Instructions d'utilisation - Fraises Dentaires réutilisables – Fraises diamantées

Les fraises dentaires sont destinées à couper des structures dures dans la bouche, telles que des dents ou des tissus environnants. Elles sont également prévues pour couper des métaux durs, des plastiques, des porcelaines et des matériaux similaires et sont destinées à être utilisées dans la fabrication de dispositifs dentaires.
Ces utilisations comprennent également des applications dans les laboratoires dentaires.

1. Précautions d'emploi

- Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation de la notice avant d'utiliser le dispositif.
- Ce dispositif est destiné à l'usage dentaire dans les cliniques dentaires et les établissements de santé dentaire par un dentiste agréé.
- Pour la sécurité de l'utilisateur et du patient, seuls les dentistes qualifiés doivent travailler avec les fraises dentaires.
- Pendant l'utilisation, porter des gants et une protection oculaire tout le temps. Ne touchez pas les instruments contaminés ou les tissus du patient sans gants de protection.
- Utilisez un masque chirurgical afin d'éviter l'inhalation d'aérosols ou de poussières générées lors de l'application.
- Une attention particulière doit être portée à la vitesse de fonctionnement (tr / min - tours par minute). En particulier lorsque vous travaillez avec une tête de grand diamètre et des tailles de grains grossiers ou super grossiers. L'utilisation d'une fraise à un niveau de régime (tr / min) supérieur à celui recommandé pourrait générer une chaleur indésirable. Veuillez noter la marque FG sur l'emballage, indiquant l'utilisation avec une turbine à grande vitesse. - Voir le tableau 1 avec les tours par minute maximum ci-dessous.
- Ne gardez pas la fraise immobile sur un seul endroit - maintenez un mouvement constant pendant l'utilisation.
- Ne forcez pas une fraise dans la turbine. En cas d'insertion difficile, vérifiez la turbine et la fraise.
  Rappel : les fraises dentaires CFPM doivent être remplacées si elles s'avèrent incompatibles. Cependant, il faut faire particulièrement attention aux instructions d'utilisation et à l'entretien de la turbine.
- **Remarque** : Les dispositifs médicaux sont marqués à usage unique et ne doivent **pas** être réutilisés. Ils sont destinés à un usage unique exclusivement.
- Assurez-vous de nettoyer et de stériliser les fraises fournies non stériles conformément aux instructions fournies dans la section Instructions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous, **avant la première utilisation et avant chaque réutilisation**.
  Remarque : Les fraises stériles et à usage unique ne nécessitent pas de nettoyage et de stérilisation au préalable.
- N'appliquez pas de force ou de pression excessive sur le dispositif médical. Une très légère pression (jusqu'à 150 grammes) est suffisante pour travailler avec la fraise avec une utilisation appropriée et pour atteindre les résultats optimaux souhaitables.

Veuillez noter que des instructions d'utilisation distinctes sont disponibles pour les fraises fournies stériles.

2. Avertissements

- Les fraises utilisées sont considérées comme contaminées. Afin d'éviter les préjudices liés à la contamination, des précautions de manipulation appropriées doivent être prises lors de la manipulation et / ou du retraitement. Utilisez des gants, un masque et une protection oculaire. D'autres mesures peuvent être nécessaires s'il existe des risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée chez le patient. Ces précautions sont également nécessaires pour éviter les dommages physiques dus aux particules éjectées pendant la procédure.
- Les fraises dentaires utilisées sont considérées comme présentant un risque biologique et doivent être jetées en tant que déchets présentant un risque biologique, conformément aux lois et réglementations locales applicables sauf si un retraitement a été effectué par l'utilisateur.
- Utilisez une protection oculaire pour vous protéger contre les particules éjectées.
- Afin d'éviter de générer un échauffement local indésirable et une surchauffe générale pendant le frottement lors du forage, utilisez la fraise avec suffisamment d'eau de refroidissement.
- Un mouvement constant pendant l'utilisation de la fraise est nécessaire afin d'éviter une surchauffe pendant le forage et d'éviter la combustion de la fraise.

