

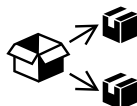
PoloFlex Pop-On & Snap-On

ABRASIVE DISCS

en	Finishing and polishing discs	03
nl	Afwerk- en polijstschijfjes	06
fr	Disques à finir et à polir	09
de	Finier- und Polierscheiben	12
pl	Wykańczania i polerowania dyski	15
da	Finier- og pudseskiver	18
sv	Finish och polering skivor	21
no	Etterbehandling og polering skiver	24
fi	Viimeistelyyn ja kiillotukseen-levyjä	27



Polo MB Oisterwijk BV
Laarakkerweg 5
5061 JR Oisterwijk, The Netherlands



EC	REP	Stoddard ApS Moellegade 32, 8000 Aarhus C, Denmark
-----------	------------	--

 Stoddard Manufacturing Co. Limited
Blackhorse Road, Letchworth Garden City,
Hertfordshire, SG6 1HB England, UK

POLO DENT®

POLISHING

Product #	Description
72 94 10	PoloFlex Pop-on 1.0 x-fine 10 mm
72 94 15	PoloFlex Pop-on 1.0 fine 10 mm
72 94 20	PoloFlex Pop-on 1.0 medium 10 mm
72 94 25	PoloFlex Pop-on 1.0 coarse 10 mm
72 94 30	PoloFlex Pop-on 1.4 x-fine 14 mm
72 94 35	PoloFlex Pop-on 1.4 fine 14 mm
72 94 40	PoloFlex Pop-on 1.4 medium 14 mm
72 94 45	PoloFlex Pop-on 1.4 coarse 14 mm
72 94 60	PoloFlex Snap-on 1.0 x-fine 10 mm
72 94 65	PoloFlex Snap-on 1.0 fine 10 mm
72 94 70	PoloFlex Snap-on 1.0 medium 10 mm
72 94 75	PoloFlex Snap-on 1.0 coarse 10 mm
72 94 80	PoloFlex Snap-on 1.4 x-fine 14 mm
72 94 85	PoloFlex Snap-on 1.4 fine 14 mm
72 94 90	PoloFlex Snap-on 1.4 medium 14 mm
72 94 95	PoloFlex Snap-on 1.4 coarse 14 mm

Grit size	Maximum RPM
Super Coarse	10,000 RPM
Coarse	
Medium	
Fine	30,000 RPM
Ultra-fine	

Finishing and polishing discs

ENGLISH

POLO DENT[®]
POLISHING

The Instructions for Use are for single use medical devices and only covers the products listed in the relevant product group schedules.

The Class 2a medical devices are for use in the mouth by or under the instruction of a qualified dental professional and are manufactured in accordance with the standard ISO 1797, and should only be used in conjunction with a rotary hand piece that conforms to ISO 14457. The operator should ensure that the rotary instrument is correctly installed in the hand piece prior to commencement of any procedure.

STERILISATION

The discs do not require sterilisation. The rotary instrument should be kept in its original packaging at room temperature and protected against dust and moisture until used for the first time.

INSPECTION

Inspect the instruments, with the aid of magnification if necessary, and discard any damaged or corroded instruments.

STORAGE

The instruments should be stored in the container (stand or pouch) until required. Containers or pouches must be dry before opening to avoid recontamination of the contents with water. Storage should be in dry, clean conditions and at ambient temperature.

VALIDATION

These processes have been validated as being capable of preparing PoloDent dental instruments for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as performed using the equipment, materials and personnel achieve the required results. This may require validation and monitoring of the process. Any deviation from these instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse results.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- The instruments are for single use only. Do not reuse.
- Inspect the device prior to use for any defects.
- Only use hand piece, angles and turbines that are technically and hygienically flawless, maintained and cleaned.
- Ensure handpieces are maintained in good working order and remain adequately lubricated at all times to ensure maximum effectiveness of the device. Failure to properly maintain the handpiece can lead to procedural delays, injury to the user or patient, aspiration or swallowing of the device or damage to the preparation site.
- The device and hand piece must be concentric and true running. Instruments that are deformed or no longer run true should not be used and must be disposed of.
- The instruments must be fully inserted into the handpiece and locked where applicable.
- The instruments are to be brought to speed before placing on the object.
- Polish with gentle circular movements.
- Avoid tilting or levering because of the increased risk of breakage.
- Any damaged and incorrectly shaped instruments will cause vibration.
- Instruments that are deformed or no longer run true should not be used and must be disposed of.
- Wear eye protection.
- Wear a respiratory mask to prevent inhaling any dust and/or debris during the procedure.
- These products must only be used by qualified dental professional.
- Incorrect use produces poor results and increases risk.
- Incorrect use may harm tissue, cause premature wear, destroy the instrument and endanger the operator, patient or third parties.
- The devices are designed and manufactured to perform safely when used in combination with CE marked medical devices (i.e. prophylaxis paste or mandrels if required) which are themselves intended for use in the oral cavity.
- Do not use the discs at speeds in excess of the recommended RPM.
- Do not operate the mandrel without the disc attached.
- Avoid touching composite with the mandrel or disc eyelet because discolouration may occur. This discolouration can be removed by repetition of the polishing steps. The smaller, low profile, mandrel head and unique eyelet design reduces this risk of composite and eyelet contact.
- Use the discs in the correct order, incorrect procedures can result in a reduction in the polishing quality.
- Keep dry.
- Keep away from sunlight.

Finishing and polishing discs

ENGLISH

POLO DENT[®]
POLISHING

Snap-On and Pop-On devices

- To ensure vibration-free working the connected instrument must be centred after mounting on the mandrel or shaft. Any damaged and incorrectly shaped instruments will cause vibration. Bent or nonconcentric instruments must be disposed of.
- Snap-On and Pop-On discs are to be used with mandrel Ref: 729450, 729500 or equivalent. PoloDent mandrels polishing discs are proven to function together correctly by historical use with no adverse reports.

PRESSURE

Avoid excessive pressing force!

- Excessive pressure must be avoided at all times.
- Excessive pressure may damage the working sections of rotary polishing instruments or damage the fill material. Heat build-up is increased.

INSTRUCTIONS/RECOMMENDED SPEEDS

- 1) Always use PoloDent discs when attached to a mandrel with a slow speed hand piece (maximum 10,000 or 30,000 RPM). Affix the disc to the mandrel by gently pushing the eyelet piece on to the mandrel until the disc is securely in place.
- 2) The polishing motion should be constant and uni-directional, e.g. commencing at the gingiva and moving outwards over the restoration. A back and forth movement over the composite – enamel margin is not recommended.
- 3) Use light pressure when polishing, let the discs do the work.
- 4) Keep the restoration surface and disc dry while polishing. A dry surface will produce a smoother, more uniform surface.
- 5) Remove PoloDent PoloFlex discs from the mandrel by:
 - A) positioning a thumbnail under the disc eyelet portion and pushing the disc away from the hand piece (i.e. Pop off) or;
 - B) grasping the disc and eyelet and peeling the disc upwards away from the handpiece.

INTENDED PATIENT GROUPS/INTENDED PURPOSE

The devices are intended for use on patients of any age. The products are only aimed as a tool for use by the qualified dental professional who is responsible for determining the treatment required by each individual patient and which treatment would outweigh the risks of performing. The final brush selection will be dependent on 3 factors:

- The dental professional performing the procedure;
- The patient undergoing treatment;
- The type of procedure being performed.

INTENDED USERS

All devices are intended to be used by a qualified dental professional.

INTENDED USE AND INDICATIONS

PoloFlex Pop on and Snap on discs when attached to RA mandrels are for used for finishing and polishing of composite restorations, gold and amalgam. The discs are produced in 2 different shapes and 5 different grits and give best performance when applied at slow speed (either at maximum of 10,000 or 30,000 RPM dependant on the grit size), under slight pressure.

In accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC and Medical Device Regulation 2017/745, these devices are invasive through the body orifice not beyond the larynx, are not implantable and are intended for transient use. The maximum number of repeat applications required is determined by the qualified dental professional. The area of contact within the mouth is the teeth.

There are no claims made by the manufacturer other than for the cleaning of teeth and improved dental hygiene.

Finishing and polishing discs

ENGLISH

POLO DENT[®]
POLISHING

LIFETIME OF THE DEVICE

The lifetime of the device is normally determined by wear and tear and depends on a number of factors and actions being carried out by the end user including:

- The instructions for use being followed correctly to avoid damage occurring to the instrument and/or patient;
- The condition of the handpiece being used;
- Possible solutions being used with the product;
- The device being routinely inspected for defects before any procedure.

PoloDent products are tested and certified as both safe and usable within the date parameters set by the use by dates as indicated on the product labelling. Whilst we would not expect any real degradation of the product, we cannot guarantee its safety beyond the use by date and recommend that the products are disposed of in accordance with the local regulations. The use by date set for these devices is 5 years from the date of manufacture. The 5 year shelf life has been concluded from the inspection tests for dimensional checks, shank/mandrel critical connection checks and shelf life tests conducted on products over 5 years old and the product performing correctly and without failure demonstrating the 5 year shelf life is acceptable.

PoloDent products are manufactured and packaged in such a way that no deterioration can occur which could compromise the safety of the patient, user or other persons or the performance of the product.

SAFETY PRECAUTIONS

These dental instruments were developed and manufactured for their specific dental surgical application. Incorrect use may harm tissue, cause premature wear, destroy the instrument and endanger the operator, patient or third parties.

WARNINGS

Used rotary instruments should be considered as contaminated and appropriate handling precautions should be taken. Gloves, eye protection and a mask should be worn. Other measures may be required if there are specific infection or cross-contamination risks from the patient.

CONTRAINDICATIONS

These devices contain small amounts of nickel or are covered in nickel plating and should, therefore, not be used on individuals with a known sensitivity to this metal as in extreme cases it may cause hypersensitivity.

De gebruiksaanwijzing zijn uitsluitend bedoeld voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en hebben betrekking op de producten, die in de desbetreffende productgroepschema's zijn vermeld.

De medische hulpmiddelen van klasse 2a zijn uitsluitend bestemd voor gebruik in de mond door of onder toezicht van een gekwalificeerde beoefenaar van de tandheelkunde en zijn vervaardigd in overeenstemming met de norm ISO 1797 en mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een roterend handstuk, dat voldoet aan ISO 14457. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het roterende instrument correct is geïnstalleerd in het handstuk voor gebruik.

STERILISATIE

De schijven hoeven niet te worden gesteriliseerd. Het medische hulpmiddel moet in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur worden bewaard en tegen stof en vocht worden beschermd totdat het voor de eerste keer wordt gebruikt.

INSPECTIE

Inspecteer de instrumenten, zo nodig met behulp van een vergrootglas en verwijder beschadigde of gecorrodeerde instrumenten.

OPSLAG

De instrumenten moeten in de container (standaard of zakje) worden bewaard tot ze nodig zijn. De houders of zakken moeten droog zijn voordat ze worden geopend om herbesmetting van de inhoud met water te voorkomen. De instrumenten moeten droog, schoon en bij omgevingstemperatuur worden bewaard.

