções e à esterilização, em conformidade com as instruções do fabricante.

Armazenamento	Verifique se existem danos na embalagem ao retirar o produto da autoclave e antes da utilização. Se a embalagem estiver perfurada, reembale o produto e repita o procedimento de esterilização. Armazene de acordo com a secção "Armazenamento e eliminação".
Contacto do fabricante	Consulte os detalhes de contacto do fabricante nas instruções de utilização.

¹Processo validado com solução enzimática EmPower™:
- Concentração: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Processo validado com o programa Miele Vario TD:
- Agente de limpeza: neodisher® MediClean

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO
Mantenha longe da luz solar. Verifique a data de validade na embalagem externa. Não utilize após o fim do prazo de validade.

Para uma eliminação adequada, siga sempre a regulamentação local e nacional.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE
O aconselhamento técnico da Kerr Italia, oralmente ou por escrito, destina-se a ajudar os dentistas a utilizar os produtos da Kerr Italia. O dentista assume todos os riscos e a responsabilidade por danos causados por utilização imprópria dos produtos da Kerr Italia. Em caso de defeito do material ou de fabrico, a responsabilidade da Kerr Italia é limitada, por opção da Kerr Italia, à substituição do produto com defeito ou parte do mesmo, ou ao reembolso do custo real do produto com defeito. Esta garantia limitada só é válida mediante a devolução do produto com defeito à Kerr Italia. Em nenhuma circunstância a Kerr Italia será responsável por danos indiretos, acidentais ou consequentes.

EXCETO NOS TERMOS ACIMA DESCRITOS, A KERR ITALIA NÃO DÁ GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS RELATIVAS À DESCRIÇÃO, QUALIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.

©2024 Kerr Corporation. As marcas comerciais aplicáveis à Kerr Corporation e/ou Metrex Research, LLC são propriedade da Kerr Corporation e/ou Metrex Research, LLC. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos seus respetivos proprietários. Todos os direitos reservados.

CONTEÚDO
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Explicação completa dos símbolos usados nas embalagens Kerr em:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

pl - POLSKI

OptiDisc™
Dyski do wykańczania i polerowania

INFORMACJE OGÓLNE
OptiDiscTM jest wyrobem do jednorazowego użytku. Jest dostępny jako system o 4 gradacjach do konturowania, wykańczania, polerowania i polerowania na wysoki połysk. OptiDisc jest przeznaczony do wykorzystania z trzpieniem OptiDisc (dostępnym w rozmiarze standardowym i skróconym, rys. 2), który łączy wyrób z kątnicą stomatologiczną typu zatrzaskowego. Mocowany na płasko trzpień i opatentowany system retencji zapewniają dokładną pracę oraz ochronę sąsiadujących zębów przed zarysowaniem i uszkodzeniem tkanek miękkich. Trzpień jest odpowiedni do sterylizacji w autoklawie i można używać go wielokrotnie.

Dyski OptiDisc są zalecane do wypukłych/płaskich powierzchni przednich i tylnych oraz do obszarów międzyzębowych. Są odpowiednie do wykańczania i polerowania takich materiałów do wypełnień, jak materiały kompozytowe, szklano-jonomerowe, amalgamatowe, z metali półszlachetnych i szlachetnych.

Przewidziane zastosowanie: wykańczanie i polerowanie wypełnień stomatologicznych.

Przewidziani użytkownicy: ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.

Przewidziana populacja pacjentów: wyrób ten jest przeznaczony do stosowania u ogólnej populacji pacjentów, u których wymagana jest odbudowa brakującej struktury zębów.

Korzyści kliniczne: ułatwienie odbudowy i przywrócenie budowy anatomicznej zębów.

SKŁAD PRODUKTU
Skład dysków OptiDisc: polietylen, polimery syntetyczne, tlenek glinu, kleje z żywicy epoksydowej.
Trzpienie OptiDisc są wykonane z mosiądzu z powłoką z niklu.
Zgodnie z normą ISO 1797 geometria trzonka zalicza się do typu Type 1.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Dyski OptiDisc są przeznaczone do redukcji dużej objętości, konturowania, wykańczania i polerowania wypełnień zębów u ludzi w celu odbudowy zdrowego, anatomicznego kształtu zęba.

PRZECIWWSKAZANIA
Dysków OptiDisc firmy Kerr nie należy stosować u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiły ciężkie reakcje alergiczne na jakikolwiek element tych wyrobów lub materiał, z którego je wykonano (patrz: „Skład produktu"). W przypadku wystąpienia dolegliwości skórnych takich jak wysypka, podrażnienie, nadwrażliwość lub reakcja alergiczna należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIA
- Pomimo tego, że trzpień nie jest przeznaczony do bezpośredniego kontaktu z pacjentem, pacjenci uczuleni na nikiel powinni zostać ostrzeżeni, że zawiera on powłokę niklową. Stomatolog powinien poinformować pacjenta, że nikiel może wywoływać reakcje alergiczne.
- Dyski Kerr OptiDisc są przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne użycie dysków może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe lub doprowadzić do pęknięcia dysków.
- Trzpienie OptiDisc dostarczane są w formie niesterylnej, dlatego przed pierwszym użyciem należy je wysterylizować, a po zastosowaniu u pacjenta przygotować je do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami w części „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja".
- Chociaż trzpienie OptiDisc są wyrobami wielokrotnego użytku, ulegają one zużyciu, co może wpłynąć na skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania. Wyrób należy sprawdzić przed każdym użyciem. W przypadku zauważenia oznak korozji, odbarwienia lub kruchości materiału wyrób NALEŻY wyrzucić.
- Podczas stosowania wyrobu należy ustawić odpowiednią liczbę obrotów na minutę (RPM), a także ich kierunek, aby zapobiec możliwości nieprawidłowego działania wyrobu oraz przegrzania zęba z powodu nadmiernej częstotliwości obrotów (RPMs). Stosowanie wyrobu przy większej niż zalecana częstotliwości obrotów może spowodować pęknięcie lub odłączenie dysku, co może skutkować urazem.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie produktu i uniknąć niepożądanego odłączenia części podczas stosowania, dyski OptiDisc należy stosować wyłącznie z trzpieniami Kerr OptiDisc.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Podczas korzystania z tego wyrobu zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej.
- Aby zapobiec uszkodzeniom tkanek miękkich, w miarę możliwości nie należy dopuszczać do ich kontaktu z wyrobem.
- W trakcie użytkowania wyrobu należy zachować ostrożność. Upuszczanie, pociąganie lub nadmierne obracanie wyrobu może spowodować jego uszkodzenie.
- W przypadku zauważenia deformacji, pęknięć, odbarwienia lub brakujących części wyrób należy wyrzucić.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem medycznym należy go zgłosić oficjalnemu producentowi, Kerr Italia, S.r.l., i właściwemu organowi w kraju użytkownika i/lub pacjenta.

SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE
Ograniczenia dotyczące używania
- Wyrobu nie należy stosować, gdy nie można przestrzegać instrukcji pracy krok po kroku.
- Wyrobu nie należy stosować w uzupełnieniach o głębokiej anatomii.
- Wyrobu nie należy stosować w przypadku ryzyka urazu tkanek dziąseł.

1. Wybrać odpowiednią gradację zależnie od sekwencji polerowania. Patrz tabela poniżej.

Extra Coarse (ciemnobrązowy)	Coarse-Medium (jasnobrązowy)	Fine (pomarańczowy)	Extra-Fine (żółty)
Redukcja większej objętości/ konturowanie	Wykańczanie	Polerowanie	Polerowanie na wysoki połysk

2. Podłączyć trzpień OptiDisc do kątnicy stomatologicznej typu zatrzaskowego. Dzięki opatentowanej technologii, która identyfikuje właściwą stronę, strona czynna (rys. 1) jest łatwo rozpoznawana przez stały pierścień wokół środka dysku. Dyski można mocować stroną ścierną skierowaną w dowolną stronę zależnie od potrzeb. Delikatnie nasunąć dysk OptiDisc na trzpień i sprawdzić, czy dysk OptiDisc jest zamocowany na płasko i bezpiecznie na trzpieniu (rys. 2).
3. Ustawić liczbę obrotów na minutę na maks. 10 000 obrotów (RPMs) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Czas polerowania zależy od decyzji lekarza.
4. Podczas polerowania wywierać niewielki nacisk, aby dysk mógł działać prawidłowo.
5. Stosować dysk tylko do konturowania, wykańczania i polerowania wypełnień stomatologicznych.
6. Po zastosowaniu każdego rodzaju gradacji zaleca się wypłukanie pozostałości pyłu z wypełnienia i struktury zęba.
Uwaga: ominięcie danego rodzaju gradacji podczas procedury polerowania może obniżyć końcową jakość wypełnienia.
7. Wyrzucić dysk OptiDisc po jednokrotnym użyciu.
8. Wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować trzpień wielokrotnego użytku OptiDisc po każdym zastosowaniu u pacjenta, postępując zgodnie z instrukcjami w części „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja".

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Instrukcje czyszczenia/dezynfekcji/sterylizacji trzpieni OptiDisc	
OSTRZEŻENIA	• Procedurę przygotowania do ponownego użycia należy rozpocząć natychmiast po użyciu wyrobu, ponieważ zaschnięte zanieczyszczenia mogą negatywnie wpłynąć na proces czyszczenia. • Aby uniknąć niepożądanych pęknięć, należy mocno zablokować narzędzie podczas umieszczania go w myjce-dezynfektorze. • Podczas sterylizacji należy unikać bezpośredniego kontaktu z metalową częścią autoklawu, ponieważ temperatura w tym miejscu może przekroczyć nastawioną temperaturę.
Ograniczenia dotyczące czyszczenia	• Nie należy stosować sterylizacji chemicznej w autoklawie ani używać roztworów do sterylizacji na zimno.
Wstępne postępowanie po użyciu	• Wyjąć trzpień OptiDisc z kątnicy i zdjąć dysk OptiDisc z trzpienia. • Zutylizować dysk OptiDisc zgodnie z przepisami lokalnymi lub krajowymi.
Czyszczenie i dezynfekcja: zautomatyzowane²	Należy używać wyłącznie poddawanej odpowiednim czynnościom konserwacyjnym, sprawdzonej, skalibrowanej i zatwierdzonej myjni-dezynfektora, zgodnie z normą ISO 15883-1. Wykonać cykl programu czyszczenia/dezynfekcji: • mycie wstępne przez 4 min zimną wodą; • mycie alkalicznym detergentem przez 10 min w temp. 55°C ± 2°C (131°F ± 3°F); • neutralizacja enzymatyczna w zimnej wodzie z kranu przez 1 min, jeżeli jest zalecana przez producenta zastosowanego środka czyszczącego; • płukanie w zimnej wodzie przez 3 min; • dezynfekcja termiczna przez 5 min w temp. 93°C (199°F) w wodzie zdemineralizowanej; • suszenie przez 35 min w temp. 100°C (212°F).
Czyszczenie: ręczne	• Usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia lub substancje organiczne z elementu, szorując go w ciepłej wodzie z kranu (>40°C (104°F)) do czasu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Pod żadnym pozorem nie wolno używać metalowych szczotek ani wełny drucianej. • Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma zanieczyszczeń. Powtórzyć poprzedni krok, jeśli zanieczyszczenia nadal są obecne. • Dokładnie szorować powierzchnie elementów przez 1 minutę z użyciem miękkiej szczotki zwilżonej roztworem enzymatycznym¹, postępując zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stężenia i temperatury. Nie używać detergentów zawierających mocne zasady, mocne kwasy, nadtlenek wodoru lub rozpuszczalniki organiczne. • Namoczyć wyrób w roztworze enzymatycznym zgodnie z instrukcjami producenta¹ dotyczącymi stężenia, temperatury i czasu trwania kontaktu. Nie używać detergentów zawierających mocne zasady, mocne kwasy, nadtlenek wodoru lub rozpuszczalniki organiczne. • Alternatywnie wyrób można umieścić w urządzeniu do czyszczenia ultradźwiękowego i użyć czyszczącego lub enzymatycznego zgodnie z instrukcjami producenta¹ dotyczącymi stężenia, temperatury i czasu trwania kontaktu.
Suszenie	Wysuszyć czystą, niepozostawiającą włókien miękką ściereczką.
Konserwacja, kontrola i testowanie	Sprawdzić przyrząd i poddać go utylizacji w przypadku zauważenia oznak odkształceń lub pęknięć, wygiętych części, kruchego materiału lub brakujących części. Kontrolę można przeprowadzić nieuzbrojonym okiem lub pod lupą w normalnych warunkach oświetleniowych.
Opakowanie	Można stosować woreczki do sterylizacji parowej z papieru lub tworzywa sztucznego. Należy używać woreczków zatwierdzonych przez FDA lub zgodnych z normą ISO 11607.
Sterylizacja	Umieścić wyrób w woreczku sterylizacyjnym odpowiednim do sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta woreczka. Należy zwrócić uwagę na końcówki narzędzi, ponieważ mogą one uszkodzić opakowanie w trakcie obchodzenia się z produktem, jego dystrybucji lub przechowywania. Odpowiednie opakowanie chroni wysterylizowane narzędzia przed ponownym skażeniem bakteriologicznym podczas obchodzenia się z produktem i jego przechowywania. Należy używać autoklawu parowego z wodą destylowaną. Nie przekraczać 135°C (275°F). **Parametry autoklawu**

Region	Typ autoklawu	Temperatura cyklu	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
UE	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	14 minut
USA	Grawitacyjny (przyrząd owinięty)	121°C (250°F)	30 minut	15–30 minut
USA	Próżnia wstępna (przyrząd owinięty)	135°C (275°F)	3 minuty	16 minut

Uwaga: należy się upewnić, że zgodnie ze wskazaniami producenta sterylizatora parowego urządzenie objęte jest programem konserwacji zapobiegawczej. Zdecydowanie zaleca się stosowanie sterylizatora parowego zgodnego z normą EN 285 lub EN 13060. Ponadto placówki medyczne są odpowiedzialne za przeszkolenie swojego personelu w zakresie instrukcji producenta dotyczących kontroli zakażeń i procedur właściwej sterylizacji.

Przechowywanie	Po wyjęciu produktu z autoklawu i przed użyciem sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. W przypadku perforacji opakowania należy ponownie zapakować produkt i powtórzyć procedurę sterylizacji. Przechowywać zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Przechowywanie i utylizacja".
Kontakt z producentem	Dane kontaktowe producenta zamieszczono w instrukcji użycia.

¹Walidacja procesu roztworem enzymatycznym EmPower™:
- Stężenie: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35°C ± 2°C (95°F ± 3°F)

²Proces zwalidowany przy użyciu programu Miele Vario TD:
- Środek czyszczący: neodisher® MediClean

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA
Chronić przed światłem słonecznym. Termin ważności znajduje się na opakowaniu zewnętrznym. Nie stosować po upływie daty ważności.

Zawsze należy przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów w zakresie prawidłowej utylizacji.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI
Celem porad technicznych firmy Kerr Italia, ustnych bądź pisemnych, jest pomoc stomatologom w stosowaniu produktów firmy Kerr Italia. Stomatolog przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego użycia produktów firmy Kerr Italia. W przypadku wystąpienia wady materiału lub wykonania odpowiedzialność firmy Kerr Italia jest ograniczona, według uznania firmy Kerr Italia, do wymiany wadliwego produktu lub jego części albo zwrotu rzeczywistych kosztów wadliwego produktu. W celu skorzystania z niniejszej ograniczonej gwarancji należy zwrócić wadliwy produkt do firmy Kerr Italia. Firma Kerr Italia w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody — pośrednie, uboczne ani wynikowe.

JEŚLI NIE ZOSTAŁO TO JEDNOZNACZNIE STWIERDZONE POWYŻEJ, NIE ISTNIEJĄ ŻADNE GWARANCJE ZE STRONY FIRMY KERR ITALIA, WYRAŻONE ANI DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE DOTYCZĄCE OPISU, JAKOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

©2024 Kerr Corporation. Znaki towarowe dotyczące i odwołujące się do firmy Kerr Corporation i/lub firmy Metrex Research, LLC są własnością firmy Kerr Corporation i/lub firmy Metrex Research, LLC. Wszystkie inne znaki towarowe stanowią własność ich właścicieli. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ZAWARTOŚĆ
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Pełne objaśnienie symboli używanych na opakowaniach produktów firmy Kerr znajduje się na stronie:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

ro - ROMÂNĂ

OptiDisc™
Discuri de finisare și lustruire

INFORMAȚII GENERALE
OptiDisc™ este un dispozitiv de unică folosință. Este disponibil ca sistem de conturare, finisare, lustruire și lustruire extra-fină cu 4 granulații. OptiDisc este conceput pentru cuplare cu mandrina OptiDisc (disponibilă în versiunile standard și scurtă, Fig. 2) de conectare a dispozitivului la o piesă de mână stomatologică cu blocare. Mandrina îngropată și sistemul de fixare brevetat asigură operarea de precizie, protejând de zgâriere dinții adiacenți și de vătămare țesutul moale. Mandrina este reutilizabilă și autoclavabilă.

Discurile OptiDisc sunt recomandate pentru suprafețele convexe/plate și intra-proximale anterioare și posterioare. Sunt adecvate pentru finisarea și lustruirea materialelor de restaurare dentară cum sunt: compozit, glassionomer, amalgam, metale prețioase și semiprețioase.

Domeniu de utilizare vizat: Finisarea și lustruirea restaurărilor dentare.

Utilizatori vizați: Acest produs este destinat utilizării de către medici stomatologi calificați.

Populația de pacienți vizată: Dispozitivul este destinat utilizării la populația generală de pacienți care necesită refacerea structurii dentare lipsă.

Beneficii clinice: Contribuie la restabilirea anatomiei și funcționalității dinților.

COMPOZIȚIA PRODUSULUI
Discurile OptiDisc se compun din: polietilenă, polimeri sintetici, oxid de aluminiu, adeziv pe bază de rășini epoxidice. Mandrinele sunt realizate din alamă nichelată.
Geometria cozii este de Type 1 conform ISO 1797.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Discurile OptiDisc sunt indicate pentru degroșarea, conturarea, finisarea și lustruirea restaurărilor dentare în stomatologia umană, pentru reconstrucția formei anatomice sănătoase a dintelui.

CONTRAINDICAȚII
Este interzisă utilizarea OptiDisc la pacienții cu antecedente de reacții alergice severe la oricare dintre componentele sau materialele acestora (a se vedea „Compoziția produsului"). Dacă apar erupții cutanate, iritație, sensibilizare sau reacții alergice, solicitați imediat asistență medicală.

AVERTISMENTE
- Deși mandrina nu este destinată contactului direct cu pacientul, pacienții cu alergii la nichel trebuie avertizați că aceasta este nichelată. Medicul stomatolog trebuie să informeze pacientul că nichelul poate provoca reacții alergice.
- Discurile Kerr OptiDisk sunt de unică folosință. Reutilizarea discurilor poate duce la contaminare încrucișată sau fisurare.
- Mandrinele OptiDisk se comercializează nesterile și trebuie procesate înainte de prima utilizare și reprocesate după fiecare utilizare la pacient, conform secțiunii „Curățare, dezinfectare și sterilizare".
- Mandrinele OptiDisk sunt reutilizabile, dar sunt supuse uzurii, ceea ce poate afecta eficacitatea și siguranța produsului. Dispozitivul trebuie examinat înainte de fiecare utilizare. Dacă se observă condiții precum coroziunea, decolorarea sau fragilitatea materialului, dispozitivul TREBUIE să fie eliminat.
- Când utilizați acest dispozitiv, respectați rotațiile adecvate pe minut (RPM) și direcția corectă a rotațiilor pentru a preveni funcționarea defectuoasă a dispozitivului și supraîncălzirea dinților din cauza RPM excesive. Utilizarea dispozitivului la turații mai mari decât se recomandă poate duce la sfărâmarea sau desprinderea discului, care poate duce la vătămări.
- Pentru a asigura funcționarea corectă a produsului și a evita desprinderea pieselor în timpul utilizării, este obligatoriu ca discurile OptiDisc să fie utilizate exclusiv cu mandrine Kerr OptiDisc.

PRECAUȚII
- Se recomandă utilizarea echipamentului individual de protecție atunci când utilizați acest dispozitiv.
- Pe cât posibil, nu utilizați acest dispozitiv în contact cu țesuturile moi, pentru a preveni vătămarea acestora.
- Manipulați dispozitivul cu atenție în timpul utilizării. Căderea, tragerea sau răsucirea ar putea deteriora dispozitivul.
- Eliminați dispozitivul dacă observați deformări, fisuri, decolorări sau piese lipsă.

EVENIMENTE ADVERSE
În cazul apariției unui incident grav în legătură cu acest dispozitiv medical, raportați-l producătorului legal, Kerr Italia, S.r.l., și autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS
Restricții de utilizare
- Nu pot fi aplicate instrucțiunile de lucru pas cu pas.
- În restaurări cu anatomie profundă.
- În cazul în care există riscul de vătămare a țesuturilor gingivale.

1. Selectați granulația adecvată etapei de lustruire. Consultați tabelul de mai jos.

Extra-grosieră (maro închis)	Grosieră-medie (maro deschis)	Fină (portocaliu)	Extra-fină (galben)
Degroșare/ conturare	Finisare	Lustruire	Lustruire extra-fină

2. Cuplați mandrina OptiDisc la piesa de mână în contra-unghi cu blocare. Grație tehnologiei brevetate de identificare a feței corecte, fața utilă (Fig. 1) este ușor de recunoscut după inelul unic din centrul discului. Discurile pot fi montate, după necesități, cu fața abrazivă în ambele direcții. Împingeți ușor OptiDisc pe mandrină și asigurați-vă că OptiDisc s-a fixat complet și sigur pe mandrină (Fig.2).
3. Setați RPM în sens orar – maximum 10.000 RPM pentru toate discurile. Timpul de lustruire rămâne la latitudinea clinicianului.
4. Pentru ca discul să acționeze, apăsați ușor.
5. Utilizați discul exclusiv pentru conturarea, finisarea și lustruirea restaurărilor dentare.
6. După utilizarea fiecărei granulații, se recomandă să clătiți pulberea reziduală de pe restaurare și structura dintelui.
Notă: dacă săriți peste o granulație în timpul procedurii de restaurare, finisajul de calitate al restaurării poate fi compromis.
7. Eliminați discul OptiDisc după o singură utilizare.
8. Curățați, dezinfectați și sterilizați mandrina OptiDisc după fiecare utilizare la un pacient conform instrucțiunilor din secțiunea „Curățare, dezinfectare și sterilizare".

CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

Instrucțiuni pentru curățarea/dezinfectarea/sterilizarea mandrinei OptiDisc	
AVERTISMENTE	• Începeți procedura de reprocesare imediat după utilizare, deoarece contaminanții uscați pot afecta în mod negativ procesul de curățare. • Pentru a evita ruperile nedorite, blocați ferm instrumentul atunci când îl introduceți într-un dispozitiv de spălare-dezinfectare. • În timpul sterilizării, evitați contactul direct cu partea metalică a autoclavei, deoarece temperatura în acest loc poate depăși temperatura presetată.
Restricții de procesare	• Nu utilizați autoclave chimice sau soluții de sterilizare la rece.
Tratarea inițială în punctul de utilizare	• Scoateți mandrina OptiDisc din piesa de mână în contra-unghi și demontați discul OptiDisc de pe mandrină. • Eliminați discul OptiDisc în conformitate cu legislația locală sau națională.
Curățare și dezinfectare: automate²	Utilizați numai un dispozitiv de spălare-dezinfectare întreținut, inspectat, calibrat și aprobat în mod corespunzător, în conformitate cu ISO 15883-1. Efectuați un ciclu al programului de curățare/dezinfectare: • prespălare timp de 4 minute cu apă rece; • spălare timp de 10 minute cu detergent alcalin la 55 °C ± 2 °C (131±3 °F); • neutralizare enzimatică timp de 1 minut în apă rece de la robinet, dacă este recomandată de producătorul agentului de curățare folosit; • clătire timp de 3 minute cu apă rece; • dezinfectare termică timp de 5 minute la 93 °C (199 °F) cu apă demineralizată; • uscare timp de 35 de minute la 100 °C (212 °F).
Curățare: manuală	• Eliminați toate reziduurile sau materiile organice vizibile de pe componente prin spălare cu apă caldă de la robinet (> 40 °C (104 °F)) până nu se mai observă niciun reziduu vizibil. Nu utilizați niciodată perii metalice sau burete de sârmă. • Cu ochiul liber, inspectați instrumentul pentru urme de reziduuri. Repetați pasul anterior dacă încă mai există reziduuri. • Spălați cu atenție suprafețele componentei, timp de cel puțin 1 minut cu o perie moale umezită cu o soluție enzimatică¹ respectând instrucțiunile producătorului în ceea ce privește concentrația și temperatura. Nu folosiți detergenți care conțin substanțe puternic alcalinizante, acizi puternici, peroxid de hidrogen sau solvenți organici. • Înmuiați componenta în soluție enzimatică, conform instrucțiunilor producătorului¹ privind concentrația, temperatura și durata. Nu folosiți detergenți care conțin substanțe puternic alcalinizante, acizi puternici, peroxid de hidrogen sau solvenți organici. • Alternativ la pasul anterior, introduceți componentele în baie cu ultrasunete cu un agent de curățare sau enzimatic, conform instrucțiunilor producătorului¹ privind concentrația, temperatura și durata.
Uscare	Uscați cu o lavetă moale, curată, fără reziduuri.
Întreținere, inspectare și testare	Inspectați și eliminați instrumentul dacă există semne de deformări sau fisuri, piese îndoite, material friabil sau piese lipsă. Examinarea se poate efectua cu ochiul liber sau cu o lupă în condiții de iluminare normală.
Ambalare	Se pot utiliza pungi de sterilizare din hârtie/plastic. Utilizați o pungă certificată de FDA sau conformă cu ISO 11607.
Sterilizare	Introduceți componenta într-o pungă de sterilizare adecvată pentru sterilizarea la abur, conform cu instrucțiunile producătorului pungii. Fiți atenți la vârful instrumentelor, întrucât acesta poate deteriora ambalajul în timpul manipulării, distribuirii sau stocării. Ambalarea adecvată protejează instrumentele sterilizate de recontaminarea bacteriană pe durata manipulării și a depozitării. Utilizați o autoclavă cu aburi și apă distilată. Nu depășiți 135 °C (275 °F). **Parametri de autoclavare**

Regiune	Autoclavă Tip	Temperatură ciclu	Timp de expunere	Timp minim de uscare
UE	Pre-vid	134 °C (273 °F)	3 minute	14 minute
SUA	Gravitațional (ambalat)	121 °C (250 °F)	30 minute	15-30 de minute
SUA	Pre-vid (ambalat)	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minute

Notă: Asigurați-vă că sterilizatorul pe care îl utilizați face obiectul unui plan de întreținere preventivă în conformitate cu instrucțiunile puse la dispoziție de producătorul sterilizatorului cu abur. Se recomandă utilizarea unui sterilizator cu abur conform EN 285 sau EN 13060. Unitățile de asistență medicală au responsabilitatea de a-și pregăti personalul în ceea ce privește controlul infecțiilor și sterilizarea conform instrucțiunilor producătorilor.

Depozitare	Când produsul este scos din autoclavă și înainte de utilizare, verificați ambalajul pentru semne de deteriorare. În cazul în care ambalajul este perforat, reambalați produsul și repetați procedura de sterilizare. A se depozita conform secțiunii „Depozitare și eliminare".
Datele de contact ale producătorului	Consultați detaliile de contact ale producătorului din IU.

¹Proces validat cu soluția enzimatică EmPower™:
- Concentrație: 30 ml/3 l
- Temperatură: 35 °C ± 2 °C (95 °F±3 °F)

²Proces validat cu programul Miele Vario TD:
- Agent de curățare: neodisher® MediClean

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE
A se feri de lumină. Consultați ambalajul exterior pentru a afla data de expirare. Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate.

Pentru o procedură corectă de eliminare, respectați întotdeauna reglementările locale și naționale.

DECLINAREA RĂSPUNDERII
Recomandările tehnice oferite de Kerr Italia, indiferent dacă sunt verbale sau scrise, au scopul de a veni în sprijinul medicilor stomatologi care utilizează produsele Kerr Italia. Medicul stomatolog își asumă toate riscurile și întreaga răspundere pentru daunele provocate de utilizarea incorectă a produselor Kerr Italia. În cazul unui viciu de material sau de fabricație, răspunderea companiei Kerr Italia se limitează, la latitudinea Kerr Italia, la înlocuirea produsului defect sau a părții defecte a acestuia ori la rambursarea costului efectiv al produsului defect. Pentru a beneficia de această garanție limitată, produsul defect trebuie să fie returnat companiei Kerr Italia, aceasta nerăspunzând, în nicio situație, pentru niciun fel de daune indirecte sau accidentale.

CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES MAI SUS, COMPANIA KERR ITALIA NU OFERĂ NICI O ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, ȘI NICI O ALTĂ GARANȚIE REFERITOARE LA DESCRIEREA, CALITATEA SAU ADECVAREA PRODUSULUI PENTRU UN ANUMIT SCOP.

©2024 Kerr Corporation. Mărcile comerciale aplicabile Kerr Corporation și/sau Metrex Research, LLC sunt proprietatea Kerr Corporation și/sau Metrex Research, LLC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi. Toate drepturile rezervate.

CONȚINUT
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Explicația completă a simbolurilor folosite pe ambalajul Kerr poate fi găsită la:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

hu - MAGYAR

OptiDisc™
Finírozó és polírozó korongok

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK
Az OptiDisc™ egy egyszer használatos eszköz. 4 szemcseméretben kapható kontúrozáshoz, finírozáshoz, polírozáshoz és magasfényű polírozáshoz. Az OptiDiscet úgy tervezték, hogy illeszkedjen az OptiDisc mandrinra (kapható standard és rövid méretben, 2. ábra), amely összeköti a készüléket a latch-type fogászati kézidarabbal. A süllyesztett mandrin és a szabadalmaztatott retenciós rendszer biztosítja a pontos működést, védi a szomszédos fogakat a karcolódástól és a lágyszövetet a sérüléstől. A mandrin autoklávozható, többször használható.

Az OptiDisc korongok az elülső és a hátsó domború/lapos és az interproximális területekre ajánlott. Alkalmasak helyreállító anyagok, például kompozitok, üvegionomerek, amalgámok, félnemes és nemesfémek finírozására és polírozására.

Tervezett cél: Fogászati restaurációk finírozása és polírozása.

Célzott felhasználók: Ez a termék képzett fogászati szakemberek általi felhasználásra készült.

Célzott betegpopuláció: Ez a termék általános, hiányzó fogszerkezet miatt restaurációt igénylő betegpopuláció számára készült.

Klinikai előnyök: helyreállítja a fog anatómiáját és annak funkcióját.