3. Contre-indications

Ce produit contient du nickel et ne doit pas être utilisé sur des personnes ayant une allergie connue au nickel ou aux alliages avec du nickel.

4. Instructions Générales sur l'utilisation des fraises

- Les fraises dentaires diamantées rotatives sont fabriquées en acier inoxydable recouvertes de particules de diamant sur la partie de travail, de différentes rugosités et formes et sont conçues pour s'adapter à une pièce à main dentaire. Lors de la coupe ou du perçage, les fraises sont exposées au frottement.
- La rotation des fraises est générée grace à la connexion de la pièce à main, ce qui permet à l'utilisateur de l'appliquer sur des structures dures comme les dents, les os, le métal, les plastiques, la porcelaine et les matériaux similaires dans les applications dentaires.
- Assurez-vous que la connexion de la pièce à main est correctement serrée.
- Performance des fraises : Avant d'utiliser les fraises, consultez le nombre de tours maximum (tr/min : tours par minute) pour chaque type de fraise et travaillez toujours dans les limites de vitesse de travail présentées dans le tableau ci-dessous:

tr/min max.		
ISO ∅ (1/10 mm)	**FG (tr/min)**	**HP (tr/min)**
007-014 016-03	450 000 300 000	250 000 120 000
025-045 047-065 066-093	120 000 80 000 60 000	80 000 60 000 40 000

- Avant de percer ou de couper, vérifiez la bonne connexion de la fraise et de la pièce à main.
- Utilisez les fraises avec suffisamment de liquide de refroidissement.
- Appliquez une très légère pression (jusqu'à 150 grammes) lorsque vous travaillez avec la fraise

- Les fraises diamantées dentaires réutilisables peuvent être utilisées **3 à 5 fois** en fonction de plusieurs paramètres, tels que:
  - Le grain et la forme. Ne pas utiliser si des signes d'usure ou des dommages sont constatés.
  - L'utilisateur. Une pression supplémentaire ou un forage angulé peuvent accélérer l'usure de la fraise.
  - La réaction du patient. Si le patient a des douleurs ou de l'inconfort.
  - La connexion de la pièce à main. (une mauvaise connexion peut affecter l'usure de la fraise).
  - Le liquide de refroidissement. Le manque de liquide de refroidissement peut augmenter le frottement et accélérer l'usure des fraises.

5. Instructions de nettoyage et de sterilization

Instructions Générales :

- Les fraises dentaires diamantées sont conçues pour être réutilisées plusieurs fois et sont nettoyables et autoclavables.
- Nettoyer et stérilisez les fraises avant la première utilisation et avant chaque réutilisation.
- Utilisez uniquement une solution de nettoyage / désinfection au pH naturel approuvée pour cette utilisation (par le biais du marquage CE) et compatible avec l'acier inoxydable et le nickel.
- La solution désinfectante doit être exempte d'aldéhyde (pour éviter la fixation d'impuretés du sang) et sans di-ou tri éthanolamines comme inhibiteur de corrosion.
- N'utilisez pas de solutions désinfectantes contenant du phénol ou des produits incompatibles avec les instruments.
- Le nettoyage peut être effectué à l'aide d'un nettoyage manuel ou d'un nettoyage automatisé. La stérilisation doit être effectuée en utilisant la stérilisation à la vapeur, selon les instructions ci-dessous pour chaque méthode.

