



DISUKU-FELT

Disuku Polishing Wool Felt

Dental Polishing Wool Felt Discs

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le Disuku feutre de laine de polissage est un dispositif dentaire à usage unique, non stérile, en forme de disque, fabriqué en laine de mouton, destiné à être utilisé dans divers domaines de la médecine dentaire.

Le feutre de laine est utilisé pour la finition mécanique et le polissage de la surface des restaurations en composites, compomères et verres ionomères, ainsi que de diverses restaurations prothétiques, en association avec les pâtes à polir de la marque Kagayaki.

Le disque de feutre est fourni avec un porte-disque (mandrel) pour pièce à main contre-angle et un porte-disque (mandrel) pour pièce à main droite. Le disque de feutre lui-même est destiné à un usage unique.

Le mandrel est en acier inoxydable, est réutilisable et est fourni non stérile. Il doit être nettoyé, conditionné et stérilisé à la vapeur avant la première utilisation et après chaque utilisation sur un patient ; voir « Nettoyage et stérilisation du mandrin » ci-dessous.

DESTINATION ET INDICATIONS D'UTILISATION

Le Disuku feutre de laine de polissage est destiné à conférer un éclat et un lissé de type miroir à la surface des restaurations dentaires, lorsqu'il est utilisé avec une pâte à polir de la marque Kagayaki.

Le produit est destiné à la finition mécanique et au polissage des restaurations en composites, compomères, verres ionomères et autres matériaux de restauration prothétique.

Le produit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la médecine dentaire, conformément à la réglementation applicable en matière de sécurité au travail et aux présentes instructions d'utilisation.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

- Taille F — diamètre 17 mm ; épaisseur 3 mm ; vitesse recommandée 4 000–6 000 rpm ; vitesse maximale 8 000 rpm ; force d'impact 0,3–1 N ; méthode de traitement : humide, sec ou combiné ; disponible avec tige CA (contre-angle) ou HP (pièce à main droite).

Ne dépassez jamais la vitesse de rotation maximale autorisée.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

N'utilisez pas le produit si le patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à la laine de mouton ou à tout autre matériau du produit indiqué.

Aucune réaction indésirable n'est attendue lorsque le produit est utilisé conformément à sa destination.

Les risques possibles associés à une utilisation incorrecte comprennent la surchauffe de la surface traitée, des brûlures des tissus mous, ou la séparation des fibres de laine du support, pouvant entraîner une aspiration, une ingestion ou une lésion de l'œil ou des tissus mous.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage professionnel en médecine dentaire.
- Le produit est fourni non stérile.
- Le mandrel est réutilisable et doit être retraité (nettoyé, conditionné et stérilisé à la vapeur) avant la première utilisation et après chaque utilisation sur un patient ; voir « Nettoyage et stérilisation du mandrin » ci-dessous.
- À usage unique. Ne réutilisez pas le disque de feutre de laine.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou a été ouvert avant utilisation.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou contaminé.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Non destiné à être utilisé avec des pièces à main à turbine à air.
- Avant de commencer le travail, inspectez le mandrel pour détecter tout pliage ou usure et vérifiez qu'il est fixé fermement dans la pièce à main, le polissoir tournant sans à-coups ni faux-rond ; l'instrument n'est prêt pour une utilisation sûre qu'à cette condition.
- Ne dépassez jamais la vitesse de rotation maximale autorisée indiquée dans les spécifications techniques.
- Évitez une pression excessive, un temps d'impact prolongé ou une vitesse de rotation élevée : ceux-ci peuvent provoquer une surchauffe de la surface traitée, des brûlures des tissus mous ou la séparation des fibres de laine du support.
- Contrôlez la force d'impact en ajustant la pression sur la surface traitée ; appliquez une pression légère, modérée et intermittente (temps d'impact recommandé : 5 secondes par application) avec un mouvement de polissage, et refroidissez à l'air ou à l'eau.

