

Uporal® C + D Polisseur

Rev. 12/20

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 16.12.2020



**Exemple d'application*

CONTENU

1. Groupe d'utilisateurs	2
2. Groupe cible patient	2
3. Matériel / Composants	2
4. Description du produit.....	2
5. Indication	2
6. Contre-indications	2
7. Méthode d'application	2
8. Les caractéristiques de vitesse	2
9. Elimination des instruments usés	2
10. Retraitement	3
11. Stockage	3
12. Mesures de protection / avertissements	3
13. Risques résiduels	3
14. Traçabilité	3
15. Elimination.....	3
16. Rapport aux autorités	3
17. Explication des symboles	4

Uporal® C + D Polisseur

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 16.12.2020

1. Groupe d'utilisateurs

Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées dans des cabinets dentaires ou des cliniques.

- Dentistes
- Chirurgiens dentaires

2. Groupe cible patient

Les patients avec une indication dentaire dans l'indication et la zone d'application décrites.

3. Matériel / Composants

- Instruments avec axe en laiton (nickelé) et partie travaillante en fibres (PA) avec un mélange de carbure de silicium (SiC) ou de Diadurit®

4. Description du produit

Il existe deux systèmes de polissage Uporal différents. Uporal C est conçu pour une utilisation sur les métaux et les amalgames, tandis que Uporal D a été développé pour les céramiques, composites et matériaux similaires. L'effet abrasif résulte de l'imprégnation des fibres de polissage avec un grain abrasif tel que le carbure de silicium ou Diadurit®.

5. Indication

- Polissage de l'émail dentaire
- Polissage des matériaux d'obturation dentaire (céramiques et composites)

6. Contre-indications

- Les instruments ne doivent pas être utilisés en dehors de l'indication ou du domaine d'application indiqué
- Évitez les températures trop élevées (dommages à la pulpe)
- Les vitesses spécifiées ne doivent pas être dépassées

7. Méthode d'application

- Insérer l'instrument dans la turbine/la pièce en butée. (risque de lésions si l'instrument n'est pas inséré suffisamment profondément)
- Pour de meilleures performances, suivez les vitesses recommandées indiquées dans le tableau ci-joint
- N'introduisez l'instrument dans la cavité buccale qu'à l'arrêt. Sinon, il y a un risque de blessure à l'ouverture de la bouche.
- Avant que l'instrument ne touche l'os / la dent, il faut activer la rotation de l'instrument.
- Un système de refroidissement par eau peut être utilisé si désiré
- Utilisez uniquement dans le sens / la manière prescrits.
- Le temps de polissage doit durer au maximum 15 secondes et être effectué en mode intermittent ou en tapotant

Les informations du fabricant de l'unité d'entraînement doivent être respectées.

8. Les caractéristiques de vitesse

Vitesses maximales pour Uporal® C + D Polisseur

Type de connexion	Instruments	 Vitesse
CA	Uporal® C + D Polisseur	1' – 3.000 Tr/min

9. Elimination des instruments usés

Les valeurs indiquées constituent des recommandations et peuvent varier en fonction des applications concrètes. Le nombre de cycles de retraitement ne doit en aucun cas dépasser le nombre maximal de cycles autorisé de retraitements.

- Polissoirs et brosses en nylon **10x**

Uporal® C + D Polisseur

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 16.12.2020

10. Retraitement

Préparation (nettoyage, désinfection et stérilisation) voir les instructions de retraitement séparées.

11. Stockage

- Ne pas stocker les instruments dans des sacs en plastique (les sacs en plastique endommagés peuvent permettre une contamination des instruments)
- Stocker dans un environnement sec.



12. Mesures de protection / avertissements

Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants de protection, lunettes de protection, masque)

13. Risques résiduels

Les risques résiduels dans le cas d'une mauvaise application peuvent être la perte involontaire de fibres de la partie active de l'instrument pendant l'utilisation ou que la contamination due à une stérilisation inadéquate peut blesser ou blesser le patient, l'utilisateur et / ou des tiers.

Des risques supplémentaires résiduels existent en cas d'erreurs d'application, ce qui peut entraîner des dangers pour les patients:

- Vitesse de rotation incorrecte (trop lente/trop rapide)
- Applications contre-indiquées

Ces risques résiduels sont considérés comme hautement improbables et ne sont pas attendus lorsqu'ils sont utilisés et manipulés correctement tout au long du cycle de vie de l'instrument.

14. Traçabilité

Afin d'assurer la traçabilité des instruments (via le numéro de lot) tout au long de leur utilisation, nous recommandons de conserver l'emballage d'origine pendant la phase d'utilisation.

15. Elimination

Les instruments défectueux ou usés doivent être stérilisés avant leur élimination pour éviter la transmission de germes. En raison des arêtes vives possibles sur l'instrument, nous demandons une attention supplémentaire!

Par la suite, les instruments peuvent être éliminés dans les déchets hospitaliers généraux.

16. Rapport aux autorités

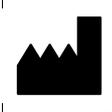
Toutes les incidents graves associés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité nationale compétente de votre pays.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

17. Explication des symboles

Pictogrammes	Norme / Directive	Explication
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Preuve de la conformité du produit avec la directive européenne/le règlement européen et le code d'identification de l'organisme notifié ayant confirmé la conformité du produit.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.1)	Fabricant
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.3)	Date de fabrication
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.3)	Consulter les instructions d'utilisation
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.3.4)	Conserver au sec
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.4)	Attention!
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.6)	Référence produit
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.5)	Numéro de lot
	-	Dispositif médical