

HYGENIC Dental Dam Clamp Forceps

Mode d'emploi

Rx ONLY

 **COLTENE**

Clamp Forceps

Utilisation prévue / Indications :

La pince à crampons Dental Dam Clamp Forceps est destinée à être utilisée pour l'insertion et le retrait des crampons Dental Dam Clamps.

Contre-indications :

Il n'y a aucune contre-indication connue.

Utilisateurs ciblés :

- Praticiens dentaires
- Assistants dentaires

Groupe(s) de patients ciblés

La pince à crampons Clamp Forceps convient à tous les groupes de patients.

Bénéfices cliniques :

La pince Clamp Forceps est utilisée avec les crampons pour digue Dental Dam pour ainsi obtenir les bénéfices cliniques suivants avec la digue Dental Dam :

- Visibilité accrue via l'isolation de la dent/des dents
- Réduction du risque que le patient n'aspire ou n'avale les instruments, les débris dentaires, les médicaments ou les solutions d'irrigation
- Création d'un champ opératoire sec
- Protection du tissu mou contre tout contact avec les instruments
- Barrière contre les infections

Description :

- Acier inoxydable
- Utilisable avec les crampons avec ailettes Winged et les crampons sans ailettes Wingless Clamps
- Autoclavable

Risques résiduels, avertissements et précautions :

Se reporter à la rubrique Avertissements et précautions pour connaître les risques associés à l'utilisation du dispositif conformément à son utilisation prévue.

Instructions

AVERTISSEMENT Nettoyer et stériliser la pince à crampons avant utilisation conformément aux instructions ci-dessous.

ATTENTION Inspecter la pince avant utilisation. Jeter les pinces à crampons tordues, usées ou fissurées.

Instructions :

1. Saisir le crampon en plaçant les extrémités de la pince à crampons dans les trous du crampon.
2. Pour réduire le risque d'erreur, veiller à ce que la pince à crampons ait bien saisi le crampon avant de mettre ce dernier en place.
3. Ouvrir la pince à crampons de manière à appliquer une légère tension sur le crampon. Une ouverture excessive pourrait entraîner une déformation et une usure prématurée.
4. Placer le crampon conformément au mode d'emploi du fabricant.
5. Retirer la pince du crampon.
6. Rincer et nettoyer immédiatement après la procédure. Se reporter aux instructions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Prétrempage/Rinçage

Rincer et nettoyer immédiatement après la procédure. Il convient de rincer le dispositif à l'eau courante tiède pour éliminer la plus grosse partie du sang, des fluides et des tissus de l'instrument. Si le

dispositif ne peut pas être nettoyé immédiatement, le tremper dans une solution détergente au pH neutre telle que BioSonic® UC30 ou UC32.

Nettoyage aux ultrasons (à privilégier)

Suivre le mode d'emploi du fabricant du nettoyeur à ultrasons. Rincer et éliminer tout matériau en excès conformément aux instructions de prétrempage/rinçage avant le nettoyage aux ultrasons. Utiliser une solution détergente universelle au pH neutre, comme par exemple BioSonic UC30 ou UC32. Tous les instruments doivent être totalement immergés dans le bain nettoyant. Les instruments articulés doivent être nettoyés en position déployée. Pour les temps de nettoyage, suivre les instructions figurant sur l'étiquette de la solution détergente. Les solutions pour nettoyage aux ultrasons doivent être changées au moins quotidiennement, voire plus souvent si la solution dans le réservoir est visiblement sale.

Rincer les instruments pour éliminer les traces de détergent après le nettoyage aux ultrasons. Vérifier qu'il ne reste aucun débris sur l'instrument. Renouveler l'opération si nécessaire. Laisser l'instrument sécher.

Nettoyage manuel

Toujours porter l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lors de la manipulation de matériel dentaire souillé. Utiliser une brosette en nylon à poils durs pour nettoyer soigneusement l'instrument. L'utilisation d'une brosette en acier inoxydable ou en paille de fer endommagera l'instrument. Utiliser une solution détergente au pH neutre, comme par exemple BioSonic UC30 ou UC32.

Rincer les instruments pour éliminer les traces de détergent après le nettoyage manuel. Vérifier qu'il ne reste aucun débris sur l'instrument. Renouveler l'opération si nécessaire. Laisser l'instrument sécher.

Stérilisation

ATTENTION Ne pas utiliser de méthodes de désinfection chimique ni de stérilisation à froid dans la mesure où ces dernières pourraient entraîner la défaillance prématurée de la pince à crampons.

Veiller à éliminer toute trace de sang, de fluides corporels séchés et de tissus du dispositif avant la stérilisation. Suivre le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave et veiller à ne pas dépasser la charge maximale.

