



POWERED BY NOVAMIN®

Doses à usage unique de traitement prophylactique Sylc® SmarTip et Adaptateur Régulateur de pression

Vous venez d'acquérir le système Sylc® SmarTip et nous vous en remercions. Veuillez respecter les consignes suivantes pour assurer un usage optimal et sûr.

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENT : La réglementation américaine stipule que ce produit ne peut être vendu ou acheté que par un Chirurgien-Dentiste diplômé.

INDICATIONS : Sylc® SmarTip est un dispositif à usage unique pour l'application de poudre de prophylaxie, fonctionnant à l'air comprimé de l'équipement que l'on trouve dans tous les cabinets dentaires. Sylc® SmarTip est conçu pour une utilisation avec l'adaptateur régulateur de pression Sylc® SmarTip.

DESCRIPTION : Sylc® SmarTip est un dispositif d'aéropolissage, prérempli avec la poudre de nettoyage, de polissage et de désensibilisation Sylc®, conçue pour les traitements prophylactiques de l'émail dentaire ainsi que pour l'obturation physique des tubules dentinaires ouverts, responsables de sensibilités dentaires. Sylc® SmarTip est un dispositif d'application de poudre à sec. Il est ainsi recommandé de redresser légèrement le patient, et de rincer pour évacuer la poudre résiduelle après traitement de chaque quadrant pour des résultats de nettoyage immédiats, ou à la fin du traitement. Il est recommandé que le patient ne boive pas et ne mange pas pendant au moins une heure après le traitement. Sylc® SmarTip est marqué d'un point rose.

INGREDIENTS : Sylc® est une poudre sèche (phosphosilicate de calcium et de sodium, Novamin®) composée d'éléments naturellement présents dans les tissus minéralisés dentaires (Ca, Na, Si, P et O). Lorsque Sylc® est exposé à un environnement aqueux, il génère une réaction qui lui permet d'adhérer à la surface dentinaire exposée et d'obturer physiquement les tubules dentinaires. En un temps relativement court, Sylc® continue sa réaction pour former de l'Hydroxy-Carbonate Apatite (HCA), chimiquement similaire aux minéraux de la dent naturelle. Sylc® a un goût neutre.

Sylc® SmarTip permet d'éliminer la plaque dentaire et les dépôts mous ainsi que les colorations de surface et est recommandé dans les procédures suivantes :

- Elimination des colorations extrinsèques légères à modérées (café, thé et tabac par exemple)
- Nettoyage et polissage général au cours d'un traitement prophylactique
- Traitement des hypersensibilités
- Préparation de surfaces dentaires avant procédures adhésives et mise en place de sealant
- Utilisation avant et après procédures de surfaçage radiculaire afin de nettoyer les surfaces et les colorations interproximales et réduire la sensibilité
- Elimination de la plaque dentaire avant traitements de fluoration
- Traitement de l'hypersensibilité avant et après traitements d'éclaircissement

CONTRE-INDICATIONS : Sylc® ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue à la silice.

DESCRIPTION : Adaptateur régulateur de pression Sylc® SmarTip. L'adaptateur se visse directement sur le connecteur turbine de l'équipement (compatible avec les connecteurs 2, 3, 4, 5 et 6 orifices). L'adaptateur régulateur de pression fonctionne à une pression d'air comprise entre 38 et 46 psi (2,6 à 3,2 bars). En cas de pression supérieure à 46 psi (3,2 bars), l'adaptateur réduira la pression pour la réguler à la plage de fonctionnement prédéfinie. Le débit d'air est contrôlé par une pédale standard.

NOTE : La canule métallique présente une petite encoche à sa surface, prévue pour réguler le débit de poudre et améliorer le confort du patient.

NETTOYAGE DE L'ADAPTATEUR :

NE PAS AUTOCLAVER l'adaptateur régulateur de pression SmarTip. AVANT LA PREMIERE UTILISATION, ET APRES CHAQUE PATIENT, nettoyer soigneusement et désinfecter les surfaces de l'adaptateur en appliquant une solution désinfectante approuvée, sans immersion. Respecter scrupuleusement toutes les instructions fournies par le fabricant du désinfectant. Pour nettoyer l'adaptateur, pulvériser généreusement la solution désinfectante sur une serviette propre et essuyer énergiquement toutes les surfaces. Mettre immédiatement au rebut la serviette usagée et laisser l'adaptateur sécher après nettoyage. Il est recommandé de recouvrir l'adaptateur à chaque utilisation, en utilisant des pochettes de protection standards en plastique contre les risques d'infection pour pièces à main dentaires. Il est également recommandé d'appliquer de l'air comprimé dans l'orifice de l'adaptateur afin d'éliminer la poudre résiduelle de la chambre, pour une performance optimale.