- Travaillez avec précaution à proximité des tissus mous.
- Le port de lunettes de protection est obligatoire lors de l'utilisation du polissoir.
- Si disponible, utilisez une aspiration locale pendant le traitement afin de capter les fibres libres et de réduire le risque d'inhalation.
- Après le travail, retirez le disque de feutre du mandrel et éliminez-le ; ne réutilisez pas le disque de feutre. Le mandrel ne peut être réutilisé qu'après nettoyage, conditionnement et stérilisation à la vapeur obligatoires ; voir « Nettoyage et stérilisation du mandrin » ci-dessous.
- Consultez un médecin en cas d'aspiration ou d'ingestion du produit, ou en cas de lésion de l'œil, de la peau ou de la muqueuse buccale.

MODE D'EMPLOI

- Ouvrez l'emballage immédiatement avant utilisation.
- Assurez-vous que le disque de feutre n'est ni endommagé ni contaminé.
- Fixez solidement le disque de feutre du mandrel sur le mandrel (porte-disque).
- Placez le mandrel retraité dans une pièce à main dentaire compatible. Avant de commencer le travail, assurez-vous que le mandrel est fixé fermement dans la pièce à main et que le polissoir tourne sans à-coups ni faux-rond.
- Appliquez la pâte à polir Kagayaki sur la surface à traiter, en étalant une fine couche à l'aide d'une spatule ou avec le disque de feutre lui-même tournant à la vitesse la plus basse.
- Traitez la surface de la restauration en appliquant une pression légère, modérée et intermittente avec un mouvement de polissage ; refroidissez à l'air ou à l'eau et évitez une pression excessive ou un contact prolongé.
- Rincez la pâte à polir à l'eau après le traitement.
- Après le travail, retirez le disque de feutre du mandrel et éliminez-le ; ne réutilisez pas le disque de feutre. Nettoyez, conditionnez et stérilisez à la vapeur le mandrel avant réutilisation ; voir « Nettoyage et stérilisation du mandrin » ci-dessous.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DU MANDRIN

- Les mandrins, fournis pour pièces à main contre-angle et droites et tous deux en acier inoxydable, sont réutilisables. Les instructions de retraitement suivantes s'appliquent uniquement aux mandrins et suivent les principes généraux de la norme EN ISO 17664-1. Les disques de feutre de laine Disuku sont à usage unique exclusivement et ne doivent pas être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou réutilisés.
- Avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation sur un patient, retirez le mandrin de la pièce à main, retirez le disque de feutre usagé du mandrin et jetez le disque de feutre conformément aux procédures locales. Commencez le retraitement sans délai, car les résidus séchés sont plus difficiles à éliminer.
- Pour le nettoyage manuel, éliminez les résidus visibles du mandrin par rinçage et brossage sous eau courante tiède supérieure à 40 °C avec une brosse souple, jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible. N'utilisez pas de brosses métalliques ni de laine d'acier. Si un détergent ou une solution de nettoyage enzymatique est utilisé, suivez les instructions du fabricant du produit de nettoyage concernant la concentration, la qualité de l'eau, la température et le temps de contact ; n'utilisez pas de produits contenant des acides forts, des bases fortes, du peroxyde d'hydrogène ou des solvants organiques.
- En cas de nettoyage et de désinfection automatisés, traitez le mandrin dans un laveur-désinfecteur correctement entretenu, contrôlé, étalonné et approuvé, conforme à la norme EN ISO 15883-1, en utilisant un programme validé adapté aux instruments dentaires réutilisables et les instructions du fabricant du produit de nettoyage.
- Séchez le mandrin avec un chiffon propre et non pelucheux.
- Avant chaque utilisation, y compris avant le premier cycle de stérilisation, examinez le mandrin sous un éclairage normal afin de détecter fissures, éclats, ébarbures, corrosion, décoloration, déformation, parties tordues, fragilisation ou pièces manquantes. Jetez le mandrin si un tel défaut est constaté ; un mandrin endommagé ne doit pas être stérilisé ni réutilisé.
- Placez le mandrin nettoyé, contrôlé et séché dans un sachet ou un conteneur de stérilisation à la vapeur en papier/plastique adapté à la stérilisation à la vapeur et conforme à la norme EN ISO 11607-1, le cas échéant. Utilisez un emballage adapté au mandrin et suivez les instructions du fabricant de l'emballage.
- N'utilisez pas d'autoclaves chimiques ni de solutions de stérilisation à froid.
- Pendant la stérilisation à la vapeur, évitez tout contact direct entre le mandrin et les parties métalliques de la chambre de l'autoclave, ces surfaces pouvant dépasser la température de consigne.
- Pour une utilisation dans l'UE, stérilisez à la vapeur le mandrin conditionné selon un cycle sous vide préalable validé, à 134 °C, avec un temps d'exposition de 3 minutes et un temps de séchage minimal de 14 minutes. Utilisez un stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 285 ou EN 13060, selon le cas. Ne dépassez pas une température de stérilisation de 135 °C.