Lubrifier les instruments articulés avec un lubrifiant hydrosoluble sans silicone. Il est recommandé d'utiliser des sachets de stérilisation jetables. Stériliser la pince à crampons Clamp Forceps en appliquant les paramètres ci-dessous :

Autoclave à déplacement de gravité : 15 minutes à 132 °C
--

ATTENTION Ne pas chauffer la pince à crampons Clamp Forceps à plus de 177 °C.

Laisser l'instrument sécher. S'assurer que les instruments sont secs avant de les ranger.

Altération d'aspect

Taches sur les instruments - Il arrive parfois que les instruments changent de couleur pendant le nettoyage. Cela est souvent interprété, à tort, comme étant de la rouille. Des taches noires

indiquent que le pH de la solution nettoyante était trop faible (acide). Des taches marrons indiquent que le pH de la solution nettoyante était trop élevé (alcalin). Un rinçage et un séchage corrects des instruments, avant le passage à l'autoclave, devraient réduire le risque d'altération de l'aspect de l'instrument. Les métaux différents doivent être nettoyés et passés à l'autoclave séparément pour éviter la corrosion galvanique aux points de contact des deux instruments.

Liste des produits

Réf. catalogue	Description
H01262	HYGENIC Clamp Forceps, 1 unité



Autres produits HYGENIC Dental Dam




La pince à crampons Clamp Forceps est destinée à être utilisée avec les crampons Hygenic Dental Dam Clamps.


La pince à crampons Dental Dam Forceps est dotée d'une poignée confortable et permet à l'utilisateur de positionner précisément et sans danger les crampons pour digue dentaire. Elle est légère et a un fini mat pour réduire la fatigue oculaire et l'éblouissement dus à la lumière opératoire.

Les crampons pour digue Dental Dam sont en acier inoxydable de haute qualité pour une durée de vie plus longue. Ils sont proposés avec un fini mat ou brillant, et les crampons Fiesta® clamps ont un code couleur pour faciliter leur utilisation.









Avertissements et précautions



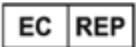
Avertissements	Mention
 AVERTISSEMENT	Le non-respect strict des instructions contenues dans ce mode d'emploi est susceptible d'occasionner la blessure du patient ou de compromettre l'intégrité de la digue dentaire. Utiliser le produit conformément à son utilisation prévue - voir paragraphe <i>Utilisation prévue</i> .
 AVERTISSEMENT	Nettoyer et stériliser la pince à crampons avant utilisation.

Précautions	Mention
 CAUTION ATTENTION	Pour réduire le risque d'erreur, veiller à ce que la pince à crampons ait bien saisi le crampon avant de mettre ce dernier en place.
 CAUTION ATTENTION	Inspecter la pince avant utilisation. Jeter les pinces à crampons tordues, usées ou fissurées.
 CAUTION ATTENTION	Ne pas utiliser de méthodes de désinfection chimique ni de stérilisation à froid dans la mesure où ces dernières pourraient entraîner la défaillance prématurée de la pince à crampons.

Précautions	Mention
 CAUTION ATTENTION	Attention : la loi fédérale (États-Unis d'Amérique) limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription.

Signification des symboles

Symbole	Intitulé et description du symbole
	Attention
 www.coltene.com	Consulter le mode d'emploi électronique - Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical – Indique que l'article est un dispositif médical
	Vente limitée : l'achat du dispositif est strictement limité aux professionnels de la santé autorisés.
	Référence catalogue - Indique la référence au catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical
	Marque CE
	Importateur - Indique l'entreprise qui importe le dispositif médical au niveau local
	Fabricant - Indique l'entreprise qui fabrique le dispositif médical

Symbole	Intitulé et description du symbole
	Date de fabrication - Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Numéro de lot - Indique le numéro de lot du fabricant permettant d'identifier le lot
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne - Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne

Conservation

Aucune exigence de conservation supplémentaire.

Informations complémentaires

Remarque : éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales. Les dispositifs utilisés en intra-oral doivent être traités comme un danger biologique et éliminés correctement conformément aux réglementations locales.

Remarque : un exemplaire papier du mode d'emploi sera expédié gratuitement, sur demande.

Remarque : pour les utilisateurs au sein de l'UE : tout incident grave survenant en lien avec l'utilisation du dispositif doit être signalé à Coltène/Whaledent, Inc. et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont installés.

HYGENIC Dental Dam Clamp Forceps



Coltène/Whaledent, Inc. 
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223/États-Unis
Tél. : États-Unis et Canada 1 800 221 3046
+1 330 916 8800
Fax : +1 330 645 8704
info.us@coltene.com

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG 
Raiffeisenstrasse 30
89129 Langenau/Allemagne
Tél. +49 (0)7345 805 0
Fax +49 (0)7345 805 201
info.de@coltene.com

Fabriqué aux États-Unis

P/N : 20005550 A
Date de création : 04/05/2021

 **COLTENE**