

	IFU Notice d'utilisation - FR	ID Doc IFU_ZP-FRA_A	
	Polissoirs dentaires	Révision A	Page 1/8

Table des matières

1	Destination.....	1
1.1	Usage conforme et indications.....	1
1.2	Contre-indications et effets secondaires.....	2
2	Sécurité.....	2
2.1	Généralités.....	2
2.2	Conception des consignes de sécurité.....	2
2.3	Consignes générales de sécurité.....	3
2.4	Légende des symboles.....	4
3	Description.....	6
3.1	Description fonctionnelle.....	6
3.2	Champs d'application.....	6
3.3	Tailles granulométriques.....	6
4	Utilisation/application.....	7
4.1	Polissage de l'émail dentaire/des matériaux dentaires.....	7
4.2	Vitesse de rotation.....	7
4.3	Refroidissement/forces d'application.....	7
5	Autres informations.....	8
5.1	Stockage.....	8
5.2	Élimination.....	8
5.3	Contact.....	8

1 Destination

1.1 Usage conforme et indications

Les polissoirs dentaires servent à polir (retrait, lissage, polissage spéculaire) des matériaux de restaurations dentaires comme la zircone, la céramique, les composites, les alliages de métaux non précieux et les métaux précieux / amalgames. Ces matériaux sont utilisés dans le cadre de restaurations dentaires (inlays, couronnes, ponts, etc.). Les polissoirs servent, en outre, à retirer les restes d'adhésif sur l'émail dentaire ainsi qu'à lisser l'émail dentaire et à retirer le tartre. Leur application a lieu dans la cavité buccale.

Exemples d'application :

- Façonnage, finition et polissage spéculaire de restaurations dentaires en composites au niveau des bords d'obturations et des espaces interproximaux ainsi que traitement final de préparations dentaires.
- Façonnage et polissage de travaux dentaires à base de zircone. Repolissage lors de la révision régulière obligatoire.
- Traitements prophylactiques
- Retrait de restes d'adhésif de broches dentaires

Les polissoirs dentaires sont utilisés exclusivement par les médecins-dentistes ou spécialistes dentaires d'établissements professionnels de la santé (cabinet dentaire, clinique dentaire).

	IFU Notice d'utilisation - FR	ID Doc IFU_ZP-FRA_A	
	Polissoirs dentaires	Révision A	Page 2/8

1.2 Contre-indications et effets secondaires

Il n'existe aucune contre-indication et aucun effet secondaire.

2 Sécurité

2.1 Généralités

Veuillez lire complètement cette notice d'utilisation. Conservez la notice d'utilisation pour une consultation ultérieure. Il n'est pas possible d'exclure les blessures corporelles ou la détérioration du dispositif en cas de non-respect de la notice d'utilisation.

Conformément au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (2017/745), SUN Oberflächentechnik GmbH est tenue d'attirer votre attention sur les points suivants :

Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés à la société SUN Oberflächentechnik GmbH et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Note :

« Incidents graves » signifie la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ou bien la grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne. Cela n'a aucune importance si ceux-ci se sont produits ou peuvent se produire. Vous trouverez la définition exacte dans l'article 2 (65) du règlement (UE) 2017/745.

Vous trouverez les coordonnées de l'autorité compétente de votre État membre sur Internet en utilisant les termes de recherche « Competent Authorities for Medical Devices EU ».

Sous réserve de modifications de version dans le cadre du perfectionnement technique.

Tous droits réservés. Il est interdit de modifier le contenu de cette notice d'utilisation sans l'autorisation écrite de la société SUN Oberflächentechnik GmbH.

2.2 Conception des consignes de sécurité

ATTEN-
TION



Le mot signalétique ATTENTION caractérise des risques pouvant causer des blessures légères à moyennes ou la dégradation de la thérapie en cas de non-respect.

AVERTIS-
SEMENT



Le mot signalétique AVERTISSEMENT caractérise des risques pouvant causer des blessures graves ou de fortes dégradations de la thérapie en cas de non-respect.

	IFU Notice d'utilisation - FR	ID Doc IFU_ZP-FRA_A	
	Polissoirs dentaires	Révision A	Page 3/8

2.3 Consignes générales de sécurité



ATTENTION

Veiller à utiliser uniquement des turbines, pièces à main et contre-angles parfaits sur le plan technique et hygiénique, entretenus et nettoyés.