TERMÉKÖSSZETÉTEL
Az OptiDisc korongok polietilénből, szintetikus polimerekből, alumínium-oxidból, epoxigyanta ragasztóból állnak. Az OptiDisc mandrinok nikkelezett sárgarézből készülnek.
Type 1 szárgeometriával rendelkeznek az ISO 1797 szabvány szerint.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK
Az OptiDisc korongok az emberi fogak egészséges anatómiai alakjának helyreállítása érdekében jelentős csiszolására, kontúrozására, finírozásra és polírozásra szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK
Az OptiDisc nem használható olyan betegeknél, akik kórtörténetében bármelyik összetevővel vagy anyaggal szembeni súlyos allergiás reakció szerepel (lásd a „Termékösszetétel" résznél). Ha bőrkiütés, irritáció, túlérzékenység vagy allergiás reakció alakul ki, azonnal forduljon orvoshoz.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Bár a mandrint nem a beteggel való közvetlen érintkezésre szánják, a nikkelallergiás betegeket figyelmeztetni kell, hogy a termék nikkelbevonatot tartalmaz. A fogorvosnak tájékoztatnia kell a beteget, hogy a nikkel köztudottan allergiás reakciót okozhat.
- A Kerr OptiDisc korongok kizárólag egyszer használatosak. A korongok újrafelhasználása keresztszennyeződéshez vagy töréshez vezethet.
- Az OptiDisc mandrinokat nem sterilen árulják, valamint az első használat előtt feldolgozásuk, minden beteget történő használatot követően pedig újrafeldolgozásuk szükséges a „Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás" résznek megfelelően.
- Az OptiDisc mandrinok újrahasználhatóak, de kopásnak vannak kitéve, ami befolyásolhatja a termék hatásosságát és biztonságosságát. Az eszközt minden használat előtt meg kell vizsgálni. Ha megfigyelhetők olyan állapotok, mint a korrózió, az elszíneződés vagy az anyag töredezése, az eszközt ártalmatlanítani KELL.
- Az eszköz használatakor figyeljen a megfelelő percenkénti fordulatszámra (RPM) és a fordulatok helyes irányára annak érdekében, hogy megelőzze a túl magas RPM miatt bekövetkező hibás működést és a fog túlmelegedését. A készülék ajánlottnál nagyobb sebességgel történő használata a korong törését vagy leválását okozhatja, ami sérülést okozhat.
- A termék helyes működésének biztosítása és az alkatrészek használat közbeni nemkívánatos leválásának elkerülése érdekében az OptiDisc korongot a Kerr OptiDisc mandrinokkal együtt javasolt használni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Az eszköz használatakor ajánlott a személyi védőfelszerelés alkalmazása.
- A lágyszöveti sérülés megelőzése érdekében, amennyire lehetséges, ne használja ezt az eszközt lágyszövetekkel érintkezésben.
- Használat közben figyelmesen kezelje az eszközt. A leejtés, húzás vagy túlcsavarás károsíthatja az eszközt.
- Dobja ki a terméket, ha deformitást, törést, elszíneződést vagy hiányosságokat fedez fel rajta.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK
Ha ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos baleset történik, jelentse a gyártónak, a Kerr Italia, S.r.l. vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg székhelye szerint illetékes hatóságnak.

LÉPÉSENKÉNTI UTASÍTÁSOK
A használat korlátai
- A lépésenkénti munkautasítások nem követhetők.
- Mély anatómiai felépítésű restaurációknál.
- Ha fennáll az ínyszövetek sérülésének veszélye.

1. Válassza ki polírozandó felületnek megfelelő szemcseméretet. Lásd az alábbi táblázatban.

Nagyon durva (Sötét barna)	Közepes (Világos barna)	Finom (Narancssárga)	Nagyon finom (Sárga)
Jelentős csiszolás / Kontúrozás	Finírozás	Polírozás	Magasfényű polírozás

2. Csatlakoztassa az OptiDisc mandrint egy latch-type fogászati könyökdarabhoz. A helyes oldalt azonosító szabadalmaztatott technológiának köszönhetően az aktív oldal (1. ábra) a lemez közepe körüli gyűrűről könnyen felismerhető. A korongokat igény szerint, mindkét irányban fel lehet szerelni. Óvatosan nyomja az OptiDisc-et a mandrinra és ellenőrizze, hogy az OptiDisc laposan és jól van rögzítve a mandrinon (2. ábra).
3. Állítsa be a percenkénti fordulatszámot (RPM) az óramutató járásának megfelelő irányú forgáshoz – legfeljebb 10 000 RPM minden korongra. A polírozási időről a klinikus belátása szerint dönt.
4. Használjon enyhe nyomást polírozáskor, hogy a korong megtegye hatását.
5. A korongot csak a fog helyreállításának kontúrozásához, finírozásához és polírozásához használja.
6. Minden szemcseméret használat után ajánlatos a portörmeléket leöblíteni a helyreállított részről és a fog szerkezetéről.
Megjegyzés: A polírozási eljárás során szemcseméret kihagyása ronthatja a helyreállítás minőségi befejezését.
7. Egyszeri használatot követően az OptiDisc-et hulladékra kell helyezni.
8. Egy betegen történő használatot követően tisztítsa meg az OptiDisc-et, fertőtlenítse és sterilizálja az újrahasználható mandrint a „Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás" részben leírt utasításoknak követve.

TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Utasítások az OptiDisc mandrinokat tisztításához/fertőtlenítéséhez/sterilizálásához	
FIGYELMEZTETÉSEK	• Használat után azonnal kezdje meg az újrafeldolgozási eljárást, mert a megszáradt szennyeződések negatívan befolyásolhatják a tisztítási erőfeszítést. • A véletlen törés megelőzése érdekében biztonságosan zárja le az eszközt, mielőtt mosó-fertőtlenítő berendezésbe helyezi. • Sterilizálás közben kerülje a közvetlen érintkezést az autokláv fém részével, mivel az ottani hőmérséklet meghaladhatja az előre beállított hőmérsékletet.
A feldolgozás korlátai	• Ne használjon kémiai autoklávot vagy hideg sterilizálóoldatokat.
Első kezelés a felhasználás helyén	• Távolítsa el az OptiDisc mandrint a könyökdarabból és távolítsa el az OptiDisc korongot a mandrinról. • A helyi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az OptiDisc korongot.
Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált²	Kizárólag megfelelően karbantartott, ellenőrzött, kalibrált és jóváhagyott mosó-fertőtlenítőt használjon, amely megfelel az ISO 15883-1-nek. Végezzen el egy tisztítási/fertőtlenítési programciklust: • 4 perces hideg vizes előmosás; • 10 perces mosás alkáli mosószerrel 55 °C ± 2 °C fokon; • 1 perc enzimes közömbösítés hideg csapvíz alatt, ha ezt az alkalmazott tisztítószer gyártója ajánlja; • 3 perces hideg vizes öblítés; • 5 perces termikus fertőtlenítés 93 °C hőmérsékleten demineralizált vízzel. • 35 perces szárítás 100 °C hőmérsékleten.
Tisztítás: kézi	• Az alkatrészekből súrolással és meleg (> 40 °C (104 °F)) csapvízzel használva távolítson el minden látható törmeléket vagy szerves anyagot egészen addig, amíg semmilyen szennyeződést sem lát. Soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot. • Szabad szemmel vizsgálja át a készüléket, hogy van-e benne szennyeződés. Ismételje meg az előző lépést, ha még mindig látható szennyeződés. • Alaposan, legalább 1 percen át súrolja át az alkatrész felszínét enzimes oldatba mártott lágy kefével¹ a koncentrációra és a hőmérsékletre vonatkozó gyártói utasítások szerint. Ne használjon erős alkáli, erős savas, hidrogénperoxidos vagy szerves oldószert tartalmazó mosószert. • Áztassa enzimes oldatban az alkatrészt a koncentrációra, hőmérsékletre és az időtartamra vonatkozó gyártói utasítások¹ betartásával. Ne használjon erős alkáli, erős savas, hidrogénperoxidos vagy szerves oldószert tartalmazó mosószert. • Az előző lépés alternatívájaként helyezze az alkatrészt tisztító hatású vagy enzimes hatóanyagot tartalmazó ultrahangos tisztítóba a koncentrációra, a hőmérsékletre és az időtartamra vonatkozó gyártói utasítások¹ betartásával.
Szárítás	Szárítsa meg tiszta, szennyeződésmentes, puha ruhával.
Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	Ha deformálódásra vagy repedésre, horpadt felületre, törékeny anyagra vagy hiányzó részekre utaló jelet tapasztal az ellenőrzéskor, dobja ki a terméket. Az ellenőrzést szabad szemmel is végezheti, vagy normális fényviszonyok mellett nagyító alatt.
Csomagolás	Papír/műanyag gőzsterilizáló tasakok is használhatók. Az FDA által jóváhagyott vagy az ISO 11607 szabványnak megfelelő zacskót használjon.
Sterilizálás	Helyezze az alkatrészt gőzsterilizálásra alkalmas sterilizáló tasakba a sterilizáló tasak gyártójának utasításai szerint. Ügyeljen a készülék csúcsaira, mivel az a kezelés, forgalmazás és tárolás közben sérülést okozhat a csomagolásban. A megfelelő csomagolás védi a sterilizált műszereket a bakteriális újraszennyeződéstől a kezelés és tárolás során. Gőzautoklávot használjon desztillált vízzel. Ne haladja meg a 135 °C hőmérsékletet. **Az autokláv paraméterei**

Régió	Autokláv Típus	Ciklus hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimum szárádási idő
EU	Elővákuum	134 °C	3 perc	14 perc
USA	Gravitáció (Csomagolt)	121 °C	30 perc	15–30 perc
USA	Elővákuum (Csomagolt)	135 °C	3 perc	16 perc

Megjegyzés: Gondoskodjon arról, hogy sterilizátora a gőzsterilizátor gyártójának útmutatásai szerint megelőző karbantartáson essen át. Erősen ajánlott az EN 285 vagy EN 13060 szabványoknak megfelelő gőzsterilizátor használata. Az egészségügyi létesítmények felelőssége, hogy személyzetük megfelelő képzésben részesüljön az infekciókontroll, valamint a sterilizálás terén a gyártó utasításainak megfelelően.

Tárolás	Amikor kiveszi a terméket az autoklávból, valamint használat előtt ellenőrizze, hogy sérült-e a csomagolás. Perforálódott csomagolás esetén csomagolja újra a terméket és ismételje meg a sterilizációs eljárást. Tárolása a „Tárolás és ártalmatlanítás" részben említettek szerint történik.
A gyártó elérhetősége	Lásd a gyártó elérhetősége a használati utasításban található.

¹Az eljárás EmPower™ enzimes oldattal érvényesítve:
- Koncentráció: 30 ml/3 l
- Hőmérséklet: 35 °C ± 2 °C

²Az eljárás Miele Vario TD programmal érvényesítve:
- Tisztítószer: neodisher® MediClean

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS
Tartsa távol napfénytől. A lejárati dátumot illetően lásd a külső csomagolást. A lejárati dátum után nem használható fel.

A megfelelő ártalmatlanítás érdekében mindig kövesse a helyi és nemzeti előírásokat.

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA
A Kerr Italia technikai tanácsai a Kerr Italia termékeit használó fogorvosokat hivatottak segíteni. A Kerr Italia termékek helytelen használatából származó összes kockázat és kártérítési felelősség a fogorvost terheli. Gyártási- vagy anyaghiba esetén a Kerr Italia cég felelőssége – a Kerr Italia cég választása szerint – a hibás termék vagy termékrész cseréjére, vagy a hibás termék tényleges költségének visszafizetésére korlátozódik. Ahhoz, hogy ezt a korlátozott garanciát igénybe lehessen venni, a hibás terméket vissza kell küldeni a Kerr Italia részére. A Kerr Italia semmilyen esetben nem vállal felelősséget semmilyen közvetett, véletlen vagy következményes kárért.

A FENTIEKBEN FOGLALT KONKRÉT RENDELKEZÉSEKEN KÍVÜL A KERR ITALIA CÉG SEMMILYEN – KONKRÉT VAGY BELEÉRTETT – GARANCIÁT NEM VÁLLAL, BELEÉRTVE A TERMÉKLEÍRÁSRA, MINŐSÉGRE VAGY EGY ADOTT CÉLRA VONATKOZÓ GARANCIÁKAT IS.

©2024 Kerr Corporation. A Kerr Corporation és/vagy a Metrex Research, LLC, vállalatokra vonatkozó védjegyek a Kerr Corporation és/vagy a Metrex Research, LLC tulajdonai. Az összes egyéb védjegy az adott tulajdonos birtokában áll. Minden jog fenntartva.

TARTALOM
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

A Kerr részéről történt csomagolásnál alkalmazott szimbólumok teljes magyarázata itt található:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

cs - ČESKÝ

OptiDisc™
Kotouče pro dokončování a leštění

OBECNÉ INFORMACE
OptiDisc™ je prostředek na jedno použití. Je k dispozici jako 4zrnný systém pro konturování, dokončování, leštění a leštění ve vysokém lesku. Kotouč OptiDisc je navržen tak, aby se vešel na trn OptiDisc (k dispozici ve standardní a krátké velikosti, obr. 2), který připojuje prostředek k zubnímu násadci západkového typu. Zapuštěný trn a patentovaný retenční systém zajišťují přesnou práci a chrání sousední zuby před poškrábáním a poškozením měkkých tkání. Trn lze autoklávovat pro vícenásobné použití.

Kotouče OptiDisc se doporučují pro přední a zadní konvexní/rovinnou oblast a interproximální oblast. Jsou vhodné pro konečnou úpravu a leštění výplňových materiálů, jako jsou kompozity, skloionomery, amalgámy, polodrahé a drahé kovy.

Zamýšlený účel: Dokončování a leštění zubních náhrad.

Zamýšlení uživatelé: Tento výrobek je určen k použití kvalifikovanými stomatology.

Zamýšlená populace pacientů: Prostředek je určen k použití u obecné populace pacientů, kteří potřebují rekonstrukci z důvodu chybějící zubní struktury.

Klinické přínosy: Slouží jako náhrada anatomie zubu a jeho funkce.

SLOŽENÍ VÝROBKU
Kotouče OptiDisc se skládají z polyethylenu, syntetických polymerů, oxidu hlinitého, lepidla na bázi epoxidové pryskyřice. Trny OptiDisc trny jsou vyrobeny z mosazi s poniklováním.
Geometrie dříku Type 1 podle normy ISO 1797.

INDIKACE POUŽITÍ
Disky OptiDisc jsou určeny k hrubé redukci, konturování, dokončování a leštění lidských zubních náhrad za účelem obnovení zdravého anatomického tvaru zubu.

KONTRAINDIKACE
Prostředek OptiDisc se nesmí používat u pacientů, kteří mají v anamnéze závažnou alergickou reakci na kteroukoli jejich složku nebo materiály (viz „Složení výrobku"). Pokud se objeví kožní vyrážka, podráždění, senzibilizace nebo alergická reakce, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

VAROVÁNÍ
- Přestože trn není určen pro přímý kontakt s pacientem, pacienti s alergií na nikl by měli být upozorněni, že je tento trn poniklován. Stomatolog musí pacienta poučit, že je známo, že nikl vyvolává alergickou reakci.
- Kotouče Kerr OptiDisc jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Opakované použití kotoučů může vést ke křížové kontaminaci nebo poškození.
- Trny OptiDisc se prodávají nesterilní; před prvním použitím a také po každém použití u pacienta je nutné je dekontaminovat dle části „Čištění, dezinfekce a sterilizace".
- Trny OptiDisc jsou opakovaně použitelné, avšak podléhají opotřebení, které může mít vliv na účinnost a bezpečnost výrobku. Prostředek je nutné před každým použitím zkontrolovat. Pokud zaznamenáte známky koroze, změny barvy nebo křehkosti materiálu, MUSÍ být tento prostředek vyřazen.
- Při použití tohoto prostředku dodržujte přiměřené otáčky za minutu a správný směr otáčení, aby se zabránilo možnému selhání prostředku a přehřátí zubu v důsledku nadměrných otáček (RPMs). Použití zařízení při vyšších rychlostech, než je doporučeno, může vést k rozbití nebo oddělení disku, což může mít za následek poranění.
- Aby se zajistila správná funkce produktu a zabránilo se nežádoucímu oddělování součástí během používání, měly by se disky OptiDisc používat pouze s trny Kerr OptiDisc.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Při použití tohoto prostředku se doporučuje použití osobních ochranných pomůcek.
- Snažte se co nejvíce zabránit poranění měkké tkáně, nepoužívejte tento prostředek tak, by byl v kontaktu s měkkými tkáněmi.
- Při použití tohoto prostředkem manipulujte opatrně. Při pádu, nadměrném tahání nebo ohýbání může dojít k poškození prostředku.
- Pokud zjistíte, že je prostředek deformovaný, prasklý, změnil barvu nebo některé části chybí, zlikvidujte jej.

NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI
Jestliže u tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažnému incidentu, nahlaste jej jeho výrobci (společnosti Kerr Italia, S.r.l.) a příslušnému úřadu v zemi, kde je uživatel a/nebo pacient usazen.

PODROBNÉ POKYNY
Omezení použití
- Nelze použít podrobné pracovní pokyny.
- U náhrad s hlubokou anatomií.
- Pokud existuje riziko poranění gingivální tkáně.

1. Vyberte vhodnou velikost zrna podle pořadí leštění. Viz tabulku níže.

Extra hrubé (tmavohnědé)	Středně hrubé (světlehnědé)	Jemné (oranžové)	Extra jemné (žluté)
Hrubá redukce / konturování	Dokončování	Leštění	Leštění s vysokým leskem

2. Připojte prostředek OptiDisc' k zubnímu kolénku západkového typu. Díky patentované technologii, která identifikuje správnou stranu, je aktivní strana (obr.1) snadno rozpoznatelná pevným prstencem kolem středu disku. Disky lze podle potřeby připevnit abrazivní stranou na jednu nebo druhou stranu. Jemně vtlačte OptiDisc na trn a zkontrolujte, zda je OptiDisc usazen na trn naplocho a bezpečně (obr.2).
3. Nastavte otáčky ve směru chodu hodinových ručiček – maximálně 10 000 ot/min (RPMs). Doba leštění je ponechána na uvážení lékaře.
4. Při leštění použijte lehký tlak, aby disk mohl účinkovat.
5. Disk používejte pouze pro konturování, konečnou úpravu a leštění zubních náhrad.
6. Po každém použití lešticího prostředku se doporučuje opláchnout zbytky prášku od náhrady a struktury zubu.
Poznámka: Přeskočení velikosti zrna během procesu leštění může snížit kvalitu povrchové úpravy.
7. Po jednom použití prostředek OptiDisc zlikvidujte.
8. Opakovaně použitelný trn OptiDisc po každém použití u jednoho pacienta vyčistěte, vydezinfikujte a sterilizujte dle pokynů v části „Čištění, dezinfekce a sterilizace".

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci trnů OptiDisc	
VAROVÁNÍ	• Postup dekontaminace začněte ihned po použití, protože zaschlé nečistoty mohou mít na čištění negativní vliv. • Aby nedošlo k nežádoucímu poškození, při vkládání do dezinfekční myčky nástroj pevně zajistěte. • Během sterilizace se vyhněte přímému kontaktu s kovovou částí autoklávu, protože její teplota může překročit přednastavenou teplotu.
Omezení zpracování	• Nepoužívejte chemický autokláv ani roztoky pro studenou sterilizaci.
Prvotní zpracování v místě použití	• Sundejte trn OptiDisc trn z kolénka a odstraňte disk OptiDisc z trnu. • Zlikvidujte kotouč OptiDisc v souladu s místními či národními právními předpisy.
Čištění a dezinfekce: Automatizované²	Používejte pouze řádně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou myčku-dezinfektor v souladu s normou ISO 15883-1. Proveďte cyklus programu čištění/dezinfekce: • 4 min. předmytí studenou vodou; • 10 min. mytí alkalickým čisticím prostředkem při teplotě 55 °C ± 2 °C (131 ± 3 °F); • 1 min. enzymatická neutralizace ve studené vodovodní vodě, pokud je to doporučeno výrobcem použitého čisticího prostředku; • 3 min. oplach studenou vodou; • 5 min. tepelná dezinfekce při teplotě 93 °C (199 °F) s použitím demineralizované vody; • 35 min. sušení při teplotě 100 °C (212 °F).
Čištění: Ruční	• Odstraňte veškeré viditelné nečistoty či organickou hmotu z komponent vydrhnutím v teplé vodovodní vodě (> 40 °C (104 °F)), dokud nebudou odstraněny všechny pozorovatelné zbytky nečistot. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnku. • Pohledem zkontrolujte, zda na nástroji nejsou žádné nečistoty či usazeniny. Pokud tomu tak není, zopakujte předchozí postup. • Důkladně drhněte povrchy komponenty nejméně 1 minutu měkkým kartáčkem namočeným v enzymatickém roztoku¹ dle pokynů výrobce týkajících se koncentrace a teploty. Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující silná alkalická činidla, silné kyseliny, peroxid vodíku nebo organická rozpouštědla. • Namočte komponenty do enzymatického roztoku dle pokynů výrobce¹ týkajících se koncentrace, teploty a doby působení. Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující silná alkalická činidla, silné kyseliny, peroxid vodíku nebo organická rozpouštědla. • Předchozí krok můžete případně změnit: umístěte komponentu do ultrazvukové čističky s čisticím nebo enzymatickým přípravkem dle pokynů výrobce¹ týkajících se koncentrace, teploty a doby působení.
Sušení	Vysušte pomocí měkké tkaniny neuvolňující vlákna.
Údržba, kontrola a testování	Zkontrolujte nástroj, a pokud nese známky deformace nebo prasklin, má ohnuté díly, materiál je ztřelý nebo chybí díly, zlikvidujte jej. Kontrolu lze provést jen zrakem nebo pomocí zvětšovacího skla za běžného osvětlení.
Balení	Lze použít papírové/plastové sáčky pro sterilizaci párou. Použijte sáček schválený FDA nebo splňující normu ISO 11607.
Sterilizace	Umístěte komponentu do sterilizačního sáčku vhodného pro parní sterilizaci a dodržujte přitom pokyny výrobce sáčku. Věnujte pozornost špičkám nástrojů, které mohou během manipulace, distribuce nebo skladování poškodit obal. Správné zabalení chrání sterilizované nástroje před opětovnou bakteriální kontaminací během manipulace a skladování. Použijte parní autokláv s destilovanou vodou. Nepřekračujte teplotu 135 °C (275 °F). **Parametry autoklávu**

Region	Autokláv Typ	Teplota cyklu	Doba expozice	Minimální doba sušení
EU	Prevakuum	134 °C (273 °F)	3 minuty	14 minut
USA	S gravitačním odvzdušněním (balené)	121 °C (250 °F)	30 minut	15–30 minut
USA	Prevakuový (balené)	135 °C (275 °F)	3 minuty	16 minut

Poznámka: U vašeho sterilizačního zařízení musí být zajištěn plán preventivní údržby dle pokynů výrobce parního sterilizátoru. Důrazně se doporučuje používat parní sterilizátor splňující normu EN 285 nebo EN 13060. Zdravotnická zařízení odpovídají za proškolení zaměstnanců ohledně prevence infekce a sterilizačních postupů dle pokynů výrobce.

Skladování	Po vyjmutí výrobku z autoklávu a před použitím zkontrolujte, zda není poškozen obal. Pokud je obal perforovaný, výrobek znovu zabalte a zopakujte sterilizační postup. Skladujte v souladu s částí „Skladování a likvidace".
Kontakt na výrobce	Viz kontaktní údaje výrobce v návodu k použití.

¹Postup validován pomocí enzymatického roztoku EmPower™:
- Koncentrace: 30 ml / 3 l
- Teplota: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Postup validován s programem Miele Vario TD:
- Čisticí prostředek: neodisher® MediClean

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE
Uchovávejte mimo sluneční světlo. Doba exspirace je vyznačena na vnějším obalu. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Vždy dodržujte místní a národní předpisy pro správnou likvidaci.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI
Technické pokyny od společnosti Kerr Italia, ať už ústní nebo písemné, jsou určeny k tomu, aby usnadnily stomatologům používání výrobků společnosti Kerr Italia. Stomatolog nese veškerá rizika a odpovědnost za škody vzniklé nesprávným použitím výrobku společnosti Kerr Italia. V případě vady materiálu nebo zpracování je odpovědnost společnosti Kerr Italia omezena na výměnu vadného výrobku či jeho části anebo na náhradu skutečných nákladů na vadný výrobek (dle vlastního uvážení společnosti Kerr Italia). Aby bylo možné využít této omezené záruky, musí být vadný výrobek vrácen společnosti Kerr Italia. Společnost Kerr Italia v žádném případě neodpovídá za jakékoli nepřímé, náhodné nebo následné škody.

KROMĚ VÝŠE UVEDENÉ ZÁRUKY SPOLEČNOST KERR ITALIA NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY VČETNĚ ZÁRUK VZTAHUJÍCÍCH SE NA POPIS, KVALITU NEBO VHODNOST PRO KONKRÉTNÍ ÚČELY.

©2024 Kerr Corporation. Ochranné známky platné pro společnost Kerr Corporation a/nebo Metrex Research, LLC, jsou majetkem společnosti Kerr Corporation a/nebo Metrex Research, LLC. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Všechna práva vyhrazena.

OBSAH
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu výrobku společnosti Kerr naleznete na internetové adrese:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

et - EESTI

OptiDisc™
Viimistlus- ja lihvimiskettad

ÜLDTEAVE
OptiDisc™ on ühekordselt kasutatav seade. See on saadaval neljateralise süsteemina kontuurimiseks, viimistlemiseks, poleerimiseks ja kõrgläikega poleerimiseks. OptiDisc sobib OptiDisci võlliga (saadaval standardsuuruses ja lühikeses suuruses, joonis 2), mis ühendab seadme riivühendusega hambaravi käsiseadmega. Siledalt paigaldatud võll ja patsiendi kinnitussüsteem tagavad täpse kasutamise, kaitstes naabruses olevaid hambaid kraapimise ja pehme koe kahjustamise eest. Võll on autoklaveeritav ja seda saab kasutada mitu korda.

OptiDisc kettad on soovitatavad anterioorse ja posterioorse kumera/lameda piirkonna ja interproksimaalse piirkonna jaoks. Need on sobivad restauratsioonimaterjalide viimistlemiseks ja poleerimiseks, näiteks komposiidid, klaas-ionomeerid, amalgaamid, poolvääris- ja väärismetallid.

Sihtotstarve: hamba restauratsioonide viimistemine ja poleerimine.

Ettenähtud kasutajad: see toode on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud hambaravispetsialistidele.

Ettenähtud patsiendipopulatsioon: seade on mõeldud kasutamiseks puuduva hambastruktuuri tõttu restauratsiooni vajavate patsientide üldpopulatsioonis.

Kliinilised kasud: abistab hamba anatoomia ja funktsiooni taastamist.

TOOTE KOOSTIS
OptiDisci kettad koosnevad järgnevast: polüetüleen, sünteetilised polümeerid, alumiiniumoksiid, epoksüvaigust liim. OptiDisci võllid on valmistatud messingist ja kaetud nikliga.
Võlli geomeetria on ISO 1797 standardi kohaselt Type 1.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
OptiDisci kettad on mõeldud inimhamba restaurarsiooni esmaseks tasandamiseks, kontuurimiseks, viimistlemiseks ja poleerimiseks, et taastada hamba tervislik anatoomiline kuju.

VASTUNÄIDUSTUSED
OptiDisci ei tohi kasutada patsientidel, kellel on anamneesis olnud raske allergiline reaktsioon mõne koostisosa või materjali suhtes (vt „Toote koostis"). Nahalööbe, ärrituse, sensibiliseerimise või allergiliste reaktsioonide ilmnemisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

HOIATUSED
- Ehkki võll ei ole mõeldud patsiendiga otseselt kokku puutuma, tuleks nikliallergiaga patsiente hoiatada, et tegemist on nikeldatud vahendiga. Hambaravispetsialist peab teavitama patsienti, et nikkel võib teadaolevalt põhjustada allergilise reaktsiooni.
- Kerr OptiDisci kettad on ühekordselt kasutatavad seadmed. Ketaste korduv kasutamine võib põhjustada ristsaastumise või purunemise.
- OptiDisci võlle müüakse mittesteriilsetena ja neid tuleb enne esimest kasutamist töödelda ning pärast igal patsiendil kasutamist uuesti töödelda vastavalt jaotisele „Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine".
- OptiDisci võllid on korduskasutatavad, kuid need võivad kuluda, mis võib mõjutada toote tõhusust ja ohutust. Enne iga kasutamist tuleb seadet kontrollida. Kui täheldatakse selliseid seisundeid nagu korrosioon, värvimuutus või materjali rabestumine, PEAB seadme minema viskama.
- Selle seadme kasutamisel jälgige sobivat pöörete arvu minutis (RPM) ja pöörete õiget suunda, et vältida seadme võimalikke talitlushäireid ja hamba ülekuumenemist liiga suure pöörlemiskiiruse (RPM) tõttu. Seadme kasutamine kiirustel, mis on soovitatust suurem, võib põhjustada ketta purunemist või lahtitulemist, mis võib põhjustada vigastuse.
- Toote õige kasutamise tagamiseks ja kasutamise ajal osade soovimatu lahtitulemise vältimiseks tuleks OptiDisci kettaid kasutada ainult koos Kerr OptiDisci võllidega.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Selle seadme kasutamisel on soovitatav kasutada isikukaitsevahendeid.
- Pehmete kudede vigastuste vältimiseks niipalju kui võimalik ärge kasutage seda seadet kokkupuutel pehmete kudedega.
- Olge seadme kasutamisel ettevaatlik. Maha pillamine, tõmbamine või liigne väänamine võib seadet kahjustada.
- Visake toode ära, kui märkate sellel deformatsiooni, murde, värvuse muutusi või puuduvaid osi.

KÕRVALTOIMED
Selle meditsiiniseadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada seaduslikule tootjale Kerr Italia, S.r.l. ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

ETAPIVIISILISED JUHISED
Kasutuspiirangud
- Etapiviisilisi tööjuhiseid pole võimalik rakendada.
- Sügava anatoomiaga restauratsioonid.
- Igemekoe vigastamise risk.

1. Valige vastavalt poleerimisjärjestusele sobiv teralisuse suurus. Vaadake allolevat tabelit.

Eriti kare (tumepruun)	Keskmise karedusega (helepruun)	Peen (oranž)	Eriti peen (kollane)
Esmane tasandamine / kontuurimine	Viimistlemine	Poleerimine	Kõrgläikega poleerimine

2. Ühendage OptiDisci võll riivi tüüpi hambaravi nurkotsikuga. Tänu patenteeritud tehnoloogiale, mis tuvastab õige poole, on aktiivne pool (joonis 1) kergesti tuvastatav ketta keskosa ümber oleva pideva rõnga tõttu. Kettad on võimalik vastavalt vajadusele kinnitada teralise poolega mõlemat pidi. Lükake OptiDisc ettevaatlikult võllile ja veenduge, et OptiDisc oleks kinnitatud tasaselt ja kindlalt võlli külge (joonis 2).
3. Seadke pöörlemiskiirus RPM suunaga päripäeva – maksimaalselt 10 000 RPM kõikide ketaste jaoks. Poleerimisaeg on jäetud arsti otsustada.
4. Kasutage poleerimisel kerget survet, et võimaldada kettal töötada.
5. Kasutage ketast ainult hamba restauratsioonide kontuurimiseks, viimistlemiseks ja poleerimiseks.
6. Pärast iga teralisuse kasutamist on soovitatav pulbriline praht restauratsiooni ja hamba struktuuri juurest ära loputada.
Märkus. Poleerimistoimingu ajal teralisuse suuruse vahelejätmine võib vähendada restauratsiooni viimistluse kvaliteeti.
7. Visake OptiDisci ketas pärast ühekordset kasutamist ära.
8. Pärast iga patsiendil kasutamist puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige korduskasutatav OptiDisci ketas, järgides jaotises „Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine" toodud juhiseid.

PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE

OptiDisci võlli puhastamise/desinfitseerimise/steriliseerimise juhised	
HOIATUSED	• Kuna kuivanud saasteained võivad puhastamist raskendada, alustage taastöötlemisprotseduuri kohe pärast kasutamist. • Murdude ärahoidmiseks lukustage instrument pesur-desinfektorisse asetades kindlalt. • Steriliseerimise ajal vältige otsekokkupuudet autoklaavi metallosadega, sest selle temperatuur võib ületada eelseadistatud temperatuuri.
Töötlemispiirangud	• Ärge kasutage kemikaalidega autoklaavimist ega külmsteriliseerimislahuseid.
Esmane töötlemine kasutuskohas	• Eemaldage OptiDisci võll kontranurga küljest ja eemaldage OptiDisci ketas võlli küljest. • Kõrvaldage OptiDisci ketas kohalike või riiklike seaduste kohaselt.
Puhastamine ja desinfitseerimine: automaatne²	Kasutage ainult korralikult hooldatud, kontrollitud, kalibreeritud ja heakskiidetud pesur-desinfektorit, mis vastab standardile ISO 15883-1. Viige läbi pesemis-/desinfitseerimistsükkel: • 4 min eelpesu külma veega; • 10 min pesu aluselise puhastusvahendiga temperatuuril 55 °C ±2 °C (131 ±3 °F); • 1 minut ensümaatilist neutraliseerimist külmas kraanivees (kui seda soovitab kasutatava puhastusaine tootja); • 3 min loputus külma veega; • 5 minutit termilist desinfitseerimist demineraliseeritud veega temperatuuril 93 °C (199 °F); • 35 min kuivatamist temperatuuril 100 °C (212 °F).
Puhastamine: käsitsi	• Eemaldage nähtav mustus ja orgaanilised jäägid komponendilt sooja kraanivee all küürides (> 40 °C (104 °F)), kuni nähtavat mustust ei esine. Ärge kunagi kasutage metallharju ega küürimisnuustikuid. • Kontrollige instrumenti palja silmaga mustuse osas. Kui näete ikka mustust, siis korrake eelmist sammu. • Küürige komponentide pindu põhjalikult vähemalt 1 minut pehme harjaga, mida on niisutatud ensümaatilises lahuses,¹ järgides tootja juhiseid kontsentratsiooni ja temperatuuri kohta. Ärge kasutage pesuvahendeid, mis sisaldavad tugevaid aluseid, tugevaid happeid, vesinikperoksiidi või orgaanilisi lahusteid. • Leotage komponenti ensümaatilises lahuses, järgides tootja juhiseid¹ kontsentratsiooni, temperatuuri ja kestuse kohta. Ärge kasutage pesuvahendeid, mis sisaldavad tugevaid aluseid, tugevaid happeid, vesinikperoksiidi või orgaanilisi lahusteid. • Eelmise sammu alternatiivina on asetada komponent ultrahelipuhastisse koos puhastus- või ensümaatilise ainega, järgides tootja juhiseid¹ kontsentratsiooni, temperatuuri ja kestuse kohta.
Kuivatamine	Kuivatage puhta ja pehme ebemevaba riidelapiga.
Hooldus, kontroll ja testimine	Vaadake seade üle ja visake ära, kui esineb deformatsiooni või mõrasid, paineid, hapraid kohti või puuduvaid osi. Ülevaatuse võib teha palja silmaga või tavapärastes valgustingimustes luubi abil.
Pakend	Võite kasutada paberist/kilest aursteriliseerimiskotte. Kasutage kotti, mis on ravimiameti poolt heaks kiidetud või vastab ISO 11607 standardile.
Steriliseerimine	Asetage komponent steriliseerimiskotti, mis sobib aursteriliseerimiseks, järgides koti tootja juhiseid. Olge ettevaatlik instrumentide otsakutega, sest need võivad käitlemise, levitamise või säilitamise ajal pakendit kahjustada. Õige pakendamine kaitseb steriliseeritud instrumenti käitlemise ja säilitamise ajal bakteriaalse saaste eest. Kasutage destilleeritud veega auruautoklaavi. Ärge ületage temperatuuri 135 °C (275 °F). **Autoklaavi parameetrid**

Piirkond	Autoklaavi tüüp	Tsükli temperatuur	Kokkupuute aeg	Minimaalne kuivamisaeg
EL	Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 minutit	14 minutit
USA	Raskusjõu toimel (mähitult)	121 °C (250 °F)	30 minutit	15–30 minutit
USA	Eelvaakum (mähitult)	135 °C (275 °F)	3 minutit	16 minutit

Märkus. Veenduge, et teie steriliseerijale kehtiks ennetav plaanipärane hooldus vastavalt aurusteriliseaatori tootja juhistele. Soovitatav on kasutada standarditele EN 285 või EN 13060 vastavat aurusteriliseaatorit. Tervishoiuasutused vastutavad personali infektsioonitõrje- ja steriliseerimisalase koolituse eest tootja juhiste kohaselt.

Säilitamine	Kui toode on autoklaavist välja võetud, kontrollige enne kasutamist, kas pakend on terve. Kui pakend on katki, pakendage toode uuesti ja korrake steriliseerimisprotseduuri. Säilitage lõigus „Säilitamine ja kõrvaldamine" toodud juhiste kohaselt.
Tootja kontaktandmed	Tootja kontaktandmeid vt kasutusjuhendist.

¹Ensümaatilise lahusega EmPower™ valideeritud protsess
- Kontsentratsioon: 30 ml / 3 l
- Temperatuur: 35 °C ±2 °C (95 °F ±3 °F)

²Miele Vario TD programmiga valideeritud protsess
- Puhastusaine: neodisher® MediClean

SÄILITAMINE JA KÕRVALDAMINE
Hoida päikesevalguse eest. Aegumiskuupäeva vt välispakendilt. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

Õigeks kasutuselt kõrvaldamiseks järgige kohalikke ja riiklikke õigusakte.

VASTUTUSEST LAHTIÜTLUS
Kerr Italia tehnilised nõuanded, nii suulised kui ka kirjalikud, on mõeldud hambaarstide abistamiseks Kerr Italia toodete kasutamisel. Hambaarst võtab endale kogu riski ja vastutuse Kerr Italia toodete väärast kasutamisest tuleneva kahju eest. Materjali või töö defekti korral on Kerr Italia vastutus piiratud sellega, et Kerr Italial on valik asendada defektne toode või selle osa või hüvitada defektse toote tegelik maksumus. Piiratud garantii kasutamiseks tuleb defektne toode ettevõttele Kerr Italia tagastada. Kerr Italia ei vastuta ühelgi juhul mitte mingite kaudsete, juhuslike ega tulenevate kahjude eest.

PEALE EESPOOL SÕNASELGELT OSUTATU EI ANNA KERR ITALIA MINGIT OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS TOOTE KIRJELDUSE, KVALITEEDI VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA.

© 2024 Kerr Corporation. Ettevõttele Kerr Corporation ja/või Metrex Research, LLC kehtivad kaubamärgid on ettevõtete Kerr Corporation ja/või Metrex Research, LLC omand. Kõik muud kaubamärgid on nende omanike omandid. Kõik õigused on kaitstud.

SISU
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Kerr pakenditel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

sk - SLOVENSKÝ

OptiDisc™
Disky na povrchovú úpravu a leštenie

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE
Pomôcka OptiDisc™ je pomôcka na jedno použitie. K dispozícii je ako systém so 4 veľkosťami zrnitosti na kontúrovanie, ukončovanie, leštenie a leštenie s vysokým leskom. Pomôcka OptiDisc je navrhnutá tak, aby sa dala nasadiť na mandrel OptiDisc (k dispozícii v štandardnej a krátkej veľkosti, obr. 2), ktorý spája pomôcku so západkovou dentálnou rukoväťou. Zapustený mandrel a patentovaný retenčný systém zaisťujú presnú činnosť a chránia susedné zuby pred poškriabaním a poškodením mäkkých tkanív. Mandrel sa dá sterilizovať v autokláve na viacnásobné použitie.

Disky OptiDisc sa odporúčajú pre prednú a zadnú konvexnú/plochú oblasť a interproximálnu oblasť. Sú vhodné na konečnú úpravu a leštenie výplňových materiálov, ako sú kompozity, skloionoméry, amalgámy, polodrahé a drahé kovy.

Určený účel: záverečná úprava a leštenie dentálnych výplní.

Určení používatelia: tento produkt je určený na použitie stomatologickými pracovníkmi s príslušnou kvalifikáciou.

Určená populácia pacientov: táto zdravotnícka pomôcka je určená na použitie u bežnej populácie pacientov, ktorí potrebujú obnovu z dôvodu chýbajúcej štruktúry zuba.

Klinické výhody: pomáha pri obnove anatómie a funkcie zuba.

ZLOŽENIE PRODUKTU
Disky OptiDisc pozostávajú z: polyetylénu, syntetických polymérov, oxidu hlinitého a lepidla z epoxidovej živice. Mandrely OptiDisc sú zložené z poniklovanej mosadze.
Geometria drieku je Type 1 podľa normy ISO 1797.

INDIKÁCIE POUŽITIA
Disky OptiDisc sú určené na hrubú redukciu, tvarovanie, konečnú úpravu a leštenie ľudských zubných náhrad s cieľom znovu vytvoriť zdravý anatomický tvar zuba.

KONTRAINDIKÁCIE
Disk OptiDisc sa nesmie použiť u pacientov, ktorí v minulosti mali závažnú alergickú reakciu na niektorú zo zložiek alebo materiálov produktu (pozrite si „Zloženie produktu"). Ak sa objaví kožná vyrážka, podráždenie, senzitizácia alebo alergické reakcie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

VAROVANIA
- Aj keď mandrel nie je určený pre priamy kontakt s pacientom, pacientov s alergiou na nikel je potrebné varovať, že pomôcka je poniklovaná. Stomatológ musí pacienta informovať, že je známe, že nikel spôsobuje alergickú reakciu.
- Disky Kerr OptiDisc sú určené iba na jednorazové použitie. Pri opätovnom použití diskov môže dôjsť ku krížovej kontaminácii alebo zlomeniu pomôcky.
- Mandrely OptiDisc sa predávajú nesterilné, pred prvým použitím sa musia pripraviť na použitie a po každom pacientovi sa musia pripraviť na opakované použitie podľa časti „Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia".
- Mandrely OptiDisc sú opakovane použiteľné, ale podliehajú opotrebovaniu, ktoré môže mať vplyv na účinnosť a bezpečnosť produktu. Pomôcka sa musí pred každým použitím skontrolovať. Ak si všimnete podmienky, ako je korózia, zmena farby alebo krehnutie materiálu, pomôcka sa MUSÍ zlikvidovať.
- Pri používaní tejto pomôcky dodržiavajte príslušné otáčky za minútu (RPM) a správny smer otáčok, aby ste zabránili možnej poruche pomôcky a prílišnému zahriatiu zuba v dôsledku nadmerných otáčok RPMs. Používanie pomôcky pri vyšších ako odporúčaných rýchlostiach môže viesť k roztrhnutiu alebo odpojeniu disku, čo môže mať za následok zranenie.
- Aby sa zaistila správna funkcia produktu a zabránilo sa nežiaducemu oddeleniu častí počas používania, disky OptiDisc sa smú používať iba s madrelmi Kerr OptiDisc.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Pri používaní tejto pomôcky sa odporúča používať osobné ochranné prostriedky.
- Pokiaľ je to možné, nepoužívajte túto pomôcku v kontakte s mäkkými tkanivami, aby ste zabránili poraneniu mäkkého tkaniva.
- Počas používania s pomôckou manipulujte opatrne. Pád, potiahnutie alebo skrútenie by mohli poškodiť pomôcku.
- Pomôcku zlikvidujte, ak spozorujete deformáciu, poškodenie, zmenu zafarbenia alebo chýbajúce časti.

NEŽIADUCE UDALOSTI
Ak u tejto zdravotníckej pomôcky dôjde k závažnému incidentu, nahláste to právne zodpovednému výrobcovi, spoločnosti Kerr Italia, S.r.l., a príslušnému regulačnému orgánu pre krajinu, v ktorej sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

PODROBNÉ POKYNY
Obmedzenia použitia
- Nedajú sa aplikovať pracovné pokyny krok za krokom.
- Pri výplniach s hlbokou anatómiou.
- Ak hrozí poranenie tkaniva ďasien.

1. Vyberte vhodnú veľkosť zrna podľa postupnosti leštenia. Pozrite si tabuľku nižšie.

Veľmi drsné (tmavohnedá)	Mierne drsné (svetlohnedá)	Jemné (oranžová)	Mimoriadne jemné (žltá)
Rýchla redukcia/ tvarovanie	Konečná úprava	Leštenie	Leštenie do vysokého lesku

2. Pripojte madrel disku OptiDisc k západkovému dentálnemu kolienku. Vďaka patentovanej technológii, ktorá identifikuje správnu stranu, je aktívna strana (obr. 1) ľahko rozpoznateľná pomocou pevného krúžka okolo stredu disku. Disky je možné podľa potreby pripevniť abrazívnou stranou v oboch smeroch. Disk OptiDisc jemne zatlačte na mandrel a skontrolujte, či je disk OptiDisc nasadený na plocho a bezpečne na mandreli (obr. 2).
3. Nastavte otáčky RPM pre otáčanie v smere hodinových ručičiek – maximálne 10 000 RPMs pre všetky disky. Dobu leštenia stanoví lekár podľa vlastného uváženia.
4. Pri leštení používajte mierny tlak, aby disk mohol pracovať.
5. Disk používajte iba na tvarovanie, konečnú úpravu a leštenie zubných náhrad.
6. Po každom použití brúsneho materiálu sa odporúča opláchnuť zvyšky prášku z náhrady a štruktúry zuba.
Poznámka: Vynechanie brúsneho materiálu určitej veľkosti počas procesu leštenia môže znížiť kvalitu konečnej úpravy výplne.
7. Disk OptiDisc zlikvidujte po jednom použití.
8. Opakovane použiteľný mandrel OptiDisc po každom použití na pacientovi vyčistite, dezinfikujte a sterilizujte podľa pokynov v časti „Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia".

ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA

Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu mandrelu OptiDisc	
VAROVANIA	• Proces regenerácie začnite hneď po použití, pretože zaschnuté znečisťujúce látky môžu mať negatívny vplyv na čistenie. • S cieľom predísť nežiaducim zlomeniam prístroj pri vkladaní do dezinfekčnej umývačky pevne zaistite. • Počas sterilizácie sa vyhýbajte priamemu kontaktu s kovovými časťami autoklávu, pretože teplota tu môže presiahnuť vopred nastavenú teplotu.
Obmedzenia prípravy na opakované použitie	• Nepoužívajte chemický autokláv ani roztoky na studenú sterilizáciu.
Úvodné ošetrenie v mieste použitia	• Vyberte madrel OptiDisc z kolienka a vyberte disk OptiDisc z madrelu. • Disk OptiDisc zlikvidujte v súlade s miestnymi alebo národnými zákonmi.
Čistenie a dezinfekcia: automatizovaná²	Používajte výhradne riadne udržiavanú, kontrolovanú, kalibrovanú a schválenú čističku-dezinfekčnú umývačku v súlade s normou ISO 15883-1. Vykonajte čistiaci/dezinfekčný programový cyklus: • 4 min. predbežného umývania studenou vodou, • 10 min. umývania alkalickým čistiacim prostriedkom pri teplote 55 °C ±2 °C (131 °F ±3 °F), • 1 min. enzymatickej neutralizácie v studenej vode z vodovodu, pokiaľ to odporúča výrobca použitého čistiaceho prostriedku, • 3 min. oplachovania studenou vodou, • 5 min. tepelnej dezinfekcie pri teplote 93 °C (199 °F) demineralizovanou vodou, • 35 min. sušenia pri teplote 100 °C (212 °F).
Čistenie: manuálne	• Z komponentu odstráňte viditeľné znečistenie alebo organickú hmotu drhnutím v teplej vode z vodovodu (> 40 °C [104 °F]), až kým nie je viditeľné žiadne znečistenie. Nikdy nepoužívajte kovové kefy ani drôtenú vlnu. • Voľným okom skontrolujte nástroj, či sa na ňom nenachádzajú nečistoty. Ak sú stále prítomné nečistoty, zopakujte predchádzajúci krok. • Dôkladne drhnite povrchy komponentov aspoň 1 minútu pomocou mäkkej kefky navlhčenej v enzymatickom roztoku¹ podľa pokynov výrobcu týkajúcich sa koncentrácie a teploty. Nepoužívajte čistiace prostriedky obsahujúce silné zásady, silné kyseliny, peroxid vodíka alebo organické rozpúšťadlá. • Komponent ponorte do enzymatického roztoku podľa pokynov výrobcu¹ týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania pôsobenia. Nepoužívajte čistiace prostriedky obsahujúce silné zásady, silné kyseliny, peroxid vodíka ani organické rozpúšťadlá. • Predchádzajúci krok môžete prípadne nahradiť vložením komponentu do ultrazvukovej čističky s čistiacim alebo enzymatickým činidlom podľa pokynov výrobcu¹ týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania pôsobenia.
Sušenie	Osušte pomocou suchej čistej mäkkej handričky.
Údržba, kontrola a testovanie	Nástroj skontrolujte a v prípade prítomnosti deformácií alebo prasklín, ohnutých častí, krehkého materiálu alebo chýbajúcich častí ho zlikvidujte. Kontrolu možno vykonať za normálnych svetelných podmienok voľným okom alebo pomocou lupy.
Balenie	Môžu sa použiť papierové/plastové vrecká na sterilizáciu parou. Použite vrecko, ktoré je schválené FDA alebo je v súlade s normou ISO 11607.
Sterilizácia	Komponent umiestnite do sterilizačného vrecka vhodného na parnú sterilizáciu podľa pokynov výrobcu vrecka. Pozornosť venujte špičkám nástrojov, ktoré môžu balenie poškodiť počas manipulácie, distribúcie alebo uskladnenia. Správne balenie chráni sterilizované nástroje počas manipulácie a uskladnenia pred opätovnou bakteriálnou kontamináciou. Používajte parný autokláv s destilovanou vodou. Nepresahujte 135 °C (275 °F). **Parametre autoklávu**

Región	Autokláv Typ	Teplota cyklu	Čas expozície	Minimálny čas schnutia
EÚ	Predbežné vákuum	134 °C (273 °F)	3 minúty	14 minút
USA	Gravitačný (zabalená pomôcka)	121 °C (250 °F)	30 minút	15 – 30 minút
USA	Predvákuový (zabalená pomôcka)	135 °C (275 °F)	3 minúty	16 minút

Poznámka: uistite sa, že sa na sterilizátore vykonáva preventívna údržba podľa pokynov výrobcu parného sterilizátora. Dôrazne sa odporúča použitie parného sterilizátora v súlade s normami EN 285 alebo EN 13060. Zdravotnícke inštitúcie zodpovedajú za zaškolenie svojich zamestnancov v oblasti kontroly infekcií a sterilizácie podľa pokynov výrobcov.

Skladovanie	Keď výrobok vyberiete z autoklávu a pred použitím, skontrolujte, či balenie nie je poškodené. V prípade prederavenia obalu produkt prebaľte a zopakujte postup sterilizácie. Skladujte v súlade s časťou „Skladovanie a likvidácia".
Kontakt na výrobcu	Pozrite si kontaktné údaje výrobcu v návode na použitie.

¹Proces bol overený s enzymatickým roztokom EmPower™:
- Koncentrácia: 30 ml/3 l
- Teplota: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Proces bol overený s programom Miele Vario TD:
- Čistiaci prostriedok: neodisher® MediClean

USKLADNENIE A LIKVIDÁCIA
Chráňte pred slnečným žiarením. Dátum exspirácie nájdete na vonkajšom obale. Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.

Na zabezpečenie správnej likvidácie vždy dodržiavajte miestne a štátne predpisy.

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI
Technická pomoc spoločnosti Kerr Italia v slovnej aj písomnej podobe je určená stomatológom pri používaní produktov spoločnosti Kerr Italia. Stomatológ berie na seba všetky riziká a zodpovednosť za škody spôsobené nevhodným použitím produktov spoločnosti Kerr Italia. V prípade materiálovej alebo výrobnej chyby je zodpovednosť spoločnosti Kerr Italia obmedzená podľa rozhodnutia spoločnosti Kerr Italia na náhradu chybného produktu alebo jeho súčastí, prípadne na náhradu skutočnej ceny chybného produktu. Aby bolo možné využiť túto obmedzenú záruku, chybný produkt musí byť vrátený spoločnosti Kerr Italia, pričom spoločnosť Kerr Italia v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za žiadne nepriame, náhodné alebo následné škody.

OKREM VÝSLOVNE HORE UVEDENEJ ZÁRUKY SPOLOČNOSŤ KERR ITALIA NEPOSKYTUJE ŽIADNE INÉ VÝSLOVNÉ ANI PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY, VRÁTANE ZÁRUK VZŤAHUJÚCICH SA NA POPIS, KVALITU ALEBO VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL.

©2024 Kerr Corporation. Ochranné známky platné pre spoločnosť Kerr Corporation a/alebo Metrex Research, LLC sú vlastníctvom spoločnosti Kerr Corporation a/alebo Metrex Research, LLC. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Všetky práva vyhradené.

OBSAH
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Úplný popis použitých symbolov na baleniach spoločnosti Kerr možno nájsť na adrese:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

lv - LATVISKI

OptiDisc™
Apdares un pulēšanas diski

GENERAL INFORMATION
OptiDisc™ is a single use device. It is available as a 4-grit system for contouring, finishing, polishing and high gloss polishing. OptiDisc is designed to fit on the OptiDisc mandrel (available in standard and short size, Fig. 2) that connects the device to the latch-type dental handpiece. The flush-mounted mandrel and patented retention system ensure precise operation, protecting neighboring teeth from scratching and soft tissue damage. Mandrel is autoclavable for multiple uses.

OptiDisc discs are recommended for the anterior and posterior convex/flat area and inter-proximal area. They are suitable for finishing and polishing of restorative materials such as composites, glass ionomers, amalgams, semiprecious and precious metals.

Intended Purpose: Finishing and polishing of dental restorations.

Intended Users: This product is to be used by qualified dental professionals.

Intended Patient Population: The device is for use in a general population of patients in need of a restoration due to missing tooth structure.

Clinical Benefits: Aids in restoration of tooth anatomy and function.

PRODUCT COMPOSITION
OptiDisc discs are composed of: polyethylene, synthetic polymers, aluminum oxide, epoxy resin glue.
The OptiDisc mandrels are composed of brass with nickel plating.
The shank geometry is Type 1 according to ISO 1797.

INDICATIONS FOR USE
OptiDisc discs are indicated for the gross reduction, contouring, finishing and polishing of human dental restorations to rebuild the healthy anatomical shape of the tooth.

CONTRAINDICATIONS
OptiDisc should not be used on patients who have a history of severe allergic reaction to any of their components or materials (see "Product Composition"). If skin rash, irritation, sensitization or allergic reactions occur, seek immediate medical attention.

WARNINGS
- Although the mandrel is not intended for direct patient contact, patients with nickel allergies should be warned that it contains nickel-plating. The dental professional should inform the patient that nickel is known to cause an allergic reaction.
- Kerr OptiDisc discs are for single use only. Re-using discs may result in cross-contamination or breakage.
- OptiDisc mandrels are sold non-sterile and need to be processed prior to first use and reprocessed after each patient use according to the "Cleaning, Disinfection, and Sterilization" section.
- OptiDisc mandrels are reusable but are subject to wear which may affect the efficacy and safety of the product. The device must be examined prior to each use. If conditions such as corrosion, discoloration or material embrittlement are observed, the device MUST be discarded.
- When using this device, observe adequate Revolutions Per Minute (RPM) and the correct direction of the revolutions to prevent potential device malfunction and tooth overheating due to excessive RPMs. The use of the device at speeds higher than recommended could result in shattering or detachment of the disc, which might result in injury.
- To ensure the correct operation of the product and to avoid undesirable detaching of parts during use, OptiDisc discs should be used only with Kerr OptiDisc mandrels.

PRECAUTIONS
- Use of personal protective equipment is recommended when using this device.
- As much as possible to prevent soft tissue injury, do not use this device in contact with soft tissues.
- Handle the device carefully during use. Dropping, pulling or over twisting could damage the device.
- Discard the device if deformation, breakages, discoloration or missing parts are noticed.

ADVERSE EVENTS
If a serious incident occurs with this medical device, report it to the legal manufacturer, Kerr Italia, S.r.l., and to the competent authority for that country in which the user and/or patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
Limitations of Use
- The step-by-step working instructions cannot be applied.
- In restorations with deep anatomy.
- If there is risk of injuring the gingival tissues.

1. Select the appropriate grit size according to the polishing sequence. See the table below.

Extra Coarse (Dark Brown)	Coarse-Medium (Light Brown)	Fine (Orange)	Extra-Fine (Yellow)
Gross Reduction/ Contouring	Finishing	Polishing	High Gloss Polishing

2. Connect OptiDisc's mandrel to the latch-type dental contra-angle. Owing to the patented technology that identifies the correct side, the active side (Fig.1) is easily recognized by a solid ring around the center of the disc. Discs can be mounted with abrasive side either way depending on need. Gently push OptiDisc onto the mandrel and verify that OptiDisc is set flat and secure on the mandrel (Fig.2).
3. Set the RPM at clockwise rotation – a maximum of 10'000 RPMs for all discs. Polishing time is left at the discretion of the clinician.
4. Use light pressure when polishing to allow the disc to do its work.
5. Use disc only for the contouring, finishing, and polishing of dental restorations.
6. After each grit use, it is recommended that you rinse the powder debris away from the restoration and tooth structure.
Note: Skipping a grit size during the polishing procedure might reduce the quality finish of the restoration.
7. Discard the OptiDisc disc after single use.
8. Clean, disinfect, and sterilize the reusable OptiDisc mandrel after each use on a patient by following instructions in the "Cleaning, Disinfection, and Sterilization" section.

CLEANING, DISINFECTION, AND STERILIZATION

Instructions for Cleaning/Disinfecting/Sterilizing the OptiDisc mandrel	
WARNINGS	• Start the reprocessing procedure immediately after use because dried contaminants may negatively influence the cleaning effort. • To avoid undesired breakages, firmly lock the instrument when placing it into a washer-disinfector. • During sterilization, avoid direct contact with the metallic part of the autoclave as the temperature there can exceed the pre-set temperature.
Limitations on Processing	• Do not use chemical autoclave or cold sterilization solutions.
Initial treatment at the point of use	• Remove OptiDisc mandrel from the contra-angle and remove OptiDisc disc from the mandrel. • Dispose of OptiDisc disc in accordance with local or national laws.
Cleaning and Disinfection: Automated²	Use only a properly maintained, inspected, calibrated and approved washer-disinfector in compliance with ISO 15883-1. Perform a cleaning/disinfection program cycle: • 4 min. pre-wash with cold water; • 10 min. wash with alkaline detergent at 55°C ±2°C (131±3°F); • 1 min. enzymatic neutralization in cold tap water, if recommended by the manufacturer of the cleaning agent used; • 3 min. rinse with cold water; • 5 min. thermal disinfection at 93°C (199°F) with demineralized water; • 35 min. drying at 100°C (212°F).
Cleaning: Manual	• Remove any visible debris or organic matter from the component by scrubbing in warm tap water (> 40°C (104°F)) until no visible debris is observed. Never use metal brushes or wire wool. • With the naked eye, inspect instrument for debris. Repeat previous step if there is still debris. • Thoroughly scrub the component surfaces for at least 1 minute with a soft brush dampened with an enzymatic solution¹ following the manufacturer's instructions with regard to the concentration and temperature. Do not use detergents containing strong alkalizers, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents. • Soak the component in an enzymatic solution following the manufacturer's instructions¹ with regard to the concentration, temperature and duration. Do not use detergents containing strong alkalizers, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents. • Alternatively to the previous step, place the component in an ultrasonic cleaner with a cleaning or enzymatic agent following manufacturer's instructions¹ with regard to the concentration, temperature and duration.
Drying	Dry with clean, debris-free soft cloth.
Maintenance, Inspection and Testing	Inspect and discard the instrument if there is evidence of deformations or cracks, bent parts, brittle material or missing parts. The examination can be made with the naked eye or with a magnifier under normal lighting conditions.
Packaging	Paper / plastic steam sterilization pouches may be used. Use a pouch that is FDA-cleared or ISO 11607 compliant.
Sterilization	Place the component in a sterilization pouch suitable for steam sterilization following the instructions of the pouch manufacturer. Pay attention to the tip of the instruments as it may damage the packaging during handling, distribution or storage. Proper packaging protects the sterilized instruments from bacterial recontamination during handling and storage. Use a steam autoclave with distilled water. Do not exceed 135°C (275°F). **Autoclave Parameters**

Region	Autoclave Type	Cycle Temperature	Exposure Time	Minimum Dry Time
EU	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	14 minutes
US	Gravity (Wrapped)	121°C (250°F)	30 minutes	15-30 minutes
US	Pre-Vacuum (Wrapped)	135°C (275°F)	3 minutes	16 minutes

Note: Ensure that your sterilizer is subjected to a preventive maintenance plan according to the indications given by the manufacturer of the steam sterilizer. The use of a steam sterilizer complying with EN 285 or EN 13060 is highly recommended. Health care facilities are responsible for the training of staff on infection control and sterilization according to the manufacturers' instructions.

Storage	When the product is taken out of the autoclave and before use, check the package for damage. In case of perforated package, re-pack the product and repeat the sterilization procedure. Store according to "Storage and Disposal".
Manufacturer Contact	See Manufacturer contact details on the IFU.

¹Process validated with EmPower™ enzymatic solution:
- Concentration: 30ml/3L
- Temperature: 35°C ± 2°C (95°F±3°F)

²Process validated with Miele Vario TD program:
- Cleaning agent: neodisher® MediClean

STORAGE AND DISPOSAL
Keep away from sunlight. Refer to outer package for expiration date. Do not use after expiration date.

For proper disposal always follow local and national regulations.

ATBILDĪBAS ATRUNA
Kerr Italia tehniskie ieteikumi (gan mutiskie, gan rakstiskie) ir paredzēti, lai palīdzētu zobārstiem izmantot Kerr Italia produktus. Visu risku un atbildību par kaitējumiem, kas radušies nepareizas Kerr Italia produktu lietošanas dēļ, uzņemas zobārsts. Ja tiek konstatēti materiāla un darba izpildījuma defekti, Kerr Italia atbildība pēc Kerr Italia ieskatiem aprobežojas ar bojātā produkta vai tā daļas nomainīšanu vai bojātā produkta faktiskās izmaksas atlīdzināšanu. Lai izmantotu šo ierobežoto garantiju, bojātais produkts ir jāatdod atpakaļ Kerr Italia. Kerr Italia nekādā gadījumā neatbild par nekādiem netiešiem, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem.

IZŅEMOT IEPRIEKŠ SKAIDRI NORĀDĪTO, KERR ITALIA NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP GARANTIJAS PAR APRAKSTU, KVALITĀTI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM NOLŪKAM.

©2024 Kerr Corporation. Kerr Corporation un/vai Metrex Research, LLC preču zīmes ir Kerr Corporation un/vai Metrex Research, LLC īpašums. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Visas tiesības aizsargātas.

SATURS
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Pilns uz Kerr iepakojuma izmantoto simbolu skaidrojums ir atrodams šeit:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

lt - LIETUVIŲ

OptiDisc™
Apdailos ir poliravimo diskai

BENDROJI INFORMACIJA
„OptiDisc™" yra vienkartinė priemonė. Ji tiekiama kaip 4 skirtingų abrazyvumo kategorijų sistema, skirta kontūrui suformuoti, apdailai, poliravimui ir poliravimui iki stipraus blizgesio. „OptiDisc" sukurtas taip, kad tiktų „OptiDisc" įtvarui (galima įsigyti standartinio ir trumpo dydžio, 2 pav.), jungiančiam priemonę su skląsčio tipo odontologiniu antgaliu. Įleistinis įtvaras ir patentuota retencijos sistema užtikrina tikslų veikimą, apsaugodama kaimyninius dantis nuo įbrėžimų ir minkštųjų audinių pažeidimų. Įtvaras yra sterilizuojamas autoklave ir jį galima naudoti daug kartų.

Įtvaras yra sterilizuojamas autoklave ir jį galima naudoti daug kartų. „OptiDisc" diskai rekomenduojami priekinei ir užpakalinei išgaubtai / plokščiajai sričiai ir interproksimalinei sričiai. Jie tinka tokių restauracinių medžiagų kaip kompozitai, stiklo jonomerai, amalgamos, pusbrangiai ir brangieji metalai apdailai ir poliravimui.

Numatytoji paskirtis: dantų restauracijų apdaila ir poliravimas.

Numatytieji naudotojai: šis gaminys skirtas naudoti kvalifikuotiems odontologijos specialistams.

Numatytoji pacientų populiacija: priemonė yra skirta naudoti bendrajai pacientų populiacijai, kuriai reikalingas atkūrimas dėl trūkstamos dantų struktūros.