VALIDATIE

Deze processen zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het gebruiksklaar maken van PoloDent tandheelkundige instrumenten. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker ervoor te zorgen dat de verwerking zoals die feitelijk wordt uitgevoerd met gebruikmaking van de apparatuur, het materiaal en het personeel in het verwerkingsbedrijf de vereiste resultaten oplevert. Dit kan validatie en monitoring van het proces vereisen. Elke afwijking van deze instructies moet naar behoren worden geëvalueerd op doelmatigheid en mogelijke negatieve resultaten.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- De instrumenten zijn voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
- Controleer het apparaat voor gebruik op eventuele gebreken.
- Gebruik uitsluitend handstukken, hoeken en turbines die technisch en hygiënisch onberispelijk zijn, correct onderhouden en gereinigd.
- Zorg ervoor dat handstukken in goede staat van onderhoud verkeren en altijd voldoende zijn gesmeerd om een maximale effectiviteit van het hulpmiddel te garanderen. Als het handstuk niet goed wordt onderhouden, kan dat leiden tot vertraging van de procedure, letsel bij de gebruiker of de patiënt, aspiratie of inslikken van het hulpmiddel of schade aan de plaats van bereiding.
- Het instrument en het handstuk moeten concentrisch zijn en loodrecht lopen. Instrumenten die vervormd zijn of niet meer goed functioneren, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid.
- De instrumenten moeten volledig in het handstuk worden gestoken en zonodig worden vergrendeld.
- De instrumenten moeten op snelheid worden gebracht, voordat ze op het contactgebied worden geplaatst.
- Poets met zachte ronddraaiende bewegingen.
- Vermijd kantelen of tillen vanwege het verhoogde risico op breuk.
- Beschadigde en onjuist gevormde instrumenten zullen trillingen veroorzaken. Verbogen of nietconcentrische instrumenten moeten worden weggegooid.
- Instrumenten die zijn vervormd of niet meer goed functioneren, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid.
- Draag altijd een veiligheidsbril.
- Draag een ademhalingsmasker om te voorkomen dat u tijdens de procedure stof en/of slijpsel inademt.
- Deze producten mogen uitsluitend door gekwalificeerde tandheelkundigen worden gebruikt.
- Onjuist gebruik levert slechte resultaten op en verhoogt het risico.

- Onjuist gebruik kan weefsel beschadigen, voortijdige slijtage veroorzaken, het instrument vernietigen en gevaar opleveren voor de gebruiker, de patiënt of derden.
- De hulpmiddelen zijn ontworpen en vervaardigd om veilig te functioneren, met name wanneer ze worden gebruikt in combinatie met CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen (bijv. profylaxepasta of doornen, indien vereist) die zelf bedoeld zijn voor gebruik in de mondholte.
- Gebruik de schijven niet met een hogere snelheid dan het aanbevolen toerental.
- Gebruik de mandrel niet zonder dat de schijf is bevestigd.
- Vermijd het aanraken van composiet met de mandrel of het schijfoogje omdat er verkleuring kan optreden. Deze verkleuring kan worden verwijderd door de polijststappen te herhalen. Het kleinere, lage profiel van de doornkop en het unieke ontwerp van het oogje verkleinen dit risico van contact tussen composiet en oogje.
- Gebruik de schijven in de juiste volgorde, onjuiste procedures kunnen resulteren in een vermindering van de polijstkwaliteit.
- Droog houden.
- Uit de buurt van zonlicht houden.

Snap-On en Pop-On apparaten

- Om trillingsvrij werken te garanderen moet het aangesloten instrument gecentreerd worden na montage op de mandrel of as. Beschadigde en onjuist gevormde instrumenten zullen trillingen veroorzaken. Verbogen of niet-gecentreerde instrumenten moeten worden weggegooid.
- Snap-On en Pop-On schijven zijn te gebruiken met mandrel Ref: 729450, 729500 of gelijkwaardig. PoloDent-mandrel polijstschijven hebben door het gebruik in het verleden bewezen goed samen te werken, zonder bekende nadelige rapportage.

DRUK

Vermijd overmatig druk uitoefenen!

- Overmatig druk uitoefenen moet te allen tijde worden vermeden.
- Uitoefenen van te hoge druk kan de bewegende delen van roterende polijstinstrumenten beschadigen of het vulmateriaal aantasten. Ook wordt de warmteontwikkeling verhoogd.

INSTRUCTIES/AANBEVOLEN SNELHEDEN

- 1) Gebruik altijd PoloDent-schijven die bevestigd zijn aan een mandrel met een handstuk met lage snelheid (maximaal 10.000 of 30.000 omw/min). Bevestig de schijf aan de mandrel door het oogje voorzichtig op de mandrel te duwen tot de schijf stevig op zijn plaats zit.
- 2) De polijstbeweging moet constant zijn en in één richting, d.w.z. beginnend bij het tandvlees en naar buiten bewegend over de restauratie. Een heen en weer gaande beweging over de composiet - glazuurrand wordt niet aanbevolen.
- 3) Gebruik lichte druk bij het polijsten, laat de schijven het werk doen.
- 4) Houd het restauratieoppervlak en de schijf droog tijdens het polijsten. Een droog oppervlak geeft een gladder, meer gelijkmatig oppervlak.
- 5) Verwijder PoloDent-/PoloFlex-schijven van de mandrel door:
 - A) een duimnagel onder het ooggedeelte van de schijf plaatsen en de schijf van het handstuk wegduwen (d.w.z. eraf wippen) of;
 - B) neem de schijf en het oogje vast en trek de schijf naar boven weg van het handstuk.

BEOOGDE PATIËNT GROEPEN/DOELEINDE

De instrumenten zijn bestemd voor patiënten van iedere leeftijd. De producten dienen gebruikt te worden als een gereedschap, te gebruiken door een gekwalificeerde tandheekkundige die verantwoordelijk is voor het bepalen van de behandelingen van iedere individuele patiënt en welke behandeling gepast is om uit te voeren.

De uiteindelijke keuze van het toestel zal afhangen van 3 factoren:

- De tandarts die de procedure uitvoert;
- De patiënt die de behandeling ondergaat;
- Het soort procedure dat wordt uitgevoerd.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Alle hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde tandheekkundige.

BEOOGD GEBRUIK EN AANDUIDINGEN

PoloFlex Pop-on en Snap-on schijven, bevestigd aan RA-doornen, worden gebruikt voor het afwerken en polijsten van composietrestauraties, goud en amalgaam. De schijven worden geproduceerd in 2 verschillende vormen en 5 verschillende korrels en leveren de beste prestaties wanneer ze op lage snelheid worden gebruikt (maximaal 10.000 of 30.000 RPM, afhankelijk van de korrelgrootte), onder lichte druk.

In overeenstemming met de Richtlijn 93/42/EEG, bijlage 9, regel 5, zijn deze hulpmiddelen invasief via de lichaamsopening, niet voorbij het strottenhoofd. Ze zijn niet implanteerbaar en zijn zij bedoeld voor tijdelijk gebruik. Het maximumaantal herhaalde toepassingen dat nodig is, wordt alleen bepaald door de gekwalificeerde tandheekkundige. Het contactgebied in de mond zijn de tanden.

Er worden door de fabrikant geen andere claims gemaakt dan voor de tandheekkundige procedure.

LEVENSDUUR VAN HET INSTRUMENT

De levensduur van het toestel wordt normaliter bepaald door slijtage en niet door hergebruik en is afhankelijk van een aantal factoren en handelingen, die door de eindgebruiker worden gebedigd, namelijk,

- Dat de gebruiksaanwijzing correct wordt nageleefd om schade aan het instrument en/of de patiënt te voorkomen;
- De correcte conditie van het gebruikte handstuk;
- Mogelijke oplossingen, die met in combinatie het product worden gebruikt;
- Het apparaat routinematig gecontroleerd op defecten vóór elke procedure.

PoloDent-producten zijn getest en gecertificeerd als zijnde veilig en bruikbaar binnen de op het etiket aangegeven uiterste gebruiksdatum. Hoewel we geen echte degeneratie van het product verwachten, kunnen we de veiligheid ervan na de uiterste gebruiksdatum niet garanderen en raden we ten zeerste aan, de producten te verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. De uiterste gebruiksdatum voor deze apparaten is 5 jaar vanaf de fabricagedatum. De levensduur van 5 jaar is geconcludeerd uit de inspectietests voor maatcontroles, controles van de kritische verbinding tussen de schacht en de mandrel, evenals houdbaarheidstests die zijn uitgevoerd op producten ouder dan 5 jaar en uit de correcte en storingsvrije werking van het product. Hieruit blijkt, dat de houdbaarheidstermijn van 5 jaar aanvaardbaar is.

PoloDent-producten worden zodanig vervaardigd en verpakt dat er geen verslechtingen kunnen optreden die de veiligheid van de patiënt, de gebruiker of andere personen of de prestaties van het product in gevaar kunnen brengen.

VEILIGHEIDSMATREGELEN

Deze tandheekkundige instrumenten zijn ontwikkeld en vervaardigd voor hun specifieke tandheekkundige chirurgische toepassing. Onjuist gebruik kan weefsel beschadigen, vroegtijdige slijtage veroorzaken, het instrument vernietigen en gevaar opleveren voor de gebruiker, de patiënt of derden.

WAARSCHUWINGEN

Gebruikte roterende instrumenten moeten als besmet worden beschouwd en tijdens de verwerking moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen. Handschoenen, oogbescherming en een masker moeten worden gedragen. Andere maatregelen kunnen nodig zijn als er specifieke infectie- of kruisbesmettingsrisico's van de patiënt zijn.

CONTRA-INDICATIES

Deze apparaten bevatten kleine hoeveelheden nikkel of zijn bedekt met vernikkeld en mogen daarom niet worden gebruikt bij personen met een bekende gevoeligheid voor zulk metaal, aangezien het in extreme gevallen overgevoeligheid kan veroorzaken.

Les instructions d'utilisation concernent les dispositifs médicaux à usage unique et ne couvrent que les produits énumérés dans les annexes des groupes de produits correspondants.

Les dispositifs médicaux de classe 2a sont destinés à être utilisés dans la bouche par ou sous les instructions d'un professionnel dentaire qualifié. Ils sont fabriqués conformément à la norme ISO 1797 et ne doivent être utilisés qu'avec une pièce à main rotative conforme à la norme ISO 14457. L'opérateur doit s'assurer que l'instrument rotatif est correctement installé dans la pièce à main avant le début de toute procédure.

STÉRILISATION

Les disques ne nécessitent pas de stérilisation. Le dispositif médical doit être conservé dans son emballage d'origine à température ambiante et protégé de la poussière et de l'humidité jusqu'à sa première utilisation.

INSPECTION

Inspectez les instruments, à l'aide d'un grossissement si nécessaire, et jetez tout instrument endommagé ou corrodé.

STOCKAGE

Les instruments doivent être conservés dans le conteneur (support ou pochette) jusqu'à ce qu'ils soient utilisés. Les conteneurs ou les sachets doivent être secs avant d'être ouverts pour éviter la recontamination du contenu par l'eau. Le stockage doit se faire dans des conditions sèches et propres et à température ambiante.

VALIDATION

Ces processus ont été validés comme étant capables de préparer les instruments dentaires PoloDent pour leur utilisation. Il reste de la responsabilité du transformateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel, permet d'obtenir les résultats requis. Cela peut nécessiter la validation et la surveillance du processus. Tout écart par rapport à ces instructions doit faire l'objet d'une évaluation appropriée quant à son efficacité et aux résultats négatifs potentiels.

