

RoundFlex Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Kagayaki RoundFlex est une famille de disques dentaires de finition et de polissage, proposée sous les références RoundFlex, RoundFlex T, RoundFlex M et RoundFlex H, en granulométrie grossière, moyenne, fine et extrafine. Le diamètre du disque, le code couleur et la fourniture de mandrins varient selon les gammes de produits ; voir « Spécifications techniques » et « Contenu de l'emballage » ci-dessous, ainsi que le numéro d'article figurant sur l'emballage du produit (étiquette).

Les disques RoundFlex, RoundFlex T et RoundFlex M sont montés sur un mandrin qui relie le disque à une pièce à main dentaire compatible et sont fournis avec un ou plusieurs mandrins, comme indiqué sur l'emballage du produit (étiquette). Les disques RoundFlex H sont fournis sans mandrin. Tous les mandrins sont en acier inoxydable et sont réutilisables.

Le disque lui-même est destiné à un usage unique et ne doit pas être retraité. Le mandrin est réutilisable et 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.

Les disques et les mandrins sont fournis non stériles.

DESTINATION ET INDICATIONS D'UTILISATION

Les disques RoundFlex sont destinés à la finition mécanique progressive de la surface des restaurations dentaires : élimination de l'excès de matériau de restauration, mise en forme anatomique finale, lissage des irrégularités et obtention d'une surface lisse et brillante.

Les disques sont indiqués pour le traitement des surfaces orale, vestibulaire, de contact (proximale) et latérales des restaurations sur les dents antérieures et postérieures. Ils ne sont pas destinés au traitement des surfaces occlusales.

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

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

- Granulométries disponibles : grossière, moyenne, fine et extrafine.
- Disques RoundFlex : disponibles en diamètres 9,6 mm et 12,6 mm, code couleur Grossière (marron foncé), Moyenne (marron clair), Fine (orange) et Extrafine (jaune).
- Disques RoundFlex T et RoundFlex M : disponibles en diamètres 9,5 mm et 12,7 mm, code couleur Grossière (marron foncé), Moyenne (marron clair), Fine (orange) et Extrafine (jaune).
- Disques RoundFlex H : disponibles en diamètres 10 mm, 12 mm et 14 mm, code couleur Grossière (bleu), Moyenne (vert), Fine (jaune) et Extrafine (blanc).
- Matériaux du disque : support en polytétréphalate d'éthylène et abrasif en oxyde d'aluminium ; matériau de la douille centrale : polymère, laiton ou laiton chromé.
- Matériau du mandrin : acier inoxydable. Les disques RoundFlex sont fournis avec un mandrin long et un mandrin court ; les disques RoundFlex T et RoundFlex M sont chacun fournis avec un mandrin ; les disques RoundFlex H sont fournis sans mandrin.
- Vitesse recommandée : 10 000 tr/min pour les disques grossiers et moyens ; 20 000 tr/min pour les disques fins et extrafins.
- Vitesse maximale : 20 000 tr/min pour toutes les granulométries.
- Non destiné à être utilisé avec des pièces à main à turbine à air.

Ne jamais dépasser 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 l'un des matériaux du produit : polytétréphalate d'éthylène, oxyde d'aluminium, polymère, laiton, laiton chromé ou acier inoxydable.

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

Les risques possibles associés à une utilisation incorrecte comprennent une surchauffe de la surface traitée, des brûlures des tissus mous ou une séparation du disque du mandrin, pouvant être suivie d'une aspiration, d'une ingestion ou d'une blessure oculaire ou des tissus mous.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage professionnel en médecine dentaire, conformément à la réglementation applicable en matière de sécurité au travail et aux présentes instructions d'utilisation.
- Le disque est fourni non stérile et est destiné à un usage unique. Ne réutilisez pas et ne retirez pas le disque.
- Le mandrin est fourni non stérile, est réutilisable et doit être retraité avant la première utilisation et après chaque utilisation sur un patient.
- Non destiné au traitement des surfaces occlusales.
- Non destiné à être utilisé avec des pièces à main à turbine à air.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou a été ouvert avant utilisation.
- N'utilisez pas le disque si des fissures, éclats, ébarbures, un décollement du revêtement ou une contamination sont visibles sur sa surface. N'utilisez pas le mandrin s'il est endommagé.