Klinikiniai privalumai: padeda atkurti dantų anatomiją ir funkciją.

GAMINIO SUDĖTIS
„OptiDisc" diskų sudėtis: polietilenas, sintetiniai polimerai, aliuminio oksidas, epoksidinės dervos klijai.
„OptiDisc" įtvarai sudaryti iš žalvario, padengto nikeliu.
Jungiamojo galo geometrija yra Type 1 pagal ISO 1797.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
„OptiDisc" diskai yra skirti žmogaus dantų restauracijų bendram sumažinimui, kontūro suformavimui, apdailai ir poliravimui, siekiant atkurti sveiką danties anatominę formą.

KONTRAINDIKACIJOS
„OptiDisc" negalima naudoti pacientams, kuriems buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija į bet kurią iš jų sudedamųjų dalių ar medžiagų (žr. „Gaminio sudėtis"). Jeigu atsiranda odos bėrimas, dirginimas, jautrinimas ar alerginės reakcijos, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

ĮSPĖJIMAI
- Nors įtvaras nėra skirtas naudoti esant tiesioginiam sąlyčiui su pacientu, nikeliui alergiškus pacientus reikia įspėti, kad priemonė yra padengta nikeliu. Odontologijos specialistas turi informuoti pacientą apie tai, jog žinoma, kad nikelis gali sukelti alerginę reakciją.
- „Kerr OptiDisc" diskai yra vienkartiniai. Pakartotinai naudojant diskus galimas kryžminis užteršimas arba lūžimas.
- „OptiDisc" parduodami nesterilūs, ir, prieš pirmąkart naudojant, juos reikia apdoroti, taip pat pakartotinai apdoroti po naudojimo kiekvienam pacientui, kaip nurodyta skyriuje „Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas".
- „OptiDisc" įtvarai naudojami pakartotinai, tačiau susidėvi, o tai gali paveikti gaminio veiksmingumą ir saugumą. Kaskart prieš naudojant priemonę reikia patikrinti. Jeigu pastebima tokia būsena kaip korozija, išblukimas ar medžiagos trapėjimas, priemonę REIKIA išmesti.
- Naudodami šią priemonę stebėkite, ar tinkamas sūkių per minutę (RPM) skaičius ir ar tinkama sukimosi kryptis, kad būtų išvengta galimo priemonės gedimo ir danties perkaitimo dėl pernelyg didelio RPM skaičiaus. Jei priemonę naudosite didesniu nei rekomenduojamas greičiu, diskas gali trūkti ar atsikabinti, o tai gali sukelti traumą.
- Siekiant užtikrinti tinkamą gaminio veikimą ir išvengti nepageidaujamo dalių atsijungimo naudojimo metu, „OptiDisc" diskus reikia naudoti tik su „Kerr OptiDisc" įtvarais.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Su šia priemone rekomenduojama naudoti asmenines apsaugos priemones.
- Kiek įmanoma saugokitės, kad nepažeistumėte minkštųjų audinių, žiūrėkite, kad ši priemonė su jais nesiliestų.
- Naudodami atsargiai elkitės su priemone. Numetus, patraukus ar persukus priemonę galima sugadinti.
- Priemonę išmeskite, jei pastebėjote deformaciją, lūžius, pasikeitė priemonės spalva arba trūksta dalių.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
Jei dėl šios medicinos priemonės įvyktų rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui „Kerr Italia, S.r.l." ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

NUOSEKLŪS NURODYMAI
Naudojimo apribojimai
- Kai nėra galimybės nuosekliai laikytis darbo nurodymų.
- Kai restauracijų anatomija yra gili.
- Jei kyla pavojus traumuoti dantenų audinius.

1. Pasirinkite poliravimo sekai tinkamo abrazyvumo priemonę. Žr. lentelę toliau.

Labai rupus (tamsiai rudas)	Vidutiniškai rupus (šviesiai rudas)	Smulkus (oranžinis)	Labai smulkus (geltonas)
Bendras sumažinimas / kontūro formavimas	Apdaila	Poliravimas	Poliravimas iki stipraus blizgesio

2. Prijunkite „OptiDisc" įtvarą prie skląsčio tipo odontologinio kontrakampo. Dėl patentuotos technologijos, identifikuojančios teisingą pusę, aktyvioji pusė (1 pav.) lengvai atpažįstama pagal ištisinį žiedą aplink disko centrą. Diskai gali būti montuojami bet kur atsukta abrazyvine puse, atsižvelgiant į poreikį. Atsargiai užspauskite „OptiDisc" ant įtvaro ir įsitikinkite, kad „OptiDisc" patikimai ir lygiai laikosi ant įtvaro (2 pav.).
3. Nustatykite RPM pagal laikrodžio rodyklę – daugiausia 10 000 RPM visiems diskams. Poliravimo laiką paliekama nustatyti gydytojo nuožiūra.
4. Poliruodami lengvai spauskite, kad diskas galėtų atlikti savo darbą.
5. Diską naudokite tik dantų restauracijų kontūrui suformuoti, apdailai ir poliravimui.
6. Panaudojus bet kokio abrazyvumo priemonę, rekomenduojama nuo restauracijos ir danties struktūros nuplauti susidariusias liekanų miltelius.
Pastaba. Poliravimo procedūros metu praleidus abrazyvumo dydį, restauravimo apdailos kokybė gali pablogėti.
7. Vieną kartą panaudoję „OptiDisc" diską, jį išmeskite.
8. Po kiekvieno naudojimo pacientui valykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite pakartotinai naudojamą „OptiDisc" įtvarą pagal nurodymus, pateiktus skyriuje „Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas".

VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

„OptiDisc" įtvaro valymo / dezinfekavimo / sterilizavimo nurodymai	
ĮSPĖJIMAI	• Pakartotinio apdorojimo procedūrą pradėkite iš karto po naudojimo, nes pridžiūvę teršalai gali neigiamai paveikti valymą. • Norėdami išvengti nepageidaujamų lūžių, tvirtai užfiksuokite instrumentą, įdėtą į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį. • Sterilizavimo metu venkite tiesioginio sąlyčio su metaline autoklavo dalimi, nes temperatūra toje vietoje gali viršyti iš anksto nustatytą temperatūrą.
Apdorojimo apribojimai	• Nenaudokite autoklavams skirtų cheminių tirpalų arba šalto sterilizavimo tirpalų.
Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje	• Nuimkite „OptiDisc" įtvarą nuo kontrakampo, o „OptiDisc" diską nuimkite nuo įtvaro. • „OptiDisc" diską išmeskite pagal vietinius arba nacionalinius įstatymus.
Plovimas ir dezinfekavimas: automatinis²	Naudokite tinkamai prižiūrėtą, patikrintą, kalibruotą ir patvirtintą plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, atitinkantį ISO 15883-1. Atlikite valymo / dezinfekavimo programos ciklą: • 4 min. pirminis plovimas šaltu vandeniu; • 10 min. plovimas šarminiu plovikliu 55±2 °C (131±3 °F) temperatūroje; • 1 min. fermentų neutralizavimas šaltu vandentiekio vandeniu, jei tai rekomenduoja naudojamo valymo priemonės gamintojas; • 3 min. skalavimas šaltame vandenyje; • 5 min. terminis dezinfekavimas demineralizuotu vandeniu 93 °C (199 °F) temperatūroje; • 35 min. džiovin imas 100 °C (212 °F) temperatūroje.
Plovimas: rankinis	• Nuo instrumento pašalinkite visus matomas liekanas ir organines medžiagas šveisdami šiltame vandentiekio vandenyje (>40 °C (104 °F)), kol neliekės matomų liekanų. Niekada nenaudokite metalinių šepetėlių arba šveistukų. • Plika akimi apžiūrėkite, ar ant instrumento nėra liekanų. Pakartokite ankstesnį veiksmą, jei liekanų dar yra. • Kruopščiai mažiausiai 1 minutę šveiskite komponentų paviršius minkštu šepetėliu, sudrėkintu fermentiniu tirpalu¹, laikydamiesi gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir temperatūros. Nenaudokite ploviklių, kurių sudėtyje yra stiprių šarminamųjų medžiagų, stiprių rūgščių, vandenilio peroksido ar organinių tirpiklių. • Pamirkykite komponentą fermentiniame tirpale laikydamiesi gamintojo nurodymų¹ dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės. Nenaudokite ploviklių, kurių sudėtyje yra stiprių šarminamųjų medžiagų, stiprių rūgščių, vandenilio peroksido ar organinių tirpiklių. • Arba vietoje pirmesnio veiksmo įdėkite komponentą į ultragarsinę vonelę su plovimo arba fermentiniu tirpalu laikydamiesi gamintojo nurodymų¹ dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės.
Džiovinimas	Nusausinkite švaria minkštu šluoste be pūkų.
Priežiūra, patikra ir tikrinimas	Patikrinkite ir išmeskite instrumentą, jei matoma plastiko deformacijų ar įtrūkimų, sulenktų dalių, medžiagų nutrupėjimo požymių arba trūksta dalių. Patikrinti galima plika akimi arba per didinamąjį stiklą esant įprastoms apšvietimo sąlygoms.
Pakuotė	Galima naudoti popierinius / plastikinius sterilizavimo maišelius. Naudokite maišelį, kuris yra patvirtintas FDA arba atitinka ISO 11607.

Sterilizavimas	Įdėkite komponentą į sterilizavimo maišelį, tinkamą sterilizuoti garais, laikydamiesi maišelio gamintojo nurodymų. Atkreipkite dėmesį į instrumentų galiukus, nes instrumentas tvarkant, paskirstant ar sandėliuojant galiukai gali pažeisti pakuotę. Tinkama pakuotė apsaugo sterilizuotus instrumentus nuo bakterinio užteršimo tvarkymo ir saugojimo metu. Naudokite garinį autoklavą su distiliuotu vandeniu. Neviršyti 135 °C (275 °F). **Autoklavo parametrai**

Regionas	Autoklavo tipas	Ciklo temperatūra	Poveikio trukmė	Minimali džiovinimo trukmė
ES	Pirminis vakuumavimas	134 °C (273 °F)	3 minutės	14 minučių
JAV	Gravitacinis oro pašalinimas (suvyniojus)	121 °C (250 °F)	30 minučių	15–30 minučių
JAV	Pirminis vakuumavimas (suvyniojus)	135 °C (275 °F)	3 minutės	16 minučių

	Pastaba. Įsitikinkite, kad jūsų sterilizatoriui taikomas profilaktinis techninės priežiūros planas pagal garo sterilizatoriaus gamintojo pateiktas indikacijas. Labai rekomenduojama naudoti garo sterilizatorių, atitinkantį EN 285 arba EN 13060. Sveikatos priežiūros įstaigos atsako už personalo mokymą, susijusį su infekcijų kontrole ir sterilizavimu pagal gamintojo nurodymus.
Laikymas	Išėmę gaminį iš autoklavo ir prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Jei pakuotė pradurta, supakuokite gaminį iš naujo ir pakartokite sterilizavimo procedūrą. Laikykite, kaip nurodyta skyriuje „Laikymas ir šalinimas“.
Gamintojo kontaktiniai duomenys	Žr. gamintojo kontaktinę informaciją naudojimo instrukcijoje.

[1]Procesas patvirtintas naudojant fermentinį tirpalą „EmPower™“:
- Koncentracija: 30 ml/3 l
- Temperatūra: 35 ± 2 °C (95 ± 3 °F)

[2]Procesas patvirtintas naudojant programą „Miele Vario TD“:
- Plovimo priemonė: „neodisher® MediClean“

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS
Saugoti nuo saulės spindulių. Galiojimo laikas nurodytas ant išorinės pakuotės. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Tinkamai šalinkite, visada laikydamiesi vietinių ir nacionalinių taisyklių.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS
„Kerr Italia“ įmonės techniniai patarimai, pateikti tiek žodžiu, tiek raštu, yra skirti padėti odontologams naudoti „Kerr Italia“ įmonės gaminius. Odontologas prisiima visą riziką ir atsakomybę už žalą, atsiradusią netinkamai naudojant „Kerr Italia“ įmonės gaminius. Jei gaminys turi medžiagos ar gamybos defektų, „Kerr Italia“ atsakomybė yra ribota: „Kerr Italia“ įmonė savo nuožiūra pakeičia brokuotą gaminį ar jo dalį arba išmoka brokuoto gaminio vertės dydžio sumą. Norint pasinaudoti šia ribota garantija, brokuotas gaminys turi būti grąžintas „Kerr Italia“ įmonei, o „Kerr Italia“ jokiu būdu neprisiima atsakomybės už jokią netiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą.

IŠSKYRUS ATVEJUS, TIKSLIAI NURODYTUS PIRMIAU, „KERR ITALIA“ ĮMONĖ NETEIKIA JOKIŲ GARANTIJŲ, NEI IŠREIKŠTŲ AIŠKIAI, NEI NUMANOMŲ, ĮSKAITANT GARANTIJAS DĖL APRAŠYMO, KOKYBĖS AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI.

© „Kerr Corporation“, 2024 m. „Kerr Corporation“ ir (arba) „Metrex Research, LLC“ prekių ženklai yra „Kerr Corporation“ ir (arba) „Metrex Research, LLC“ nuosavybė. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Visos teisės saugomos.

TURINYS
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Išsamų simbolių, naudojamų „Kerr“ pakuotėse, paaiškinimą žr.
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

sl - SLOVENŠČINA

OptiDisc™
Diski za dokončno obdelavo in poliranje

SPLOŠNE INFORMACIJE
OptiDisc™ je pripomoček za enkratno uporabo. Na voljo je v obliki sistema s 4 stopnjami zrnatosti za ustvarjanje kontur, končno obdelavo, poliranje in poliranje z visokim sijajem. Pripomoček OptiDisc je oblikovan za namestitev na mandrelo OptiDisc (ta je na voljo v standardni in kratki velikosti, sl. 2), ki povezuje pripomoček in zaskočni zobozdravstveni kolenčnik. Poravnano nameščene mandrele in patentirani sistem za zadrževanje zagotavljajo natančno delovanje in zaščito sosednjih zob pred odrgninami ter poškodbami mehkega tkiva. Mandrela je primerna za avtoklaviranje za večkratno uporabo.

Diski OptiDisc so priporočeni za anteriorna in posteriorna konveksna/ploščata območja in interproksimalno območje. Primerni so za končno obdelavo in poliranje restavracijskih materialov, kot so kompoziti, stekleni ionomeri, amalgami ter poldrage in drage kovine.

Predviden namen: končna obdelava in poliranje zobnih restavracij.

Predvideni uporabniki: ta izdelek lahko uporabljajo le usposobljeni zobozdravstveni strokovnjaki.

Predvidena populacija bolnikov: pripomoček je namenjen za uporabo pri splošni populaciji bolnikov, ki potrebujejo restavracijo zaradi manjkajočih zobnih struktur.

Klinične koristi: pomaga obnoviti anatomijo in delovanje zoba.

SESTAVA IZDELKA
Diski OptiDisc so sestavljeni iz: polietilena, sintetičnih polimerov, aluminijevega oksida in lepila iz epoksidne smole. Mandrele OptiDisc so sestavljene iz medenine z nikljevo prevleko.
Geometrija držala je Type 1 v skladu z ISO 1797.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Diski OptiDisc so indicirani za grobo redukcijo, izdelavo kontur, zaključna dela in poliranje človeških zobozdravstvenih restavracij, z namenom ponovnega ustvarjanja zdrave anatomske oblike zoba.

KONTRAINDIKACIJE
Pripomočka OptiDisc se ne sme uporabiti pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti hude alergijske reakcije na katero koli sestavino ali material (glejte »Sestava izdelka«). Če se pojavijo kožni izpuščaji, draženje, preobčutljivost ali alergijske reakcije, takoj poiščite zdravniško pomoč.

OPOZORILA
- Čeprav mandrela ni namenjena neposrednemu stiku z bolnikom, je treba bolnike z alergijami na nikelj opozoriti, da vsebuje nikelj. Zobozdravstveni strokovnjak mora bolnika obvestiti, da nikelj lahko povzroči alergijsko reakcijo.
- Kerr OptiDisc so namenjeni za enkratno uporabo. Ponovna uporaba diskov lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo ali zlom.
- Mandrele OptiDisc se prodajajo nesterilne, zato jih je treba pred prvo uporabo obdelati oziroma po vsaki uporabi pri bolniku ponovno obdelati v skladu s poglavjem »Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija«.
- Mandrele OptiDisc so zasnovane za večkratno uporabo, vendar lahko obraba vpliva na njihovo učinkovitost in varnost. Pripomoček je treba pred vsako uporabo pregledati. Če opazite korozijo, razbarvanje ali krušenje materiala, MORATE pripomoček zavreči.
- Pri uporabi tega pripomočka upoštevajte ustrezno število vrtljajev na minuto (RPM) in pravilno smer vrtljajev, da preprečite morebitno okvaro pripomočka in pregrevanje zob zaradi pretiranega RPM. Uporaba pripomočka pri hitrostih, ki presegajo priporočene, lahko povzroči zlom ali ločitev diska ter vodi v poškodbe.
- Za zagotovitev pravilnega delovanja izdelka in preprečitev neželene ločitve delov med uporabo lahko diske OptiDisc uporabljate samo z mandrelami Kerr OptiDisc.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Pri uporabi tega pripomočka je priporočljiva uporaba osebne zaščitne opreme.
- Če je le mogoče, pripomočka ne uporabljajte v stiku z mehkimi tkivi, da preprečite njihove poškodbe.
- Med uporabo s pripomočkom ravnajte previdno. Če pripomoček spustite iz rok, ga povlečete ali zvijete, ga lahko poškodujete.
- Če na pripomočku opazite deformacije, zlomljena mesta, razbarvanje ali manjkajoče dele, pripomoček zavrzite.

NEŽELENI UČINKI
Če se pri uporabi tega medicinskega pripomočka pojavijo resni neželeni dogodki, o tem obvestite zakonitega proizvajalca, družbo Kerr Italia, S.r.l., in pristojni organ za državo, v kateri ima sedež uporabnik in/ali bolnik.

NAVODILA PO KORAKIH
Omejitve uporabe
- Delovnih navodil po korakih ni mogoče uporabiti.
- Pri restavracijah z globoko anatomijo.
- Če obstaja tveganje poškodb gingivalnih tkiv.

1. Izberite ustrezno velikost zrnatosti, ki je primerna za postopek poliranja. Glejte spodnjo razpredelnico.

Zelo groba (temno rjava)	Srednje groba (svetlo rjava)	Drobna (oranžna)	Zelo drobna (rumena)
Groba redukcija/ ustvarjanje kontur	Zaključevanje	Poliranje	Poliranje z visokim sijajem

2. Mandrelo pripomočka OptiDisc pritrdite na zaskočni kolenčnik. Zaradi patentirane tehnologije, ki identificira pravilno stran, se z lahkoto prepozna aktivno stran (sl. 1) po neprekinjenem obroču, ki obdaja središče diska. Diske se lahko namesti, tako da je abrazivna stran obrnjena v katero koli stran, odvisno od potrebe. Disk OptiDisc nežno pritisnite na mandrelo in preverite, ali je OptiDisc nameščen plosko in trdno na mandrelo (sl. 2).
3. Nastavite RPM za vrtenje v smeri urnega kazalca – največ 10.000 RPM. Zobozdravnik mora čas poliranja izbrati po lastni presoji.
4. Pri poliranju izvajajte rahel pritisk, tako da bo disk lahko opravil svoje delo.
5. Disk uporabljajte samo za pripravo konture, zaključna dela in poliranje zobozdravstvenih restavracij.
6. Po uporabi posamezne zrnavosti se priporoča, da ostanke izperete v smeri proč od restavracije in zobne površine.
Opomba: Če med poliranjem preskočite posamezno zrnavost, lahko zmanjšate kakovost zaključne restavracije.
7. OptiDisc po enkratni uporabi zavrzite.
8. Po vsaki uporabi na bolniku očistite, razkužite in sterilizirajte mandrelo OptiDisc za ponovno uporabo tako, da sledite navodilom v poglavju »Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija«.

ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA

Navodila za čiščenje/razkuževanje/sterilizacijo mandrele OptiDisc	
OPOZORILA	• Postopek ponovne obdelave začnite takoj po uporabi, saj lahko posušene nečistoče negativno vplivajo na čiščenje. • Da bi preprečili zlom instrumenta, ga trdno pričvrstite v napravo za pranje in razkuževanje. • Med sterilizacijo preprečite neposreden stik s kovinskim delom avtoklava, saj lahko temperatura na tem delu presega predhodno nastavljeno temperaturo.
Omejitve obdelave za pripravo na ponovno uporabo	• Ne uporabljajte kemijskega avtoklava ali hladnih raztopin za sterilizacijo.
Začetno zdravljenje na mestu uporabe	• Mandrelo OptiDisc odstranite iz kolenčnika, nato pa z mandrele odstranite disk OptiDisc. • Odstranite disk OptiDisc v skladu z lokalno ali nacionalno zakonodajo.
Čiščenje in razkuževanje: samodejno[2]	Uporabljajte samo ustrezno vzdrževano, pregledano, umerjeno in odobreno napravo za pranje in razkuževanje v skladu z ISO 15883-1. Izvedite cikel programa čiščenja/razkuževanja: • 4 min. predpranja s hladno vodo; • 10 min pranja z bazičnim detergentom pri 55 ± 2 °C (131 ± 3 °F); • 1 min nevtralizacije encimov v hladni vodovodni vodi, če tako priporoča proizvajalec čistilnega sredstva, ki ga uporabljate; • 3 min izplakovanja v hladni vodi; • 5 min toplotnega razkuževanja pri temperaturi 93 °C (199 °F) z demineralizirano vodo; • 35 min sušenja pri 100 °C (212 °F).
Čiščenje: ročno	• S sestavnega dela odstranite vse vidne ostanke organske snovi, tako da ga zdrgnete v topli vodovodni vodi (> 40 °C (104 °F)), dokler ostanki ne bodo več vidni. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtačk ali žične volne. • Na instrumentu s prostim očesom preverite, ali so vidni ostanki. Če so ostanki še vedno prisotni, ponovite predhodne korake. • Površine sestavnih delov temeljito drgnite vsaj 1 minuto z mehko ščetko, navlaženo z encimsko raztopino[1] v skladu z navodili proizvajalca o koncentraciji in temperaturi. Ne uporabljajte detergentov, ki vsebujejo močna sredstva za alkalizacijo, močne kisline, vodikov peroksid ali organska topila. • Sestavni del namakajte v encimski raztopini v skladu z navodili proizvajalca[1] glede koncentracije, temperature in trajanja. Ne uporabljajte detergentov, ki vsebujejo močna sredstva za alkalizacijo, močne kisline, vodikov peroksid ali organska topila. • Namesto prejšnjega koraka namestite sestavni del v ultrazvočni čistilnik s čistilnim ali encimskim sredstvom v skladu z navodili proizvajalca[1] glede koncentracije, temperature in trajanja.
Sušenje	Pripomoček posušite s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken.
Vzdrževanje, pregled in preizkušanje	Instrument preglejte in zavrzite, če odkrijete deformacije oziroma razpoke, upognjene dele, krhek material ali manjkajoče dele. Pregled lahko izvedete s prostim očesom ali povečevalnim steklom v običajnih pogojih osvetlitve.
Embalaža	Uporabite lahko papirnate/plastične vrečke za parno sterilizacijo. Uporabite vrečko, ki je odobrena s strani FDA in skladna z ISO 11607.
Sterilizacija	Sestavni del namestite v sterilizacijsko vrečko, ki je primerna za parno sterilizacijo, v skladu z navodili proizvajalca vrečke. Pazite na konico instrumenta, saj lahko med delom, distribucijo ali shranjevanjem poškoduje embalažo. Ustrezna embalaža ščiti sterilizirane instrumente pred ponovno bakterijsko kontaminacijo med delom in shranjevanjem. Uporabljajte parni avtoklav z destilirano vodo. Temperatura ne sme preseči 135 °C (275 °F). **Parametri za avtoklaviranje**

Regija	Avtoklav Vrsta	Temperatura cikla	Čas izpostavljenosti	Najkrajši čas sušenja
EU	Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	14 minut
ZDA	Gravitacija (v ovoju)	121 °C (250 °F)	30 minut	15–30 minut
ZDA	Predvakuum (v ovoju)	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minut

	Opomba: poskrbite, da bo za vaš sterilizator izveden načrt preventivnega vzdrževanja v skladu z navodili proizvajalca parnega sterilizatorja. Zelo priporočljiva je uporaba parnega sterilizatorja, ki ustreza EN 285 ali EN 13060. Poleg tega so zdravstvene ustanove odgovorne za usposabljanje svojega osebja glede nadzora infekcij in sterilizacije v skladu z navodili proizvajalca.
Shranjevanje	Ko izdelek vzamete iz avtoklava in preden ga uporabite, preverite, ali je ovojnina poškodovana. Če je paket perforiran, izdelek prepakirajte in ponovite postopek sterilizacije. Shranite ga skladno z razdelkom »Shranjevanje in odstranitev«.
Stik z proizvajalcem	Podrobnosti o stiku s proizvajalcem glejte v navodilih za uporabo.

[1]Postopek je bil potrjen z encimsko raztopino EmPower™:
- Koncentracija: 30 ml/3 l
- Temperatur: 35 ± 2 °C (95 ± 3 °F)

[2]Postopek je bil potrjen s programom Miele Vario TD:
- Čistilno sredstvo: neodisher® MediClean

SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE
Ne izpostavljajte sončni svetlobi. Za datum izteka uporabnosti glejte zunanjo ovojnino. Izdelka ne uporabljajte po izteku datuma uporabnosti.

Za pravilno odstranitev vedno upoštevajte lokalne in nacionalne predpise.

OMEJITEV ODGOVORNOSTI
Ustni in pisni tehnični nasveti družbe Kerr Italia so namenjeni kot pomoč zobozdravnikom pri uporabi izdelkov družbe Kerr Italia. Zobozdravnik prevzema vsa tveganja in odgovornost za škodo, ki bi nastala zaradi neustrezne uporabe izdelkov družbe Kerr Italia. Pri napaki v materialu ali pri izdelavi je odgovornost družbe Kerr Italia po njeni lastni presoji omejena na zamenjavo izdelka z napako ali njegovega dela ali na povračilo dejanskih stroškov za izdelek z napako. Za uveljavljanje te omejene garancije morate izdelek z napako vrniti družbi Kerr Italia. Družba Kerr Italia v nobenem primeru ni odgovorna za kakršno koli posredno, naključno ali posledično škodo.

RAZEN ZGORAJ IZRECNO NAVEDENIH JAMSTEV NI NOBENIH DRUGIH JAMSTEV DRUŽBE KERR ITALIA, IZRECNIH ALI NAZNAČENIH, VKLJUČNO Z JAMSTVI, KI SE NANAŠAJO NA OPIS, KAKOVOST ALI USTREZNOST ZA DOLOČEN NAMEN.

©2024 Kerr Corporation. Blagovne znamke družbe Kerr Corporation in/ali Metrex Research, LLC so v lasti družbe Kerr Corporation in/ali Metrex Research, LLC. Vse druge blagovne znamke so last njihovih zadevnih lastnikov. Vse pravice pridržane.

VSEBINA
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Za celotno razlago simbolov na ovojnini izdelkov Kerr obiščite:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

bg - БЪЛГАРСКИ

OptiDisc™
Дискове за завършване и полиране

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ
OptiDisc™ е устройство за еднократна употреба. То се предлага в 4-компонентна система за контуриране, завършване, полиране и полиране с висока степен на гланц. OptiDisc е предназначен за поставяне върху шпиндела OptiDisc (предлага се в стандартен и къс размер, фиг. 2), който свързва устройството към дентален накрайник от тип със заключване. Струйният шпиндел и патентованата система за задържане осигуряват прецизна работа, предпазвайки съседните зъби от надраскване и увреждане на меките тъкани. Шпинделът е автоклавируем за многократна употреба.

Дисковете OptiDisc се препоръчват за предната и задната изпъкнала/плоска зона и междупроксималната област. Подходящи са за довършване и полиране на възстановителни материали като композити, глас-йономери, амалгами, полускъпоценни и благородни метали.

Предназначение: завършване и полиране на зъбни възстановявания.

Предвидени потребители: този продукт е предназначен да се използва от квалифицирани стоматолози.

Предвидена пациентска популация: изделието е предназначено за използване при обща популация от пациенти с необходимост от възстановяване поради липсваща зъбна структура.

Клинични ползи: подпомага възстановяването на анатомията и функцията на зъбите.

СЪСТАВ НА ПРОДУКТА
Дисковете OptiDisc се състоят от: полиетилен, синтетични полимери, алуминиев оксид, лепило от епоксидна смола. Шпинделите OptiDisc се състоят от месинг с никелово покритие.
Геометрията на дръжката е Type 1 съгласно ISO 1797.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Дисковете OptiDisc са показани за грубо редуциране, контуриране, довършване и полиране на човешки зъбни възстановявания с цел възвръщане на здравата анатомична форма на зъба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
OptiDisc не трябва да се използват при пациенти с анамнеза за тежка алергична реакция към някой от техните компоненти или материали (вж. „Състав на продукта“). Ако се появи кожен обрив, дразнене, сенсибилизация или алергични реакции, незабавно потърсете медицинска помощ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Въпреки че шпинделът не е предназначен за директен контакт с пациента, пациентите с алергии към никел трябва да бъдат предупредени, че той съдържа никелово покритие. Стоматологът трябва да уведоми пациента, че за никела е известно, че причинява алергична реакция.
- Дисковете Kerr OptiDisc са само за еднократна употреба. Повторното използване на дисковете може да доведе до кръстосано замърсяване или счупване.
- Шпинделите OptiDisc се продават нестерилни и трябва да бъдат обработени преди първата употреба и отново обработени след всяка употреба при пациенти в съответствие с раздела „Почистване, дезинфекция и стерилизация“.
- Шпинделите OptiDisc са за многократна употреба, но подлежат на износване, което може да повлияе на ефикасността и безопасността на продукта. Изделието трябва да се проверява преди всяка употреба. Ако се наблюдават условия като корозия, обезцветяване или чупливост на материала, устройството ТРЯБВА да се изхвърли.
- Когато използвате това устройство, спазвайте подходящи обороти в минута (RPM) и правилната посока на оборотите, за да предотвратите потенциална неизправност на изделието и прегряване на зъбите поради прекомерни RPMs. Използването на устройството при скорости, по-високи от препоръчаните, може да доведе до разбиване или отлепване на диска, което може да доведе до нараняване.
- За да се гарантира правилната работа на продукта и да се избегне нежелано отделяне на части по време на употреба, дисковете OptiDisc трябва да се използват само с шпиндели Kerr OptiDisc.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- При използване на това изделие се препоръчва използването на лични предпазни средства.
- Доколкото е възможно, за да предотвратите нараняване на меките тъкани, не използвайте това изделие в контакт с меки тъкани.
- Работете внимателно с изделието по време на употреба. Изпускането, издърпването или прекомерното усукване може да повреди изделието.
- Изхвърлете изделието, ако забележите деформация, счупвания, обезцветяване или липсващи части.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ
Ако възникне сериозен инцидент с това медицинско изделие, уведомете законния производител Kerr Italia, S.r.l. и компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят и/или пациентът.

ПОЕТАПНИ ИНСТРУКЦИИ
Ограничения при употребата
- Не може да се прилагат инструкции за работа стъпка по стъпка.
- При възстановявания с дълбока анатомия.
- Ако има риск от нараняване на гингивалните тъкани.

1. Изберете подходящия размер на абразивните частици в съответствие с последователността на полиране. Вижте таблицата по-долу.