Nettoyage Manuel :

- Immédiatement après utilisation, immergez tous les instruments dans une solution de désinfection compatible avec l'acier inoxydable et le nickel, selon les instructions du fabricant. Utilisez la concentration et la température recommandées les plus basses (une concentration excessive peut provoquer de la corrosion ou d'autres défauts sur les instruments).
- Immergez les produits pendant 5 minutes.
- Pendant le trempage, frottez soigneusement le dispositif avec une brosse en nylon doux pendant 5 minutes.
- Laisser sécher pendant au moins 10 minutes. Assurez-vous que le produit est complètement sec.
- Observez le dispositif pour vous assurer qu'aucun signe de décoloration ou de corrosion ou autre contamination visuelle n'est apparu.
- Passez au processus de stérilisation à la vapeur (autoclave)

Nettoyage automatique :

- Pour le **pré-nettoyage manuel**, faites tremper tous les instruments immédiatement après leur utilisation dans une solution de pH naturel détergente et désinfectante combinée à une enzyme protéolytique pendant 5 minutes ou selon les indications du fabricant du produit de nettoyage. Utilisez la plus faible concentration recommandée par le fabricant.

- Suivez les instructions et observez les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant du produit de nettoyage spécifique (une concentration excessive peut provoquer de la corrosion ou d'autres défauts sur les instruments).
- Sous l'eau courante, frottez soigneusement le dispositif avec une brosse en nylon doux pour éliminer le sang ou les débris restants.
- Rincer à l'eau du robinet pendant une (1) minute.
- Placez les fraises dans le laveur automatique (jusqu'à ce qu'elles soient placées dans le laveur, évitez tout contact entre elles).
- **Utilisez le processus automatisé** : Exécutez le cycle de lavage automatique selon les instructions du fabricant du laveur automatique.
- Les paramètres suivants ont été utilisés pour valider ce produit:
    - Deux (2) minutes de prélavage à 30 ± 5 ° C avec de l'eau du robinet.
    - Lavage principal de dix (10) minutes avec du détergent au pH naturel et de l'eau du robinet à 45 ± 5 ° C
    - Un rinçage d'une (1) minute avec de l'eau du robinet à 30 ° C
    - Dix (10) minutes de rinçage à l'eau distillée à 30 ° C
    - Vingt (20) minutes de phase de séchage à l'air à haute température de 100 ° C

- Observez le dispositif pour vous assurer qu'aucun signe de décoloration ou de corrosion ou autre contamination visuelle n'est apparu.
- Passez au processus de stérilisation à la vapeur.

Instructions de sterilization à la vapeur :

- Suivez les instructions du fabricant de l'autoclave pour stériliser les produits. Ne dépassez pas la charge maximale autorisée par le fabricant.
  Remarque : La pratique locale de contrôle des infections peut recommander une combinaison différente de temps de maintien et de température.
- Placez les produits dans le stérilisateur à vapeur dans un sachet barrière stérile.
  Remarque : Utilisez une pochette à barrière microbienne approuvée par le marquage CE.
- Utilisez un autoclave autorisé par la FDA américaine (utilisateurs américains) et approuvé CE (utilisateurs européens)
  Remarque : consultez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.
- Méthode **:**
    - **1.** Instruments enveloppés, déplacement par gravité
    - 2. Température: 134ºC
    - 3. Temps d'exposition: 18 minutes
    - 4. Temps de séchage: 30 minutes
- Après séchage, assurez-vous que le produit est complètement sec.
- Utilisez un autoclave chargé au maximum avec des produits emballés.

6. **Stockage**

- Après sterilisation, conservez les dispositifs dans les emballages de stérilisation dans un environnement sec et propre.

7. Interprétation des symboles

- Les symboles sur l'emballage du produit doivent être interprétés comme suit :

	Date limite d'utilisation			Numéro de lot
	Consulter les instructions d'utilisation			Référence catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé			Ne pas réutiliser
	Stérilisé par irradiation			Fabricant
	Non stérile (pour distinguer les dispositifs similaires soit non stériles soit stériles)			Date de fabrication
	Symbole de marquage CE			Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil			Attention



Pour les fraises fournies non stériles

Mettre les fraises à l'autoclave pendant au moins 18 minutes à une température de 134°C



CFPM
2 bis, chemin du loup
93290 Tremblay-en-France – FRANCE
Tel: +33 (0)1 45 91 31 82
info@cfpm-medical.fr

CE 0120