

Satori Shine Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Kagayaki Satori Shine est un système de disques de finition et de polissage dentaire à quatre étapes, avec code couleur, disponible dans les granulométries gros grain, grain moyen, grain fin et grain extrafin.

Les disques sont montés sur un mandrin porte-disque fourni qui relie le disque à un contre-angle dentaire compatible. Chaque emballage contient un mandrin réutilisable en acier inoxydable et deux mandrins en plastique à usage unique.

Chaque disque est destiné à un usage unique exclusivement. Le mandrin en acier inoxydable est réutilisable et doit être nettoyé, emballé et stérilisé à la vapeur avant la première utilisation et après chaque utilisation sur un patient ; voir « Nettoyage et stérilisation du mandrin métallique » ci-dessous. Le mandrin en plastique est destiné à un usage unique exclusivement.

Les disques et les mandrins sont fournis non stériles.

DESTINATION ET INDICATIONS D'UTILISATION

Les disques Satori Shine sont destinés à la finition mécanique, étape par étape, des restaurations dentaires réalisées à partir de matériaux d'obturation : élimination de l'excès de matériau restaurateur, 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 orales (linguales ou palatines), vestibulaires (labiales ou jugales) et proximales (approximales ou de contact) des restaurations sur les dents antérieures et postérieures. Ils ne sont pas destinés au traitement des surfaces occlusales.

La population de patients visée est constituée de patients présentant des restaurations dentaires antérieures ou postérieures réalisées à partir de matériaux d'obturation nécessitant une mise en forme, une finition, un polissage ou un lustrage. Le bénéfice clinique consiste à soutenir la restauration de la forme anatomique finale et l'obtention d'une surface de restauration lisse et polie.

Le produit est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de la médecine dentaire, dans des cliniques dentaires, des hôpitaux, des cabinets dentaires et des laboratoires dentaires, conformément à la réglementation applicable en matière de sécurité au travail et au présent mode d'emploi.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Granulométries disponibles et code couleur : Gros grain (violet), Grain moyen (rose), Grain fin (vert) et Grain extrafin (blanc).
- Diamètres de disque disponibles : 8 mm et 12 mm.
- Matériaux du disque : base en polytéraphtate d'éthylène et abrasif à l'oxyde d'aluminium ; matériau de la douille centrale : polymère. Le mandrin réutilisable fourni est en acier inoxydable et le mandrin à usage unique fourni est en plastique.
- Chaque emballage contient un mandrin réutilisable en acier inoxydable et deux mandrins en plastique à usage unique.
- Vitesse maximale avec le mandrin en acier inoxydable : 15 000 tr/min.
- Vitesse maximale avec le mandrin en plastique : 5 000 tr/min.
- Non destiné à être utilisé avec des turbines dentaires.

Ne jamais dépasser la vitesse de rotation maximale autorisée.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

N'utilisez pas le produit si le patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à l'un des matériaux du disque : polytéraphtate d'éthylène, oxyde d'aluminium ou polymère.

Aucune réaction indésirable n'a été identifiée lorsque le produit est utilisé conformément au présent mode d'emploi.

Les risques possibles associés à une utilisation incorrecte comprennent une surchauffe de la surface traitée, des brûlures des tissus mous ou la séparation du disque du mandrin, pouvant être suivie d'une aspiration, d'une ingestion ou d'une lésion 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 au présent mode d'emploi.
- Le disque est fourni non stérile et destiné à un usage unique exclusivement.
- Le mandrin en acier inoxydable est fourni non stérile, est réutilisable et doit être nettoyé, emballé et stérilisé à la vapeur avant la première utilisation et après chaque utilisation sur un patient.
- Le mandrin en plastique est fourni non stérile et destiné à un usage unique exclusivement.
- Non destiné au traitement des surfaces occlusales.
- Non destiné à être utilisé avec des turbines dentaires.
- N'utilisez pas le disque si son emballage est endommagé ou si des fissures, éclats, ébarbures, un décollement du revêtement ou une contamination sont visibles sur le disque. N'utilisez pas un mandrin en plastique endommagé ou défectueux, ni un mandrin en acier inoxydable endommagé, défectueux, corrodé ou usé.
- Avant de commencer le travail, assurez-vous que le mandrin est fermement fixé dans le contre-angle et que le disque tourne de manière régulière, sans faux-rond ; ce n'est qu'alors que l'instrument est prêt pour une utilisation sûre.
- Évitez tout contact entre la surface de la restauration et le mandrin ou la douille du disque, car cela peut provoquer une décoloration.
- Évitez tout contact entre le disque en rotation et les tissus mous.