Изключително грубо (тъмнокафяво)	Средно грубо (светлокафяво)	Фино (оранжево)	Изключително фино (жълто)
Грубо редуциране/ контуриране	Завършване	Полиране	Полиране с високо ниво на гланц

2. Свържете шпиндела на OptiDisc към зъбния обратен накрайник от тип със заключване. Благодарение на патентованата технология, която идентифицира правилната страна, активната страна (фиг. 1) се разпознава лесно по плътния пръстен около центъра на диска. Дисковете могат да бъдат монтирани с абразивна страна в двете посоки в зависимост от нуждата. Внимателно притиснете OptiDisc към шпиндела и се уверете, че OptiDisc е разположен равно и здраво върху шпиндела (фиг.2).
3. Задайте RPM по посока на часовниковата стрелка – максимум 10 000 RPMs за всички дискове. Времето за полиране е оставено по преценка на клинициста.
4. Използвайте лек натиск при полиране, за да може дискът да си свърши работата.
5. Използвайте диск само за контуриране, довършване и полиране на зъбни възстановявания.
6. След всяка употреба на абразив се препоръчва да изплаквате праховите остатъци от възстановяването и структурата на зъбите.
Забележка: Прескачането на абразивен размер по време на процедурата за полиране може да намали качественото покритие на възстановяването.
7. Изхвърлете диска OptiDisc след употреба.
8. Почистете, дезинфекцирайте и стерилизирайте шпиндела OptiDisc за многократна употреба след всяка употреба върху пациент, като следвате инструкциите в раздела „Почистване, дезинфекция и стерилизация“.

ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация на шпиндели OptiDisc	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• Стартирайте процедурата за повторна обработка веднага след употреба, понеже засъхналите замърсявания може да повлияят отрицателно на усилията за почистване. • За да избегнете нежелани счупвания, заключете здраво инструмента, когато го поставите в измиващия уред за дезинфекция. • По време на стерилизацията избягвайте директен контакт с металната част на автоклава, тъй като температурата там може да превиши предварително зададената температура.
Ограничения при обработка	• Не използвайте химически автоклав или средства за студена стерилизация.
Първоначална обработка на мястото на употреба	• Свалете шпиндела OptiDisc от обратния накрайник и свалете диска OptiDisc от шпиндела. • Изхвърлете диска OptiDisc в съответствие с местните или националните закони.
Почистване и дезинфекция: автоматизирани[2]	Използвайте само правилно поддържан, инспектиран, калибриран и одобрен измиващ дезинфектант в съответствие с ISO 15883-1. Изпълнете цикъл от програмата за почистване/дезинфекция: • 4 мин. предварително измиване със студена вода; • 10 мин. измиване с алкален детергент при 55°C ±2°C; (131°F ±3°F); • 1 мин. ензимна неутрализация в студена чешмяна вода, ако се препоръчва от производителя на използвания почистващ препарат; • 3 мин. изплакване със студена вода; • 5 мин. топлинна дезинфекция при 93°C (199°F) с деминерализирана вода; • 35 мин. изсушаване при 100°C.
Почистване: Ръководство	• Отстранете всички видими отпадъци или органична материя от компонента, като го почистите в топла чешмяна вода (> 40°C (104°F)), докато няма видими отпадъци. Никога не използвайте метални четки или телчета за почистване. • Огледайте инструмента с невъоръжено око за остатъци. Повторете предишната стъпка, ако все още има остатъци. • Старателно почистете повърхностите на компонента, в продължение на поне 1 минута с мека четка, напоена с ензимен разтвор[1], като следвате инструкциите на производителя по отношение на концентрацията и температурата. Не използвайте препарати, съдържащи силни алкализатори, силни киселини, водороден пероксид или органични разтворители. • Потопете компонента в ензимен разтвор, като следвате инструкциите на производителя[1] по отношение на концентрацията, температурата и продължителността. Не използвайте препарати, съдържащи силни алкализатори, силни киселини, водороден пероксид или органични разтворители. • Като алтернатива на предишната стъпка, поставете компонента в ултразвуков почистващ уред с почистващо или ензимно активно вещество, като следвате инструкциите на производителя[1] по отношение на концентрацията, температурата и продължителността.
Подсушаване	Подсушавайте с чиста, мека кърпа без отпадъци.
Поддръжка, проверка и тестване	Проверете и изхвърлете инструмента, ако са налице деформации или пукнатини, огънати части, крехък материал или липсващи части. Огледът може да се направи с невъоръжено око или с лупа при нормално осветление.
Опаковка	Може да се използват хартиени/пластмасови торбички за парна стерилизация. Използвайте одобрена от FDA торбичка или такава, която съответства на стандарта ISO 11607.
Стерилизация	Поставете компонента в торбичка за стерилизация, подходяща за стерилизация с пара, като следвате инструкциите на производителя на торбичките. Обърнете внимание на върха на инструмента, тъй като той може да повреди опаковката по време на работа, разпределение или съхранение. Правилното опаковане предпазва стерилизираните инструменти от повторно бактериално замърсяване по време на работа и съхранение. Използвайте парен автоклав с дестилирана вода. Не превишавайте 135°C (275°F). **Параметри на автоклава**

Регион	Стерилизация в автоклав Тип	Температура на цикъла	Време на експозиция	Минимално време за изсушаване
ЕС	Пред-вакуум	134°C (273°F)	3 минути	14 минути
САЩ	Тегло (с опаковка)	121°C (250°F)	30 минути	15 – 30 минути
САЩ	Предварителна вакумна обработка (с опаковка)	135°C (275°F)	3 минути	16 минути

	Забележка: Уверете се, че за Вашия стерилизатор се прилага план за превантивна поддръжка съгласно указанията дадени от производителя на парния стерилизатор. Горещо се препоръчва използването на парен стерилизатор, отговарящ на EN 285 или EN 13060. Здравните заведения са отговорни за обучението на персонала си относно контрола на инфекциите и подходящите процедури за стерилизация според инструкциите на производителя.
Съхранение	Проверете опаковката за повреди, когато продуктът се извади от автоклава и преди употреба. При наличието на перфорирана опаковка, повторно опаковайте продукта и повторете процедурата за стерилизация. Съхранявайте в съответствие със „Съхранение и изхвърляне“.
Контакт с производителя	Вижте данните за контакт с производителя в ИЗУ.

[1]Процесът е валидиран с ензимен разтвор EmPower™:
- Концентрация: 30 ml/3L
- Температура: 35°C ± 2°C (95°F ± 3°F)

[2]Процесът е валидиран с програма Miele Vario TD:
- Почистващо активно вещество: neodisher® MediClean

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ
Да се съхранява далеч от слънчева светлина. Направете справка с външната опаковка за срока на годност. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

За правилно изхвърляне винаги спазвайте местните и националните разпоредби.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ
Техническите препоръки на Kerr Italia, устни или писмени, са предназначени за подпомагане на стоматолозите при прилагане на продукти на Kerr Italia. Стоматологът поема изцяло риска и отговорността за щети, възникнали вследствие на неправилна употреба на продуктите на Kerr Italia. В случай на дефект в материала или изработката, отговорността на Kerr Italia е ограничена, по избор на Kerr Italia, до замяна на дефектния продукт или частта от него или до възстановяването на реалната стойност на дефектния продукт. За възползване от предимството на тази ограничена гаранция дефектният продукт трябва да бъде върнат на Kerr Italia, в никакъв случай Kerr Italia няма да носи отговорност за индиректни, инцидентни или косвени щети.

С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНОТО ПО-ГОРЕ KERR ITALIA НЕ ДАВА НИКАКВИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОПИСАНИЕТО, КАЧЕСТВОТО ИЛИ ПРИГОДНОСТТА ЗА ОПРЕДЕЛЕНО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.

©2024 Kerr Corporation. Търговски марки, приложими към Kerr Corporation и/или Metrex Research, LLC, са собственост на Kerr Corporation и/или Metrex Research, LLC. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели. Всички права запазени.

СЪДЪРЖАНИЕ
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Пълно обяснение на символите, използвани на опаковката на Kerr, намирации се на:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

hr - HRVATSKI

OptiDisc™
Diskovi za završnu obradu i poliranje

OPĆE INFORMACIJE
OptiDisc™ instrument je za jednokratnu upotrebu. Dostupan je u obliku sustava s 4 razine abrazije za oblikovanje, završnu obradu, poliranje i poliranje do visokog sjaja. OptiDisc je osmišljen da stane u mandren OptiDisc (dostupan u standardnoj i kratkoj veličini, Sl. 2) kojim se instrument spaja na stomatološki koljenčnik zasunskog tipa. Ugrađeni mandren i patentirani sustav za retenciju osiguravaju precizan rad te štite susjedne zube od ogrebotina i oštećenja mekog tkiva. Mandren se može autoklavirati i višekratno upotrebljavati.

Diskovi OptiDisc preporučuju se za uporabu na prednjim i stražnjim konveksnim/ravnim područjima i interproksimalnim područjima. Prikladni su za završnu obradu i poliranje materijala za restauracije kao što su kompoziti, stakleni ionomeri, amalgami, poludragi i dragi metali.

Predviđena namjena: završna obrada i poliranje zubnih restauracija.

Predviđeni korisnici: ovaj proizvod trebaju upotrebljavati kvalificirani stomatolozi.

Predviđena populacija pacijenata: ovaj je proizvod namijenjen za uporabu u općoj populaciji pacijenata kojima nedostaje zubna struktura, pa im je potrebna restauracija.

Kliničke koristi: pomoć pri restauraciji zubne anatomije i funkcije.

SASTAV PROIZVODA
OptiDisc diskovi sastoje se od: polietilena, sintetičkih polimera, aluminijevog oksida, ljepila od epoksidne smole. Mandreni OptiDisc sastoje se od mjedi s oplatom od nikla.
Geometrija drška vrste je Type 1 sukladno normi ISO 1797.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Diskovi OptiDisc predviđeni su za smanjenje izbočina, oblikovanje, završnu obradu i poliranje zubnih restauracija u ljudi kako bi se ponovno izgradio anatomski zdravi oblik zuba.

KONTRAINDIKACIJE
OptiDisc se ne smije primjenjivati na pacijentima s poviješću ozbiljnih alergijskih reakcija na jedan od sastojaka ili materijala (pogledajte „Sastav proizvoda“). U slučaju kožnog osipa, nadražaja, preosjetljivosti ili alergijskih reakcija odmah potražite liječničku pomoć.

UPOZORENJA
- Iako mandren nije namijenjen za uporabu u izravnom dodiru s pacijentom, pacijente s alergijama na nikal treba upozoriti da mandren sadržava oplatu od nikla. Stomatolog treba obavijestiti pacijenta da je poznato da nikal uzrokuje alergijsku reakciju.
- Diskovi Kerr OptiDisc predviđeni su isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba diskova može uzrokovati unakrsnu kontaminaciju ili lom diska.
- Mandreni OptiDisc prodaju se nesterilizirani i trebaju se obraditi prije prve uporabe te ponovno obraditi nakon primjene kod svakog pacijenta u skladu s odjeljkom „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija“.
- Mandreni OptiDisc mogu se ponovno upotrebljavati, ali su podložni habanju, što može utjecati na učinkovitost i sigurnost proizvoda. Uređaj je potrebno pregledati prije svake uporabe. Ako se uoči korozija, promjena boje ili krhkost materijala, proizvod MORATE odložiti u otpad.
- Prilikom uporabe uređaja pripazite na odgovarajuće okretaje u minuti (RPM) i ispravan smjer okretaja kako biste spriječili potencijalni kvar uređaja i pregrijavanje zuba zbog prekomjernih okretaja u minuti (RPM). Uporaba uređaja pri brzinama većim od preporučene može smrviti disk ili ga odvojiti, što može uzrokovati ozljedu.
- Kako bi se osigurao ispravan rad proizvoda i izbjeglo neželjeno odvajanje dijelova tijekom uporabe, diskovi OptiDisc trebaju se upotrebljavati isključivo s mandrenima Kerr OptiDisc.

MJERE OPREZA
- Pri uporabi ovog uređaja preporučuje se nošenje osobne zaštitne opreme.
- Ovaj uređaj nemojte upotrebljavati na mekim tkivima kako biste što je više moguće spriječili njihovo oštećenje.
- Pažljivo rukujte uređajem prilikom uporabe. Ispuštanjem, povlačenjem ili prekomjernim zakretanjem možete oštetiti uređaj.
- Ako primijetite deformacije, lomove, promjenu boje ili ako nedostaju neki dijelovi, uređaj odložite u otpad.

NUSPOJAVE
Ako se pri uporabi ovog medicinskog proizvoda dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču, Kerr Italia, S.r.l., i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

DETALJNE UPUTE
Ograničenja uporabe
- Ne mogu se primijeniti upute za rad korak po korak.
- U restauracijama s dubokom anatomijom.
- Ako postoji rizik od ozljede tkiva desni.

1. Odaberite odgovarajuću veličinu brusnog koluta sukladno redoslijedu poliranja. Pogledajte tablicu u nastavku.

Vrlo grubo (tamno smeđa)	Srednje grubo (svjetlosmeđa)	Fino (narančasta)	Vrlo fino (žuta)
Smanjenje izbočina / oblikovanje	Završna obrada	Poliranje	Poliranje do visokog sjaja

2. Spojite mandren proizvoda OptiDisc na stomatološki koljenčnik zasunskog tipa. Zahvaljujući patentiranoj tehnologiji koja identificira ispravnu stranu, aktivna strana (Sl.1) lako se prepoznaje po jednobojnom prstenu oko sredine diska. Diskovi se mogu montirati i s abrazivnom stranom, ovisno o potrebi. Lagano gurnite OptiDisc na mandren i provjerite je li OptiDisc postavljen ravno i je li pričvršćen na mandren (Sl. 2).
3. Postavite RPM za okretanje u smjeru kretanja kazaljki na satu – maksimalno 10 000 RPM za sve diskove. Vrijeme poliranja određuje kliničar prema slobodnoj procjeni.
4. Primijenite lagani pritisak prilikom poliranja kako biste omogućili da disk učini svoje.
5. Upotrebljavajte disk isključivo za oblikovanje, završnu obradu i poliranje zubnih restauracija.
6. Nakon svake uporabe brusnog koluta, preporučuje se isprati ostatke praha s restauracije i strukture zuba. Napomena: preskakanje veličine brusnog koluta tijekom postupka poliranja može smanjiti kvalitetu završne obrade restauracije.
7. Nakon jednokratne uporabe OptiDisc odložite u otpad.
8. Očistite, dezinficirajte i sterilizirajte višekratni mandren OptiDisc nakon svake uporabe na pacijentu sukladno uputama u odjeljku „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija“.

ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

Upute za čišćenje/dezinfekciju/sterilizaciju mandrena OptiDisc	
UPOZORENJA	• Započnite postupak ponovne obrade odmah nakon uporabe jer osušene onečišćujuće tvari mogu negativno utjecati na postupak čišćenja. • Kako biste izbjegli neželjene lomove, čvrsto zaključajte instrument kada ga stavljate u uređaj za pranje i dezinfekciju. • Tijekom sterilizacije izbjegavajte izravan kontakt s metalnim dijelom autoklava jer njegova temperatura može premašiti unaprijed postavljenu temperaturu.
Ograničenja obrade	• Nemojte upotrebljavati kemikalije za sterilizaciju u autoklavu niti otopine za hladnu sterilizaciju.
Početni tretman na mjestu uporabe	• Uklonite mandren OptiDisc iz koljenčnika i uklonite disk OptiDisc iz mandrena. • Jednokratni disk OptiDisc odložite u otpad sukladno mjesnim ili nacionalnim propisima.
Čišćenje i dezinfekcija: automatizirano[2]	Upotrebljavajte samo pravilno održavani, pregledani, kalibrirani i odobreni uređaj za pranje i dezinfekciju u skladu s normom ISO 15883-1. Izvršite ciklus programa čišćenja/dezinfekcije: • 4 min pretpranja hladnom vodom • 10 min pranja s alkalnim deterdžentom pri temperaturi od 55 °C ±2 °C (131 ±3 °F) • 1 min enzimske neutralizacije u hladnoj vodi iz slavine, ako je preporučio proizvođač korištenog sredstva za čišćenje • 3 min ispiranja hladnom vodom • 5 min toplinske dezinfekcije pri temperaturi od 93 °C (199 °F) demineraliziranom vodom • 35 min sušenja pri temperaturi od 100 °C (212 °F).
Čišćenje: ručno	• Uklonite sve vidljive ostatke i organske tvari s komponenti ribanjem u toploj vodi iz slavine (> 40 °C (104 °F)) dok se ne očiste vidljivi ostaci. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili žičanu vunu. • Golim okom pregledajte ima li na instrumentima ostataka. Ponovite prethodni korak ako uočite ostatke. • Temeljito ribajte površine komponenata najmanje 1 minutu mekom četkom navlaženom enzimskom otopinom[1] prateći upute proizvođača koje se odnose na koncentraciju i temperaturu. Nemojte upotrebljavati deterdžente koji sadržavaju snažne lužine, snažne kiseline, vodikov peroksid ili organska otapala. • Uronite komponentu u enzimsku otopinu prateći upute proizvođača[1] koje se odnose na koncentraciju, temperaturu i trajanje. Nemojte upotrebljavati deterdžente koji sadržavaju snažne lužine, snažne kiseline, vodikov peroksid ili organska otapala. • Kao alternativa prethodnom koraku, stavite komponente u ultrazvučni uređaj za čišćenje sa sredstvom za čišćenje ili enzimskim sredstvom prateći upute proizvođača[1] koje se odnose na koncentraciju, temperaturu i trajanje.
Sušenje	Osušite čistom, mekom tkaninom koja ne ispušta dlačice.
Održavanje, inspekcija i ispitivanje	Provjerite i odložite instrument u otpad ako ima deformacija ili pukotina, savijenih dijelova, oštrih materijala ili ako nedostaju dijelovi. Pregled se može izvršiti golim okom ili povećalom pod normalnim osvjetljenjem.
Pakiranje	Mogu se upotrebljavati plastične/papirnate sterilizacijske vrećice. Upotrebljavajte vrećicu koju je odobrila Agencija za hranu i lijekove SAD-a (FDA) ili koja je u skladu s normom ISO 11607.
Sterilizacija	Stavite komponentu u sterilizacijsku vrećicu prikladnu za sterilizaciju parom prateći upute proizvođača vrećice. Posebnu pozornost obratite na vrh instrumenta jer može oštetiti pakiranje tijekom rukovanja, distribucije ili skladištenja. Odgovarajuće pakiranje štiti sterilne instrumente od bakterijskog onečišćenja tijekom rukovanja i skladištenja. Upotrebljavajte parni autoklav s destiliranom vodom. Nemojte prelaziti temperaturu od 135 °C (275 °F). **Parametri autoklava**

Područje	Vrsta autoklava	Temperatura ciklusa	Vrijeme izloženosti	Minimalno vrijeme sušenja
EU	Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	14 minuta
SAD	Gravitacija (omotano)	121 °C (250 °F)	30 minuta	15 – 30 minuta
SAD	Predvakuum (omotano)	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minuta

	Napomena: pobrinite se da se vaš sterilizator podvrgava planu preventivnog održavanja u skladu s uputama proizvođača parnog sterilizatora. Preporučuje se uporaba parnog sterilizatora u skladu s normom EN 285 ili EN 13060. Zdravstvene ustanove odgovorne su za obuku osoblja o kontroli infekcija i sterilizaciji prema uputama proizvođača.
Skladištenje	Provjerite ima li oštećenja na pakiranju kad se proizvod izvadi iz autoklava i prije uporabe. U slučaju oštećenog pakiranja, ponovno zapakirajte proizvod i ponovite postupak sterilizacije. Skladištite sukladno odlomku „Skladištenje i odlaganje u otpad“.
Kontakt za proizvođača	Proizvođačeve podatke za kontakt potražite u uputama za uporabu.

[1]Proces je potvrđen enzimskom otopinom EmPower™:
- Koncentracija: 30 ml / 3 l
- Temperatura: 35 °C ±2 °C (95 °F ±3 °F)

[2]Proces je potvrđen programom Miele Vario TD:
- Sredstvo za čišćenje: neodisher® MediClean

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD
Držite podalje od sunčevog svjetla. Datum isteka roka trajanja potražite na vanjskom pakiranju. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Za pravilno odlaganje u otpad uvijek se pridržavajte lokalnih i nacionalnih propisa.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI
Usmeni i pismeni tehnički savjeti društva Kerr Italia služe kao pomoć stomatolozima koji upotrebljavaju proizvode društva Kerr Italia. Stomatolog preuzima sav rizik i odgovornost za štete nastale uslijed nepravilne uporabe proizvoda društva Kerr Italia. U slučaju nedostataka u materijalu ili izradi odgovornost društva Kerr Italia ograničena je, prema njegovom vlastitom nahođenju, na zamjenu proizvoda s nedostacima ili nekog njegova dijela ili na naknadu stvarnog troška tog proizvoda. Kako biste iskoristili to ograničeno jamstvo, neispravan proizvod potrebno je vratiti društvu Kerr Italia. Ni u kojem slučaju društvo Kerr Italia ne preuzima odgovornost za bilo kakvu neizravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu.

OSIM ONIH KOJA SU IZRIČITO NAVEDENA U PRETHODNOM ODJELJKU, DRUŠTVO KERR ITALIA NE DAJE NIKAKVA IZRIČITA NI PREŠUTNA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVA S OBZIROM NA OPIS, KVALITETU ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU SVRHU.

© 2024. Kerr Corporation. Zaštitni znakovi koji se odnose na društvo Kerr Corporation i/ili Metrex Research, LLC vlasništvo su društva Kerr Corporation i/ili Metrex Research, LLC. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih vlasnika. Sva prava pridržana.

SADRŽAJ
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Potpuno objašnjenje simbola na ambalaži društva Kerr nalazi se na:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

sr - SRPSKI

OptiDisc™
Diskovi za završnu obradu i poliranje

OPŠTE INFORMACIJE
OptiDisc™ je sredstvo za jednokratnu upotrebu. Dostupan je kao sistem s 4 veličine zrnaca za oblikovanje, završnu obradu, poliranje i poliranje visokog sjaja. OptiDisc je predviđen da se pričvrsti na OptiDisc mandrelu (dostupnu u standardnoj veličini i skraćena, slika 2) kojom se povezuje sredstvo na dentalni nasadnik tipa reze. Ubačena mandrela i patentirani sistem zadržavanja obezbeđuju precizan rad, štiteći susedne zube od ogrebotina i oštećenja mekog tkiva. Mandrelu je moguće sterilisati u autoklavu radi višekratne upotrebe.

OptiDisc diskovi se preporučuju za frontalno i postkanino konveksno/ravno područje i međuproksimalno područje. Oni su pogodni za završnu obradu i poliranje restaurativnih materijala poput kompozita, glas-jonomera, amalgama, poluplemenitih i plemenitih metala.

Predviđena namena: završna obrada i poliranje restauracije zuba.

Predviđeni korisnici: predviđeno je da ovaj proizvod koriste kvalifikovani stomatolozi.

Predviđena populacija pacijenata: sredstvo je namenjeno da se koristi u opštoj populaciji pacijenata kojima je potrebna restauracija zbog nedostajuće strukture zuba.

Kliničke koristi: doprinosi restauraciji anatomije i funkcije zuba.

SASTAV PROIZVODA
OptiDisc diskovi sadrže: polietilen, sintetičke polimere, aluminijum-oksid, lepak od epoksidne smole. OptiDisc mandrele su izrađene od mesinga s niklovanim premazom.
Geometrija drške odgovara Type 1 prema standardu ISO 1797.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
OptiDisc diskovi su predviđeni za opsežno odstranjivanje zubnog tkiva, oblikovanje, završnu obradu i poliranje restauracija (ispuna) ljudskih zuba radi obnavljanja zdravog anatomskog oblika zuba.

KONTRAINDIKACIJE
OptiDisc ne sme da se koristi kod pacijenata s istorijom teške alergijske reakcije na bilo koju komponentu ili materijal sistema (pogledajte odeljak „Sastav proizvoda“). Ako dođe do pojave ospe, iritacije, osetljivosti ili alergijskih reakcija, hitno potražite lekarsku pomoć.

UPOZORENJA
- Iako mandrela nije namenjena za direktni kontakt sa pacijentom, pacijente sa alergijom na nikl bi trebalo upozoriti da sadrži niklovani premaz. Stomatolog bi trebalo da obavesti pacijenta o tome da je poznato da nikl izaziva alergijsku reakciju.
- Kerr OptiDisc diskovi su predviđeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korišćenje diskova može da uzrokuje unakrsnu kontaminaciju ili prelom.
- OptiDisc mandrele se prodaju nesterilne i moraju da se obrade pre prve upotrebe i posle svake upotrebe na pacijentu u skladu s uputstvom iz odeljka „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija“.
- OptiDisc mandrele su podložne habanju koje može da utiče na efikasnost i bezbednost proizvoda. Sredstvo mora da se pregleda pre svake upotrebe. U slučaju uočene pojave korozije, promene boje ili krtosti materijala, sredstvo MORA da se baci.
- Pri upotrebi ovog sredstva, pridržavajte se odgovarajućeg broja obrtaja u minutu (o/min, engl. RPMs) i ispravnog smera okretanja da biste sprečili mogući kvar sredstva ili pregrevanje zuba zbog prekomernog broja obrtaja u minutu (RPMs). Korišćenje sredstva pri brzinama većim od preporučenih može da dovede do razbijanja ili odvajanja diska, a što može da uzrokuje povrede.
- Da bi se osiguralo ispravno funkcionisanje proizvoda i izbeglo neželjeno odvajanje delova tokom upotrebe, OptiDisc diskovi moraju da se koriste isključivo s Kerr OptiDisc mandrelama.

MERE OPREZA
- Preporučuje se upotreba lične zaštitne opreme pri korišćenju ovog sredstva.
- Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo u dodiru sa mekim tkivom kako biste maksimalno sprečili povredu mekog tkiva.
- Pažljivo rukujte sredstvom tokom upotrebe. Ispuštanje, povlačenje ili prekomerno uvijanje može da ošteti sredstvo.
- Ako primetite deformacije, naprsline, promenu boje ili ako nedostaju delovi, bacite sredstvo.

NEŽELJENI DOGAĐAJI
Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog s ovim medicinskim sredstvom, prijavite ga proizvođaču, Kerr Italia, S.r.l., i nadležnom organu u državi u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

POSTEPENA UPUTSTVA
Ograničenja u vezi sa upotrebom
- Nije moguće primeniti postepeno uputstvo za rad.
- Kod restauracija sa dubokom anatomijom.
- Ukoliko postoji rizik od povrede tkiva gingive.

1. Izaberite odgovarajuću veličinu zrnaca u skladu sa sekvencom poliranja. Pogledajte tabelu u nastavku.

Izuzetno grubo (tamnobraon)	Srednje grubo (svetlobraon)	Fino (narandžasto)	Izuzetno fino (žuto)
Opsežno odstranjivanje zubnog tkiva / oblikovanje	Završna obrada	Poliranje	Poliranje visokog sjaja

2. Povežite OptiDisc mandrelu na dentalni kontraugao tipa reze. Zahvaljujući patentiranoj tehnologiji koja identifikuje ispravnu stranu, aktivnu stranu (slika 1) je lako prepoznati po čvrstom prstenu oko središta diska. U zavisnosti od potrebe, diskovi mogu da se montiraju abrazivnim stranom u oba smera. Lagano gurnite OptiDisc na mandrelu i proverite da li je OptiDisc ravno postavljen i pričvrstite ga na mandrelu (slika 2).
3. Podesite broj obrtaja u minutu (RPMs) na smer kretanja kazaljke na satu – najviše 10.000 o/min (RPMs) za sve diskove. Vreme poliranja je prepušteno proceni kliničara.
4. Koristite lagani pritisak prilikom poliranja da biste omogućili disku da radi svoj posao.
5. Disk koristite isključivo za oblikovanje, završnu obradu i poliranje zubnih restauracija.
6. Nakon svake upotrebe zrnaca, preporučuje se ispiranje ostataka praha sa restauracije i strukture zuba. Napomena: Preskakanje odgovarajuće veličine zrnaca tokom postupka poliranja bi moglo da smanji kvalitet završetka restauracije.
7. Bacite OptiDisc disk nakon jednokratne upotrebe.
8. Očistite, dezinfikujte i sterilizujte OptiDisc mandrelu posle svake upotrebe na pacijentu u skladu s uputstvom iz odeljka „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija“.

ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

Uputstvo za čišćenje/dezinfekciju/sterilizaciju OptiDisc mandrele	
UPOZORENJA	• Postupak obrade započnite neposredno nakon upotrebe jer osušeni kontaminanti mogu negativno da utiču na čišćenje. • Da bi se izbeglo neželjeno lomljenje, čvrsto fiksirajte instrument kada ga stavljate u uređaj za pranje i dezinfekciju. • Tokom sterilizacije izbegavajte direktan kontakt sa metalnim delovima autoklava jer temperatura na tim delovima može da premaši prethodno podešenu temperaturu.
Ograničenja u pogledu obrade	• Nemojte da koristite hemijski autoklav niti rastvore za hladnu sterilizaciju.
Početni postupak na mestu primene	• Izvadite OptiDisc mandrelu iz kontraugla, a OptiDisc disk iz mandrele. • Odložite OptiDisc disk u otpad u skladu s lokalnim ili nacionalnim zakonima.
Čišćenje i dezinfekcija: Automatski[2]	Koristite isključivo pravilno održavan, pregledan, kalibrisan i odobren uređaj za pranje i dezinfekciju u skladu sa standardom ISO 15883-1. Aktivirajte ciklus programa za čišćenje/dezinfekciju: • 4 minuta pretpranja hladnom vodom; • 10 minuta pranja alkalnim deterdžentom na temperaturi 55 °C ± 2 °C (131 ± 3 °F); • 1 minut enzimske neutralizacije u hladnoj vodi iz vodovoda ako je to preporučio proizvođač korišćenog sredstva za čišćenje; • 3 minuta ispiranja hladnom vodom; • 5 minuta toplotne dezinfekcije demineralizovanom vodom na temperaturi od 93 °C (199 °F); • 35 minuta sušenja na temperaturi od 100 °C (212 °F).
Čišćenje: ručno	• Uklonite sve vidljive ostatke ili organske materije sa komponenata ribanjem u toploj vodi iz vodovoda (> 40 °C (104 °F)) dok više ne bude vidljivih ostataka. Nikada ne koristite metalne četke ili žičanu vunu. • Golim okom pregledajte da li na instrumentu ima ostataka. Ponovite prethodni korak ukoliko i dalje ima ostataka. • Temeljno ribajte površine komponente najkraće jedan (1) minut mekom četkom nakvašenom enzimskim rastvorom[1] u skladu s uputstvom proizvođača za koncentraciju i temperaturu. Nemojte da koristite deterdžente koji sadrže jake alkalizatore, jake kiseline, vodonik-peroksid ili organske rastvarače. • Potopite komponentu u enzimski rastvor u skladu s uputstvom proizvođača[1] za koncentraciju, temperaturu i trajanje. Nemojte da koristite deterdžente koji sadrže jake alkalizatore, jake kiseline, vodonik-peroksid ili organske rastvarače. • Umesto prethodnog koraka, možete da stavite komponentu u aparat za ultrazvučno čišćenje sa sredstvom za čišćenje ili enzimskim sredstvom u skladu s uputstvom proizvođača[1] za koncentraciju, temperaturu i trajanje.
Sušenje	Osušite čistom mekom krpom koja se ne osipa.
Održavanje, pregled i testiranje	Pregledajte i odložite u otpad instrument ako uočite deformacije ili pukotine, savijene delove, krt materijal ili nedostajuće delove. Pregled može da se izvrši golim okom ili lupom pod normalnim osvetljenjem.
Pakovanje	Mogu da se koriste papirne/plastične kese za sterilizaciju parom. Koristite kesicu koju je odobrila Američka uprava za hranu i lekove (engl. FDA) ili koja je u skladu sa standardom ISO 11607.
Sterilizacija	Stavite komponentu u kesicu za sterilizaciju predviđenu za parnu sterilizaciju u skladu s uputstvima proizvođača kesice. Obratite pažnju na vrh instrumenta jer može da ošteti pakovanje u toku rukovanja, distribucije ili skladištenja. Pravilno pakovanje štiti sterilizovane instrumente od ponovne bakterijske kontaminacije u toku rukovanja i skladištenja. Koristite parni autoklav sa destilovanom vodom. Nemojte da prekoračujete temperaturu od 135 °C (275 °F). **Parametri autoklava**

Region	Autoklav Tip	Temperatura ciklusa	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja
EU	Predvakuumski ciklus	134 °C (273 °F)	3 minuta	14 minuta
SAD	Gravitacioni proces (u omotaču)	121 °C (250 °F)	30 minuta	15–30 minuta
SAD	Predvakuumski ciklus (u omotaču)	135 °C (275 °F)	3 minuta	16 minuta

	Napomena: Proverite da li je vaš sterilizator podvrgnut planu preventivnog održavanja u skladu s uputstvom proizvođača parnog sterilizatora. Preporučuje se upotreba parnog sterilizatora u skladu sa zahtevima EN 285 ili EN 13060. Zdravstvene ustanove su odgovorne za obuku osoblja za kontrolu infekcija i sterilizaciju prema uputstvima proizvođača.
Čuvanje	Pregledajte da li je pakovanje oštećeno kada izvadite proizvod iz autoklava i pre upotrebe. Ako je ambalaža probušena, prepakujte proizvod i ponovite postupak sterilizacije. Skladištite u skladu s uputstvom iz odeljka „Skladištenje i odlaganje u otpad“.
Kontakt podaci proizvođača	Pogledajte kontakt podatke proizvođača u Uputstvu za upotrebu.