MODE D'EMPLOI

- Les instruments sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Inspectez l'appareil avant de l'utiliser pour détecter d'éventuels défauts.
- Utilisez uniquement des pièces à main, des angles et des turbines qui sont techniquement et hygiéniquement irréprochables, entretenus et nettoyés.
- Veillez à ce que les pièces à main soient maintenues en bon état de fonctionnement et restent suffisamment lubrifiées à tout moment pour garantir une efficacité maximale du dispositif. Le défaut d'entretien de la pièce à main peut entraîner des retards dans la procédure, des blessures pour l'utilisateur ou le patient, l'aspiration ou l'ingestion du dispositif ou des dommages au site de préparation.
- Le dispositif et la pièce à main doivent être concentriques et avoir une course vraie. Les instruments qui sont déformés ou qui ne fonctionnent plus correctement ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Les instruments doivent être entièrement insérés dans la pièce à main et verrouillés le cas échéant.
- Les instruments doivent être mis en vitesse avant d'être placés sur l'objet.
- Polissez avec des mouvements circulaires doux.
- Évitez d'incliner ou de faire levier en raison du risque accru de casse.
- Tout instrument endommagé et de forme incorrecte provoquera des vibrations. Les instruments pliés ou non centrés doivent être éliminés.
- Les instruments qui sont déformés ou qui ne fonctionnent plus correctement ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Portez des lunettes de protection.
- Portez un masque respiratoire pour éviter d'inhaler toute poussière et/ou tout débris pendant la procédure.
- Ces produits ne doivent être utilisés que par un professionnel dentaire qualifié.
- Une utilisation incorrecte produit de mauvais résultats et augmente les risques.
- Une utilisation incorrecte peut endommager les tissus, provoquer une usure prématurée, détruire l'instrument et mettre en danger l'opérateur, le patient ou des tiers.
- Les dispositifs sont conçus et fabriqués pour fonctionner en toute sécurité lorsqu'ils sont utilisés en combinaison avec des dispositifs médicaux marqués CE (c'est-à-dire la pâte prophylactique ou les mandrins si nécessaire) qui sont eux-mêmes destinés à être utilisés dans la cavité buccale.
- N'utilisez pas les disques à des vitesses supérieures au nombre de tours/minute recommandé.

- N'utilisez pas le mandrin sans le disque attaché.
- Évitez de toucher le composite avec le mandrin ou l'œillet du disque, car une décoloration peut se produire. Cette décoloration peut être éliminée en répétant les étapes de polissage. La tête de mandrin plus petite, à profil bas, et la conception unique de l'œillet réduisent ce risque de contact entre le composite et l'œillet.
- Utilisez les disques dans l'ordre correct, des procédures incorrectes peuvent entraîner une réduction de la qualité du polissage.
- Gardez sec
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil

Dispositifs et Pop-On à encliquetage

- Pour garantir un travail sans vibrations, l'instrument connecté doit être centré après son montage sur le mandrin ou l'arbre. Tout instrument endommagé ou de forme incorrecte provoquera des vibrations. Les instruments pliés ou non centrés doivent être éliminés.
- Les disques Snap-On et Pop-On doivent être utilisés avec le mandrin Réf : 729450, 729500 ou équivalent. Les disques de polissage des mandrins PoloDent ont prouvé leur bon fonctionnement ensemble par une utilisation historique sans aucun rapport négatif.

PRESSION

Évitez toute force de pression excessive !

- Une pression excessive doit être évitée à tout moment.
- Une pression excessive peut endommager les sections de travail des instruments de polissage rotatifs ou endommager le matériau de remplissage. L'accumulation de chaleur est accrue.

INSTRUCTIONS/VITESSES RECOMMANDÉES

- 1) Utilisez toujours les disques PoloDent lorsqu'ils sont fixés à un mandrin avec une pièce à main à vitesse lente (maximum 10 000 ou 30 000 tr/min). Fixez le disque au mandrin en poussant doucement la pièce à œillet sur le mandrin jusqu'à ce que le disque soit bien en place.
- 2) Le mouvement de polissage doit être constant et unidirectionnel, c'est-à-dire qu'il doit commencer au niveau de la gencive et se déplacer vers l'extérieur sur la restauration. Un mouvement de va-et-vient sur la marge composite-émail n'est pas recommandé.
- 3) Utilisez une pression légère lors du polissage, laissez les disques faire le travail.
- 4) Gardez la surface de la restauration et le disque secs pendant le polissage. Une surface sèche produira une surface plus lisse et plus uniforme.
- 5) Retirez les disques PoloDent PoloFlex du mandrin en :
 - A) plaçant l'ongle du pouce sous l'œillet du disque et en poussant le disque à l'écart de la pièce à main (c'est-à-dire en le décollant) ou ;
 - B) saisissant le disque et l'œillet et en décollant le disque de la pièce à main vers le haut.

GROUPES DE PATIENTS VISÉS/OBJECTIF VISÉ

Les appareils sont destinés à être utilisés sur des patients de tout âge. Les produits sont un outil à utiliser par le professionnel dentaire qualifié qui est responsable de la détermination du traitement requis par chaque patient.

Le choix final du dispositif dépendra de 3 facteurs :

- Le professionnel dentaire qui effectue la procédure;
- Le patient en cours de traitement;
- Le type de procédure effectuée.

UTILISATEURS PRÉVUS

Tous les dispositifs sont destinés à être utilisés par un professionnel dentaire qualifié.

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

Les disques PoloFlex Pop on et Snap on, lorsqu'ils sont fixés aux mandrins RA, sont utilisés pour la finition et le polissage des restaurations en composite, en or et en amalgame. Les disques sont produits en 2 formes différentes et 5 grains différents et donnent de meilleures performances lorsqu'ils sont appliqués à faible vitesse (soit à un maximum de 10 000 ou 30 000 tr/min selon la granulométrie), sous une légère pression.

Conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, annexe 9, règle 5, ces dispositifs sont invasifs par l'orifice du corps ne dépassant pas le larynx, ne sont pas implantables et sont destinés à un usage transitoire. Le nombre maximum d'applications répétées nécessaires est déterminé par le professionnel dentaire qualifié. La zone de contact dans la bouche est constituée par les dents.

Le fabricant ne fait aucune allégation autre que celle d'une procédure dentaire.

DURÉE DE VIE DE L'APPAREIL

La durée de vie de l'appareil est normalement déterminée par l'usure et non par un nouveau traitement et dépend d'un certain nombre de facteurs et d'actions effectuées par l'utilisateur final, notamment :

- Le respect du mode d'emploi afin d'éviter tout dommage à l'instrument et/ou au patient;
- L'état de la pièce à main utilisée;
- Les solutions possibles utilisées avec le produit;
- L'appareil est inspecté pour détecter les défauts après un nettoyage préliminaire.

Les produits PoloDent sont testés et certifiés comme étant sûrs et utilisables dans les limites des paramètres fixés par les dates limites d'utilisation indiquées sur l'étiquette du produit. Bien que nous ne nous attendions pas à une réelle dégradation du produit, nous ne pouvons pas garantir sa sécurité au-delà de la date limite d'utilisation et nous recommandons que les produits soient éliminés conformément aux réglementations locales. La date limite d'utilisation fixée pour ces dispositifs est de 5 ans à compter de la date de fabrication. Une durée de vie de 5 ans a été conclue à partir des tests d'inspection pour les contrôles dimensionnels, les contrôles de connexion critique tige/mandrin et les tests de durée de vie effectués sur des produits de plus de 5 ans et le produit fonctionnant correctement et sans défaillance démontrant que la durée de vie de 5 ans est acceptable.

Les produits PoloDent sont fabriqués et emballés de manière qu'aucune détérioration ne puisse se produire qui pourrait compromettre la sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes ou la performance du produit.

MESURES DE SÉCURITÉ

Ces instruments dentaires ont été développés et fabriqués pour leur application spécifique en chirurgie dentaire. Une utilisation incorrecte peut endommager les tissus, provoquer une usure prématurée, détruire l'instrument et mettre en danger l'opérateur, le patient ou des tiers.

AVERTISSEMENTS

Les instruments rotatifs usagés doivent être considérés comme contaminés et les précautions de manipulation appropriées doivent être prises. Il faut porter des gants, des lunettes de protection et un masque. D'autres mesures peuvent être nécessaires si le patient présente des risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée.

CONTRE-INDICATIONS

Ces appareils contiennent de petites quantités de nickel ou sont recouverts de nickelage et ne doivent donc pas être utilisés sur des personnes ayant une sensibilité connue à ce métal, car dans des cas extrêmes, cela peut provoquer une hypersensibilité.

Die Nutzungshinweise gelten nur für Medizinprodukte zum einmaligen Gebrauch und umfassen die in den jeweiligen Produktgruppenplänen aufgeführten Produkte.

Die Medizinprodukte der Klasse 2a sind zur Verwendung im Mund vorgesehen und dürfen nur von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal oder unter der Anleitung von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal eingesetzt werden. Sie werden gemäß der Norm ISO 1797 hergestellt und dürfen nur mit einem rotierenden Handstück eingesetzt werden, das der Norm ISO 14457 entspricht. Der Bediener sollte vor einer Behandlung sicherstellen, dass das rotierende Instrument ordnungsgemäß im Handstück installiert ist.

STERILISATION

Die Scheiben müssen nicht sterilisiert werden. Das Medizinprodukt sollte bis zur ersten Verwendung in der Originalverpackung bei Raumtemperatur aufbewahrt und vor Staub und Feuchtigkeit geschützt werden.

ÜBERPRÜFUNG

Überprüfen Sie die Instrumente nach der Reinigung ggf. mit einem Vergrößerungsglas. Entsorgen Sie beschädigte oder korrodierte Instrumente.

LAGERUNG

Die Instrumente sollten bis zur Verwendung im Behälter (Ständer oder Beutel) aufbewahrt werden. Behälter oder Beutel müssen vor dem Öffnen trocken sein, um eine Rekontamination des Inhalts mit Wasser zu vermeiden. Die Lagerung sollte unter trockenen, sauberen Bedingungen und bei Umgebungstemperatur erfolgen.

VALIDIERUNG

Diese Verfahren wurden dahingehend validiert, dass sie sich zur Aufbereitung von PoloDent-Dentalinstrumenten zur Verwendung eignen. Der Verarbeiter ist verantwortlich dafür, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dazu können Validierung und Überwachung des Prozesses erforderlich sein. Alle Abweichungen von diesen Anweisungen sollten ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Instrumente sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden.
- Überprüfen Sie die Vorrichtung vor dem Einsatz auf Schäden.
- Verwenden Sie nur Handstücke, Winkel und Turbinen, die technisch und hygienisch einwandfrei sind und gewartet und gereinigt wurden.
- Stellen Sie sicher, dass Handstücke in gutem Arbeitszustand gehalten werden und jederzeit hinreichend geschmiert sind, damit sie ihre optimale Wirkung entfalten können. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, kann es zu Eingriffsverzögerungen, Verletzungen des Benutzers oder des Patienten, zum Aspirieren oder Verschlucken der Vorrichtung oder zu Schäden an der Präparationsstelle kommen.
- Die Vorrichtung und das Handstück müssen konzentrisch und rund laufen. Instrumente, die verbogen sind oder nicht mehr rund laufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Die Instrumente müssen ganz in das Handstück eingeschoben und ggf. verriegelt werden.
- Die Instrumente müssen vor dem Aufbringen auf das Objekt eingestellt werden.
- Polieren Sie mit sanft kreisenden Bewegungen.
- Aufgrund eines höheren Bruchrisikos nicht neigen oder hebeln.
- Beschädigte oder verformte Instrumente erzeugen Schwingung. Verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.
- Instrumente, die verbogen sind oder nicht mehr rund laufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Tragen Sie immer Schutzbrille.
- Tragen Sie eine Atemmaske, damit Sie während des Eingriffs keinen Staub und/oder Schmutz einatmen.
- Diese Produkte dürfen nur von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal eingesetzt werden.
- Falsche Verwendung führt zu falschen Ergebnissen und erhöht das Risiko.

- Falsche Anwendung kann das Gewebe verletzen, vorzeitigen Verschleiß erzeugen, das Instrument zerstören und den Bediener, den Patienten oder Dritte gefährden.
- Die Vorrichtungen werden so entworfen und hergestellt, dass sie zusammen mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten (d. h. ggf. Prophylaxepaste oder Mandrellen), die zur Verwendung in der Mundhöhle vorgesehen sind, sicher funktionieren.
- Verwenden Sie die Scheiben nicht mit höheren als den empfohlenen Drehzahlen.
- Betreiben Sie das Mandrell nicht ohne angebrachte Scheibe
- Berühren Sie das Kompositmaterial nicht mit dem Mandrell oder der Scheibenöse, es könnte zu Verfärbungen kommen. Die Verfärbung kann in mehreren Polierschritten entfernt werden. Das kleinere, niedrige Profil, der Mandrellkopf und das einzigartige Ösen-Design senken dieses Risiko des Kontakts von Kompositmaterial und Öse.
- Verwenden Sie die Scheiben in der richtigen Reihenfolge. Falsche Verfahren können zu einer weniger guten Polierqualität führen.
- Trocken aufbewahren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.