- Avant de commencer le travail, assurez-vous que le mandrin est solidement fixé dans la pièce à main et que le disque tourne de manière régulière sans faux-rond ; l'instrument n'est prêt pour une utilisation sûre qu'à cette condition.
- Évitez tout contact entre la surface de la restauration et le mandrin ou la douille du disque, car cela peut provoquer une décoloration.
- Traitez la restauration dans un seul sens, de la gencive vers la restauration. Un mouvement dans le sens opposé, au-delà de la limite amélaire, n'est pas recommandé.
- Appliquez une légère pression et laissez le disque travailler.
- L'utilisation des disques à grande vitesse, avec un temps de contact prolongé ou avec une pression excessive peut provoquer une surchauffe de la surface traitée, des brûlures des tissus mous ou une séparation du disque du mandrin, pouvant être suivie d'une aspiration, d'une ingestion ou d'une blessure oculaire ou des tissus mous.
- Le port de lunettes de protection est obligatoire lors de l'utilisation des disques.
- Consultez un médecin en cas d'aspiration ou d'ingestion d'un disque ou d'un fragment, ou en cas de blessure oculaire, cutanée ou de la muqueuse buccale.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Après utilisation, jetez le disque. Le mandrin ne peut être réutilisé qu'après nettoyage, conditionnement et stérilisation à la vapeur obligatoires ; voir « Nettoyage et stérilisation du mandrin » ci-dessous.

MODE D'EMPLOI

- Ouvrez l'emballage immédiatement avant utilisation.
- Assurez-vous que la surface du disque est exempte de fissures, éclats, ébarbures, décollement du revêtement et contamination.
- Placez le mandrin retraité dans une pièce à main dentaire compatible. Avant de commencer le travail, assurez-vous que le mandrin est solidement fixé dans la pièce à main.
- Placez le disque en douceur sur le mandrin jusqu'à ce qu'il soit entièrement en place ; le disque ne doit pas présenter de jeu. Vérifiez que l'instrument tourne de manière régulière. L'instrument n'est prêt pour une utilisation sûre qu'à cette condition.
- Évitez tout contact entre la surface de la restauration et le mandrin ou la douille du disque.
- Traitez la restauration dans un seul sens, de la gencive vers la restauration. Évitez de déplacer l'instrument dans le sens opposé, au-delà de la limite amélaire.
- Appliquez une légère pression et laissez le disque travailler.
- Pour de meilleurs résultats, suivez la séquence des granulométries de la plus grossière à la plus extrafine sans sauter d'étape ; voir « Séquence recommandée » ci-dessous.
- Après le travail, jetez le disque. Nettoyez, conditionnez et stérilisez à la vapeur le mandrin avant réutilisation ; voir « Nettoyage et stérilisation du mandrin » ci-dessous.

SÉQUENCE RECOMMANDÉE

- Grossière — Mise en forme : élimination de l'excès de matériau de restauration et traitement du contour de la restauration. Vitesse recommandée : 10 000 tr/min.
- Moyenne — Meulage : formation de la forme anatomique finale de la restauration, uniformisation des irrégularités et lissage de la transition entre la restauration et la dent. Vitesse recommandée : 10 000 tr/min.
- Fine — Polissage : obtention d'une surface de restauration lisse, d'aspect proche du tissu dentaire naturel. Vitesse recommandée : 20 000 tr/min.
- Extrafine — Lustrage : étape finale de finition pour une surface de restauration entièrement lisse et brillante comme un miroir. Vitesse recommandée : 20 000 tr/min.

Pour de meilleurs résultats, utilisez les disques progressivement, de la granulométrie grossière à extrafine, sans sauter d'étape.

Ne dépassez pas une vitesse de 20 000 tr/min.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DU MANDRIN

- Le mandrin — fourni en taille courte et standard, tous deux en acier inoxydable — est réutilisable. Les instructions de retraitement suivantes s'appliquent uniquement au mandrin et suivent les principes généraux de la norme EN ISO 17664-1. Les disques RoundFlex 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 usagé du mandrin et jetez le disque 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

Le disque est un consommable dentaire à usage unique. Après utilisation, éliminez le disque conformément à la législation locale et aux procédures de l'établissement dentaire applicables aux matériaux dentaires usagés.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Disques RoundFlex — gamme, diamètre, granulométrie et quantité indiqués sur l'emballage du produit (étiquette) et le numéro d'article ; voir « Produits couverts par ces instructions » ci-dessous.

Selon le numéro d'article, l'emballage peut également contenir un ou plusieurs mandrins (RoundFlex : un mandrin long et un mandrin court ; RoundFlex T et RoundFlex M : un mandrin). Le RoundFlex H est fourni sans mandrin.

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'Etat 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 Bashinskaia, 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 des disques à polir Kagayaki RoundFlex.

EXPLICATION DES SYMBOLES

 Consulter le mode d'emploi

 Attention

 Marquage CE

 Tenir à l'abri de la lumière du soleil

 Non stérile

 Mandataire dans l'Union européenne

 Code de lot

 Identifiant unique du dispositif

 Ne pas réutiliser

 Dispositif médical

 Limite de température

 Conserver au sec

 Fabricant

 Numéro de catalogue

 Date limite d'utilisation

 Pays de fabrication

