

DIATECH Diamond Instruments

Mode d'emploi FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les fraises diamantées sont des dispositifs rotatifs pour le fraissage utilisés en association avec des pièces à main dans le cadre de procédures de restauration dentaire. Elles sont en acier inoxydable avec un revêtement à base de grains de diamant à leur extrémité de travail.

Les fraises diamantées sont disponibles dans une variété de formes de tête, de tailles, de types de tige, de longueurs et de grains d'abrasion.

UTILISATION PRÉVUE

Les fraises diamantées sont destinées au fraissage ou à la finition de structures dures dans la bouche, dont les dents et les restaurations dentaires.

COMPOSITION

Tige : acier inoxydable
Liant : nickel
Abrusif : diamant
Revêtement : or

INDICATIONS / BÉNÉFICE CLINIQUE

Traitement ou modification de structures dures dans la bouche, notamment dans le cadre de ce qui suit :

- Caries
- Traitement endodontique
- Remplacement ou modification de restaurations dentaires
- Défauts dentaires nécessitant un traitement prothétique
- Traitement dentaire cosmétique

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser sur les patients ayant une allergie connue au nickel. Ne pas utiliser sur le métal et l'amalgame.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Porter un équipement de protection individuelle au cours de l'utilisation ou de la manipulation des instruments.
- Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter l'aspiration ou l'ingestion de débris, d'instruments déconnectés ou d'éléments d'instruments brisés.
- Il est impératif de nettoyer, de stériliser et de contrôler les instruments en respectant les instructions de retraitement ci-dessous, avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.
- La loi fédérale américaine (USA) limite la vente de ce dispositif à ou sur prescription d'un praticien de santé qualifié. L'utilisation des instruments diamantés DIATECH dans la bouche du patient est réservée aux personnes spécialisées telles que le dentiste.
- Ne pas utiliser les instruments présentant des signes d'usure ou de détérioration (pointes émoussées ou cassées, détérioration, décoloration, élimination de matière irrégulière, rotation déformée/non concentrique, etc.). Cela augmente en effet le risque de blessure, de cassure et peut nuire au résultat du traitement. Les instruments présentant des signes d'usure ou de détérioration doivent être retirés du service et mis au rebut.
- L'inclinaison de l'instrument ainsi que son utilisation avec une action de blocage ou de levier peuvent accroître le risque de cassure.
- La substance dentaire, la pulpe et les obturations adjacentes peuvent être endommagées par la génération de chaleur pendant la préparation.
- Une vitesse et/ou une pression de contact supérieures aux recommandations peuvent dégrader une chaleur excessive et/ou endommager l'instrument.
- Ne pas utiliser une pièce à main techniquement défectueuse.
- Il existe un risque d'aspiration ou d'ingestion du matériau dentaire ou des autres résidus se détachant pendant l'utilisation.

EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Une hypersensibilité peut se manifester chez les patients allergiques au nickel.

GROUPE D'UTILISATEURS / DE PATIENTS

Utilisation exclusivement réservée aux professionnels dentaires qualifiés. Convient à tous les groupes de patients.

PRÉPARATION

- Toujours mettre en place une digue en caoutchouc
- Utiliser exclusivement des pièces à main et des instruments parfaits d'un point de vue technique et hygiénique.
- Les instruments doivent impérativement être choisis sur la base de leur forme, de leur taille et de leur type en fonction du type de préparation.
- S'assurer que l'instrument est bien fixé sur la pièce à main.

USAGE NORMAL

- Appliquer les vitesses indiquées dans le tableau ci-dessous. Les vitesses d'application figurent aussi sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas dépasser la vitesse maximale indiquée.
- Il convient de porter l'instrument à la vitesse de travail avant de l'appliquer sur le site de préparation. S'assurer que l'instrument tourne sans déséquilibre et que le système de refroidissement à l'eau est opérationnel.
- Pendant l'utilisation, mobiliser en permanence l'instrument et assurer un refroidissement à l'eau suffisant (au minimum 50 ml/min). S'assurer que l'efficacité du refroidissement à l'eau n'est pas altérée par un système d'aspiration inapproprié ou la déviation du jet d'eau.
- Ne pas exercer une pression supérieure à 1,5 N. Les instruments effilés s'usent plus rapidement à leur extrémité la plus fine. La longévité de ces instruments peut être prolongée par une réduction de la pression de contact.

Diamètre de la tête (ISO)	Plage de vitesse (tr/min)
007 - 011	75 000 - 150 000
012 - 015	60 000 - 110 000
016 - 019	45 000 - 88 000
020 - 023	40 000 - 75 000
024 - 028	30 000 - 65 000
029 - 032	25 000 - 56 000
033 - 041	22 000 - 45 000
042 - 054	20 000 - 37 000
055 - 060	17 000 - 32 000

MÉTHODE D'ESSAI POUR UNE BONNE APPLICATION

- Élimination de matière uniforme
- Rotation concentrique
- La vitesse de rotation du dispositif se trouve dans la plage recommandée
- Refroidissement à l'eau suffisant

RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

Remarques générales

Les instructions fournies ci-après ont été validées par le fabricant du dispositif médical en vue de la préparation d'un dispositif médical à sa réutilisation. Il incombe à la personne en charge du traitement de s'assurer que ce dernier, tel que réalisé au moyen de l'équipement, du matériel et du personnel disponibles au sein du service de traitement, permet bien d'obtenir le résultat désiré. Cela nécessite la vérification et/ou la validation ainsi que le contrôle de routine de la procédure.

Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer au retraitement et à l'hygiène. La personne en charge du retraitement est tenue de respecter la réglementation locale.

AVERTISSEMENT

- Les instruments diamantés DIATECH sont fournis non stériles et doivent impérativement être retraités avant leur première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure.

Un nettoyage et une stérilisation non conformes entraînent un risque d'infection. Il est impératif de porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection en permanence pendant le retraitement.

- Utiliser exclusivement un agent détergent/désinfectant adapté pour les instruments diamantés.
- Les agents détergents très acides ou alcalins peuvent endommager les instruments. Il est recommandé d'utiliser des agents détergents à pH neutre.
- Les solutions de désinfection à froid simples ne sont pas adaptées pour le retraitement des instruments diamantés DIATECH. Ces solutions n'assurent pas une stérilisation suffisante et peuvent contenir des substances corrosives susceptibles d'endommager les instruments.
- Utiliser un agent détergent contenant un inhibiteur de corrosion.
- Les instructions du fabricant de l'agent détergent doivent impérativement être respectées.
- Utiliser les appareils de stérilisation conformément à la procédure recommandée par leur fabricant.
- Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de l'efficacité du retraitement.
- Le dessèchement des contaminants peut empêcher le nettoyage approprié de l'instrument.
- Une exposition prolongée des instruments à des contaminants tels que des résidus de sang peut entraîner des dommages par corrosion.

Limites du retraitement

Un retraitement répété a un effet minime sur les instruments. La fin de vie est indiquée par l'usure et la détérioration de l'instrument liées à son utilisation. Les instruments présentant des signes d'usure ou de détérioration doivent impérativement et immédiatement être mis de côté puis éliminés comme il convient.

Instructions :

Lieu d'utilisation :
Éliminer les contaminants de surface immédiatement après utilisation sur le patient avant de placer l'instrument dans le conteneur.

Stockage et transport :

Transporter immédiatement les instruments dans un conteneur fermé vers le site de retraitement. Procéder au nettoyage sans attendre.

Pré-traitement :

1. Pour le pré-nettoyage, plonger les instruments dans un bain contenant un agent détergent enzymatique adapté (p. ex. BioSonic UC32, fabriqué par Coltène/Whaledent Inc., temps de contact : 5 minutes). Veiller à ce que les instruments soient totalement immergés dans l'agent détergent sans se toucher.
2. Éliminer les impuretés résiduelles avec une brosse souple. Une attention particulière est impérative pour garantir le nettoyage des zones difficiles d'accès des instruments ainsi que la prévention de la dissémination des germes par aspersion.
3. Sortir les instruments de l'agent détergent, puis les rincer à l'eau froide pendant 2 minutes avant de les sécher à l'air comprimé.

Nettoyage aux ultrasons

1. Remplir l'appareil à ultrasons avec un agent détergent enzymatique adapté (p. ex. BioSonic UC32, fabriqué par Coltène/Whaledent Inc.).
2. Poser les instruments sur un support à instruments adapté afin d'éviter tout dommage et de garantir que toutes les surfaces sont nettoyées et désinfectées. Positionner le support contenant les instruments dans l'appareil à ultrasons et s'assurer de sa pleine immersion dans l'agent détergent.
3. Démarrer l'appareil à ultrasons et traiter les instruments pendant 10 minutes.
4. Sortir les instruments de l'appareil à ultrasons à la fin du programme.
5. Les rincer à l'eau froide pendant 2 minutes avant de les sécher à l'air comprimé.

Maintenance, contrôle et essai :

- Effectuer un contrôle visuel, sous grossissement si nécessaire, pour vérifier la propreté et l'intégrité des instruments.
- En cas de contamination visible, il est impératif de répéter la procédure.
- Les instruments présentant des signes d'usure ou de détérioration doivent impérativement et immédiatement être mis de côté puis éliminés comme il convient.

⚠ Les instruments diamantés ne peuvent pas être stérilisés correctement s'ils ne sont pas parfaitement nettoyés et exempts de toute contamination visible.

Emballage pour la stérilisation :

Emballer les instruments dans des sachets adaptés pour la stérilisation (p. ex. les sachets autocollants de SPSmedical).

Stérilisation :

Les instruments peuvent être stérilisés en utilisant un cycle de stérilisation avec élimination d'air dynamique. Stériliser les instruments dans un sachet, avec un cycle complet et un temps de maintien minimal de 3 minutes à 132 °C. (p. ex. Statim G4 [SciCan])

⚠ Les instruments ne sont pas adaptés pour une stérilisation à l'air chaud ni au chemiclave.

Stockage après stérilisation :

Conserver l'instrument stérilisé emballé et protégé contre toute recontamination dans le sachet de stérilisation jusqu'à son utilisation.

DURÉE DE VIE / STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec. Conserver dans l'emballage d'origine jusqu'à la première utilisation afin de faciliter l'identification et la traçabilité. S'assurer de l'identification et de la traçabilité une fois l'instrument retiré de son emballage d'origine.

ÉLIMINATION

Les instruments diamantés DIATECH doivent impérativement être stérilisés après utilisation, rangés dans un conteneur pour objets coupants adapté et éliminés conformément à la réglementation locale. Les instruments diamantés DIATECH utilisés et non stérilisés doivent impérativement être classés comme des instruments biologiquement dangereux, placés dans un conteneur pour objets coupants adapté et éliminés conformément à la réglementation locale. La personne en charge de leur élimination est tenue de respecter la réglementation locale.

OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Conformity mark Ukraine
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 - 000 - 000 - 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Open here
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer - entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Manufactured by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

COLTENE