Aufsteckbare Vorrichtungen

- Um ein schwingungsfreies Arbeiten zu gewährleisten, muss das angeschlossene Gerät nach der Montage auf dem Mandrell oder dem Schaft zentriert werden. Beschädigte oder verformte Instrumente erzeugen Schwingung. Verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.
- Snap-On- und Pop-On-Scheiben sind mit dem Mandrell Art.-Nr. 729450, 729500 oder ähnlich zu verwenden. Mandrell und Polierscheiben von PoloDent funktionieren nachweislich korrekt zusammen, da es in der Vergangenheit keine negativen Berichte gab.

DRUCK

Wenden Sie keine übermäßige Druckkraft an!

- Übermäßiger Druck muss jederzeit vermieden werden.
- Übermäßiger Druck kann die Arbeitsbereiche des sich drehenden Polierinstruments oder das Füllmaterial beschädigen. Die Wärmebildung wird außerdem erhöht.

GEBRAUCHSANWEISUNG/EMPFOHLENE GESCHWINDIGKEITEN

- 1) Verwenden Sie immer PoloDent-Scheiben, wenn sie mit einem Handstück mit langsamer Geschwindigkeit (maximal 10.000 oder 30.000 U/min) auf einem Mandrell befestigt sind. Befestigen Sie die Scheibe auf dem Mandrell, indem Sie das Ösenstück vorsichtig auf das Mandrell schieben, bis die Scheibe sicher sitzt.
- 2) Die Polierbewegung sollte konstant und unidirektional sein, z. B. am Zahnfleisch beginnend und über die Restauration nach außen gehend. Eine Hin- und Herbewegung über den Komposit-Schmelzrand wird nicht empfohlen.
- 3) Drücken Sie leicht beim Polieren, lassen Sie die Scheiben die Arbeit machen.
- 4) Halten Sie beim Polieren die Restaurationsfläche und die Scheibe trocken. Eine trockene Oberfläche schafft eine glattere, gleichmäßigere Fläche.
- 5) Nehmen Sie die PoloFlex-Scheiben von PoloDent wie folgt vom Mandrell:
 - A) positionieren Sie einen Daumnagel unter dem Ösenteil der Scheibe und drücken Sie die Scheibe vom Handstück weg (d. h. Pop-off) oder;
 - B) greifen Sie die Scheibe und die Öse und ziehen Sie die Scheibe nach oben vom Handstück ab.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE/VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtungen können bei Patienten jeden Alters angewendet werden. Die Produkte sind nur als Werkzeug zur Verwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, das dafür verantwortlich ist, festzulegen, welche Behandlung es für jeden einzelnen Patienten.

Die endgültige Auswahl der Vorrichtung hängt von 3 Faktoren ab:

- Der zahnärztlichen Fachkraft, die den Eingriff durchführt;
- Dem Patienten, der die Behandlung erhält;
- Der Art des Eingriffs, der durchgeführt wird.

VORGESEHENE BENUTZER

Alle Vorrichtungen sind für die Anwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

VORGESEHENE ANWENDUNG UND INDIKATIONEN

PoloFlex-Pop-On- und Snap-On-Scheiben werden, wenn sie auf RA-Mandrellen befestigt sind, für das Finieren und Polieren von Kompositrestaurationen, Gold und Amalgam verwendet. Die Scheiben werden in 2 verschiedenen Formen und 5 verschiedenen Körnungen hergestellt und erzielen die beste Leistung, wenn sie bei langsamer Geschwindigkeit (je nach Korngröße mit maximal 10.000 oder 30.000 U/min) und unter leichtem Druck eingesetzt werden.

In Übereinstimmung mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang 9, Regel 5, sind diese Vorrichtungen durch die Körperöffnung nicht über den Kehlkopf hinaus invasiv, nicht implantierbar und für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt. Die maximale Anzahl der erforderlichen wiederholten Anwendungen wird von dem qualifizierten zahnmedizinischen Fachpersonal festgelegt. Der Kontaktbereich im Mund sind die Zähne. Der Hersteller gibt außer der Verwendung für zahnärztliche Behandlung keine anderen Anwendungen an.

LEBENSDAUER DER VORRICHTUNG

Die Lebensdauer der Vorrichtung wird in der Regel durch den Verschleiß und nicht über die Wiederaufbereitung bestimmt und hängt von einer Anzahl Faktoren und Tätigkeiten, ab, die vom Endnutzer ausgeführt werden. Dazu gehören:

- Die korrekte Einhaltung der Anweisungen vor der Verwendung, um Schäden am Instrument und/oder Patienten zu vermeiden;
- Der Zustand des zu verwendenden Handstücks;
- Mögliche Lösungen, die mit dem Produkt verwendet werden;
- Die Vorrichtung, die nach der Vorreinigung auf Schäden überprüft wird.

PoloDent-Produkte sind innerhalb der auf dem Produktetikett angegebenen Haltbarkeitsdaten als sicher und verwendbar geprüft und zertifiziert. Obwohl wir keinen tatsächlichen Qualitätsverlust des Produkts erwarten, können wir die Sicherheit nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht garantieren und empfehlen dringend, die Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Haltbarkeitsdatum für diese Vorrichtungen beträgt 5 Jahre ab Herstellungsdatum. Die Lebensdauer von 5 Jahren ergibt sich aus dem Ergebnis von Inspektionstest für Maßprüfungen, Prüfungen der kritischen Verbindungen zwischen Schaft und Mandrell und Haltbarkeitstests, die an über 5 Jahre alten Produkten durchgeführt wurden. Sie zeigen, dass das Produkt ordnungsgemäß und fehlerfrei funktioniert und dass eine Lebensdauer von 5 Jahren akzeptabel ist.

PoloDent-Produkte werden so hergestellt und verpackt, dass kein Qualitätsverlust auftritt, der die Sicherheit des Patienten, des Benutzers oder anderer Personen oder die Leistung des Produkts gefährden könnte.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

Diese Dentalinstrumente wurden für ihre spezifische zahnärztlich-chirurgische Anwendung entwickelt und hergestellt. Falsche Anwendung kann das Gewebe verletzen, vorzeitigen Verschleiß erzeugen, das Instrument zerstören und den Bediener, den Patienten oder Dritte gefährden.

WARNHINWEISE

Benutzte Rotationsinstrumente sollten als kontaminiert gelten und während der Behandlung müssen Sicherheitsvorkehrungen bei der Bedienung getroffen werden. Es sollten Handschuhe, Augenschutz und Maske getragen werden. Es können andere Maßnahmen erforderlich sein, wenn bestimmte Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiken vom Patienten ausgehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtungen enthalten geringe Mengen an Nickel oder sind vernickelt und sollten daher nicht bei Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen dieses Metall verwendet werden, da es in extremen Fällen zu Überempfindlichkeit kommen kann.

Wykańczania i polerowania dyski

POLSKIE

POLO DENT[®]
POLISHING

Instrukcja użycia dotyczy jedynie wyrobów medycznych jednorazowego użytku i obejmuje produkty wymienione w odpowiednich wykazach grup produktów.

Wyroby medyczne klasy 2a są przeznaczone do stosowania w jamie ustnej przez wykwalifikowanego dentystę lub pod jego nadzorem i są produkowane zgodnie z normą ISO 1797 oraz powinny być używane wyłącznie razem z uchwytem obrotowym spełniającym wymagania normy ISO 14457. Operator powinien zapewnić, że narzędzie obrotowe jest prawidłowo zainstalowane w uchwycie przez przystąpieniem do jakiegokolwiek zabiegu.

STERYLIZACJA

Dyski nie wymagają sterylizacji. Wyrób medyczny powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej i zabezpieczony przed kurzem, pyłem i wilgocią do czasu pierwszego użycia.

KONTROLA

Sprawdzić narzędzia, w razie potrzeby używając szkła powiększającego, i wyrzucić narzędzia uszkodzone bądź skorodowane.

PRZECHOWYWANIE

Narzędzia powinny być przechowywane w pojemniku (stojak lub torebka) aż do czasu ich użycia. Pojemniki lub torebki muszą być suche przed otwarcieniem, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia zawartości wodą. Przechowywanie powinno odbywać się w suchym, czystym miejscu, w temperaturze otoczenia.

WALIDACJA

Procesy te zostały zatwierdzone jako zapewniające przygotowanie narzędzi dentystycznych PoloDent do użycia. Osoba przygotowująca narzędzia do użycia odpowiada za zapewnienie, że ich przetwarzanie z wykorzystaniem urządzeń, materiałów i przy udziale personelu pozwala uzyskać żądane rezultaty. Może wymagać to walidacji i monitorowania procesu. Jakiegokolwiek odchylenie ze strony użytkownika od przedstawionych instrukcji odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych wyników niepożądanych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Przed użyciem sprawdzić wyrób pod kątem wad.
- Używać wyłącznie uchwytów, turbin i kątowników pozostających bez zarzutu pod względem technicznym i higienicznym, w dobrym stanie i wyczyszczonych.
- Dopilnować, aby uchwyty były sprawne i pozostawały odpowiednio nasmarowane przez cały czas, aby zapewnić maksimum efektywności wyrobu. Nieprawidłowa konserwacja uchwytów może prowadzić do opóźnień procedury, urazu użytkownika lub pacjenta, aspiracji lub połknięcia wyrobu bądź uszkodzenia miejsca preparacji.
- Wyrób i uchwyt muszą być koncentryczne i poruszać się prawidłowo. Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- Narzędzia muszą być całkowicie wprowadzone do uchwytu i zablokowane (jeżeli dotyczy).
- Przed umieszczeniem ich na obiekcie wyroby muszą poruszać się z prędkością docelową.
- Polerować, wykonując delikatne ruchy okrężne.
- Unikać pochylania lub podważania ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia.
- Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- Stosować ochronę oczu.
- Nosić maskę oddechową, aby zapobiec wdychaniu pyłu i (lub) zanieczyszczeń w czasie zabiegu.
- Produkty te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel dentystyczny.
- Nieprawidłowe użycie jest powodem niezadowolających rezultatów i zwiększonego ryzyka.

Wykańczania i polerowania dyski

POLSKIE

POLO DENT[®]
POLISHING

- Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.
- Wyroby zostały opracowane i wyprodukowane z myślą o bezpieczeństwie w czasie używania ich z wyrobami medycznymi opatrzonymi znakiem CE (tj. pastą do profilaktyki lub trzpieniami, jeżeli są wymagane) i przeznaczonymi do stosowania w jamie ustnej.
- Nie używać dysków przy prędkości przekraczającej zalecaną liczbę obrotów na minutę (RPM).
- Nie obsługiwać trzpienia bez przymocowanego dysku.
- Unikać dotykania kompozytu trzpieniem lub oczkiem dysku, ponieważ grozi to powstaniem przebarwienia. Przebarwienie takie można usunąć przez kilkakrotnie powtarzane polerowanie. Mniejsza, niskoprofilowa główka trzpienia i unikalna konstrukcja oczka obniżają ryzyko kontaktu kompozytu z oczkiem.
- Używać dysków we właściwej kolejności, ponieważ nieprawidłowo wykonywane zabiegi mogą skutkować obniżeniem jakości polerowania.
- Utrzymuj w suchości
- Przechowywać z dala od światła słonecznego

Urządzenia typu Snap-On i Pop-On

- Aby zapewnić pracę niewywołującą wibracji, podłączone narzędzie musi zostać wyśrodkowane po zamontowaniu na trzpień lub trzon. Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- Dyski typu Snap-On i Pop-On są przeznaczone do stosowania z trzpieniem o numerze referencyjnym 729450, 729500 lub ich odpowiednikami. W przeszłości działanie trzpieni i dysków polerujących firmy PoloDent stosowanych razem okazało się prawidłowe i nie wiązało się z żadnymi zgłoszeniami o nieprawidłowościach.

NACISK

Unikać nadmiernego nacisku!

- Pod żadnym pozorem nie stosować nadmiernego nacisku.
- Zbyt duży nacisk może prowadzić do uszkodzenia odcinków roboczych obrotowych narzędzi polskich lub uszkodzenia materiału wypełniającego. Następuje wzrost temperatury.

INSTRUKCJA / ZALECANE PRĘDKOŚCI

- 1) Z dysków PoloDent należy zawsze korzystać po założeniu ich na trzpień, stosując uchwyt o niskiej prędkości (maksymalnie 10 000 lub 30 000 obr./min.). Przymocować dysk do trzpienia, delikatnie wciskając oczko na trzpień, aż dysk zostanie solidnie zamocowany na miejscu.
- 2) Należy wykonywać nieprzerwane, jednostronne ruchy polerujące, np. zaczynając od linii dziąseł i przesuwać się nad odbudową. Ruch posuwisto-zwrotny wykonywany nad marginesem kompozyt— szkliwo nie jest zalecany.
- 3) Podczas polerowania należy wywierać delikatny nacisk i pozwolić, aby to dyski wykonywały pracę.
- 4) Powierzchnia odbudowy i dysku w trakcie polerowania powinna być sucha. Sucha powierzchnia zapewnia lepsze, bardziej jednolite wygładzenie.
- 5) Dyski PoloFlex firmy PoloDent zdejmować z trzpienia poprzez:
 - A) umieszczenie kciuka pod oczkiem dysku i wypchnięcie dysku z uchwytu (np. Pop off),
lub;
 - B) chwycenie dysku i oczka oraz ściąganie go górą z uchwytu.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW / PRZEZNACZENIE

Wyroby są przeznaczone do stosowania u pacjentów w każdym wieku. Produkty są narzędziami używanym przez wykwalifikowanego dentystę odpowiedzialnego za określenie sposobu leczenia, jakiego wymagają poszczególni pacjenci.

Ostateczny dobór urządzenia zależy od 3 czynników:

- Dentysty wykonującego zabieg,
- Pacjenta poddawanego leczeniu,
- Rodzaju zabiegu.

Wykańczania i polerowania dyski

POLSKIE

POLO DENT[®]
POLISHING

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Wszystkie wyroby są przeznaczone do użycia przez wykwalifikowanych dentystów.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

Dyski PoloFlex Pop-on i Snap-on mocowane do trzpieni RA służą do wykańczania i polerowania odbudów kompozytowych, ze złota oraz amalgamatu. Dyski są produkowane w 2 różnych kształtach i z zastosowaniem 5 różnych wariantów granulacji; ich stosowanie daje najlepszy efekt przy niskiej prędkości (maksymalnie 10 000 lub 30 000 obr./min), zależnie od rozmiaru ziarna) i niewielkim nacisku.

Zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC, zał. 9, regułą 5, wyroby te są przechodzą przez otwór ciała, nie wykraczają poza krtań, nie są wszczepiane i są przeznaczone do użytku tymczasowego. Maksymalna liczba wymaganych powtarzanych zastosowań jest określana przez wykwalifikowanego dentystę. Obszar kontaktu w obrębie jamy ustnej stanowią zęby.

Producent nie zgłasza żadnych innych zastosowań poza zabiegami stomatologicznymi.

OKRES EKSPLOATACJI WYROBU

Okres eksploatacji wyrobu jest zwykle określany przez stopień zużycia, a nie powtórne przygotowanie do użytku, i zależy od szeregu czynników oraz działań wykonywanych przez użytkownika końcowego, do których należą:

- Prawidłowe przestrzeganie instrukcji użycia w celu uniknięcia uszkodzenia narzędzia i (lub) powstania urazu u pacjenta;
- Stan używanego uchwytu;
- Możliwe roztwory stosowane w przypadku produktu;
- Kontrole wyrobu pod kątem wad wykonywane przez wstępnym czyszczeniem.

Produkty PoloDent są testowane i certyfikowane jako bezpieczne i nadające się do użytku w ramach parametrów określonych datami przydatności do użycia wskazanymi na etykiecie produktu. Chociaż producent nie spodziewa się rzeczywistej degradacji produktu, nie można zagwarantować jego bezpieczeństwa po upływie terminu przydatności do użycia i zaleca, aby produkty były utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami. Termin przydatności do użytku określony dla tych wyrobów wynosi 5 lat od daty produkcji. Pięcioletni okres przydatności ustalono w oparciu o wyniki testów kontrolnych dotyczących kontroli wymiarów, kontroli połączeń krytycznych trzonu/trzpienia oraz testów trwałości przeprowadzonych na produktach starszych niż 5 lat, a także na podstawie prawidłowego i bezawaryjnego działania produktu wykazującego, że pięcioletni okres trwałości jest akceptowalny.

Produkty firmy PoloDent są wytwarzane i pakowane w taki sposób, aby nie nastąpiło pogorszenie ich jakości, które mogłoby zagrażać bezpieczeństwu pacjenta, użytkownika lub innych osób, lub pogorszyć działanie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Te narzędzia dentystyczne zostały opracowane i wyprodukowane z myślą o konkretnym zastosowaniu w ramach chirurgii stomatologicznej. Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.

OSTRZEŻENIA

Zużyte narzędzia obrotowe należy uważać za skażone i wymagające podjęcia odpowiednich środków ostrożności. Należy nosić rękawiczki, ochronę oczu i maseczkę. Jeżeli istnieje ryzyko infekcji lub zakażenia krzyżowego od pacjenta, może być konieczne zastosowanie innych środków.

PRZECIWWSKAZANIA

Wyroby te zawierają niewielką ilość niklu, lub są pokryte niklem i dlatego w związku z czym nie powinny być używane u osób o stwierdzonej wrażliwości na ten metal, gdyż w przypadkach ekstremalnych mogą one wywołać nadwrażliwość.

Brugsvejledningen er til kun medicinsk udstyr til engangsbrug og dækker de produkter, der er anført i de relevante produktgrupperes oversigter.

Denne Klasse 2a medicinske udstyr er kun beregnet til brug i munden og af (eller under instruktion fra) en kvalificeret tandlæge. Det er fremstillet i overensstemmelse med standarden ISO 1797, og bør kun bruges sammen med et roterende håndstykke, der overholder ISO 14457. Operatøren skal sikre sig, at det roterende instrument er monteret korrekt i håndstykket, inden proceduren påbegyndes.

STERILISERING

Skiverne kræver ikke sterilisering. Den medicinske anordning skal opbevares i den originale emballage ved stuetemperatur og beskyttes mod støv og fugtighed indtil ibrugtagning.

INSPEKTION

Undersøg instrumenterne, evt. ved hjælp af forstørrelse, hvis det er nødvendigt, og kassér beskadigede eller korroderede instrumenter.

OPBEVARING

Instrumenterne skal opbevares i holderen (stativ eller pose), så længe det er påkrævet. Beholdere eller poser skal være tørre, før de åbnes, for at undgå at kontaminere indholdet igen, med vandet. Opbevaring skal ske under tørre, rene forhold og ved omgivelsestemperatur.

GODKENDELSE

Disse processer er godkendt som værende i stand til at forberede PoloDents dentalinstrumenter til brug. Det er fortsat behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som faktisk er udført ved hjælp af udstyr, materialer og personale på behandlingsstedet, opnår de krævede resultater. Dette kan kræve godkendelse og overvågning af processen. Enhver afvigelse fra disse instruktioner skal vurderes på passende vis mht. effektivitet og potentielle, negative resultater.

INSTRUKTIONER TIL BRUG

- Instrumenterne er kun til engangsbrug. De må ikke genbruges.
- Undersøg enheden for eventuelle mangler, inden brugen.
- Brug kun håndstykker, vinkler og turbiner, der er teknisk og hygiejnisk fejlfri, vedligeholdte og rengjorte.
- Sørg for, at håndstykket holdes i god stand og altid er smurt tilstrækkeligt for at sikre enhedens maksimale effektivitet. Manglende vedligeholdelse af håndstykket kan medføre forsinkelser i proceduren, skade for brugeren eller patienten, aspiration eller indtagelse af enheden eller beskadigelse af klargøringsstedet.
- Enheden og håndstykket skal være koncentrisk og køre lige og korrekt. Instrumenter, der er deformerede eller ikke længere er lige, må ikke bruges og skal bortskaffes.
- Instrumenterne skal sættes helt ind i håndstykket og låses, hvor det er relevant.
- Instrumenterne skal bringes op i fart, inden de placeres på genstanden.
- Poler med blide, cirkulære bevægelser.
- Undgå at vippe eller løfte noget, på grund af den øgede risiko for brud.
- Alle beskadigede og forkert formede instrumenter vil forårsage vibrationer. Bøjede eller ikkekoncentriske instrumenter skal bortskaffes.
- Instrumenter, der er deformerede eller ikke længere er lige, må ikke bruges og skal bortskaffes.
- Bær altid beskyttelsesbriller.
- Bær åndedrætsmaske for at forhindre indånding af støv og/eller snavs under proceduren.
- Disse produkter må kun bruges af kvalificeret tandlæge.
- Forkert brug skaber dårlige resultater og øger risikoen.
- Forkert brug kan skade væv, forårsage for tidlig slitage, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredjemand i fare.
- Enhederne er designet og fremstillet til at fungere sikkert, når de bruges i kombination med CE-mærket, medicinsk udstyr (dvs. profylaktisk pasta eller dorne, hvis det kræves), som også er beregnet til brug i mundhulen.
- Du må ikke anvende skiverne ved hastigheder der overstiger de anbefalede antal omdrejninger i minuttet.
- Du må ikke betjene mandrellen uden påmonteret skive
- Undgå at røre ved kompositmaterialet med mandrellen eller sikringsringen på skiven fordi der kan forekomme misfarvning. Denne misfarvning kan fjernes ved at gentage poleringstrinene. Det mindre lavprofil mandrelhoved og den unikke udformning af sikringsringen reducerer risikoen for kontakt med kompositmaterialet og sikringsringen.
- Brug skiverne i rigtig rækkefølge, idet forkerte procedurer kan resultere i en forringet poleringskvalitet.
- Hold tør.
- Holdes væk fra sollys.

snap-on-enheder

- For at sikre vibrationsfrit arbejde, skal det monterede instrument centreres, efter monteringen på dornen eller skaftet. Alle beskadigede og forkert formede instrumenter vil forårsage vibrationer. Bøjede eller ikke-koncentriske instrumenter skal bortskaffes.
- Skiver der let kan klikkes af og på skal bruges sammen med mandrellen. Ref: 729450, 729500 eller tilsvarende. PoloDent mandrel poleringsskiver har vist sig at fungere korrekt sammen ved tidligere brug og uden nogen bivirkninger.

TRYK

Undgå overdrevent tryk!

- Overdrevent tryk skal til enhver tid undgås.
- Overdrevent tryk kan beskadige de arbejdende dele, på de roterende poleringsinstrumenter, eller beskadige fyldningsmaterialet. Det øger også opvarmningen.

VEJLEDNING/ANBEFALEDE HASTIGHEDER

- 1) Brug altid PoloDent skiver sammen med en mandrel med lavhastigheds håndstykke (maksimum 10.000 eller 30.000 o/min.). Monter skiven til mandrellen ved forsigtigt at skubbe sikringsringen på mandrellen indtil skiven sidder sikkert på plads.
- 2) Poleringsbevægelsen skal være konstant og ensrettet fx begyndende ved tandkødet og med en udadgående bevægelse over restaureringen. En frem- og tilbagerettet bevægelse over kompositmaterialet - emaljemargen er ikke anbefalet.
- 3) Brug et let tryk under polering, lad skiverne gøre arbejdet.
- 4) Sørg for at holde restaureringsarbejde og skiven tør under polering. En tør overflade vil give en glattere og mere ensartet overflade.
- 5) Afmonter PoloDent PoloFlex skiverne fra mandrellen ved at:
 - A) Placere en tommelfingernegl under skivens sikringsring og skubbe skiven væk fra håndstykket (fx klikke af) eller;
 - B) Gripe skiven og sikringsringen og flytte skiven opad og væk fra håndstykket.

TILSIGTEDE PATIENTGRUPPER/TILSIGTET FORMÅL

Enhederne er beregnet til brug på patienter i alle aldre. Produkterne er kun beregnet som værktøj til brug af den kvalificerede tandlæge, der er ansvarlig for at bestemme den behandling, der kræves til hver enkelt patient.

Det endelige valg af enheden, afhænger af tre faktorer:

- Tandlægen, som udfører proceduren professionelt;
- Patienten, som undergår behandlingen;
- Den type af procedure, der udføres.

TILSIGTEDE BRUGERE

Alle enheder er beregnet til at blive brugt af en kvalificeret tandlæge.

TILSIGTET ANVENDELSE OG INDIKATIONER

PoloFlex skiver der let kan klikkes af og på når de er monterede på RA-mandreller anvendes til efterbehandling og polering af kompositmateriale restaureringer, guld og amalgam. Skiverne fremstilles i to forskellige udformninger og fem forskellige kornstørrelser og giver det bedste resultat når de anvendes ved lav hastighed (enten ved maksimum 10.000 eller 30.000 o/min. afhængig af kornstørrelsen), ved let tryk.

I overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF, bilag 9, regel 5, er disse enheder invasive gennem legemets åbning, dog ikke længere end strubehovedet, de er ikke implanterbare og er beregnet til forbigående brug. Det maksimale antal krævede, gentagne anvendelser bestemmes af den kvalificerede tandlæge. Kontaktområdet i munden er tænderne.

Der er ingen krav fra producenten, bortset fra dem, som gælder tandbehandling.

ENHEDENS LEVETID

Enhedens levetid bestemmes normalt af slitage og ikke gennem fornyet behandling. Den afhænger af en række faktorer og handlinger, der udføres af slutbrugeren, herunder:

- Brugsanvisningen følges korrekt for at undgå skader på instrumentet og/eller patienten;
- Tilstanden af det anvendte håndstykke;
- Mulige opløsninger, der bruges sammen med produktet;
- Enheden rutinemæssigt inspiceres for fejl før en procedure.

PoloDents produkter testes og certificeres som både sikre og anvendelige, inden for de datoparametre, der er angivet ved brug af de datoer, som angivet på produktets mærker. Selvom vi ikke forventer nogen reel nedbrydning af produktet, kan vi ikke garantere dets sikkerhed, ved brug efter disse datoer, og vil kraftigt anbefale, at produkterne bortskaffes, i overensstemmelse med de lokale regler. Brugsdatoen, der er angivet for disse enheder, er fem (5) år fra fremstillingsdatoen. Den femårige levetid er bestemt via inspektionens prøver, mht. dimensionskontrol, kontrol af skaffets/dornens kritiske montering og holdbarhedstest, som er udført på produkter, der er over fem år gamle. Her fungerer produktet korrekt og uden fejl, hvilket viser, at fem års holdbarhed er acceptabelt.

PoloDents produkter er fremstillet og pakket på en sådan måde, at der ikke kan forekomme forringelser, der kan kompromittere patientens, brugerens eller andre personers sikkerhed eller produktets ydeevne.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Disse dentalinstrumenter er udviklet og fremstillet til deres brug ifm. specifik tandkirurgi. Forkert brug kan skade væv, forårsage for tidlig slitage, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredjemand i fare.

ADVARSLER

Brugte roterende instrumenter bør betragtes som forurenede, og der bør derfor træffes passende håndteringsforholdsregler under behandlingen. Der skal bæres handsker, øjenbeskyttelse og maske. Der kan kræves andre forholdsregler, hvis der er specifikke infektions- eller krydskontamineringsrisici fra patienten.

KONTRAINDIKATIONER

Disse enheder indeholder små mængder nikkel eller er dækket af fornikling og derfor bør de ikke bruges på personer, som har en kendt følsomhed over for dette metal, da det i ekstreme tilfælde kan forårsage overfølsomhed.

Användarinstruktioner för medicinska apparater avsedda endast för engångsbruk som innefattar de produkter som listats i relevant produktgruppsschema.

Klass 2a medicinska apparater endast för användning i munnen av (eller under handledning av) kvalificerad tandläkare, som tillverkats i enlighet med standarden ISO 1797 och ska därför endast användas tillsammans med roterande handtag som är i överensstämmelse med ISO 14457. Handhavaren ska säkerställa att det roterande instrumentet är korrekt installerat i handtaget innan man påbörjar någon procedur.

STERILISERING

Slipskivorna behöver inte steriliseras. Dessa medicinska enheter ska förvaras inuti sin egna originalförpackning vid rumstemperatur och de måste skyddas mot damm och fukt tills de ska användas för första gången.

INSPEKTION

Inspektera instrumenten med hjälp av förstöringsglas vid behov och släng alla skadade och korroderade instruments.

FÖRVARING

Instrumenten ska förvaras i behållaren (i ställ eller påse) tills de behövs igen. Behållare och påsar måste ha torkat innan man öppnar dem för att undvika återkontaminering av innehållet med vatten. Förvaring ska ske under torra, rena förhållanden och omgivningstemperatur.

VALIDERING

Dessa procedurer har validerats som kapabla att förbereda PoloDents tandvårdsinstrument för användning. Ansvaret kvarligg hos utföraren för att säkerställa att procedurerna verkligen genomförs genom att använda den utrustning, de material och rätt personal på plats för att uppnå önskade resultat. Detta kan kräva både validering och övervakning av dessa procedurer. Alla avvikelser från dessa instruktioner ska noggrant valideras vad det gäller effekter och potentiella biverkningar.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

- Dessa instrument är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Inspektera apparaten innan användning vad det gäller eventuella defekter.
- Använd endast handtag, vinklar och turbiner som tekniskt sett är helt och hållet hygieniska, underhållna och rengjorda.
- Säkerställ att handtagen är underhållna och i gott skick och att de är adekvat insmorda alla gånger för att säkerställa deras effektivitet. Misslyckande att korrekt underhålla handtagen kan leda till försenade procedurer, skada på användare eller patient, aspiration eller nedsväljning av enheter eller skada på insatsstället.
- Apparaten och handtaget måste vara koncentrisk och fungera väl. Instrument som är deformerade eller inte längre fungerar som de ska, får inte användas utan måste omhändertas.
- Instrumenten måste föras in helt och hållet i handtagen och kunna låsas fast vid behov.
- Instrumenten måste provköras innan de används.
- Polera med mjuka cirkelrörelser.
- Undvik att luta eller lyfta instrumentet eftersom större risk för brott då.
- Alla skadade och felaktigt formade instrument förorsakar vibrationer. Böjda eller icke-koncentrisk instrument måste omhändertas.
- Instrument som är deformerade eller inte längre fungerar som de ska, får inte användas och måste omhändertas.
- Bär alltid skyddsglasögon.
- Bär andningsmask för att förhindra att farligt damm eller annat debris inandas under proceduren.
- Dessa produkter får endast användas av kvalificerad tandvårdspersonal.
- Felaktig användning ger dåligt resultat och ökar risker.
- Felaktigt handhavande kan förorsaka skada på vävnader, förtida förslitning, förstöra instrumentet och försätta operatören, patienten eller tredje part i fara.

- Apparaterna är designade och tillverkade för att genomföra säkra procedurer när de används i kombination med CE-märkta medicinska apparater (t.ex. profylaktisk pasta eller mandrin vid behov, vilka är avsedda för användning i munhålan).
- Använd inte slipskivorna vid hastigheter överstigande rekommenderad RPM.
- Kör inte med mandrinen utan att skivan sitter på.
- Undvik att vidröra kompositen med mandrinen eller vid skivans hål på grund av att missfärgning kan uppstå. Denna missfärgning kan man få bort med upprepad polering. Ju mindre den är desto lägre profil på mandrinhuvudet med litet hål vilket minskar risken för komposit- och hållkontakt.
- Använd slipskivorna i rätt ordningsföljd, icke-korrekt procedur kan resultera i en försämring av poleringskvaliteten.
- Håll torrt.
- Håll dig borta från solljus.

Snap-on- och Pop-on -apparater

- För att säkerställa vibrationsfritt arbete med anslutet instrument måste detta centreras efter monteringen på mandrinen eller skaftet. Alla skadade och felaktigt formade instrument kommer förorsaka vibrationer. Böjda eller icke-koncentriska instrument måste omhändertas.
- Snap-on- och Pop-on-slipskivorna ska användas tillsammans med mandrin ref. nr.: 729450, 729500 eller motsvarande. PoloDents mandrin-poleringskivor är testade för att fungera korrekt tillsammans vid användning utan några felrapporter.

TRYCK

Undvik onödigt hårt tryck!

- Onödigt hårt tryck måste alltid undvikas.
- Onödigt hårt tryck kan förorsaka skada på arbetsstyckena vid arbete med roterande poleringsinstrument eller skada fyllnadsmaterialet. Upphetning kan också uppkomma.

INSTRUKTIONER/REKOMMENERADE HASTIGHETER

- 1) Använd alltid PoloDent-skivorna när de sitter fast på mandriner med låghastighets-handtag (max. 10.000 eller 30.000 RPM). Fäst skivan på mandrinen genom att försiktigt knuffa på den i hålet på mandrinen tills skivan sitter säkert på plats.
- 2) Poleringsrörelsen ska vara konstant och enkelriktad, t.ex. börjar vid tandkötet och förflyttar sig vidare över lagningen. En bakåt- och framåtrörelse över kompositen – rekommenderas att man inte går över emaljkanterna.
- 3) Använd ett lätt tryck när man polerar, men låt skivan göra arbetet.
- 4) Bibehåll lagningsytan och skivan torra vid poleringen. En torr yta ger en lenare, mer enhetlig yta.
- 5) Ta bort PoloDent PoloFlex-skivorna från mandrinen genom att:
 - A) Positionera dem en tumnagel under skivans hålade del och knuffa sedan bort skivan från handtaget (t.ex. Pop off) eller;
 - B) genom att fatta skivan vid hålet och liksom skala av skivan uppåt och bort från handtaget.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER

Dessa apparater är avsedda för användning på patienter i alla åldrar. Produkterna är endast avsedda som redskap att användas endast av kvalificerad tandvårdspersonal, som är ansvariga för att avgöra vilken behandling som krävs i varje enskilt fall.

Slutgiltigt val av apparat är beroende av dessa 3 faktorer:

- Vilken typ av tandvårdspersonal som ska utföra proceduren;
- Vilken patient som ska undergå behandlingen;
- Vilken typ av procedur som ska genomföras.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Alla dessa apparater är avsedda att användas av kvalificerade tandläkare.

AVSEDD KLINISK ANVÄNDNING

PoloFlex Pop-on och Snap-on slipskivor ska när de ansluts till RA-mandrinerna användas för slutfinish och polering av komposit-, guld- och amalgamlagningar. Skivorna är tillverkade med 2 olika former och 5 olika sorters grovlek på sandytan och de ger bäst prestanda när de appliceras vid låg hastighet (maximalt antingen 10.000 eller 30.000 RPM beroende på sandens grovlek), under lätt tryck.

I enlighet med det medicinska direktivet 93/42/EEC, bilaga 9, regel 5, ska dessa apparater användas invasivt i munhålan och inte nere i luftstrupen, de får inte användas som implantat och är avsedda endast för tillfällig användning. Maximalt antal upprepade applikationer som krävs ska avgöras av kvalificerad tandläkare. Kontaktytan i munnen ska vara tänderna.

Det finns inga krav från tillverkaren annat än användning vid tandvård.

APPARATENS LIVSLÄNGD

Livslängden för apparaten är normal sett beroende på förslitning och inte antal återanvändningar utan beroende på de faktorer som påverkar handhavandet av användaren inklusive:

- Att alla användarinstruktioner följs på rätt sätt för att undvika skador på instrument och/eller patient;
- Status på handtaget som används;
- Möjliga lösningar som använts tillsammans med denna produkt;
- Apparaten inspekteras vad det gäller skador i samband med rengöring.

PoloDents produkter är testade och certifierade som både säkra och användbara inom de dataparametrar som angivits vid produktetiketteringen. Medan vi inte förväntar oss att någon egentlig degradering sker av produkten, kan vi emellertid inte garantera säkerheten vid användning efter det datum som här anges och vi rekommenderar starkt att produkterna omhändertas i enlighet med alla lokala regelverk. Användningstiden är 5 år från tillverkningsdatum. Livslängden på 5 år har man kommit fram till vid inspektioner vad det gäller dimensionella kontroller, skaft/mandrin med kritiska anslutningskontroller och test av hyllvärmare under 5 års tid så att produkten presterar korrekt och utan några påvisade fel under detta 5 års tidsintervall, vilket är acceptabelt.

PoloDents produkter tillverkas och förpackas på sådant sätt att inte någon åverkan kan uppkomma, som skulle kunna försämra säkerheten för patient, användare eller andra personer eller produktens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Dessa tandvårdsinstrument har tagits fram och tillverkats för specifika tandkirurgiska applikationer. Felaktig användning kan förorsaka skada på vävnad, förorsaka förtida förslitning, förstöra instrumentet och försätta operatör, patient eller tredje part i fara.

VARNINGAR

Använda roterande instrument måste anses som kontaminerade och lämpliga handhavandeanvisningar ska vidtas under användningen. Handskar, ögonskydd och ansiktsmask ska bäras. Andra åtgärder kan krävas vid specifika infektioner eller korskontamineringsrisk föreligger från patienten.

KONTRAIKATIONER

Dessa apparater innehåller små mängder nickel eller är täckta av nickelplätning och ska därför inte användas på personer som har känd nickelallergi, som i extrema fall kan förorsaka överkänslighet.

Etterbehandling og polering skiver

NORSK

POLO DENT[®]
POLISHING

Bruksanvisning er kun for medisinsk utstyr til engangsbruk og dekker produktene som er oppført i de aktuelle produktgruppeplanene.

Medisinsk utstyr i klasse 2a er kun til bruk i munnen av en tannlege (eller under instruksjon fra en), er produsert i samsvar med standarden ISO 1797, og skal kun brukes sammen med et roterende håndstykke som er i samsvar med ISO 14457. Operatøren bør sørge for at rotasjonsinstrumentet er riktig installert i håndstykket før en prosedyre påbegynnes.

STERILISERING

Skivene krever ikke sterilisering. Den medisinske enheten bør bli oppbevart i originalforpakningen ved romtemperatur og bli beskyttet mot støv og fuktighet helt frem til den blir brukt for første gang.

SJEKK

Sjekk instrumentene med forstørrelse om nødvendig, og kast ødelagte eller korroderte instrumenter.

OPPBEVARING

Instrumentene skal oppbevares i holderen (stativ eller pose) til det er behov for dem. Beholdere eller poser må være tørre før de åpnes for å unngå rekontaminering av innholdet med vann. Oppbevaring skal foregå i tørre, rene forhold og ved romtemperatur.

GODKJENNING

Disse prosessene er godkjent som i stand til å forberede PoloDent-tanninstrumenter for bruk. Det er fortsatt prosessorens ansvar å sikre at behandlingen som faktisk utføres med utstyr, materialer og personell på prosesseringsstedet oppnår de nødvendige resultatene. Dette kan kreve godkjenning og overvåking av prosessen. Ethvert avvik fra disse instruksjonene bør vurderes grundig for effektivitet og potensielt negative resultater.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

- Instrumentene er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes.
- Undersøk enheten for eventuelle feil før bruk.
- Bruk kun håndstykke, vinkler og turbiner som er teknisk og hygienisk feilfritt, vedlikeholdt og rengjort.
- Sørg for at håndstykkene holdes i god stand og forblir tilstrekkelig smurt til enhver tid for å sikre maksimal effektivitet av enheten. Manglende vedlikehold av håndstykket kan føre til forsinkelser i prosedyren, skade på brukeren eller pasienten, innånding eller svelging av enheten eller skade på klargjøringsstedet.
- Enheten og håndstykket må være konsentriske og fungere. Instrumenter som er deformerte eller ikke lenger fungerer, skal ikke brukes og må kastes.
- Instrumentene må settes helt inn i håndstykket og låses der det er aktuelt.
- Instrumentene skal settes i gang før de plasseres på objektet.
- Puss med forsiktige sirkulære bevegelser.
- Unngå å vippe eller løfte på grunn av økt risiko for brudd.
- Eventuelle ødelagte og feilformede instrumenter vil forårsake vibrasjoner. Bøyde eller ikke-konsentriske instrumenter må kastes.
- Instrumenter som er deformerte eller ikke lenger fungerer, skal ikke brukes og må kastes.
- Bruk alltid vernebriller.
- Bruk åndedrettsmaske for å forhindre innånding av støv og / eller smuss under prosedyren.
- Disse produktene må kun brukes av tannlege.
- Feil bruk gir dårlige resultater og øker risikoen.
- Feil bruk kan skade vev, forårsake for tidlig slitasje, ødelegge instrumentet og sette operatøren, pasienten eller tredjeparter i fare.
- Enhetene er konstruert og produsert for å fungere trygt når de brukes i kombinasjon med CE-merket medisinsk utstyr (dvs. profylakse pasta eller dorn hvis nødvendig) som selv er beregnet for bruk i munnhulen.
- Ikke bruk skivene ved hastigheter som overskrider anbefalt RPM (rotasjoner per minutt).
- Ikke betjen doren uten skiven på plass.
- Unngå å berøre komposittmaterialet med doren eller skivemaljen fordi misfarging kan oppstå. Denne misfarging kan fjernes ved å gjenta poleringstrinnene. Det mindre dorhodet og unike maljedesignet reduserer risikoen for kontakt mellom komposittmateriale og malje.
- Bruk skivene i riktig rekkefølge; uriktig prosedyrefølgning kan resultere i en reduksjon av poleringskvaliteten.
- Hold tørt.
- Hold deg unna sollys.

Etterbehandling og polering skiver

NORSK

POLO DENT[®]
POLISHING

Snap-On- og Pop-On-skiver

- For å sikre vibrasjonsfritt arbeid må det tilkoblede instrumentet være sentrert etter montering på dornen eller håndtaket. Eventuelle ødelagte og feilformede instrumenter vil forårsake vibrasjoner. Bøyde eller ikke-konsentriske instrumenter må kastes.
- Snap-On- og Pop-On-skiver skal brukes med dor med refnr.: 729450, 729500 eller tilsvarende PoloDent-dor. Det har blitt bevist uten ugunstige rapporter at de fungerer bra sammen.

PRESS

Unngå overdreven trykkraft!

- Overdrevent trykk må alltid unngås.
- Overdrevent trykk kan skade arbeidsseksjonene til roterende pusseinstrumenter eller skade fyllmaterialet. Varmeoppbyggingen økes også.

INSTRUKSJONER/ANBEFALTE HASTIGHETER

- 1) Alltid bruk PoloDent-skiver når de er festet til en dor med et lavt hastighetsstyrt håndstykke (maks. 30 000 RPM). Fest skiven til doren ved varsomt å skyve maljedelen på doren helt til skiven er trygt på plass.
- 2) Poleringsbevegelsen skal være konstant og ensrettet, f.eks. starter ved tannkjøttet og beveger seg ut over fyllingen. Det anbefales ikke en bevegelse som går frem og tilbake over kompositt – emaljemargen.
- 3) Bruk lett trykk når du polerer og la skivene gjøre arbeidet for deg.
- 4) Hold fyllingsoverflaten og skiven tørr mens du polerer. En tørr overflate vil resultere i en glattene og mer uniform overflate.
- 5) Fjern PoloDent PoloFlex-skiver fra doren ved å:
 - A) Plassere en tommelnegl under skivemaljen og skyve skiven vekk fra håndstykket (dvs. Pop-off) eller;
 - B) Gripe tak i skiven og maljen, og deretter dra skiven opp og vekk fra håndstykket.

TILSIKTEDE PASIENTGRUPPER / TILSIKTET FORMÅL

Enhetene er ment for bruk på pasienter i alle aldre. Produktene er kun ment som et verktøy for bruk av tannleger som er ansvarlig for å bestemme behandlingen som kreves av hver enkelt pasient.

Det endelige enhetsvalget vil være avhengig av tre faktorer:

- Tannlegen som utfører prosedyren;
- Pasienten som er under behandling;
- Hvilken type prosedyre som utføres.

TILSIKTEDE BRUKERE

Alle enheter er ment å brukes av en tannlege.

TILTENKT BRUK OG INDIKASJONER

PoloFlex Pop-On- og Snap-On-skiver, når festet til RA-dor, brukes til etterbehandling og polering av komposittfyllinger, gull og amalgam. Skivene produseres i to ulike former og fem ulike grovhetsnivåer, og gir best ytelse når det anvendes lav hastighet (enten maks. 10 000 eller 30 000 RPM, avhengig av grovhetsnivået), under lett trykk.

I samsvar med direktivet om medisinsk utstyr 93/42 / EØF, vedlegg 9, regel 5, er disse enhetene invasive gjennom kroppsåpningen foran strupehodet, er ikke implanterbare og er ment for kortvarig bruk. Maksimalt antall gjentatte bruk som kreves bestemmes av tannlegen. Kontaktområdet i munnen er tennene.

Det er ingen krav fra produsenten annet enn for tannbehandling.

Etterbehandling og polering skiver

NORSK

POLO | DENT[®]
P O L I S H I N G

ENHETENS LEVETID

Enhetens levetid avgjøres normalt av slitasje og ikke ved gjentagende behandling, og avhenger av en rekke faktorer og handlinger som sluttbrukeren utfører, inkludert:

- At bruksanvisningen følges for å unngå skade på instrumentet og / eller pasienten;
- Tilstanden til håndstykket som brukes;
- Mulige oppløsninger som brukes sammen med produktet;
- At enheten sjekkes for mangler etter innledende rengjøring.

PoloDent-produkter er testet og sertifisert som både trygge og brukbare innenfor de dataparameterne som er angitt ved bruk av datoene som angitt på produktmerket. Selv om vi ikke forventer noen reell nedbrytning av produktet, kan vi ikke garantere dets sikkerhet utover bruken innen datoen, og vil på det sterkeste anbefale at produktene kastes i samsvar med lokale forskrifter. Bruksdatoen som er angitt for disse enhetene, er 5 år fra produksjonsdatoen. Den 5-årige levetiden er satt etter inspeksjonstestene for dimensjonskontroller, håndtak / dornkritiske tilkoblingskontroller og holdbarhetstester som er utført på produkter over 5 år. Produktet fungerer på riktig måte og uten feil, som viser at 5 års holdbarhet er akseptabelt.

PoloDent-produkter er produsert og pakket på en slik måte at ingen forringelse kan oppstå som kan kompromittere sikkerheten til pasienten, brukeren eller andre personer, eller til produktets ytelse.

SIKKERHETSFORANSTALTNINGER

Disse tanninstrumentene ble utviklet og produsert for deres spesifikke tannkirurgiske bruk. Feil bruk kan skade vev, forårsake for tidlig slitasje, ødelegge instrumentet og sette operatøren, pasienten eller tredjeparter i fare.

ADVARSLER

Brukte roterende instrumenter bør betraktes som forurensede, og passende håndteringstiltak bør tas under behandlingen. Hansker, øyebeskyttelse og maske bør brukes. Andre tiltak kan være nødvendig hvis pasienten har spesifikke infeksjons- eller krysskontamineringsrisikoer.

KONTRAINDIKASJONER

Disse enhetene inneholder små mengder nikkel eller er dekket av nikkelbelegg og bør derfor ikke brukes på personer med kjent følsomhet for dette metallet, da det i ekstreme tilfeller kan forårsake overfølsomhet.

Käyttöohjeet koskevat vain kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita ja niitä tuotteita, jotka on lueteltu vastaavissa tuoteryhmissä.

Luokka 2a lääkinnälliset laitteet on tarkoitettu suunhoitoon, niitä voi käyttää vain pätevä hammaslääkäri (tai hammaslääkärin ohjauksessa), ja ne on valmistettu ISO 1797-standardin mukaisesti. Niitä on käytettävä vain yhdessä ISO 14457-standardin mukaisen pyörivän käsikappaleen kanssa. Käyttäjän on varmistettava, että pyörivä instrumentti on asetettu oikein käsikappaleeseen ennen minkään toimenpiteen aloittamista.

STERILOINTI

Levyt eivät edellytä sterilointia. Tämä lääkinnällinen laite on pidettävä alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattava pölyltä ja kosteudelta, kunnes sitä käytetään ensimmäisen kerran.

TARKASTUS

Tarkasta instrumentit tarvittaessa suurennuksella ja hävitä vaurioituneet tai syöpyneet instrumentit.

SÄILYTYS

Instrumentit on säilytettävä säiliössä (teline tai pussi) kunnes niitä tarvitaan. Säiliöiden ja pussien on oltava kuivia ennen avaamista, jotta sisältö ei pilaannu vedestä uudelleen. Säilytettävä kuivissa, puhtaissa olosuhteissa ja ympäristön lämpötilassa.

VALIDOINTI

Nämä prosessit on validoitu, ja niillä pystytään ottamaan käyttöön PoloDentin hammashoidon instrumentteja. Jalostajan vastuulla on varmistaa, että tosiasiallisesti suoritettu käsittely käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstön avulla saavuttaa vaaditut tulokset. Tämä voi vaatia käsittelyn validointia ja seuranta. Näistä ohjeista poikkeaminen on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten tulosten varalta.

KÄYTTÖOHJEET

- Instrumentit ovat vain kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen.
- Tarkasta laite vikojen varalta ennen käyttöä.
- Käytä vain sellaisia käsikappaleita, kulmia ja turbiineja, jotka ovat teknisesti ja hygieenisesti virheettömiä, huollettuja ja puhdistettuja.
- Varmista, että käsikappaleet ovat hyvässä toimintakunnossa ja että ne ovat aina asianmukaisesti voideltuja laitteen maksimaalisen tehokkuuden varmistamiseksi. Käsikappaleen kunnossapidon laiminlyönti voi johtaa suorituskyvyn hidastumiseen, käyttäjän tai potilaan loukkaantumiseen, laitteen imemiseen tai nielemiseen tai valmistelupaikan vaurioitumiseen.
- Laitteen ja käsikappaleen on oltava samankeskisiä ja niiden on sovittava yhteen keskenään. Vääntyneitä ja epäkunnossa olevia instrumentteja ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä.
- Instrumentit on asetettava kokonaan käsikappaleeseen ja lukittava tarvittaessa.
- Instrumentit on saatava vauhtiin ennen niiden asettamista.
- Kiillota kevyillä pyöreillä liikkeillä.
- Vältä kallistamista tai vääntämistä murtumisriskin takia.
- Vaurioituneet ja väärin muotoillut instrumentit aiheuttavat tärinää. Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on hävitettävä.
- Vääntyneitä ja epäkunnossa olevia instrumentteja ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä.
- Käytä aina suojalaseja.
- Käytä hengityssuojainta välttääksesi hengittämästä pölyä ja/tai jätteitä toimenpiteen aikana.
- Vain pätevä hammaslääkäri voi käyttää näitä tuotteita.
- Vääränlainen käyttö aiheuttaa heikkoja tuloksia ja lisää vaaratilanteita.
- Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa ennen aikaista kulumista, tuhota instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen.
- Laitteet on suunniteltu ja valmistettu toimimaan turvallisesti, kun niitä käytetään yhdessä CE-merkittyjen lääkinnällisten laitteiden kanssa (esim. profylaksiapasta tai kehränvarret tarvittaessa), jotka on tarkoitettu käytettäväksi suuontelossa.
- Älä käytä levyjä suositeltua kierroslukua suuremmalla nopeudella.
- Älä käytä karaa ilman siihen kiinnitettyä levyä
- Vältä koskettamista komposiittia karalla tai kiekon eyelet-silmukalla, koska tällöin voi tapahtua värinmuutos. Tämä värinmuutos voidaan häivyttää toistamalla kiillotusvaiheet. Pienempi, matalaprofiilinen, karanpää ja ainutlaatuinen eyelet-silmukkarakenne vähentävät tätä komposiitin ja eyelet-silmukan keskinäisen kosketuksen riskiä.
- Käytä levyjä oikeassa järjestyksessä, virheellinen menettely voi johtaa kiillotuksen laadun heikkenemiseen.
- Pidä kuivana.
- Pidä poissa auringonvalolta.

Snap-On- ja Pop-On-levyjä

- Liitetty instrumentti on keskitettävä sen jälkeen kun se on asetettu kehränvarteen tai varteen tärinättömän toiminnan varmistamiseksi. Vaurioituneet ja väärin muotoillut instrumentit aiheuttavat tärinää. Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on hävitettävä.
- Snap-On- ja Pop-On-levyjä on käytettävä karalla, jonka ref-tiedot ovat: 729450, 729500 tai vastaava. PoloDent-karojen käyttö levyjen kiillottamisessa on osoitettu toimivan oikein historiatietoihin perustuen ilman haitallisia raportteja.

PAINE

Vältä liiallista puristusvoimaa!

- Liiallista painetta on aina vältettävä.
- Liiallinen paine voi vaurioittaa pyörivien kiillotusinstrumenttien työosia tai täytemateriaalia. Myös lämmön kertyminen lisääntyy.

OHJEET/SUOSITELLUT NOPEUDET

- 1) Käytä aina PoloDent-levyjä, kun ne on kiinnitetty karaan hitaalla käsikappaleen nopeudella (enintään 10 000 tai 30 000 kierrosta minuutissa). Kiinnitä levy karaan työntämällä eyelet-silmukka varovasti karaan, kunnes levy on kunnolla paikallaan.
- 2) Kiillotusliikkeen on oltava tasainen ja yksisuuntainen, esim. alkaa ikenestä ja edetä ulospäin restaurointikohteen yli. Edestakaisin liikettä komposiitti-emali-rajaa yli ei suositella.
- 3) Toteuta kiillotus kevyesti, anna levyn tehdä työ.
- 4) Pidä restaurointipinta ja levy kuivana kiillotuksen aikana. Kuiva pinta mahdollistaa sileämmän ja tasaisemman pinnan.
- 5) Poista PoloDent PoloFlex -levyt karasta seuraavasti:
 - A) Sijoita peukalonkyntesi levyn eyelet-silmukan alle ja työnnä levyä pois päin käsikappaleesta (ts. pop off) tai;
 - B) Tartu levyyn ja eyelet-silmukkaan ja vedä levyä ylöspäin käsikappaleesta.

AIOTUT POTILASRYHMÄT/KÄYTTÖTARKOITUS

Lopullinen laitteen valinta riippuu kolmesta tekijästä:

- toimenpiteen suorittavasta hammaslääkäristä,
- hoidettavasta potilaasta,
- suoritettavasta toimenpiteestä.

AIOTUT KÄYTTÄJÄT

Kaikki laitteet on tarkoitettu pätevien hammaslääkärien käytettäväksi.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

RA-karalle kiinnitettyjä PoloFlex Pop on- ja Snap on -levyjä käytetään komposiittirestaurointien, kullan ja amalgaamin viimeistelyyn ja kiillotukseen. Levyjä valmistetaan kahdessa eri muodossa ja viittä eri karkeisuudella, ja ne ovat parhaimmillaan, kun niitä käytetään hitaalla nopeudella (enintään 10 000 tai 30 000 kierrosta minuutissa, karkeudesta riippuen) ja pienellä paineella.

Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY, liitteen 9, säännön 5 mukaan nämä laitteet ovat invasiivisia kudokseen tunkeutuvia laitteita, ei kurkunpään yli mentäviä, ja ne eivät ole implantoitavia ja ne on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Pätevä hammaslääkäri määrittelee vaadittavien toistojen enimmäismäärän. Suuta kosketettava alue on hampaat.

Valmistaja ei ole esittänyt vaatimuksia muuhun kuin hammashoitoon.

LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä määräytyy tavallisesti sen kulumisen ja käytön mukaan, eikä uudelleen käsittelyllä, ja se riippuu lukuisista tekijöistä ja käyttäjän toimista, mukaan lukien:

- Käyttöohjeiden noudattamisesta instrumentin ja/tai potilaan vahinkojen välttämiseksi;
- Käytettävän käsikappaleen kunnosta;
- Mahdollisten tuotteen ratkaisujen käytöstä;
- Laitteen vikojen tarkastuksesta esipuhdistuksen jälkeen.

PoloDentin tuotteet testataan ja sertifioidaan sekä turvallisiksi että käyttökelpoisiksi tuotemerkinnöissä ilmoitettujen käyttöpäivämäärien mukaisesti. Vaikka me emme epäile tuotteen hajoavan, me emme voi taata sen turvallisuutta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Suosittelemme, että tuotteet hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti. Laitteille määritetty käyttöaika on viisi vuotta valmistuspäivästä. Viiden vuoden käyttöikä on päätetty mittatarkastusten, varren/kehränvarren kriittisten liitännätarkastusten ja käyttöajan testien perusteella, joita on tehty tuotteille yli viiden vuoden ajan. Koska tuotteet toimivat oikein ilman toimintahäiriöitä viiden vuoden ajan, tämä käyttöaika hyväksyttiin.

PoloDentin tuotteet valmistetaan ja pakataan siten, että ne eivät voi vaurioitua ja taten vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden turvallisuuden tai tuotteen suorituskyvyn.

VAROITIMENPITEET

Nämä hammashoidon täinstrumentit on kehitetty ja valmistettu niiden erityistä hammaskirurgista toimenpidettä varten. Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa ennen aikaista kulumista, tuhota instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen.

VAROITUKSET

Käytettyjä pyöriviä instrumentteja pidetään epäpuhtaina, joten käsittelyn aikana on noudatettava asianmukaisia varoimenpiteitä. Käsineitä, silmäsuojaimia ja maskia on käytettävä. Muita toimenpiteitä voidaan tarvita, jos potilaalla on erityisiä infektiotai ristikontaminaatoriskejä.

VASTA

Nämä laitteet sisältävät pieniä määriä nikkeliä tai ne on peitetty nikkeloinnilla, joten niitä ei saa käyttää henkilöihin, joiden tiedetään olevan herkkiä tälle metallille, koska äärimmäisessä tapauksessa nikkeli voi aiheuttaa yliherkkyyttä.