- Déplacez le disque dans une seule direction, en l'éloignant de la gencive et en le faisant passer sur la restauration. Ne déplacez pas le disque dans la direction opposée, de la restauration vers la gencive, et ne le laissez pas dépasser la limite amélaire.
- Appliquez une pression légère et laissez le disque effectuer le travail.
- L'utilisation du disque à une vitesse excessive, pendant une durée de contact prolongée ou avec une pression excessive peut provoquer une surchauffe de la surface traitée, des brûlures des tissus mous ou la séparation du disque du mandrin, pouvant être suivie d'une aspiration, d'une ingestion ou d'une lésion oculaire ou des tissus mous.
- Utilisez l'aspiration pour éliminer l'humidité et les débris pendant la procédure. Portez un masque de protection et des lunettes de protection lors de l'utilisation du contre-angle.
- Consultez un médecin en cas d'aspiration ou d'ingestion d'un disque ou d'un fragment, ou en cas de lésion 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 et le mandrin en plastique. Le mandrin en acier inoxydable ne peut être réutilisé qu'après nettoyage, emballage et stérilisation à la vapeur obligatoires ; voir « Nettoyage et stérilisation du mandrin métallique » ci-dessous.

MODE D'EMPLOI

- Retirez le disque requis de l'emballage immédiatement avant utilisation.
- Assurez-vous que la surface du disque est exempte de fissures, éclats, ébarbures, décollement du revêtement et contamination.
- Sélectionnez le mandrin fourni. Avant d'utiliser le mandrin réutilisable en acier inoxydable, assurez-vous qu'il a été nettoyé, emballé et stérilisé à la vapeur. Utilisez un nouveau mandrin en plastique pour chaque patient. Placez le mandrin sélectionné dans un contre-angle dentaire compatible et assurez-vous qu'il est fermement fixé.
- Placez doucement le disque sur le mandrin jusqu'à ce qu'il soit entièrement en place ; le disque ne doit pas présenter de jeu. Effectuez un essai et vérifiez que le disque tourne de manière régulière, sans faux-rond. Ce n'est qu'alors que l'instrument est prêt pour une utilisation sûre.
- Évitez tout contact entre la surface de la restauration et le mandrin ou la douille du disque, et évitez tout contact avec les tissus mous.
- Déplacez le disque dans une seule direction, en l'éloignant de la gencive et en le faisant passer sur la restauration. Ne déplacez pas le disque dans la direction opposée, de la restauration vers la gencive, et ne le laissez pas dépasser la limite amélaire.
- Appliquez une pression légère et laissez le disque effectuer le travail. Utilisez l'aspiration pour éliminer l'humidité et les débris pendant la procédure.
- Pour obtenir les meilleurs résultats, suivez la séquence des granulométries du gros grain au grain extrafin sans sauter d'étape ; voir « Séquence recommandée » ci-dessous.
- Éliminez les débris de la surface de la restauration après chaque étape de finition ou de polissage.
- Après le travail, retirez et jetez le disque. Si le mandrin en plastique a été utilisé, jetez-le après chaque patient. Si le mandrin en acier inoxydable a été utilisé, nettoyez-le, emballez-le et stérilisez-le à la vapeur avant de le réutiliser ; voir « Nettoyage et stérilisation du mandrin métallique » ci-dessous.

SÉQUENCE RECOMMANDÉE

- Gros grain - Mise en forme : élimination de l'excès de matériau restaurateur et traitement du contour de la restauration.
- Grain moyen - Finition : formation de la forme anatomique finale de la restauration, uniformisation des irrégularités et lissage de la transition entre la restauration et la dent.
- Grain fin - Polissage : obtention d'une surface de restauration lisse dont l'aspect est similaire à celui du tissu dentaire naturel.
- Grain extrafin - Lustrage : étape finale de finition pour une surface de restauration entièrement lisse et brillante comme un miroir.