[1]Postupak je validiran pomoću enzimskog rastvora EmPower™:
- Koncentracija: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

[2]Postupak je validiran pomoću Miele Vario TD programa:
- Sredstvo za čišćenje: neodisher® MediClean

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE NA OTPAD
Zaštitili od sunčeve svetlosti. Rok trajanja videti na spoljašnjem pakovanju. Ne koristite po isteku roka trajanja.

Pridržavajte se lokalnih i nacionalnih propisa u pogledu pravilnog odlaganja u otpad.

ODRICANJE ODGOVORNOSTI
Tehnički saveti kompanije Kerr Italia, usmeni ili pismeni, sačinjeni su tako da pomognu stomatolozima u korišćenju proizvoda Kerr Italia. Stomatolog snosi sav rizik i odgovornost za štetu nastalu usled nepravilne upotrebe proizvoda kompanije Kerr Italia. U slučaju neispravnosti materijala ili izrade, odgovornost kompanije Kerr Italia je, prema izboru kompanije Kerr Italia, ograničena na zamenu neispravnog proizvoda ili njegovog dela ili na nadoknadu cene plaćene za neispravan proizvod. Da bi se ova ograničena garancija mogla iskoristiti, potrebno je vratiti oštećeni proizvod kompaniji Kerr Italia. Kompanija Kerr Italia ni u kom slučaju neće biti odgovorna za indirektnu, slučajnu ili posledičnu štetu.

OSIM NAVEDENOG, KOMPANIJA KERR ITALIA NE PRUŽA NIKAKVE GARANCIJE, DATE ILI IMPLICITNE, UKLJUČUJUĆI GARANCIJE U VEZI SA OPISOM, KVALITETOM ILI ADEKVATNOŠĆU ZA ODREĐENU UPOTREBU.

©2024 Kerr Corporation. Trademarks applicable to Kerr Corporation and/or Metrex Research, LLC, are property of Kerr Corporation and/or Metrex Research, LLC. All other trademarks are property of their respective owners. All Rights Reserved.

SADRŽAJ
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Potpuno objašnjenje simbola koji se nalaze na pakovanjima proizvoda Kerr vidite na:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

tr - TÜRKÇE

OptiDisc™
Bitirme ve Polisaj Diskleri

GENEL BILGILER
OptiDisc™ tek kullanımlık bir cihazdır. Kontürleme, bitirme, polisaj ve yüksek glos özellikli polisaj işlemleri için 4 gritli bir sistem olarak sunulmaktadır. OptiDisc, cihazı mandallı tip dental el aletine bağlayan OptiDisc mandreline (standart ve kısa ebatta sunulmaktadır, Şek. 2) takılmak üzere tasarlanmıştır. Gömme mandrel ve patentli tutma sistemi, bitişikteki dişlerin çizilmesini ve yumuşak dokuya zarar gelmesini önleyerek hassas çalışma imkânı tanır. Mandrel, birden fazla kullanım için otoklavlanabilirdir.

OptiDisc diskler, anterior ve posterior konveks/düz alan ve inter-proksimal alan için önerilmektedir. Kompozitler, cam iyonomerler, amalgamlar, yarı değerli ve değerli metaller gibi restoratif malzemelerde bitirme ve polisaj işlemleri için uygundur.

Kullanım Amacı: Dental restorasyonların cilalanması ve parlatılması.

Hedeflenen Kullanıcılar: Bu ürün kalifiye diş hekimleri tarafından kullanılmaya yöneliktir.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu: Cihaz, eksik diş yapısı nedeniyle restorasyona gerek duyulan genel hasta popülasyonunda kullanım içindir.

Klinik Faydalar: Diş anatomisi ve fonksiyonunun restorasyonuna yardımcı olur.

ÜRÜN BILEŞIMI
OptiDisc diskleri; polietilen, sentetik polimerler, alüminyum oksit ve epoksi rezin tutkalı içerir. OptiDisc mandrelleri nikel kaplamalı pirinçten oluşur.
Gövde geometrisi, ISO 1797'ye göre Type 1'dir.

KULLANIM ENDIKASYONLARI
OptiDisc diskler, dişin sağlıklı anatomik şeklini yeniden oluşturmak amacıyla insan dental restorasyonlarında kaba redüksiyon, kontürleme, bitirme ve polisaj işlemleri için endikedir.

KONTRENDIKASYONLAR
OptiDisc, bileşenleri veya malzemelerine (bkz. "Ürün Bileşimi") karşı ciddi alerjik reaksiyon öyküsü olan hastalarda kullanılmamalıdır. Cilt döküntüsü, tahriş, hassasiyet veya alerjik reaksiyon oluşması durumunda vakit kaybetmeden tıbbi yardım alın.

UYARILAR
- Her ne kadar mandrelin doğrudan hastaya teması amaçlanmasa da nikel alerjileri olan hastalar ürünün nikel kaplama içerdiğine dair uyarılmalıdır. Diş hekimi, hastayı, nikelin alerjik reaksiyona neden olduğunun bilindiğine dair bilgilendirmelidir.
- Kerr OptiDisc diskleri sadece tek kullanımlıktır. Disklerin tekrar kullanımı çapraz kontaminasyona veya kırılmaya neden olabilir.
- OptiDisc mandrelleri steril olarak satılmaz ve "Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon" bölümüne uygun olarak ilk kullanımdan önce işlemden geçirilmeleri ve her hasta kullanımından sonra yeniden işleme tabi tutulmaları gerekir.
- OptiDisc mandrelleri yeniden kullanılabilir ancak zaman içinde aşınabilirler ve aşınma ürünün etkililiğini ve güvenliliğini etkileyebilir. Cihaz her kullanımdan önce incelenmelidir. Korozyon, renk bozulması veya materyalin kırılganlaşması gibi koşullar gözlemlenirse cihaz ATILMALIDIR.
- Aşırı devir/dakika (RPM) nedeniyle olası cihaz arızası ve dişin aşırı ısınmasını önlemek amacıyla bu cihazı kullanırken Dakikadaki Devir Sayısının (RPM) yeterli ve devirlerin doğru yönde olup olmadığını gözlemleyiniz. Cihazın önerilenin üstünde hızlarda kullanılması diskin parçalanmasına veya yerinden çıkmasına sebep olabilir. Bu da yaralanmalara yol açabilir.
- Ürünün doğru şekilde çalıştırılması ve kullanım sırasında istenmeyen şekilde yerinden çıkmasının önlenmesi için OptiDisc diskleri yalnızca Kerr OptiDisc mandrelleriyle kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER
- Bu cihaz kullanılırken kişisel koruyucu ekipman kullanılması önerilir.
- Yumuşak doku hasarını mümkün mertebe önlemek amacıyla bu cihazın yumuşak dokulara temas ettirilmeden kullanılması önerilir.
- Cihazı dikkatli kullanınız. Düşürme, çekme veya aşırı döndürme cihaza zarar verebilir.
- Deformasyon, çatlak, renk değiştirme veya kayıp parçanın söz konusu olması hâlinde cihazı bertaraf ediniz.

ADVERS OLAYLAR
Bu tıbbi cihazla ilgili ciddi bir olay yaşadığınızda bunu yasal üretici Kerr Italia S.r.l.'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın ülkesindeki yetkili makama bildirin.

ADIM ADIM TALIMATLAR
Kullanım Sınırlamaları
- Adım adım çalışma talimatları uygulanamadığında.
- Derin anatomi restorasyonlarında.
- Diş eti dokularını yaralama riski olduğunda.

1. Polisaj sekansına göre uygun grit boyutunu seçiniz. Aşağıdaki tabloya bakınız.

Ekstra Kalın (Koyu Kahverengi)	Kalın - Orta (Açık Kahverengi)	İnce (Turuncu)	Ekstra İnce (Sarı)
Kaba Redüksiyon/ Kontürleme	Cilalama	Polisaj	Yüksek Glos Özellikli Polisaj

2. OptiDisc'in mandrelini mandallı tip dental angulduruvaya bağlayınız. Doğru tarafı tespit eden patentli teknoloji sayesinde aktif taraf (Şek. 1), diskin ortasını saran sağlam bir halka tarafından kolayca tanınır. Diskler, ihtiyaca bağlı olarak aşındırıcı taraf istenilen yönde olacak şekilde takılabilir. OptiDisc'i nazikçe mandrelin üzerine itin ve OptiDisc'in mandrel üzerinde düz ve sabit bir şekilde ayarlandığından emin olunuz (Şek. 2).
3. Devir hızını tüm diskler için saat yönünde maksimum 10.000 RPM olacak şekilde ayarlayınız. Polisaj süresi klinisyenin takdirine kalmıştır.
4. Diskin işlevini yerine getirebilmesi için polisaj işlemini yaparken hafif baskı uygulayınız.
5. Diski yalnızca restorasyonlarla kontürleme, bitirme ve polisaj işlemleri için kullanınız.
6. Her grit kullanımının ardından restorasyon ve diş yapısındaki toz kalıntılarını yıkamanız önerilir. Not: Polisaj prosedürü sırasında grit boyutu atlamak restorasyonun bitirme işlemi kalitesini düşürebilir.
7. Tek kullanımın ardından OptiDisc diskini bertaraf edin.
8. Tekrar kullanılabilir OptiDisc mandrellerini, hastada her kullanımın ardından "Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon" bölümündeki talimatlara uygun olarak temizleyiniz, dezenfekte ve sterilize ediniz.

TEMIZLIK, DEZENFEKSIYON VE STERILIZASYON

OptiDisc Mandrelleri Temizleme/Dezenfekte/Sterilize Etme Talimatları	
UYARILAR	• Kurumuş kontaminantlar temizlik işlemini olumsuz etkileyebildiğinden, yeniden işleme prosedürüne kullanımdan hemen sonra başlayın. • İstenmeyen kırılmaları önlemek için cihazı, yıkayıcı dezenfektöre yerleştirirken sıkı bir şekilde kilitleyiniz. • Otoklavın metalik kısmındaki sıcaklık önceden ayarlanan sıcaklığı aşabileceği için sterilizasyon esnasında bu kısma doğrudan temastan kaçının.
İşlemeye İlişkin Sınırlamalar	• Kimyasal otoklav veya soğuk sterilizasyon çözeltileri kullanmayın.
Kullanım noktasında ilk işlem	• OptiDisc mandreli angulduruvadan ve OptiDisc diski mandrelden çıkarınız. • Tek kullanımlık OptiDisc diski yerel veya ulusal yasalara uygun olarak bertaraf ediniz.
Temizlik ve Dezenfeksiyon: Otomatik[2]	Yalnızca ISO 15883-1 ile uyumlu olarak ve uygun şekilde bakımı yapılan, incelenen, kalibre edilen ve onaylı bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın. Bir temizlik/dezenfeksiyon program döngüsü gerçekleştirin: • soğuk su ile 4 dak. ön yıkama; • Alkali bir deterjan ile 55±2°C'de (131±3°F) 10 dk. yıkama; • Kullanılan temizleme maddesinin üreticisi tarafından öneriliyorsa soğuk musluk suyunda 1 dk. enzimatik nötralizasyon; • Soğuk suyla 3 dak. durulama; • Minerali giderilmiş su ile 93°C'de (199°F) 5 dk. termal dezenfeksiyon; • 100°C'de (212°F) 35 dk. kurutma.
Temizlik: Manuel	• Görünen tortu veya organik maddeyi gözle görülür bir kalıntı kalmayıncaya dek ılık musluk suyunda (> 40°C (104°F)) ovalamak suretiyle bileşenden ayırınız. Asla metal fırçalar veya bulaşık teli kullanmayın. • Cihazı kalıntı yönünden çıplak gözle inceleyiniz. Hala kalıntı varsa önceki adımı tekrarlayın. • Bileşen yüzeylerini, üreticinin konsantrasyon ve sıcaklık ile ilgili talimatlarını izleyerek enzimatik bir solüsyonla[1] nemlendirilmiş yumuşak bir fırça ile en az 1 dakika boyunca iyice fırçalayınız. Güçlü alkalileştirici, asit, hidrojen peroksit veya organik çözücü içeren deterjanları kullanmayınız. • Bileşeni üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreyle ilgili talimatlarını[1] izleyerek bir enzimatik solüsyon içinde bekletiniz. Güçlü alkalileştirici, asit, hidrojen peroksit veya organik çözücü içeren deterjanları kullanmayınız. • Önceki adıma alternatif olarak, bileşeni, üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreyle ilgili talimatlarını[1] izleyerek temizlik maddesi veya enzimatik madde içeren bir ultrasonik temizleyicinin içine koyunuz.
Kurutma	Temiz, hav bırakmayan yumuşak bir bezle kurulayınız.
Bakım, İnceleme ve Test Etme	Cihazda deformasyonlar veya çatlaklar, kıvrılmış parçalar, kırılgan malzeme veya eksik parçalar olup olmadığını inceleyin ve varsa cihazı atın. İnceleme çıplak gözle veya normal aydınlatma koşullarında bir büyüteç yardımıyla yapılabilir.
Ambalaj	Kağıt/plastik buharlı sterilizasyon torbaları kullanılabilir. FDA-onaylı veya ISO 11607 ile uyumlu bir torba kullanınız.
Sterilizasyon	Bileşeni, torba üreticisinin talimatları doğrultusunda buhar ile sterilizasyona uygun bir sterilizasyon torbasına yerleştiriniz. Taşıma, dağıtım veya saklama sırasında ambalaja zarar verebileceğinden cihazın ucuna dikkat ediniz. Uygun paketleme, sterilize edilen aletleri taşıma ve saklama sırasında bakteriyel kontaminasyondan korur. Distile su ile buharlı otoklav kullanın. 135°C (275°F) sıcaklığı geçmeyin. **Otoklav Parametreleri**

Bölge	Otoklav Tip	Döngü Sıcaklığı	Maruziyet Süresi	Minimum Kuruma Süresi
AB	Ön vakum	134°C (273°F)	3 dakika	14 dakika
ABD	Doğal (Paketli)	121°C (250°F)	30 dakika	15-30 dakika
ABD	Ön Vakum (Ambalajlı)	135°C (275°F)	3 dakika	16 dakika

	Not: Buharlı sterilizatörün üreticisi tarafından sağlanan endikasyonlara uygun olarak sterilizatörünüz için önleyici bir bakım planı uygulandığından emin olunuz. EN 285 veya EN 13060 ile uyumlu bir buharlı sterilizatör kullanılması kesinlikle önerilir. Sağlık tesisleri, üretici talimatları doğrultusunda personelin enfeksiyon kontrolü ve sterilizasyon konusunda eğitilmesinden sorumludur.
Saklama	Ürün otoklavdan çıkarıldığında ve kullanım öncesinde ambalajda hasar olup olmadığını inceleyin. Ambalajın delinmiş olması hâlinde, ürünü yeniden ambalajlayın, sterilizasyon işlemini tekrarlayın. Ürünü "Saklama ve Bertaraf Etme" içerisinde belirtildiği gibi saklayınız.
Üretici İletişim Bilgileri	IFU ayrıntıları için Üretici iletişim bilgilerine bakın.

[1]İşlem, EmPower™ enzimatik solüsyonu ile valide edilmiştir:
- Konsantrasyon: 30 ml/3 l
- Sıcaklık: 35°C ± 2°C (95°F±3°F)

[2]Miele Vario TD programıyla doğrulanan işlem:
- temizlik maddesi: neodisher® MediClean

SAKLAMA VE BERTARAF ETME
Güneş ışığından uzak tutunuz. Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine bakın. Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Uygun bertaraf için daima yerel ve ulusal düzenlemeleri takip edin.

SORUMLULUKTAN FERAGAT
Kerr Italia'nın teknik tavsiyeleri, ister sözlü ister yazılı olsun, Kerr Italia ürünlerini kullanan diş hekimlerine yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Kerr Italia ürünlerinin uygunsuz bir şekilde kullanımından doğan zararın risk ve yükümlülüğü diş hekimine aittir. Materyalden ya da işçilikten kaynaklanan bir hata ile ilgili olarak Kerr Italia'nın yükümlülüğü, Kerr Italia'nın kendi tercihine bağlı olarak, hatalı ürünü ya da parçasını değiştirmek ya da hatalı ürünün gerçek bedelini tazmin etmekle sınırlıdır. Bu sınırlı garantiden yararlanılabilmesi için kusurlu ürün Kerr Italia şirketine iade edilmelidir, Kerr Italia şirketi hiçbir durumda dolaylı, arızi veya netice kabilinden doğan zararlardan sorumlu olmayacaktır.

YUKARIDA AÇIKÇA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA, KERR ITALIA TARAFINDAN ÜRÜNÜN AÇIKLAMASI, KALİTESİ YA DA BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUĞU DA DAHİL OLMAK ÜZERE HİÇBİR AÇIK VEYA ZIMNİ GARANTİ VERİLMEMEKTEDİR.

©2024 Kerr Corporation. Kerr Corporation ve/veya Metrex Research, LLC'ye uygulanabilir ticari markalar, Kerr Corporation'ın ve/veya Metrex Research, LLC'nin mülkiyetindedir. Diğer tüm ticari markalar, şahsi mal sahiplerine aittir. Tüm Hakları Saklıdır.

İÇERİK
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Kerr ambalajlarında kullanılan sembollerin tam açıklaması şu adrestedir:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

nb - NORSK

OptiDisc™
Avslutnings- og poleringsskiver

GENERELL INFORMASJON
OptiDisc™-enheten er ment for engangsbruk. Den er tilgjengelig som et 4-grit system for forming av konturforming, avslutning, polering og høyglanspolering. OptiDisc er utformet for å passe på OptiDisc-doren (tilgjengelig i standard og kort størrelse, fig. 2) som kobler enheten til dentalhåndstykket av låsetypen. Den innfelte doren og det patenterte holdesystemet sikrer presis drift, som beskytter nabotennene fra oppskraping og mot skade på bløtvev. Doren er autoklaverbar for flere gangers bruk.

OptiDisc-skiver anbefales for anterior og posterior konvekst/flatt område og inter-proksimalt område. De er egnet for avslutning og polering av restaureringsmaterialer, slik som kompositt, glassionomer, amalgam, halvedle og edle metaller.

Tiltenkt formål: ferdigstillelse og polering av tannrestaureringer.

Tiltenkte brukere: dette produktet skal brukes av kvalifiserte tannleger.

Tiltenkt pasientpopulasjon: Enheten er for bruk i en generell pasientpopulasjon som trenger restaurering grunnet manglende tannstruktur.

Kliniske fordeler: bidrar til restaurering av tannanatomi og funksjon.

PRODUKTSAMMENSETNING
OptiDisc-skiver er sammensatt av: polyetylen, syntetisk polymer, aluminiumoksid, epoksyharpikslim. OptiDisc-dorene består av messing med nikkelbelegg.
Skaftets geometri er Type 1 i henhold til ISO 1797.

BRUKSINDIKASJONER
OptiDisc-skiver er indikert for grovreduksjon, konturforming, avslutning og polering av tannrestaureringer hos mennesker for å bygge opp igjen den friske anatomiske formen av tannen.

KONTRAINDIKASJONER
OptiDisc skal ikke brukes på pasienter som har en historikk med alvorlige allergiske reaksjoner på noen av komponentene eller materialene deres (se «Produktsammensetning»). Hvis hudutslett, irritasjon, sensibilisering eller allergiske reaksjoner oppstår, oppsøk lege umiddelbart.

ADVARSLER
- Selv om doren ikke er tiltenkt for direkte pasientkontakt, bør pasienter med nikkelallergier advares om at den inneholder nikkelbelegg. Tannlegen bør informere pasienten om at nikkel kan forårsake en allergisk reaksjon.
- Kerr OptiDisc-skiver er kun ment for engangsbruk. Gjenbruk av skiver kan føre til krysskontaminering eller brudd.
- OptiDisc selges ikke-sterile og må prosesseres før de brukes første gang, og må deretter reprosesseres etter hver pasientbruk i henhold til avsnittet «Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering».
- OptiDisc-dor kan brukes om igjen, men er gjenstand for slitasje som kan påvirke virkeevnen og sikkerheten til produktet. Enheten må undersøkes før hver bruk. Hvis tilstander som korrosjon, misfarging eller materialsprøhet observeres, MÅ enheten kastes.
- Ved bruk av denne enheten, overhold egnede omdreininger per minutt (RPM) og korrekt retning på omdreiningene for å forhindre potensiell feilfunksjon av enheten og overoppheting av tenner som følge av for mange RPMs. Bruk av enheten ved høyere hastigheter enn anbefalt kan resultere i at skiven splintres eller løsner, noe som kan resultere i personskader.
- For å sikre korrekt drift av produktet og unngå at deler løsner utilsiktet under bruk, må OptiDisc-skiver kun brukes med Kerr OptiDisc-dorer.

FORHOLDSREGLER
- Bruk av personlig verneutstyr anbefales ved bruk av denne enheten.
- Ikke bruk denne enheten i kontakt med bløtvev, for å forhindre skader på bløtvevet i så stor grad som mulig.
- Håndter enheten med omhu under bruk. Dersom man mister, drar i eller dreier enheten, kan den bli skadet.
- Enheten skal kasseres hvis man oppdager deformasjoner, brudd, misfarging eller manglende deler.

BIVIRKNINGER
Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med dette medisinske utstyret, må du rapportere hendelsen til produsenten, Kerr Italia, S.r.l., og helsetilsynet i brukerens/pasientens land.

TRINNVISE INSTRUKSJONER
Bruksbegrensninger
- De trinnvise arbeidsinstruksjonene kan ikke tas i bruk.
- I restaureringer med dyp anatomi.
- Hvis det er risiko for å skade tannkjøttvevene.

1. Velg riktig partikkelstørrelse i samsvar med poleringssekvensen. Se tabellen nedenfor.

Ekstra grov (mørkebrun)	Grov–medium (lysebrun)	Finkornet (oransje)	Ekstra finkornet (gul)
Grovreduksjon/ konturforming	Avslutning	Polering	Høyglanspolering

2. Koble OptiDisc-doren til den dentale motvinkelen av låsetypen. Takket være den patenterte teknologien som identifiserer korrekt side, er den aktive siden (fig. 1) lett gjenkjennelig ved en massiv ring rundt midten av skiven. Skiven kan monteres med den slipende siden hvilken som helst vei, avhengig av behov. Skyv OptiDisc forsiktig på doren og bekreft at OptiDisc sitter flatt og sikkert på doren (fig. 2).
3. Still inn RPM for rotasjon med klokken – maksimalt 10 000 RPM for alle skiver. Poleringstiden bestemmes etter klinikerens skjønn.
4. Bruk lett trykk ved polering for å la skiven gjøre jobben sin.
5. Bruk skiven kun til konturforming, avslutning og polering av tannrestaureringer.
6. Etter bruk av hver partikkelstørrelse, anbefales det at du skyller pulverrester vekk fra restaureringen og tannstrukturen.
Merk: Dersom man hopper over en kornstørrelse under poleringen, kan dette redusere kvaliteten på avslutningen av restaureringen.
7. Kasser OptiDisc-skiven etter én gangs bruk.
8. Rengjør, desinfiser og steriliser den gjenbrukbare OptiDisc-doren etter hver bruk på en pasient ved å følge instruksjonene i avsnittet «Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering».

RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

Instruksjoner for rengjøring/desinfisering/sterilisering av OptiDisc-doren	
ADVARSLER	• Start reprosesseringsprosedyren umiddelbart etter bruk, fordi tørkede kontaminanter kan ha en negativ påvirkning på rengjøringsinnsatsen. • Lås instrumentet godt når du plasserer det i en vaskemaskin-desinfektor for å unngå uønskede brudd. • Under sterilisering må du unngå direkte kontakt med den metalliske delen av autoklaven, ettersom temperaturen der kan overskride den forhåndsinnstilte temperaturen.
Begrensninger på prosessering	• Ikke bruk kjemisk autoklavering eller kuldesteriliseringsløsninger.
Innledende behandling ved brukspunktet	• Fjern OptiDisc-doren fra motvinkelen, og fjern OptiDisc-skiven fra doren. • Kasser OptiDisc-skiven i henhold til lokale eller nasjonale lover.
Rengjøring og desinfisering: automatisert[2]	Bruk kun en korrekt vedlikeholdt, inspisert, kalibrert og godkjent vaskemaskin-desinfektor i samsvar med ISO 15883-1. Utfør en rengjørings-/desinfiseringsprogramsyklus: • 4 min. forvask i kaldt vann; • 10 min. vask med alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C ±2 °C (131±3 °F); • 1 min. enzymatisk nøytralisering i kaldt vann fra springen, hvis anbefalt av produsenten av rengjøringsmidlet; • 3 min. skylling i kaldt vann; • 5 min. termisk desinfisering ved 93 °C (199 °F) med demineralisert vann; • 35 min. tørking ved 100 °C (212 °F).
Rengjøring: manuell	• Fjern synlige reststoffer eller organisk materiale fra komponentene ved å skrubbe de under varmt vann fra springen (> 40 °C (104 °F)) til det ikke finnes synlige reststoffer. Bruk aldri metallbørster eller stålull. • Inspiser instrumentet nøye med det blotte øyet for eventuelt avfall. Gjenta forrige trinn hvis det fortsatt er rester. • Skrubb komponentenes overflater grundig i minst 1 minutt med en myk børste fuktet med en enzymatisk løsning[1] i samsvar med produsentens anvisninger med hensyn til konsentrasjon og temperatur. Rengjøringsmidler som inneholder kraftig alkaliske stoffer, kraftige syrer, hydrogenperoksid eller organiske løsemidler, må ikke brukes. • Bløtlegg komponenten i en enzymatisk solution i samsvar med produsentens anvisninger[1] med hensyn til konsentrasjon, temperatur og varighet. Rengjøringsmidler som inneholder kraftig alkaliske stoffer, kraftige syrer, hydrogenperoksid eller organiske løsemidler, må ikke brukes. • Alternativt til foregående trinn legges komponenten i en ultralydrengjører med et rengjøringsmiddel eller enzymatisk middel i samsvar med produsentens anvisninger[1] med hensyn til konsentrasjon, temperatur og varighet.
Tørking	Tørk med en ren, myk, lofri klut.
Vedlikehold, inspeksjon og testing	Inspiser og kast instrumentet hvis det er tegn på deformasjon eller sprekker, bøyde deler, skjørt materiale eller manglende deler. Undersøkelsen kan gjøres med det blotte øyet eller med et forstørrelsesglass under normale lysforhold.
Emballasje	Dampsteriliseringsposer i papir/plast kan brukes. Bruk en pose som er FDA-godkjent eller ISO 11607-kompatibel.
Sterilisering	Legg komponenten i en steriliseringspose egnet for dampsterilisering, i samsvar med anvisningene fra produsenten av posen. Vær oppmerksom på spissen av instrumentene, da den kan skade emballasjen under håndtering, distribuering eller oppbevaring. Ordentlig innpakning beskytter de steriliserte instrumentene mot rekontaminering av bakterier under håndtering og oppbevaring. Bruk en dampautoklav med destillert vann. Ikke overskrid 135 °C (275 °F). **Autoklavparametre**

Område	Autoklav Type	Syklus-temperatur	Eksponerings-tid	Minimum tørketid
EU	Prevakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	14 minutter
USA	Gravitasjon (innpakket)	121 °C (250 °F)	30 minutter	15–30 minutter
USA	Prevakuum (innpakket)	135 °C (275 °F)	3 minutter	16 minutter

	Merk: Sørg for at sterilisatoren gjøres gjenstand for en forebyggende vedlikeholdsplan i henhold til indikasjonene som er oppgitt av produsenten av dampsterilisatoren. Bruken av en dampsterilisator som er i samsvar med EN 285 eller EN 13060, anbefales sterkt. Helseinstitusjonene er ansvarlige for opplæring av personale i infeksjonskontroll og sterilisering i henhold til produsentens instruksjoner.
Oppbevaring	Når produktet tas ut av autoklaven og før bruk, må emballasjen kontrolleres for skade. I tilfelle en perforert forpakning, pakk produktet på nytt og gjenta steriliseringsprosedyren. Oppbevar i samsvar med «Oppbevaring og kassering».
Manufactorer kontakt	Se kontaktopplysninger fra manufactorer i bruksanvisningen.

[1]Prosess validert med EmPower™-enzymatisk løsning:
- Konsentrasjon: 30 ml /3 l
- Temperatur: 35 °C ± 2 °C (95 °F±3 °F)

[2]Process validert med Miele Vario TD program:
- Rengjøringsmiddel: neodisher® MediClean

OPPBEVARING OG FJERNING
Må ikke utsettes for sollys. Se den ytre emballasjen for utløpsdato. Ikke bruk etter utløpsdatoen.

For korrekt avhending, følg alltid lokale og nasjonale forskrifter.

ANSVARSFRASKRIVELSE
Kerr Italias tekniske råd, både muntlige og skriftlige, er formulert for å hjelpe tannleger i å bruke Kerr Italias produkter. Tannlegen påtar seg all risiko og alt erstatningsansvar for skader som skyldes feilaktig bruk av Kerr Italias produkter. I tilfelle av en defekt i materialet eller i fagmessig utføring, er Kerr Italias ansvar begrenset etter Kerr Italias skjønn, til utskifting av det defekte produktet eller en del av dette, eller tilbakebetaling av den reelle kostnaden av det defekte produktet. For å benytte deg av denne begrensede garantien må det defekte produktet returneres til Kerr Italia, og ikke under noen omstendigheter skal Kerr Italia være ansvarlig for direkte, tilfeldige eller følgeskader.

BORTSETT FRA DET SOM ER UTTRYKKELIG OPPGITT OVENFOR, ER DET INGEN GARANTIER FRA KERR ITALIA, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT GARANTIER MED HENSYN TIL BESKRIVELSE, KVALITET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

©2024 Kerr Corporation. Varemerker som gjelder for Kerr Corporation og/eller Metrex Research, LLC, tilhører Kerr Corporation og/eller Metrex Research, LLC. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Med enerett.

INNHOLD
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Full forklaring av symboler brukt på Kerr-emballasje finnes på:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

ru - РУССКИЙ

OptiDisc™
Диски для шлифовки и полировки

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
OptiDisc™ является изделием однократного использования. Оно доступно в виде системы с размером зерна 4 для придания контура, шлифовки, полировки и высоко гладкой полировки. OptiDisc предназначен для установки на держателе OptiDisc (доступны держатели стандартного и короткого размера, рис. 2), который соединяет изделие с наконечником бормашины замкового типа. Устанавливаемый заподлицо держатель и патентованная система крепления обеспечивают точную работу, защищая соседние зубы от царапин и предотвращая повреждения мягких тканей. Держатель можно обрабатывать в автоклаве для многократного использования.