- Faites soumettre le stérilisateur à vapeur à un programme de maintenance préventive conformément aux instructions de son fabricant. L'établissement dentaire est responsable de la formation du personnel, du contrôle de routine et de la validation de la procédure de retraitement utilisée.
- Après la stérilisation et avant utilisation, vérifiez que l'emballage stérile n'est pas endommagé. Si l'emballage est endommagé, reconditionnez le mandrin et répétez la procédure de stérilisation. Si le mandrin n'est pas utilisé immédiatement, conservez-le dans son emballage stérile intact jusqu'à utilisation.

STOCKAGE, TRANSPORT ET DURÉE DE CONSERVATION

Conservez le produit dans des locaux fermés, à une température de l'air comprise entre +10 °C et +25 °C, avec une humidité relative de l'air ne dépassant pas 80 %, dans des endroits protégés de la saleté, des produits chimiques, de la chaleur et des dommages mécaniques éventuels. Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil.

Le dispositif médical peut être expédié par tout mode de transport couvert, conformément aux règles d'expédition applicables au mode de transport concerné.

De mauvaises conditions de stockage peuvent réduire la durée de conservation et endommager le produit.

Durée de conservation garantie : 3 ans.

La date de fabrication, la date de péremption, le numéro de LOT et le numéro d'article sont indiqués sur l'emballage du produit (étiquette).

ÉLIMINATION

Après utilisation, éliminez le disque de feutre conformément à la législation locale et aux procédures de l'établissement de soins dentaires applicables aux matériaux dentaires usagés.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Feutre de laine Disuku — version et quantité selon indication sur l'emballage du produit (étiquette).

Porte-disque (mandrel) pour pièce à main dentaire contre-angle — 1 pièce.

Porte-disque (mandrel) pour pièce à main dentaire droite — 1 pièce.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Les questions relatives à un incident grave suspecté peuvent également être envoyées à support@kagayaki.eu.

FABRICANT ET MANDATAIRE DANS L'UE

Fabricant : Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Chine. Numéro d'enregistrement unique (SRN) EUDAMED : CN-MF-000050831.

Mandataire dans l'UE : Aleksandra Bashinskiaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Numéro d'enregistrement unique (SRN) EUDAMED : PT-AR-000050489. Téléphone : +351 926605123. E-mail : ra.pt@kagayakipolish.com.

Pour toute question générale ou pour soumettre une réclamation, contactez support@kagayaki.eu.

INFORMATIONS SUR LE DOCUMENT

- Instructions d'utilisation du Disuku feutre de laine de polissage.

EXPLICATION DES SYMBOLES

 Consulter le mode d'emploi	 Ne pas réutiliser
 Attention	 Dispositif médical
 Marquage CE	 Limite de température
 Tenir à l'abri de la lumière du soleil	 Conserver au sec
 Non stérile	 Fabricant
 Mandataire dans l'Union européenne	 Numéro de catalogue
 Code de lot	 Date limite d'utilisation
 Identifiant unique du dispositif	 Pays de fabrication

PRODUITS COUVERTS PAR CETTE INSTRUCTION

Produit	REF	EAN	GTIN
Felt wheels "Kagayaki Disuku F", 25 pcs + 2 felt wheel holders (1 for straight & 1 for angular handpiece)	DF01E	06978412680681	