Pour obtenir les meilleurs résultats, utilisez les disques progressivement du gros grain au grain extrafin sans sauter d'étape.

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

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DU MANDRIN MÉTALLIQUE

- Les instructions de retraitement suivantes s'appliquent uniquement au mandrin porte-disque réutilisable en acier inoxydable fourni et suivent les principes généraux de la norme EN ISO 17664-1. Les disques Satori Shine et le mandrin en plastique fourni sont destinés à un usage unique exclusivement.
- Avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation sur un patient, retirez le mandrin en acier inoxydable du contre-angle, 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 en le rinçant et en le brossant sous l'eau courante chaude à plus de 40 °C avec une brosse souple, jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible. N'utilisez pas de brosses métalliques ni de paille de fer. En cas d'utilisation d'un détergent ou d'une solution de nettoyage enzymatique, suivez les instructions du fabricant de l'agent de nettoyage concernant la concentration, la qualité de l'eau, la température et le temps de contact ; n'utilisez pas d'agents 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, inspecté, étalonné et homologué, conforme à la norme EN ISO 15883-1, en utilisant un programme validé adapté aux instruments dentaires réutilisables et les instructions du fabricant de l'agent de nettoyage.
- Séchez le mandrin avec un chiffon propre et non pelucheux.

- Avant chaque utilisation, y compris avant le premier cycle de stérilisation, inspectez le mandrin sous un éclairage normal afin de détecter fissures, éclats, ébarbures, corrosion, décoloration, déformation, parties pliées, fragilisation ou pièces manquantes. Jetez le mandrin si un tel défaut est constaté ; un mandrin endommagé ne doit être ni stérilisé ni réutilisé.
- Placez le mandrin nettoyé, inspecté et séché dans une pochette de stérilisation à la vapeur en papier/plastique ou un conteneur 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, car ces surfaces peuvent dépasser la température de consigne.
- Pour une utilisation dans l'UE, stérilisez à la vapeur le mandrin emballé selon un cycle de prévide 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 la vapeur conforme à la norme EN 285 ou EN 13060, selon le cas. Ne dépassez pas une température de stérilisation de 135 °C.
- Le stérilisateur à vapeur doit être soumis à un programme de maintenance préventive conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur. L'établissement dentaire est responsable de la formation du personnel, de la surveillance 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, remballlez 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 son 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 : 18 mois.

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 à usage unique et les mandrins en plastique à usage unique conformément à la réglementation locale et aux procédures de l'établissement dentaire applicables aux matériaux dentaires potentiellement contaminés.

Éliminez le mandrin réutilisable en acier inoxydable s'il est endommagé, défectueux, corrodé, usé, déformé ou autrement inapte à une réutilisation sûre, conformément à la réglementation locale et aux procédures de l'établissement dentaire.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Disques Satori Shine - diamètre, granulométrie et quantité indiqués sur l'emballage du produit (étiquette) et numéro d'article ; voir « Produits couverts par ce mode d'emploi » ci-dessous.

Un mandrin réutilisable en acier inoxydable et deux mandrins en plastique à usage unique.

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 Bashinskaiia, 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

- Mode d'emploi des disques de finition et de polissage dentaire Kagayaki Satori Shine.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi		Ne pas réutiliser - s'applique au disque et au mandrin en plastique
	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
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Coarse (purple), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01011E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Medium (rose), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01021E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Fine (green), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01031E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Extrafine (white), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01041E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Coarse (purple), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01012E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Medium (rose), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01022E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Fine (green), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01032E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Extrafine (white), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01042E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Coarse (purple), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02011E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Medium (rose), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02021E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Fine (green), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02031E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Extrafine (white), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02041E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Coarse (purple), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02012E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Medium (rose), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02022E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Fine (green), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02032E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Extrafine (white), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02042E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", assortment kit, 12 mm, Coarse, Medium, Fine, and Extrafine, 40 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD013E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", assortment kit, 8 mm, Coarse, Medium, Fine, and Extrafine, 40 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD023E	—