Диски OptiDisc рекомендуются для передних и задних выпуклых/плоских областей и межпроксимальных областей. Они подходят для шлифовки и полировки реставрационных материалов, таких как композиты, стеклянные иономеры, амальгамы, полудрагоценные и драгоценные металлы.

Предусмотренное назначение: шлифование и полирование стоматологических реставраций.

Предполагаемые пользователи: этот продукт предназначен для использования квалифицированными стоматологами.

Предполагаемая популяция пациентов: данное изделие предназначено для общей популяции пациентов, нуждающихся в реставрации в связи с отсутствием структуры зуба.

Клиническая польза: способствует восстановлению анатомии зуба и его функции.

СОСТАВ ПРОДУКТА
Диски OptiDisc изготовлены из полиэтилена, синтетических полимеров, оксида алюминия, клея на основе эпоксидной смолы. Держатели OptiDisc изготовлены из латуни с никелевым покрытием. Геометрия хвостовика — Type 1 согласно ISO 1797.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Диски OptiDisc предписаны для уменьшения грубых выступов, предания контура, шлифовки и полировки восстановительных стоматологических материалов для восстановления здоровой анатомической формы зуба у людей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
OptiDisc нельзя использовать для пациентов, у которых наблюдалась сильная аллергическая реакция на любой из входящих в их состав компонентов или материалов (см. «Состав продукта»). В случае появления сыпи на коже, раздражения, сенсибилизации или аллергических реакций немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Несмотря на то, что держатель не предназначен для прямого контакта с ротовой полостью пациента, пациентов с аллергическими реакциями на никель следует предупреждать о наличии у держателя никелевого покрытия. Стоматолог должен сообщить пациенту, что никель может вызывать аллергическую реакцию.
- Диски Kerr OptiDisc предназначены только для однократного использования. Повторное использование дисков может привести к перекрестной контаминации или поломки.
- Держатели OptiDisc продаются нестерильными и нуждаются в обработке перед первым использованием и в повторной обработке после использования для каждого пациента согласно разделу «Очистка, дезинфекция и стерилизация».
- Держатели OptiDisc являются многоразовыми, но они подвержены износу, который может влиять на эффективность и безопасность продукта. Изделие необходимо осматривать перед каждым использованием. Если наблюдаются признаки коррозии, обесцвечивания или хрупкого разрушения материала, устройство НЕОБХОДИМО утилизировать.
- При использовании этого изделия соблюдайте надлежащую частоту вращения (RPM) и правильное направление вращения, чтобы предотвратить возможную поломку устройства и перегрев зуба из-за чрезмерной RPM. Использование устройства на скоростях выше рекомендуемой может вести к разрушению или отрыву диска, что может привести к травме.
- Для обеспечения правильной работы продукта и во избежание нежелательного отделения частей во время использования диски OptiDisc должны использоваться только с держателями Kerr OptiDisc.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- При работе с этим изделием рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты.
- Для наибольшего возможного предотвращения травмирования мягких тканей не используйте это изделие в контакте с мягкими тканями.
- Осторожно обращайтесь с изделием при его использовании. Падение, растягивание или перекручивание могут повредить изделие.
- При обнаружении деформации, поломок, обесцвечивания либо отсутствующих частей изделие подлежит утилизации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
В случае серьезного инцидента, связанного с этим медицинским изделием, о таком инциденте необходимо сообщить официальному производителю Kerr Italia, S.r.l. и компетентным органам страны, в которой пребывает пользователь и (или) пациент.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ
Ограничения использования
- Условия, при которых невозможно соблюдать последовательность действий согласно инструкции.
- Реставрации глубоколежащих анатомических структур.
- Условия, при которых существует риск повреждения тканей десен.

1. Выберите соответствующий размер зерна согласно порядку процедуры полировки. См. таблицу ниже.

Сверхкрупный (темно-коричневый)	Средней величины (светло-коричневый)	Мелкий (оранжевый)	Сверх мелкий (желтый)
Уменьшение выступов/ придание контура	Шлифовка	Полирование	Высоко гладкое полирование

2. Подсоедините держатель OptiDisc к стоматологическому угловому наконечнику замкового типа. Благодаря патентованной технологии определения правильной стороны, активная сторона (рис. 1) легко распознается по сплошному кольцу вокруг центра диска. В зависимости от потребности, диски могут устанавливаться абразивной поверхностью к любой стороне. Осторожно насадите OptiDisc на держатель и убедитесь, что OptiDisc плоско и надежно установлен на держателе (рис. 2).
3. Установите скорость RPM для вращения по часовой стрелке – не более 10 000 RPM. Время полирования оставлено на усмотрение врача.
4. При полировании прикладывайте небольшое давление, чтобы диск мог выполнять свою задачу.
5. Используйте диск только для придания контура, шлифовки и полирования стоматологических реставрационных материалов.
6. После использования каждого размера зерна рекомендуется смывать частицы порошка с поверхности реставрационного материала и зуба.
Примечание: пропуск размера зерна во время процедуры полирования может снизить качество шлифовки реставрационного материала.
7. Утилизируйте диск OptiDisc после однократного использования.
8. Очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте многократно используемый держатель OptiDisc после каждого использования для пациента согласно инструкциям в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции по очистке/дезинфекции/стерилизации держателя OptiDisc	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• Обработку следует начинать сразу же после использования, так как высохшие загрязнения могут отрицательно повлиять на эффективность очистки. • Во избежание нежелательных поломок надежно закрепите инструмент, помещая его в мойку-дезинфектор. • Во время стерилизации не допускайте прямого контакта с металлическими частями автоклава, так как их температура может превышать заданные значения.
Ограничения по обработке	• Не используйте химический автоклав или холодные стерилизующие растворы.
Первоначальная обработка в месте использования	• Снимите держатель OptiDisc с углового наконечника и снимите диск OptiDisc с держателя. • Утилизируйте диск OptiDisc согласно местным или национальным нормативно-правовым актам.
Очистка и дезинфекция: автоматизированная[2]	Используйте только моюще-дезинфицирующий аппарат, прошедший надлежащее техническое обслуживание, проверку и калибровку, который был утвержден в соответствии со стандартом ISO 15883-1. Выполните программный цикл очистки/дезинфекции: • 4-минутная предварительная мойка в холодной воде; • 10-минутная мойка с щелочным моющим средством при температуре 55 ± 2 °C (131 ± 3 °F); • 1-минутная ферментативная нейтрализация в холодной водопроводной воде, если это рекомендовано производителем используемого чистящего средства; • 3-минутное полоскание в холодной воде; • 5-минутная термическая дезинфекция при температуре 93 °C (199 °F) деминерализованной водой; • 35-минутная сушка при температуре 100 °C (212 °F).
Очистка: ручная	• Удалите с инструмента видимые остатки или органические загрязнения путем очистки трением в теплой водопроводной воде (> 40 °C (104 °F)) до состояния отсутствия видимых частиц. Запрещается использовать металлические щетки или проволочные мочалки. • Невооруженным глазом осмотрите инструмент на наличие остатков или частиц. Если загрязнения по-прежнему присутствуют, повторите предыдущий шаг. • Тщательно очистите поверхности инструмента трением в течение минимум 1 минуты, пользуясь мягкой щеткой, смоченной в ферментном растворе[1], следуя инструкциям производителя относительно концентрации и температуры. Не используйте моющие средства, содержащие сильные ощелачиватели, сильные кислоты, перекись водорода или органические растворители. • Погрузите инструмент в ферментный раствор, следуя инструкциям производителя[1] относительно концентрации, температуры и длительности. Не используйте моющие средства, содержащие сильные ощелачиватели, сильные кислоты, перекись водорода или органические растворители. • В качестве альтернативы предыдущему шагу, поместите инструмент в ультразвуковой очиститель с чистящим либо ферментным средством, следуя инструкциям[1] производителя относительно концентрации, температуры и длительности.
Сушка	Высушите при помощи чистой мягкой безворсовой ткани.
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Проверьте и отбракуйте инструмент при обнаружении признаков деформации или трещин, гнутых деталей, крошащегося материала или отсутствующих частей. Осмотр может производиться невооруженным глазом либо при помощи лупы при нормальных условиях освещения.
Упаковка	Разрешается использовать бумажные/пластиковые пакеты для паровой стерилизации. Используйте пакет, который сертифицирован FDA или соответствует требованиям ISO 11607.
Стерилизация	Поместите инструмент в стерилизационный пакет, пригодный для паровой стерилизации, придерживаясь инструкций производителя пакета. Обращайте внимание на заостренные части инструментов, поскольку они могут повредить упаковку во время обращения, транспортировки или хранения. Надлежащая упаковка защищает стерилизованные инструменты от повторной бактериальной контаминации во время обращения и хранения. Используйте автоклав с дистиллированной водой. Не превышать 135 °C (275 °F). **Требования к паровым стерилизаторам**

Область	Тип автоклава	Температура цикла	Продолжительность воздействия	Минимальное время сушки
ЕС	Форвакуум	134 °C (273 °F)	3 минуты	14 минут
США	Гравитационная стерилизация (в упаковке)	121 °C (250 °F)	30 минут	15–30 минут
США	Форвакуум (в упаковке)	135 °C (275 °F)	3 минуты	16 минут

	Примечание. Следует проводить плановое профилактическое техническое обслуживание стерилизатора в соответствии с указаниями производителя парового стерилизатора. Настоятельно рекомендуется использовать стерилизатор, соответствующий требованиям EN 285 или EN 13060. Также медицинские учреждения ответственны за обучение персонала процедурам инфекционного контроля и стерилизации согласно инструкциям производителя.
Хранение	При извлечении продукта из автоклава и перед использованием необходимо проверить упаковку на отсутствие повреждений. В случае проникающего повреждения упаковки продукт необходимо упаковать заново и повторить процедуру стерилизации. Храните изделие в соответствии с указаниями из раздела «Хранение и утилизация».
Контактные данные производителя	См. контактные данные производителя в инструкции по эксплуатации.

[1]При валидации процесса использовался ферментный раствор EmPower™:
- Концентрация: 30 мл/3 л
- Температура: 35 ± 2 °C (95 ± 3 °F)

[2]При валидации процесса использовалась программа Miele Vario TD:
- Чистящее средство: neodisher® MediClean

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ
Хранить в месте, защищенном от солнечного света. Дата истечения срока годности указана на внешней упаковке. Не используйте после окончания срока хранения.

Для правильной утилизации необходимо всегда соблюдать требования местного и национального законодательства.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
Технические рекомендации компании Kerr Italia, устные или письменные, предназначены для оказания помощи стоматологам в использовании продуктов Kerr Italia. Стоматолог принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающие вследствие неправильного использования продуктов компании Kerr Italia. В случае обнаружения дефекта материала или производственного дефекта ответственность компании Kerr Italia ограничивается, по усмотрению компании Kerr Italia, заменой дефектного продукта или его части либо возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в компанию Kerr Italia. Kerr Italia ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб.

ЕСЛИ ВЫШЕ ЯВНЫМ ОБРАЗОМ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ, КОМПАНИЯ KERR ITALIA НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, НИ ЯВНЫХ, НИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

© Kerr Corporation, 2024 г. Товарные знаки, относящиеся к Kerr Corporation и (или) Metrex Research, LLC, принадлежат Kerr Corporation и (или) Metrex Research, LLC. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев. Все права защищены.

КОМПЛЕКТАЦИЯ
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Полное описание символов, используемых на упаковке продуктов Kerr, приведено на сайте:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

uk - УКРАЇНСЬКА

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
OptiDisc™
Диски для фінішної обробки й полірування

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ
OptiDisc™ — це одноразовий виріб. Він доступний як система із 4 ступенями абразивності для контурування, фінішної обробки, полірування та полірування до дзеркального блиску. OptiDisc призначено для встановлення на дискотримач OptiDisc (доступний у стандартному і короткому розмірі, рис. 2), який з'єднує виріб зі стоматологічним наконечником із засувкою. Установлений урівень дискотримач і запатентована система фіксації забезпечують точну роботу, захищаючи сусідні зуби від подряпин і м'які тканини від пошкодження. Дискотримач призначено для багаторазового використання, і його можна автоклавувати.

Диски OptiDisc рекомендовані для передньої і задньої опуклої/плоскої області й міжпроксимальної області. Вони підходять для фінішної обробки й полірування таких реставраційних матеріалів, як композити, склоіономери, амальгами, напівдорогоцінні та дорогоцінні метали.

Цільове призначення. Фінішна обробка й полірування зубних реставрацій.

Цільові користувачі. Цей продукт має застосовуватися кваліфікованими фахівцями в галузі стоматології.

Цільова популяція пацієнтів. Цей виріб призначено для використання в загальній популяції пацієнтів, які потребують реставрації у зв'язку з відсутністю структури зуба.

Клінічна користь. Допомагає відновити анатомію зуба та його функції.

СКЛАД ПРОДУКТУ
Диски OptiDisc складаються з поліетилену, синтетичних полімерів, оксиду алюмінію, клею на основі епоксидної смоли. Дискотримачі OptiDisc виготовлено з латуні з нікелевим покриттям. Геометрія хвостовика — тип 1 (Type 1) відповідно до стандарту ISO 1797.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
Диски OptiDisc призначені для грубого зменшення, контурування, фінішної обробки та полірування зубних реставрацій з метою відновлення здорової анатомічної форми зуба.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
OptiDisc не слід використовувати у пацієнтів із тяжкою алергічною реакцією на будь-які компоненти або матеріали (див. «Склад продукту») в анамнезі. У разі появи шкірного висипу, подразнення, сенсибілізації або алергічних реакцій негайно зверніться по медичну допомогу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
- Хоча дискотримач не призначено для безпосереднього контакту з пацієнтом, пацієнтів з алергією на нікель слід попередити, що виріб містить нікелеве покриття. Стоматолог повинен повідомити пацієнта, що нікель спричиняє алергічну реакцію.
- Диски Kerr OptiDisc призначено лише для одноразового використання. Повторне використання дисків може призвести до перехресного забруднення або поломки.
- Дискотримачі OptiDisc продаються нестерильними, і їх необхідно обробляти перед першим використанням і повторно обробляти після кожного використання в пацієнта відповідно до розділу «Чищення, дезінфекція та стерилізація».
- Дискотримачі OptiDisc можна використовувати повторно, але вони піддаються зносу, який може вплинути на ефективність та безпеку продукту. Виріб слід перевіряти перед кожним використанням. Якщо спостерігаються такі ознаки, як корозія, зміна кольору або окрихчування матеріалу, виріб НЕОБХІДНО утилізувати.
- Під час використання цього виробу дотримуйтеся відповідної швидкості обертання (об/хв (RPM)) і правильного напрямку обертання, щоб запобігти потенційній несправності виробу й перегріванню зубів через надмірну швидкість обертання (об/хв (RPM)). Використання виробу на швидкості, яка перевищує рекомендовану, може призвести до роздроблення або від'єднання диска, що може стати причиною травми.
- Щоб забезпечити правильну роботу продукту й уникнути небажаного від'єднання деталей під час використання, диски OptiDisc слід використовувати тільки з дискотримачами Kerr OptiDisc.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
- Під час використання цього виробу рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту.
- Наскільки це можливо, не використовуйте цей виріб у контакті з м'якими тканинами, щоб запобігти пошкодженню м'яких тканин.
- Під час використання обережно поводьтесь із виробом. Падіння, витягування або надмірне скручування може пошкодити виріб.
- Утилізуйте виріб, якщо він деформований, зламаний, змінив колір або якщо бракує будь-яких частин.

ПОБІЧНІ ЯВИЩА
У разі виникнення серйозного інциденту із цим медичним виробом повідомте про це виробника, Kerr Italia, S.r.l., і компетентний орган у країні проживання користувача та/або пацієнта.

ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ
Обмеження щодо використання
- Неможливість застосування покрокової робочої інструкції.
- У випадках реставрацій з глибокою анатомічною формою.
- У випадку небезпеки ушкодження тканин ясен.

1. Виберіть потрібний ступінь абразивності відповідно до послідовності полірування. Див. таблицю нижче.

Дуже грубий (темно-коричневий колір)	Середній (світло-коричневий колір)	Тонкий (помаранчевий колір)	Дуже тонкий (жовтий колір)
Грубе зменшення/ контурування	Фінішна обробка	Полірування	Полірування до дзеркального блиску

2. Під'єднайте дискотримач OptiDisc до стоматологічного кутового наконечника із засувкою. Завдяки запатентованій технології, яка дає змогу визначити правильну сторону, активна сторона (рис. 1) легко розпізнається за суцільним кільцем навколо центру диска. Залежно від необхідності диски можна встановити будь-якою стороною абразивної частини. Шляхом легкого натискання надіньте OptiDisc на дискотримач і переконайтеся, що OptiDisc рівно встановлений і надійно закріплений на дискотримачі (рис. 2).
3. Установіть швидкість обертання (об/хв (RPM)) за годинниковою стрілкою — максимум 10 000 об/хв (RPM) для всіх дисків. Час полірування визначається на розсуд лікаря.
4. Під час полірування злегка натискайте, щоб диск міг виконувати свою роботу.
5. Використовуйте диск лише для контурування, фінішної обробки та полірування зубних реставрацій.
6. Після використання кожного ступеня абразивності рекомендується змивати залишки порошку з реставрації та структури зуба.
Примітка. Пропуск ступеня абразивності під час процедури полірування може знизити якість обробки реставрації.
7. Після використання утилізуйте диск OptiDisc.
8. Очищуйте, дезінфікуйте та стерилізуйте багаторазовий дискотримач OptiDisc після кожного використання в пацієнта, дотримуючись інструкцій у розділі «Очищення, дезінфекція та стерилізація».

ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Інструкції з очищення/дезінфекції/стерилізації дискотримача OptiDisc	
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	• Почніть процедуру повторної обробки негайно після використання, оскільки засохлі забруднення можуть негативно вплинути на процес очищення. • Щоб уникнути небажаних поломок, міцно зафіксуйте інструмент, коли розміщуєте його в мийці-дезінфекторі. • Під час стерилізації виріб не повинен торкатися металевих поверхонь автоклава, оскільки температура таких поверхонь може бути вищою за задану температуру стерилізації.
Обмеження щодо обробки	• Не застосовуйте хімічне автоклавування й засоби холодної стерилізації.
Первинна обробка в місці використання виробу	• Зніміть дискотримач OptiDisc з кутового наконечника, а потім зніміть диск OptiDisc з дискотримача. • Утилізуйте диск OptiDisc відповідно до місцевих або національних законів.
Очищення та дезінфекція: автоматичний спосіб[2]	Використовуйте лише мийку-дезінфектор, що пройшла належне технічне обслуговування, перевірку, калібрування та отримала схвалення відповідно до стандарту ISO 15883-1. Виконайте цикл програми з очищення/дезінфекції: • підготовче миття холодною водою — 4 хв.; • миття лужним детергентом за температури 55 °C ±2 °C (131±3 °F) — 10 хв; • ферментативна нейтралізація в холодній проточній воді, якщо цього вимагає виробник мийного засобу — 1 хв.; • полоскання холодною водою — 3 хв.; • термічна дезінфекція за температури 93 °C (199 °F) у демінералізованій воді — 5 хв; • сушіння протягом 35 хв за температури 100 °C (212 °F).
Очищення: ручний спосіб	• Очистьте компонент від видимого забруднення або органічних речовин у теплій проточній воді (> 40 °C (104 °F)) за допомогою тертя, доки він не буде візуально чистим. Не користуйтеся для цього металевими чи дротяними щітками. • Огляньте інструмент неозброєним оком на предмет забруднення. Повторіть попередній етап, якщо все ще наявні сторонні залишки. • Ретельно потріть поверхні компонентів щонайменше протягом 1 хвилини м'якою щіткою, змоченою у ферментативному розчині[1]. Температура й концентрація розчину мають відповідати інструкціям виробника. Не використовуйте мийні засоби із сильними лугами, сильними кислотами, пероксидом водню або органічними розчинниками. • Занурте компонент у ферментативний розчин із дотриманням інструкцій виробника[1] щодо концентрації, температури та тривалості занурення. Не використовуйте мийні засоби із сильними лугами, сильними кислотами, пероксидом водню або органічними розчинниками. • Замість попереднього етапу можна покласти компонент в апарат ультразвукового чищення з мийним або ферментативним засобом із дотриманням інструкцій виробника[1] щодо концентрації, температури та тривалості занурення.
Сушіння	Витріть інструмент досуха чистою м'якою тканиною.
Технічне обслуговування, огляд і перевірка	Огляньте інструмент й утилізуйте його, якщо виявлено деформації чи тріщини, зігнуті елементи, крихкість матеріалу або відсутність будь-яких деталей. Інструмент можна оглядати неозброєним оком або зі збільшувальним склом за звичайного освітлення.
Пакування	Можна використовувати паперові або пластикові пакети для парової стерилізації. Використовуйте пакет, схвалений FDA, або такий, що відповідає стандарту ISO 11607.
Стерилізація	Вкладіть компонент у пакет для стерилізації, який можна використовувати для парової стерилізації відповідно до інструкцій його виробника. Зверніть увагу, що кінчик інструмента може проколоти пакет під час транспортування або зберігання. Належне пакування захищає стерильні інструменти від бактеріального забруднення під час роботи та зберігання. Використовуйте паровий автоклав із дистильованою водою. Температура не має перевищувати 135 °C (275 °F). **Параметри автоклавування**

Регіон	Автоклавування Тип	Температура циклу	Час впливу	Мінімальний час сушіння
ЄС	Попереднє відкачування повітря	134 °C (273 °F)	3 хвилини	14 хвилин
США	Гравітаційний (з пакуванням)	121 °C (250 °F)	30 хвилин	15–30 хвилин
США	З попереднім відкачуванням повітря (з пакуванням)	135 °C (275 °F)	3 хвилини	16 хвилин

	Примітка. Переконайтесь, що ваш стерилізатор піддається профілактичному обслуговуванню відповідно до вказівок виробника парового стерилізатора. Настійно рекомендується використовувати паровий стерилізатор, що відповідає стандарту EN 285 або EN 13060. Заклади охорони здоров'я несуть відповідальність за підготовку персоналу щодо боротьби з інфекціями та стерилізації відповідно до інструкцій виробника.
Зберігання	Виймаючи виріб з автоклава, а також безпосередньо перед його використанням слід переконатися, що пакет неушкоджений. Якщо пакет розірваний, слід повторно запакувати продукт і повторити стерилізацію. Правила зберігання подано в розділі «Зберігання та утилізація».
Контактні дані виробника	Див. контактну інформацію виробника в Інструкціях із використання.

[1]Процедуру обробки затверджено з використанням ферментативного розчину EmPower™:
- Концентрація: 30 мл/3 л
- Температура: 35 °C ± 2 °C (95 °F±3 °F)

[2]Процедуру затверджено з використанням програми Miele Vario TD
- Мийний засіб: neodisher® MediClean

ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ
Продукт слід оберігати від дії прямого сонячного світла. Термін придатності зазначено на зовнішній упаковці. Не використовуйте після завершення терміну придатності.

Для належної утилізації завжди дотримуйтеся місцевих і державних норм.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ
Технічні рекомендації Kerr Italia, у письмовій чи усній формі, покликані допомогти стоматологам у використанні продуктів Kerr Italia. Стоматологи несуть відповідальність за ризики й нанесення шкоди, пов'язані з неправильним використанням продуктів Kerr Italia. У разі виявлення дефекту матеріалу або виробництва відповідальність компанії Kerr Italia обмежується, на розсуд компанії Kerr Italia, заміною бракованого продукту або його частини чи відшкодуванням фактичної вартості бракованого продукту. Щоб скористатися цією обмеженою гарантією, бракований товар слід повернути компанії Kerr Italia. У жодному випадку компанія Kerr Italia не несе відповідальності за будь-які непрямі, випадкові або опосередковані збитки.

КОМПАНІЯ KERR ITALIA НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ГАРАНТІЙ, ПРЯМИХ ЧИ НЕПРЯМИХ, ОКРІМ ТИХ, ЩО ЗАЗНАЧЕНІ ВИЩЕ, ВКЛЮЧНО З ГАРАНТІЯМИ ЩОДО ОПИСУ, ЯКОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДО ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ КОНКРЕТНОЇ МЕТИ.

© Kerr Corporation, 2024 р. Товарні знаки, які застосовуються до Kerr Corporation та/або Metrex Research, LLC, є власністю Kerr Corporation та/або Metrex Research, LLC. Усі інші торгові марки є власністю їх відповідних власників. Усі права захищені.

КОМПЛЕКТАЦІЯ
1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

UA.TR.099

Уповноважений представник в Україні
Представництво «Спофа Дентал а.с.»
Бізнес центр Київ Гулівер
Спортивна пл., 1А, офіс 1707
Київ 01001, Україна
Тел/Факс +38 044 394 57 71

Виробник
Керр Італія S.r.l.
Віа Пассанті, 174
Скафаті (SA), 84018 Італія

Повні пояснення символів, указаних на упаковці Kerr, наведено за посиланням:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

ja - 日本語

OptiDisc™
仕上げ・研磨用ディスク

一般情報
OptiDisc™は、単回使用器具です。本製品は、輪郭形成、仕上げ、研磨、高光沢研磨用の4グリットシステムとしてご利用いただけます。OptiDiscは、ラッチタイプの歯科用ハンドピースに装置を接続するOptiDiscマンドレル（標準サイズとショートサイズがあります、図2）に装着するよう設計されています。フラッシュマウントのマンドレルと特許取得済みのリテンションシステムにより、正確な操作性を確保し、隣接歯を傷や軟組織の損傷から保護します。マンドレルはオートクレーブの利用により、複数回使用できます。

前歯部および臼歯部の凸面/平滑面、および隣接面においては、OptiDiscディスクの使用が推奨されます。これらは、コンポジット、グラスアイオノマー、アマルガム、半貴金属、貴金属などの修復材料の仕上げ研磨に適しています。

使用目的：歯科修復材の仕上げ、研磨。

対象ユーザー：本製品は、資格を有する歯科医療従事者が使用します。

対象患者：本製品は、歯質の欠損により修復が必要な患者全般に使用できます。

臨床上の利点：歯牙の解剖学的構造とその機能を回復させることができます。

製品構成
OptiDiscディスクはポリエチレン、合成ポリマー、酸化アルミニウム、エポキシ樹脂接着剤で構成されています。OptiDiscマンドレルは、ニッケルメッキを施した真鍮で構成されています。
シャンク形状は、ISO 1797に基づくType 1となります。

使用目的
OptiDiscディスクは、歯科修復物の総体的な削合、輪郭形成、仕上げ、研磨を行い、歯の健康的な解剖学的形状を再構築することを目的として使用します。

禁忌
OptiDiscは、構成部品または材料のいずれかに対する重度のアレルギー反応歴のある患者には使用しないでください（「製品構成」を参照）。皮疹、炎症、感作、またはアレルギー反応が生じた場合は、ただちに医師の処置を受けてください。

警告
- マンドレルは患者が直接触れることが想定されていないものの、ニッケルアレルギーを有する患者に対してはマンドレルにニッケルメッキが含まれていることを警告する必要があります。歯科医療従事者は、ニッケルがアレルギー反応を引き起こす可能性があることを患者に伝える必要があります。
- Kerr OptiDiscディスクは、単回使用専用です。ディスクを再使用すると交叉汚染や破損を引き起こすおそれがあります。
- OptiDiscマンドレルは未滅菌で販売されているため、初回使用時には、事前に処理を行う必要があります。また、患者への使用後には毎回、再処理を行う必要があります。いずれの処理も、「洗浄、消毒、滅菌」のセクションのとおりに行ってください。
- OptiDiscマンドレルは再使用可能ですが、摩耗が生じた場合には製品の有効性と安全性に影響を及ぼすことがあります。この器具の使用時には、事前に必ず点検を行ってください。腐食、変色、または素材の脆化などの状態が認められた場合には、その器具を必ず廃棄してください。
- この器具を使用する場合は、過度のrpmが原因の医療機器機能不良や歯の過熱を防ぐため、毎分回転数（rpm）が適切か、また回転の方向が正しいか観測します。推奨速度以上の速度で使用すると、ディスクが砕けたり、剥離したりして怪我をする可能性があります。
- 製品を正しく動作させ、使用中に部品が外れないようにするために、OptiDiscディスクは、Kerr OptiDiscマンドレルと組み合わせて使用してください。

使用上の注意
- 本器具の使用時には、個人保護具を着用することを推奨します。
- 軟組織損傷を極力予防するため、本器具を軟組織に接触させた状態で使用しないでください。
- 使用中は本器具の取り扱いに十分気をつけてください。落とす、引っ張る、過度にひねるといったことは本器具の損傷をまねくおそれがあります。
- パーツの変形、破損、変色、または紛失に気づいた場合、その器具は破棄してください。

有害事象
本製品の使用により重大な事故が生じた場合は、法定製造業者であるKerr Italia, S.r.l.と、ユーザーや患者が居住する国の管轄当局に報告してください。

使用手順
使用上の制限
- ステップバイステップの作業指示は適用できない。
- 深い解剖学的形態における修復。
- 歯肉組織を損傷するリスクがある場合。

1. 研磨順序に応じて適切なグリットサイズを選択してください。下の表をご覧ください。

非常に粗い（ダークブラウン）	中程度に粗い（ライトブラウン）	細かい（オレンジ）	非常に細かい（黄）
光沢低減/切削加工	仕上げ	研磨	高光沢研磨

2. OptiDiscのマンドレルをラッチ式歯科用コントラアングルに接続します。正しい側を識別する特許技術により、アクティブな側（図1）は、ディスクの中央にあるリングで簡単に認識できます。ディスクは、必要に応じて研磨面を持つものを装着することができます。OptiDiscをゆっくりとマンドレルに押し込み、OptiDiscが平らにセットされ、マンドレルにしっかりと固定されていることを確認します（図2）。
3. すべてのディスクにおいて、rpmを時計回りで最高10,000 rpmに設定します。研磨時間は医師の裁量に委ねられています。
4. 研磨時には、ディスクに軽い圧力のみをかけて研磨を行います。
5. ディスクは歯科修復物の輪郭形成、仕上げ、研磨にのみ使用してください。
6. 毎回グリットを使用した後は、修復物や歯の構造に付着した粉塵を洗い流すことをお勧めします。
注記：研磨作業中にグリットサイズをスキップすると、修復における仕上がり時の品質が低下することがあります。
7. 使い捨てのOptiDiscディスクは使用後に破棄します。
8. 患者への各使用後、「洗浄、消毒、滅菌」セクションの説明に従って、再使用可能なOptiDiscマンドレルを清浄、消毒、滅菌します。

洗浄、消毒、滅菌

OptiDiscマンドレルの洗浄/消毒/滅菌の説明	
警告	• 汚染物が乾燥すると、洗浄に悪影響を与える可能性があるため、再処理の処置は使用後ただちに開始してください。 • 器具を洗浄消毒器に入れる際は、望ましくない破損を回避するため、しっかりとロックしてください。 • 滅菌中は、オートクレーブの金属部の温度があらかじめ設定した温度を超えている可能性があるため、金属部に直接触れないようにしてください。
処理に関する制約	• 化学オートクレーブまたは低温滅菌溶液は使用しないでください。
本器具を使用しての初回治療	• OptiDiscマンドレルをコントラアングルから、OptiDiscディスクをマンドレルから取り外してください。 • OptiDiscディスクを、地域または国の法律に従って廃棄してください。
洗浄および消毒：自動化[2]	ISO 15883-1を遵守して、適切に維持、検査、較正、承認された洗浄消毒器のみを使用してください。 以下のように洗浄/消毒プログラムのサイクルを実行してください。 • 冷水で予洗いを4分。 • アルカリ性洗剤で55°C±2°C（131±3°F）での洗浄を10分。 • 使用する洗浄剤の製造元が推奨している場合、冷たい水道水で酵素の中和を1分。 • 冷水ですすぎを3分。 • 脱塩水を使用して93°C（199°F）での煮沸消毒を5分。 • 乾燥を100°C（212°F）で35分。
洗浄：手動	• 肉眼で確認できる残渣または有機物を構成部品から徹底除去します。ぬるま湯（>40°C (104°F)）の中で構成部品を残渣が目視されなくなるまで洗浄します。金属ブラシまたはワイヤーウールは絶対に使用しないでください。 • 器具に残渣がないか、肉眼で点検します。残渣がまだある場合は、上記の手順を繰り返します。 • やわらかいブラシを酵素液[1]で湿らせて部品の表面を徹底的に1分間以上こすり洗いします。濃度と温度に関しては、製造元の説明に従ってください。強力なアルカリ化薬、強酸、過酸化水素または有機溶媒を含有する洗剤を使用しないでください。 • 構成部品を酵素液に浸漬します。濃度、温度、時間に関しては、製造元の説明[1]に従ってください。強力なアルカリ化薬、強酸、過酸化水素または有機溶媒を含有する洗剤を使用しないでください。 • または、上記の手順の代わりに、洗剤または酵素剤の入った超音波洗浄器に構成部品を入れます。濃度、温度、時間に関しては、製造元の説明[1]に従ってください。
乾燥	清潔でごみなどが付着していないやわらかい布で乾かします。
メンテナンス、点検、検査	器具を点検して、変形またはひび、曲がったパーツ、もろい素材、またはパーツの紛失などが生じている場合は、その器具を破棄します。 検査は、肉眼で行うか、通常の照明条件下で拡大鏡を使用して行うことができます。
梱包	紙/プラスチック蒸気滅菌ポーチを使用してもかまいません。FDAの承認またはISO 11607準拠のポーチを使用してください。

OptiDisc™
Finishing and Polishing Discs
Instructions For Use
505303_Rev.03
2024-08

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311
kerrdental.com
CE 2797
UKCA 0086
Authorised Rep in UK:
Kerr UK Ltd.
Orega Stockley Park
4 Longwalk Road, Stockley Park
Uxbridge UB 11 1FE
United Kingdom
MD

©2024 Kerr Corporation. All Rights Reserved.