AVERTISSEMENT

Prière de contrôler les indications relatives à l'utilisation conforme, la vitesse de rotation, la désignation du lot ainsi que les autres indications éventuelles se trouvant sur l'emballage avant de retirer les polissoirs de leur emballage d'origine.



AVERTISSEMENT

Les polissoirs dentaires sont fournis non stérilisés. Il faut les préparer avant chaque utilisation. Veuillez consulter notre notice séparée sur le retraitement des polissoirs dentaires pour y trouvez les spécifications précises de retraitement.



AVERTISSEMENT

Éliminer immédiatement le polissoir dans les cas suivants :

- cassures sur la tête à polir
- la géométrie initiale de la tête à polir n'est plus reconnaissable
- rotation excentrique du polissoir (battement)

Dans ces cas, plus aucune utilisation sûre des polissoirs et plus aucun polissage effectif ne sont garantis.



AVERTISSEMENT

Le port de lunettes de protection est impératif. Des parties du dispositif peuvent casser en cas d'usage incorrect ou de vice de matière.



AVERTISSEMENT

Seul du personnel spécialisé correctement formé (médecins-dentistes et spécialistes dentaires) est autorisé à utiliser les polissoirs dentaires.




AVERTISSEMENT

Seul du personnel spécialisé correctement formé (médecins-dentistes et spécialistes dentaires) est autorisé à retraiter les polissoirs dentaires.














AVERTISSEMENT

Les dispositifs portant le symbole  sont des dispositifs à usage unique qu'il est interdit de réutiliser.

	IFU Notice d'utilisation - FR	ID Doc IFU_ZP-FRA_A	
	Polissoirs dentaires	Révision A	Page 4/8

2.4 Légende des symboles

Symbole	Signification
	Fabricant (en liaison avec la date de fabrication, l'adresse)
	Numéro d'article
	Lire la notice d'utilisation
	Lire la notice d'utilisation. eIFU disponible via le lien indiqué.
	Ne pas réutiliser
	Désignation du lot
	Dispositif médical
	Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié
	Unité d'emballage
	Stérilisation à la vapeur
	Vitesse de rotation



ISO



Numéro ISO

Orthodontie



Prophylaxie



Couronnes et bridges



Traitement des obturations

Distributed by:

Adresse du distributeur (en cas de mise à disposition sur le marché par le distributeur)

Distribué par :

Adresse du distributeur (en cas de mise à disposition sur le marché par le distributeur)

for Metal

Système de polissage pour métaux précieux / alliage de métaux non précieux

for Model Cast

Système de polissage pour alliages de métaux non précieux

for Composite

Système de polissage pour composite

for Composite/Ceramic

Système de polissage pour composite / céramique

for Debonding

Polissoir pour retirer l'adhésif de broches dentaires

for Ceramic

Système de polissage pour céramique

for Zirconia

Système de polissage pour zircone

for Ceramic/Zirconia

Système de polissage pour céramique / zircone

for Amalgam/Precious metals

Système de polissage pour amalgame / métaux précieux

for Amalgam

Polissoir pour amalgame

for Prophylactic

Polissoir prophylactique pour le nettoyage et polissage avec/sans pâte

for Composite/Precious metals

Système de polissage pour composite / métaux précieux

x-coarse

Granulométrie extra-gros

coarse

Granulométrie gros

medium

Granulométrie moyen

	IFU Notice d'utilisation - FR	ID Doc IFU_ZP-FRA_A	
	Polissoirs dentaires	Révision A	Page 6/8

fine	Granulométrie fin
x-fine	Granulométrie extra-fin
ultra-fine	Granulométrie ultra-fin

3 Description

3.1 Description fonctionnelle

Les polissoirs dentaires sont composés d'une tête à polir ainsi que d'une tige. L'énergie du contre-angle est transmise à la tête à polir par le biais de la tige.

La tête à polir est composée d'une liaison élastique chargée de grains abrasifs dans les granulométries correspondantes servant généralement à obtenir la surface souhaitée après plusieurs phases de polissage. Différentes géométries normalisées de la tête à polir conformément à la norme EN ISO 21671:2006 + A1:2011 sont disponibles pour les différentes applications.

La tige est soit métallique soit en plastique. Les cotes de raccordement normalisées selon EN ISO 1797:2017 font qu'elle est compatible avec le contre-angle du chirurgien-dentiste.

Les polissoirs dentaires sont disponibles en tant que dispositifs à usage unique et en tant que dispositifs réutilisables pouvant être retraités par nettoyage, désinfection et, éventuellement, stérilisation. Veuillez consulter, pour cela, notre notice séparée sur le retraitement des polissoirs dentaires.

3.2 Champs d'application

La gamme de polissoirs dentaires est composée de plusieurs groupes de dispositifs conçus chacun pour le traitement de matériaux spécifiques. La compatibilité correspondante avec le matériau en fonction de l'application ainsi que la granulométrie du polissoir sont indiquées par des symboles correspondants sur l'étiquette. Les symboles sont expliqués au point 2.4.

3.3 Tailles granulométriques

Les désignations des tailles granulométriques (UF à XC) sont également contenues dans les numéros d'articles :

- UF = ultra-fin
- XF = extra-fin
- F = fin
- M = moyen
- C = gros
- XC = extra-gros

	IFU Notice d'utilisation - FR	ID Doc IFU_ZP-FRA_A	
	Polissoirs dentaires	Révision A	Page 7/8

4 Utilisation/application

4.1 Polissage de l'émail dentaire/des matériaux dentaires

- Serrez les polissoirs dentaires dans le contre-angle.
- Contrôlez la concentricité d'entraînement de la turbine et du contre-angle afin de prévenir toute détérioration de l'émail dentaire et des restaurations dentaires et d'obtenir le polissage souhaité. Il est nécessaire que la concentricité d'entraînement soit exacte.
- Amenez les dispositifs à la vitesse de rotation requise avant de les mettre en contact avec l'objet.
- Polissez en effectuant de légers mouvements circulaires/oscillants pour éviter de former des creux.
- Ne pas coincer le dispositif ou effectuer de mouvements de levier excessifs afin de prévenir tout risque de rupture.



AVERTISSEMENT

Fixer correctement les dispositifs et éventuellement leur faire prendre le cran. Les dispositifs incorrectement fixés peuvent se détacher de l'entraînement durant le polissage.



AVERTISSEMENT

Ne pas polir les collets dentaires dénudés ni les dents et racines dentaires cassées. Tout polissage à ces endroits peut causer une abrasion accrue de la dent.

4.2 Vitesse de rotation

- Contrôlez les vitesses de rotation recommandées et maximums autorisées à l'aide des indications fournies sur l'emballage. L'utilisation à la vitesse de rotation recommandée permet d'obtenir des résultats optimaux et d'augmenter leur durée de vie.



AVERTISSEMENT

Ne pas dépasser la vitesse de rotation maximum autorisée. Le non-respect de la vitesse de rotation maximum autorisée peut causer la détérioration de la tige et/ou la rupture du dispositif, ainsi que provoquer une abrasion accrue de l'émail dentaire.

4.3 Refroidissement/forces d'application

- Durant le polissage, utilisez un refroidissement à l'aide d'un jet d'air/d'eau pulvérisé(e) (min. 50 ml/min).



AVERTISSEMENT

Assurer un refroidissement suffisant avec un jet d'air/d'eau pulvérisé(e) pour prévenir le dégagement de chaleur indésirable durant le polissage. En cas de refroidissement insuffisant, il y a risque de détérioration irréversible de la dent et des tissus environnants.



AVERTISSEMENT

Toute force d'application trop élevée peut détériorer la pulpe dentaire en raison de la surchauffe. Dans le pire des cas, il n'est pas non plus exclu qu'il se produise une rupture du dispositif pouvant causer des blessures.

	IFU Notice d'utilisation - FR	ID Doc IFU_ZP-FRA_A	
	Polissoirs dentaires	Révision A	Page 8/8

5 Autres informations

5.1 Stockage

Il est recommandé de conserver les dispositifs dans un endroit à l'abri de la poussière, de l'humidité et de la recontamination. Avant d'utiliser les dispositifs pour la première fois, les conserver dans leur emballage d'origine puis dans des supports, compléments ou autres récipients appropriés traités de manière hygiénique.

5.2 Élimination

Procéder à l'élimination des dispositifs contaminés de manière à réduire au maximum les risques de blessure et de santé de l'équipe soignante ou de toute autre personne. L'élimination peut se faire, en général, dans le cadre de la collecte régulière des déchets résiduels. Observer les dispositions régionales applicables aux déchets.

5.3 Contact

Pour les informations produit en tout genre ou bien en cas de panne ou de questions sur l'utilisation, veuillez vous adresser à :

SUN Oberflächentechnik GmbH

Otto-Hahn Straße 12

75248 Ölbronn-Dürrn

Tél. : +49 7237 48633 – 0

e-mail : info@sungmbh.de