STABILITE :

- Ne pas utiliser si l'unidose Sylc® SmarTip est endommagée.
- Conserver dans un endroit SEC à température ambiante, comprise entre 15-25°C (60-75°F).
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

CONDITIONNEMENT :

Sylc® SmarTip est marqué d'un point ROSE.

Sylc® SmarTip est disponible en recharges de 25 unidoses préremplies à usage unique.

GARANTIE : L'adaptateur est garanti 2 ans, sous réserve de modification sans préavis. Le passage en autoclave de l'adaptateur ou toute autre utilisation incorrecte annulent cette garantie. Les termes de cette garantie ne s'appliquent pas aux unidoses préremplies à usage unique.

MODIFICATIONS TECHNIQUES : Denfotex Research se réserve le droit d'apporter des modifications aux instructions d'utilisation de Sylc® lorsque cela s'avère nécessaire au vu de ses développements techniques et scientifiques.

CONSIGNES DE SECURITE :

Lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif, le fabricant, le distributeur ou le revendeur de ce produit ne pouvant exercer un quelconque contrôle sur l'utilisation de Sylc® SmarTip et de son adaptateur.

- Sylc® SmarTip est un dispositif à usage unique. Mettre au rebut après utilisation sur chaque patient, quelle que soit la quantité de poudre restante.
- Durant les étapes de préparation et d'application, il est recommandé au praticien et au patient de porter des lunettes de protection. En cas de projection dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
- L'application de la poudre Sylc® directement sur les tissus gingivaux peut abîmer ces derniers ou entraîner un emphysème lié au passage de l'air au niveau des tissus mous périodentaires.
- Il est fortement déconseillé de diriger la canule métallique / la poudre Sylc® vers le sulcus ou les tissus gingivaux.
- Eviter de diriger la poudre Sylc® vers des restaurations, des couronnes et des bridges, car elle pourrait les endommager.
- Eviter de diriger la poudre Sylc® vers des brackets orthodontiques, car elle pourrait ternir le métal.
- NE PAS essayer de stériliser, recharger ou réutiliser.
- Monter et mettre le dispositif sous pression plus d'une fois va dégrader son fonctionnement.
- Les praticiens peuvent essayer et expérimenter le dispositif sur des tyodonts, des pièces de monnaie, de l'acier inoxydable, des dents extraites ou des plaques de verre, avant utilisation sur des patients. Ces surfaces offriront un rendu similaire à celui obtenu sur les alliages précieux et non-précieux ainsi que sur la céramique.
- La sécurité et l'efficacité de Sylc® chez l'enfant et chez la femme enceinte n'ont pas été évaluées.

FABRICANT :

Denfotex Research Ltd.
5th Floor Henriette Raphael House
King's College London
Guy's Hospital Campus
London, SE1 1UL
United Kingdom
www.denfotexresearch.com

DENFOTEX

Distributeur pour la France :

Bisico France
120 allée de la Coudoulette
13680 Lançon de Provence
France
Tél. : +33 (0)4 90 42 92 92
Fax : +33 (0)4 90 42 92 61
www.bisico.fr



Numéros Brevets : US 7,329,126 & 7,607,972; EU 1,372,574.
Brevets américains et internationaux supplémentaires en cours.
Sylc® est une marque déposée de Denfotex Research, Ltd.
Novamin® est une marque déposée de GlaxoSmithKline plc.

Marquage CE obtenu en Janvier 2013.



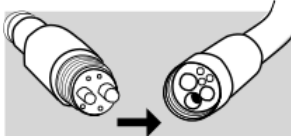
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

⚠ IMPORTANT - REVOIR LES CONSIGNES DE SÉCURITÉ AVANT USAGE. Le fabricant ne saurait être tenu responsable pour les dommages subis en raison d'une mauvaise utilisation du produit.

ETAPE 1

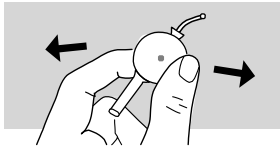
Fixer l'adaptateur sur le connecteur turbine de l'équipement.

NOTE : L'adaptateur bouche l'arrivée d'eau.

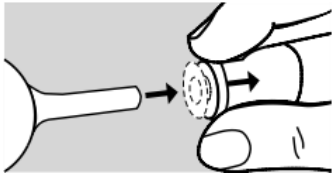


ETAPE 2

Agiter doucement l'unidose pour s'assurer que les particules de poudre soient libres à l'intérieur du réservoir.



ETAPE 3



Tirer en arrière le collier en plastique, insérer l'embout de l'unidose et relâcher le collier.

ETAPE 4

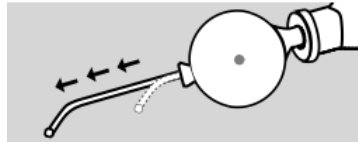
Tirer légèrement sur l'embout de l'unidose afin de s'assurer de son blocage dans l'adaptateur.

NOTE : NE PAS TOURNER L'EMBOUT DE L'UNIDOSE LORSQU'IL EST INSERE DANS L'ADAPTATEUR.

ETAPE 5

Sortir la canule métallique jusqu'à la butée avant d'utiliser le produit sur le patient.

AVERTISSEMENT : Ne pas sortir la canule métallique lorsque l'adaptateur est en position verticale sur l'équipement. La poudre serait libérée dans la chambre, ce qui aurait pour conséquence de diminuer les performances du produit.



ETAPE 6

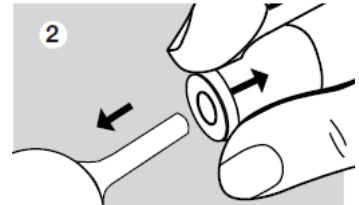
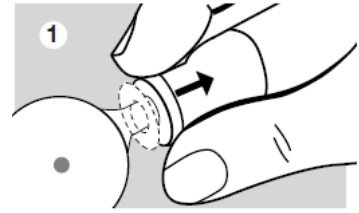
Appliquer la poudre Sylc® par un mouvement circulaire à 3-4 mm des surfaces dentaires. Appliquer durant 1-5 secondes par dent sur toute la dentition pour éliminer les colorations et polir les surfaces. Diriger la canule vers l'émail selon un angle de 60-80° au niveau des surfaces vestibulaires ou linguales ou de 90° au niveau de la surface occlusale. En cas de rotation de la canule, maintenir celle-ci avec le doigt durant l'application.

DETACHEMENT / STOCKAGE

Pour détacher Sylc® SmarTip de l'adaptateur, tirer en arrière le collier en plastique (1) et tirer simultanément l'unidose vers l'avant (2). **NE PAS TOURNER L'EMBOUT DE L'UNIDOSE LORSQU'IL EST INSERE DANS L'ADAPTATEUR, SOUS PEINE DE LE ROMPRE, LE BLOQUER A L'INTERIEUR ET DETERIORER L'ADAPTATEUR.**

Jeter l'unidose dans un collecteur d'aiguilles.

NE PAS AUTOCLAVER l'adaptateur régulateur de pression SmarTip. Le passage en autoclave annulera la garantie.



L'adaptateur peut être laissé en place sur l'équipement ou détaché et stocké dans un tiroir.

CONSEILS POUR UNE UTILISATION REUSSIE

- Sylc® SmarTip est un dispositif d'application à sec. Redresser légèrement le patient sur le fauteuil pour augmenter son confort. Les patients peuvent avoir la bouche sèche. Rincer et évacuer après chaque quadrant pour le confort du patient.
- Du tartre en grande quantité pourrait affecter les résultats du nettoyage et de la désensibilisation.
- La canule doit être tenue à environ 3-4 mm de la surface de la dent. Diriger la canule vers l'émail selon un angle de 60-80° au niveau des surfaces vestibulaires ou linguales, ou de 90° au niveau de la surface occlusale.
- Exercer un petit mouvement circulaire pour nettoyer et polir les surfaces dentaires. En cas de rotation de la canule, il peut être nécessaire de maintenir celle-ci avec le doigt durant l'application.
- Il est possible d'utiliser une pompe à salive avec une aspiration chirurgicale à haut débit.
- L'aspiration chirurgicale à haut débit doit être positionnée le plus près possible de la canule métallique par l'opérateur ou l'assistant(e).
- Le patient aura une sensation sablonneuse dans la bouche pendant quelques minutes suivant le traitement. Ceci est normal, les particules de Sylc® adhèrent à la surface des dents pour produire les avantages thérapeutiques de la désensibilisation.
- Après le traitement, le patient doit se rincer la bouche soigneusement avec de l'eau.
- Il est recommandé que le patient ne boive pas et ne mange pas pendant au moins une heure après le traitement.