Kerr

OptiDisc™
Finishing and Polishing Discs
Instructions For Use
505303_Rev.03
2024-08
Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311
kerrdental.com
2797
UKCA 0086
Authorised Rep in UK:
Kerr UK Ltd.
Orega Stockley Park
4 Longwalk Road, Stockley Park
Uxbridge UB 11 1FE
United Kingdom
MD
©2024 Kerr Corporation. All Rights Reserved.
Kerr

滅菌	ポーチ製造元の説明に従って、構成部品を蒸気消毒に適した滅菌ポーチの中に入れます。器具の先端の扱いには気をつけてください。取り扱い中、配送中、または保管中に梱包に損傷を与える可能性があります。正しく梱包している場合は、取り扱い中や保管中の滅菌済みの器具を細菌の再混入から保護します。 蒸留水で蒸気オートクレーブを使用します。135°C（275°F）を超えないようにしてください。 **オートクレーブのパラメータ**

地域	オートクレーブタイプ	サイクルの温度	照射時間	最短乾燥時間
EU	プレバキューム	134°C（273°F）	3分	14分
米国	重力置換式（Wrapped）	121°C（250°F）	30分	15～30分
米国	プレバキューム式（Wrapped）	135°C（275°F）	3分	16分

	注記：お使いの滅菌器が、蒸気滅菌器の製造元の説明に従って予防的メンテナンス計画に入っていることを確認します。EN 285またはEN 13060に準拠している蒸気滅菌器の使用を強く推奨します。医療施設には、製造元の指示に従い、感染制御と滅菌に関してスタッフの訓練を行う責任があります。
保管	製品をオートクレーブから取り出したら、使用前に、損傷がないか梱包をチェックします。有孔の包装材を使用している場合には、製品を梱包し直して、滅菌処置を繰り返します。「保管および廃棄」に従って保管してください。
製造元の連絡先	IFUに記載されている製造元の連絡先を参照。

[1]EmPower™酵素液によるプロセスのバリデーション：

- 濃度：30 ml/3 L
- 温度：35°C ± 2°C（95°F ± 3°F）

[2]Miele Vario TDプログラムによるプロセスのバリデーション：

- 洗浄剤：neodisher® MediClean

保管および廃棄

日光を避けてください。使用期限は、パッケージ外装に記載されています。有効期限が過ぎたものは使用しないでください。

適切な廃棄方法については、必ず地方および国の規制に従ってください。

責任免責

Kerr Italia社の技術的アドバイスは、口頭または書面を問わず、Kerr Italia社製品を使用する歯科医師をサポートすることを目的としています。Kerr Italia社製品の不正な使用に起因する損害については、そのすべてのリスクと責任を歯科医師が負うものとします。材料または製造方法に瑕疵があった場合、Kerr Italia社の責任は、Kerr Italia社の選択により、瑕疵のあった製品ないしその部品の交換、あるいは瑕疵のあった製品の実費の払い戻しに限定されます。本限定保証をご利用いただくためには、欠陥が生じた製品をKerr Italia社に返品していただく必要があります。Kerr Italia社は、いかなる場合においても、間接的損害、偶発的損害、結果的損害について一切の責任を負いません。

上記に明示的に規定されている場合を除き、KERR ITALIA 社は、説明、品質、または特定目的への適合性に関する保証を含む、明示または黙示のいかなる保証も行わないものとします。

©2024 Kerr Corporation. Trademarks applicable to Kerr Corporation and/or Metrex Research, LLC, are property of Kerr Corporation and/or Metrex Research, LLC. All other trademarks are property of their respective owners. All Rights Reserved.

コンテンツ

1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

Kerrパッケージに使用されている記号の詳細説明は次を参照してください：
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

zh - 简体中文

OptiDisc™

修形和抛光碟

一般信息

OptiDisc™ 是一次性使用设备。它可作为 4-grit 系统提供，以用于外形修整、修形、抛光和高光泽抛光。OptiDisc 经过特别设计，可安装在用于将设备连接至闩锁式牙科手机的 OptiDisc 心轴（提供标准尺寸和短尺寸，见图 2）上。嵌装式心轴和获得专利的固定系统可确保精确操作，保护相邻的牙齿免受刮擦和软组织损伤。心轴耐高压灭菌，可用于多种用途。

OptiDisc 抛光碟建议用于前后凸/扁平区域和牙间区域。它们适用于复合材料、玻璃离子、汞合金、半贵金属和贵金属等修复材料的修形和抛光。

预期用途：用于整理和抛光牙齿修复体。

目标用户：本产品供有资质的牙科专业人士使用。

预期患者人群：该设备适用于因牙齿结构缺失而需要进行修复的一般患者人群。

临床获益：辅助修复牙齿解剖结构和功能。

产品成分

OptiDisc 抛光碟由以下材料组成：聚乙烯、合成聚合物、氧化铝、环氧树脂胶。OptiDisc 心轴由黄铜和镀镍组成。
根据 ISO 1797，柄几何形状为 Type 1。

适用范围

OptiDisc 抛光碟用于人类牙齿修复体的粗加工、外形修整、修形和抛光，以重建牙齿的健康解剖形状。

禁忌症

OptiDisc 不得用于对其任何成分或材料有严重过敏史的患者（见“产品构成”）。如出现皮疹、刺激、致敏或过敏反应，请立即就医。

警告

- 虽然心轴不适合直接接触患者，但应提醒对镍过敏的患者，本品含有镀镍。牙科专业人员应告知患者，镍会引起过敏反应。
- Kerr OptiDisc 抛光碟仅供一次性使用。重复使用抛光碟可能导致交叉污染或破损。
- OptiDisc 心轴出售时未经消毒，需要在首次使用前进行处理，并在每次患者使用后根据“清洁、消毒和灭菌”部分进行再处理。
- OptiDisc 心轴可重复使用，但易磨损，可能会影响产品的功效和安全性。每次使用前必须检查设备。如果观察到腐蚀、变色或材料脆化等情况，必须丢弃设备。
- 使用本设备时，请注意每分钟转数 (RPM) 是否适当以及旋转方向是否正确，以防止由于 RPMs 过多而造成设备故障和牙齿过热。以高于建议的速度使用设备可能会导致抛光碟破碎或脱落，从而造成损伤。
- 为确保产品的正确操作并避免在使用过程中出现意外的部件脱落，OptiDisc 抛光碟必须与 Kerr OptiDisc 心轴结合使用。

注意事项

- 在使用本设备时，建议穿戴个人防护装备。
- 为尽量防止软组织损伤，使用时，请勿将本设备与软组织接触。
- 使用时请小心操作设备。掉落、拉拽或过度弯曲可能会损坏设备。
- 如果发现设备变形、破损、变色或缺少零件，请将设备丢弃。

不良事件

如果本医疗器械发生严重事故，请报告合法制造商 Kerr Italia, S.r.l. 以及用户和/或患者所在国家的主管部门。

分步说明

使用限制

- 分步工作说明不适用。
- 用于修复深层解剖。
- 如果有损伤牙龈组织的风险。

1. 根据抛光顺序选择合适的粒度。请参见下表。

特粗（深棕）	中粗（浅棕）	细粒（橙色）	特细（黄色）
粗加工/外形修整	修形	抛光	高光泽抛光

2. 将 OptiDisc 心轴连接至闩锁式牙科反角上。得益于可识别正确侧的专利技术，很容易通过围绕抛光碟中心的实心环识别现用侧（图 1）。可根据需要，按任意研磨面安装抛光碟。将 OptiDisc 轻轻推到心轴上，确认 OptiDisc 已平置并固定在心轴上（图 2）。
3. 将 RPM 设置为顺时针旋转，所有抛光碟最高为 10’000 RPMs。抛光时间由临床医生自行决定。
4. 抛光时轻轻按压抛光碟，使其正常工作。
5. 仅将抛光碟用于牙齿修复体的外形修整、修形和抛光。
6. 每次使用砂砾后，建议冲洗掉修复体和牙齿结构上的粉末碎片。
注意：在抛光过程中跳过粒度步骤可能会降低修复体的表面处理质量。
7. 一次性使用后，丢弃 OptiDisc 抛光碟。
8. 每次对患者使用后，按照“清洁、消毒和灭菌”部分的说明，对可重复使用的 OptiDisc 心轴进行清洁、消毒和灭菌。

清洁、消毒和灭菌

OptiDisc 心轴的清洁/消毒/灭菌说明	
警告	• 使用后立即执行再处理程序，因为污染物干燥后可能会对清洁工作产生不利影响。 • 为避免意外损坏，在将仪器放入清洗消毒器中时应将其牢固锁定。 • 在灭菌过程中，避免直接接触高压灭菌器的金属部分，因为金属部分的温度可能会超过预设温度。
处理限制	• 请勿使用化学高压灭菌器或冷灭菌溶液。
使用时的初始处理	• 从反角中取出 OptiDisc 心轴，然后从心轴上取下 OptiDisc 抛光碟。 • 按照当地或国家法律处置 OptiDisc 抛光碟。
清洁和消毒：Automated[2]	只可使用经过适当维护、检查、校准和批准且符合 ISO 15883-1 的清洗消毒器。 执行清洁/消毒程序循环： • 用冷水预洗 4 分钟； • 用碱性洗涤剂在 55°C ±2°C (131±3°F) 的温度下洗涤 10 分钟； • 在冷自来水中进行 1 分钟的酶中和（如果所用清洁剂的制造商建议）； • 用冷水冲洗 3 分钟； • 用脱盐水在 93°C (199°F) 的温度下热消毒 5 分钟； • 在 100°C (212°F) 的温度下干燥 35 分钟。
清洁：手动	• 用温自来水 (> 40°C (104°F)) 擦洗掉部件上的任何可见碎片或有机物，直至没有可见碎片。切勿使用金属刷或钢丝绒。 • 用肉眼检查仪器中是否有碎片。如果仍有碎片，请重复前面的步骤。 • 按照制造商关于浓度和温度的说明[1]，用蘸有酶解 solution 的软刷彻底擦洗部件表面至少 1 分钟。切勿使用含有强碱、强酸、过氧化氢或有机溶剂的洗涤剂。 • 按照制造商关于浓度、温度和时长的说明 [1]，将部件浸泡在酶解液中。切勿使用含有强碱、强酸、过氧化氢或有机溶剂的洗涤剂。 • 或者，也可按照制造商关于浓度、温度和时长的说明 [1]，将部件放入装有清洗剂或酶制剂的超声波清洗器中。
干燥	用干净、无碎屑的软布擦干。
维护、检查和检测	检查仪器是否有变形或裂缝、弯曲的零件、脆性材料或零件缺失，如果有此类情况则丢弃仪器。 可以在正常光线条件下，用肉眼或放大镜进行检查。
包装	可使用纸质/塑料蒸汽灭菌袋。使用经 FDA-cleared 或 ISO 11607 认证的灭菌袋。

灭菌	按照灭菌袋制造商的说明，将部件放入适用于蒸汽灭菌的灭菌袋中。请注意仪器的尖端，因为它可能在搬运、分发或储存过程中损坏包装。适度包装可保护已灭菌的仪器在搬运和储存过程中免受细菌的再次污染。 使用带有蒸馏水的蒸汽高压灭菌器。温度切勿超过 135°C (275°F)。 **高压灭菌器参数**

区域	高压灭菌 类型	循环温度	暴露时间	最短干燥时间
欧盟	预真空	134°C (273°F)	3 分钟	14 分钟
美国	重力（包裹式）	121°C (250°F)	30 分钟	15-30 分钟
美国	预真空（包裹式）	135°C (275°F)	3 分钟	16 分钟

	注意：请务必根据蒸汽灭菌器制造商提供的指示，按照预防性维护计划对灭菌器进行维护。强烈建议使用符合 EN 285 或 EN 13060 的蒸汽灭菌器。医疗护理机构负责根据制造商的说明对员工进行感染控制和灭菌方面的培训。
储存	在将产品从高压灭菌器中取出后和使用之前，请检查包装是否有损坏。如果包装破损，应重新包装产品并重复灭菌过程。根据“储存和处置”进行储存。
制造商联系方式	请参阅 IFU 上的制造商联系方式。

[1]使用 EmPower™ 酶解液验证的过程：

- 浓度：30mL/3L
- 温度：35°C ± 2°C (95°F±3°F)

[2]使用 Miele Vario TD 程序验证的过程：

- 清洁剂：neodisher® MediClean

储存和处置

避免阳光照射。失效日期请见外包装。超过失效日期后请勿使用。

应始终遵循当地和国家法律法规进行适当的处置。

免责声明

Kerr Italia 公司的口头和书面技术建议都旨在帮助牙科医师使用 Kerr Italia 公司的产品。对于因不当使用 Kerr Italia 公司产品而造成的损害，牙科医师须承担全部风险和责任。如果产品在材料或制造工艺上有缺陷，Kerr Italia 公司的责任仅限于根据 Kerr Italia 公司的选择对有缺陷的产品或零件予以更换，或退还有缺陷产品的实际成本。为享受本有限保修，有缺陷的产品必须退还给 Kerr Italia，在任何情况下，Kerr Italia 均不对任何间接、偶然或结果性损害承担责任。

除上述明确表述外，KERR ITALIA 没有直接或间接进行任何其他担保，包括有关描述、质量或特定用途适用性的担保。

©2024 Kerr Corporation. Trademarks applicable to Kerr Corporation and/or Metrex Research, LLC, are property of Kerr Corporation and/or Metrex Research, LLC. All other trademarks are property of their respective owners. All Rights Reserved.

内容

1. Disc Ø 9.6 mm **2.** Disc Ø 12.6 mm **3.** Disc Ø 15.9 mm **4.** Short Mandrel **5.** Standard Mandrel

有关 Kerr 包装上所用符号的完整说明，请见：
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

ar - العربية

OptiDisc™

أقراص الصقل والتلميع

معلومات عامة

OptiDisc™ هو جهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. وهي متوفرة في شكل نظام رباعي الحبيبات لتحديد الأسنان وصقلها وتلميعها بالطريقة العادية وبطريقة عالية الجودة. وصُممت OptiDisc ليتم تركيبها فوق الشياق OptiDisc (متوفرة بحجم صغير وقياسي، الشكل 2) الذي يعمل على تثبيت الجهاز في قبضة سنية من النوع الذي يثبت بمزلاج. يضمن كل من الشياق المُثبت بشكل مسطح والمُثبت الحاصل على براءة اختراع التشغيل الدقيق وحماية الأسنان المجاورة من الخدش وتلف الأنسجة الرخوة. الشياق قابل للتعقيم بالبخار المضغوط بالاستخدام أكثر من مرة.

ويُوصى باستخدام أقراص OptiDisc للمنطقة المحدبة/المسطحة الأمامية والخلفية والمحاذية. هذه الأقراص مناسبة لصقل وتلميع المواد الترميمية مثل مركبات الحشو، والأيونوميرات الزجاجية، والحشوات الملغمية، والمعادن شبه الكريمة والثمينة.

الغرض المنشود: صقل وتلميع حشوات الأسنان.

المستخدمون المعنيون: هذا المنتج مخصص للاستخدام بمعرفة الاختصاصيين المؤهلين في مجال طب الأسنان.

الفئة المستهدفة من المرضى: هذا الجهاز مخصص لاستخدام عامة المرضى الذين يحتاجون إلى ترميم نتيجة لفقدان البنيات السنّية.

الجدوى السريرية: استعادة بنية الأسنان التشريحية ووظيفتها.

تركيب المنتج

تتكون أقراص OptiDisc من: بولي إيثيلين، وبوليمرات صناعية، وأكسيد الألومنيوم، ومواد صمغية إيبوكسية. وتتكون شياقات OptiDisc من النحاس المطلي بالنيكل.
أبعاد الساق من Type 1 وفقاً لمعيار ISO 1797.

دواعي الاستعمال

أقراص OptiDisc مصممة للاستخدام في تقليل حجم الأسنان البشرية وتحديدها وصقلها وتلميعها لإعادة بناء الشكل التشريحي الصحي للأسنان.

موانع الاستخدام

لا يجب استخدام OptiDisc على المرضى الذين يعانون من رد فعل تحسسي شديد من أي من المكونات أو المواد المُستخدمة (يُرجى الاطلاع على "تركيب المنتج"). في حالة حدوث تحسس الجلد أو تهيج أو حساسية أو تفاعلات تحسسية، فيجب توفير الرعاية الطبية الفورية اللازمة.

التحذيرات

- على الرغم من أن الشياق ليس مصمماً ليلامس المريض مباشرةً، إلا أنه ينبغي تحذير المرضى الذين يعانون من تفاعلات تحسسية تجاه النيكل من أنه يحتوي على طلاء نيكل. يجب على طبيب الأسنان إبلاغ المريض أن النيكل معروف بأنه يسبب تفاعلاً تحسسياً.
- تستخدم أقراص Kerr OptiDisc لمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدام الأقراص إلى انتشار التلوث أو الكسر.
- تُباع شياقات OptiDisc غير معقمة، وتحتاج إلى أن يتم معالجتها قبل الاستخدام لأول مرة، وإعادة معالجتها بعد كل استخدام وفقاً لقسم "التنظيف والتطهير والتعقيم".
- شياقات OptiDisc قابلة لإعادة الاستخدام، ولكنها عرضة للتآكل مما قد يؤثر بالسلب على فعالية المنتج وسلامته. يجب فحص الجهاز قبل كل استخدام. يجب التخلص من الجهاز في حال لوحظ حدوث تآكل أو تغير في اللون أو تقصف وضعف المادة.
- عند استخدام هذا الجهاز لاحظ عدد الدورات المناسب في الدقيقة (RPM)، والاتجاه الصحيح للدوران، لمنع حدوث عطل محتمل في الجهاز وتعرض الأسنان للحرارة الزائدة نتيجة زيادة عدد الدورات في الدقيقة (RPM). قد يؤدي استخدام الجهاز بسرعات أعلى من الموصى به إلى تمزق القرص أو انفصاله، مما قد يؤدي إلى حدوث إصابة.
- لضمان التشغيل الصحيح للمنتج ولتجنب فصل الأجزاء غير المرغوب فيه أثناء الاستخدام، يجب استخدام أقراص OptiDisc فقط مع شياقات OptiDisc من Kerr.

الاحتياطات

- يوصى باستخدام معدات الحماية الشخصية عند استخدام هذا الجهاز.
- لا تستخدم هذا الجهاز على الأنسجة اللينة، وذلك لمنع إصابة الأنسجة قدر الإمكان.
- يُرجى التعامل مع الجهاز بحذر أثناء الاستخدام. قد يؤدي سقوط الجهاز أو سحبه أو المبالغة في لفه إلى تلف الجهاز.
- تخلص من الجهاز في حالة ملاحظة تشوه أو كسور أو تغير في اللون أو أجزاء مفقودة.

الآثار السلبية

في حالة وقوع حادث خطير له علاقة بهذا الجهاز الطبي، يجب إبلاغ الجهة المصنعة القانونية، وKerr Italia, S.r.l. والسلطة المختصة لذلك البلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض.

التعليمات التفصيلية

القيود على الاستخدام

- عندما يتعذر تطبيق تعليمات العمل التفصيلية.
- في عمليات الترميم الأعمق تشريحياً.
- إذا كان هناك خطر إصابة الأنسجة اللثوية.

1. حدد الحجم المناسب للحبيبات وفقاً للخطوات المتبعة في عملية التلميع. راجع الجدول أدناه.

بالغ الخشونة (بني داكن)	متوسط الخشونة (بني فاتح)	ناعم (برتقالي)	فائق النعومة (أصفر)
تقليل الحجم/تحديد الأسنان	الصقل	التلميع	التلميع عالي الجودة

2. ركّب أقراص OptiDisc الخاصة بالشياق بزاوية عكسية للأسنان من النوع الذي يثبت بمزلاج. نظراً للتكنولوجيا الحاصلة على براءة اختراع التي من شأنها تحديد الجانب الصحيح، يمكن التعرف بسهولة على الجانب النشط (الشكل 1) باستخدام حلقة صلبة حول مركز القرص. يمكن تركيب الأقراص على الجانب الكاشط في كلتي الحالتين حسب الحاجة. ادفع OptiDisc برفق على الشياق وتحقق من تركيب OptiDisc بشكل مسطح وثابت على الشياق (الشكل 2).
3. اضبط عدد RPM لكي يكون الدوران باتجاه عقارب الساعة، بحد أقصى 10,000 RPMs لجميع الأقراص. يتم تحديد وقت التلميع حسب تقدير الطبيب.
4. اضغط برفق عند التلميع للسماح للقرص بالقيام بوظيفته.
5. لا تستخدم القرص إلا لتحديد التركيبات العلاجية للأسنان وصقلها وتلميعها.
6. بعد كل استخدام للحبيبات، يوصى بإزالة مخلفات المسحوق عن التركيبات العلاجية والأسنان.
ملاحظة: قد يؤدي إغفال الحجم المحدد للحبيبة أثناء التلميع إلى تقليل جودة الصقل الذي يُجرى للتركيبات العلاجية.
7. تخلّص من قرص OptiDisc بعد الاستخدام لمرة واحدة.
8. يجب تنظيف وتطهير وتعقيم شياق OptiDisc الذي يمكن إعادة استخدامه بعد كل استخدام على مريض عن طريق اتباع التعليمات الموضحة في قسم "التنظيف والتطهير والتعقيم".

التنظيف والتطهير والتعقيم

تعليمات تنظيف/ تطهير/ تعقيم شياق OptiDisc	
التحذيرات	• ابدأ إجراء إعادة المعالجة بعد الاستخدام على الفور لأن الملوثات الجافة قد تؤثر بشكل سلبي في المجهود المبذول للتنظيف. • لتجنب الكسور غير المرغوب فيها، قم بإغلاق الأداة بإحكام عند وضعها في جهاز التنظيف - التطهير. • أثناء عملية التعقيم، تجنب الملامسة المباشرة للجزء المعدني من جهاز التعقيم بالهواء المضغوط لأن درجة حرارته قد تتجاوز درجة الحرارة المعينة مسبقاً.
القيود على المعالجة	• لا تستخدم محاليل التعقيم الكيميائي أو التعقيم البارد.
المعالجة الأولية عند الاستخدام	• أزِل شياق OptiDisc من الزاوية المقابلة وأزِل قرص OptiDisc من الشياق. • تخلص من قرص OptiDisc الذي يُستخدم مرة واحدة فقط وفقاً للقوانين المحلية أو الوطنية.
التنظيف والتعقيم: تلقائي[2]	لا تستخدم إلا جهاز تنظيف - مُطهّر معتمد ومعالج وخاضع للفحص والصيانة على نحوٍ مناسب بما يتوافق مع معيار ISO 15883-1. قم بإجراء دورة برنامج تنظيف/تطهير: • الغسل مسبقاً بماء بارد لمدة 4 دقائق؛ • الشطف بمحلول قلوي بدرجة حرارة 55 درجة مئوية إلى ±2 درجة مئوية؛ (131 درجة فهرنهايت ± 3 درجات فهرنهايت) لمدة 10 دقائق؛ • الاستعدال الإنزيمي لمدة دقيقة واحدة بماء الصنبور البارد، إذا أوصت جهة التصنيع بعامل التنظيف المستخدم؛ • الشطف في ماء بارد لمدة 3 دقائق؛ • تطهير حراري عند درجة حرارة 93 درجة مئوية (199 درجة فهرنهايت) باستخدام ماء منزوع المعادن لمدة 5 دقائق؛ • التجفيف لمدة 35 دقيقة في درجة حرارة 100 درجة مئوية (212 درجة فهرنهايت).
التنظيف: يدوي	• أزِل أي مخلفات أو مواد عضوية مرئية من المُكوِّن عن طريق فركها بماء الصنبور الدافئ (> 40 درجة مئوية (104 درجات فهرنهايت)) إلى أن تختفي جميع المخلفات. امتنع عن استخدام الفرش المعدنية أو الليف السلكي. • افحص الأداة بالعين المجردة بحثاً عن أيّة أوساخ. كرر الخطوة السابقة للتحقق مما إذا كانت هناك أوساخ لا تزال على الأدوات. • افرك أسطح المُكوِّنات جيداً، لمدة دقيقة على الأقل باستخدام فرشاة ناعمة مبللة بمحلول إنزيمي[1] مع اتباع تعليمات الجهة المُصنِّعة فيما يتعلق بالتركيز ودرجة الحرارة. تجنب استخدام منظفات غنية بقلويات قوية أو أحماض قوية أو بيروكسيد الهيدروجين أو المذيبات العضوية. • انقع الأداة في محلول إنزيمي مع اتباع تعليمات الجهة المُصنِّعة[1] فيما يتعلق بالتركيز ودرجة الحرارة والمدة. تجنب استخدام منظفات غنية بقلويات قوية أو أحماض قوية أو بيروكسيد الهيدروجين أو المذيبات العضوية. • بدلاً من إجراء الخطوة السابقة، ضع الأداة في جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية واستخدم عاملاً منظفاً أو إنزيمياً مع اتباع تعليمات الجهة المُصنِّعة[1] فيما يتعلق بالتركيز ودرجة الحرارة والمدة.
التجفيف	يُجفف باستخدام قطعة قماش ناعمة نظيفة خالية من المخلفات.
الصيانة و الفحص والاختبار	افحص المنتج وتخلص منه في حالة وجود دليل على تشوهات أو شقوق في الأجزاء أو أجزاء منحنية أو مادة هشة أو أجزاء مفقودة. يمكن إجراء الفحص بالعين المجردة أو باستخدام عدسة مكبرة في ظل ظروف الإضاءة الطبيعية.
التغليف	قد تُستخدم أكياس التعقيم بالبخار الورقية / البلاستيكية. استخدم كيساً معتمداً من FDA أو ممتثلاً لمعيار ISO 11607.

التعقيم	ضع الأداة في كيس تعقيم مناسب للتعقيم بالبخار مع اتباع تعليمات الجهة المُصنِّعة للأكياس. يُرجى الانتباه إلى أطراف الأدوات لأنها قد تتلف العبوة في أثناء المناولة أو التوزيع أو التخزين. يحمي التغليف السليم الأدوات المعقمة من تكرار التلوث البكتيري في أثناء المناولة والتخزين. استخدم جهاز تعقيم بالبخار المضغوط يعمل بالماء المقطر. لا تتجاوز 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت). **معايير جهاز التعقيم بالبخار المضغوط**

المنطقة	جهاز التعقيم بالبخار المضغوط النوع	درجة حرارة الدورة	وقت التعرض	الحد الأدنى لوقت التجفيف
الاتحاد الأوروبي	التفريغ المسبق	134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)	3 دقائق	14 دقيقة
الولايات المتحدة	الجاذبية (منتج مغلف)	121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	30 دقيقة	15 - 30 دقيقة
الولايات المتحدة	التفريغ المسبق (منتج مغلف)	135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت)	3 دقائق	16 دقيقة

	ملاحظة: تأكد من تعريض جهاز التعقيم الخاص بك لخطة صيانة وقائية وفقاً لتوصيات الجهة المصنعة لجهاز التعقيم بالبخار. يوصى بشدة باستخدام جهاز التعقيم بالبخار المتوافق مع معيار EN 285 أو EN 13060. منشآت الرعاية الصحية مسؤولة عن تدريب موظفيها على مكافحة العدوى وإجراءات التعقيم وفقاً لتعليمات الجهة المُصنِّعة.
التخزين	عند إخراج المنتج من جهاز التعقيم بالبخار المضغوط وقبل استخدامه، تحقق من عدم تلف العبوة. إذا كانت العبوة مثقوبة، فأعد تغليف المنتج وكرر إجراء التعقيم. يُخزَّن المنتج على النحو المذكور في قسم "تخزين المنتج والتخلص منه".
التواصل مع الجهة المُصنِّعة	انظر تفاصيل الاتصال بالجهة المصنعة على IFU.

[1]العملية المعتمدة مع المحلول الإنزيمي EmPower™:

- التركيز: 30 مل/3 لترات
- درجة الحرارة: 35 درجة مئوية ± 2 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت ± 3 درجات فهرنهايت)

[2]يتم التحقق من العملية باستخدام برنامج Miele Vario TD:

- عامل التنظيف: neodisher® MediClean

تخزين المنتج والتخلص منه

يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس. راجع الغلاف الخارجي لمعرفة تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية.

اتبع دائماً اللوائح المحلية والقومية للتخلص من المنتج بطريقة ملائمة.

إخلاء المسؤولية

تهدف مشورة شركة Kerr Italia التقنية، سواء الشفهية أو الكتابية، إلى مساعدة أطباء الأسنان في استخدام مُنتج شركة Kerr Italia. ويتحمل طبيب الأسنان جميع المخاطر والمسؤوليات الناشئة عن حدوث أضرار بسبب الاستخدام غير السليم لمنتجات شركة Kerr Italia. في حالة وجود أي عيب في المادة أو التصنيع، تقتصر مسؤولية شركة Kerr Italia، حسبما يتراءى لها، على استبدال المنتج المعيب أو جزء منه، أو تعويض المشتري عن قيمة التكلفة الفعلية للمنتج المعيب. للاستفادة من هذا الضمان المحدود، يجب إعادة المنتج المعيب إلى Kerr Italia. ولا تتحمل Kerr Italia، في أي حال من الأحوال، المسؤولية عن أية أضرار غير مباشرة أو عرضية أو تبعية.

بخلاف ما هو منصوص عليه صراحة أعلاه، لا تقدم KERR ITALIA أي ضمانات، سواء كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك الضمانات المتعلقة بالوصف أو الجودة أو الملائمة لغرض محدد.

حقوق النشر © لعام 2024 لشركة Kerr Corporation. العلامات التجارية الخاصة بشركة Kerr Corporation و/أو Metrex Research, LLC هي ملك لشركة Kerr Corporation و/أو Metrex Research, LLC. تُعد جميع العلامات التجارية الأخرى ملكاً لأصحابها. جميع الحقوق محفوظة.

المحتويات

.1 Disc Ø 9.6 mm **.2** Disc Ø 12.6 mm **.3** Disc Ø 15.9 mm **.4** Short Mandrel **5** Standard Mandrel.

يوجد شرح كامل للرموز المستخدمة على عبوة Kerr على الموقع الإلكتروني:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary