

Instructions d'application, de sécurité et de retraitement

Domaine d'application

Ces instructions générales d'utilisation, de sécurité et de retraitement contiennent des instructions générales pour les instruments de meulage diamantés rotatifs de Heico-Switzerland AG et des instructions de retraitement spécifiques qui s'appliquent au nettoyage et à la stérilisation à la vapeur des forets dentaires diamantés/synit réutilisables avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. Les forets dentaires réutilisables en diamant-synit sont fournis mécaniquement propres mais NON stériles. Les instruments rotatifs sont fournis non stériles pour un usage multiple. Les instruments rotatifs diamantés HEICO-SWITZERLAND AG sont fabriqués en acier inoxydable revêtu de diamant ou de Synit.

Instructions générales d'application et de sécurité

- ⇒ Les produits de Heico-Switzerland AG (chirurgie dentaire, maxillo-faciale et générale) ne peuvent être utilisés que par des dentistes, des médecins et/ou des spécialistes respectifs qui, en raison de leur formation et de leur expérience, sont parfaitement familiarisés avec l'utilisation de ces produits et disposent des compétences appropriées dans les domaines de spécialisation respectifs. L'utilisation de produits chirurgicaux nécessite une expertise et une expérience pertinentes en implantologie, en chirurgie buccale et/ou dans d'autres spécialités chirurgicales, notamment en matière de diagnostic, planification préopératoire et techniques chirurgicales.
- ⇒ Il appartient exclusivement au médecin traitant de décider de l'utilisation spécifique des produits Heico-Switzerland AG au cas par cas, en fonction de la situation (indication).
- ⇒ Tous les produits Heico-Switzerland AG ont été développés pour des applications spécifiques. Par conséquent, une utilisation inappropriée peut entraîner une usure prématurée des produits et mettre en danger les patients et les utilisateurs.

Application

- ⇒ Pour éviter d'endommager les instruments, ceux-ci doivent être soigneusement retirés de l'emballage cube/plat.
- ⇒ Seules les turbines et les pièces à main droites et contre-angles peuvent être utilisées. Utilisez des pièces à main droites et contre-angles techniquement et hygiéniquement saines et propres.
- ⇒ Les instruments doivent tourner lorsqu'ils sont placés sur le matériau. Ils ne doivent pas être placés d'abord sur le matériau puis mis en rotation.
- ⇒ Les instruments rotatifs doivent être serrés le plus bas possible avec une vitesse correctement réglée avant d'être placés sur l'objet.
- ⇒ L'utilisation d'instruments permettant de basculer ou de faire levier doit être évitée car cela augmente le risque de casse.
- ⇒ Selon l'application, il est recommandé de porter des lunettes de sécurité lors de l'utilisation des instruments. Les utilisateurs de disques diamantés doivent utiliser un protège-disque.
- ⇒ Une utilisation inappropriée des produits entraîne des travaux mal exécutés et des risques accrus.
- ⇒ Lors de travaux avec des matériaux secs, il est recommandé d'utiliser un appareil d'aspiration.
- ⇒ Lorsque vous utilisez des outils manuels en particulier, veillez à les manipuler avec soin et considération.
- ⇒ L'utilisateur doit éviter de toucher les instruments et les pièces sans protection à tout moment (port de gants de protection obligatoire). Les lésions osseuses thermiques provoquées par les outils rotatifs et oscillants (p. ex., les fraises pilotes, les fraises coniques, les fraises à expansion) doivent être évitées à tout prix (formation de l'utilisateur, travail à faible vitesse et refroidissement suffisant).
- ⇒ Pour une utilisation intraorale, des précautions doivent être prises pour garantir que les produits sont protégés contre l'aspiration ou la chute au sol.

Vitesse recommandée

- ⇒ Le respect des recommandations de vitesse spécifiques à l'appareil conduit aux meilleurs résultats.
- ⇒ Le dépassement de la vitesse maximale autorisée (tr/min) lors de l'utilisation d'instruments longs et pointus entraîne des vibrations qui peuvent détruire ou endommager l'instrument.
- ⇒ Lors de l'utilisation de pièces de travail dont le diamètre dépasse l'épaisseur de la tige, une vitesse de rotation trop élevée peut libérer des forces centrifuges importantes qui peuvent entraîner une flexion de la tige et/ou une rupture de l'instrument. La vitesse maximale autorisée ne doit donc pas être dépassée. Veuillez vous référer aux informations du fabricant concernant les vitesses recommandées et autorisées (voir catalogue ou sur www.heico-switzerland.com pour les plages de vitesses recommandées et maximales autorisées). Le non-respect de la vitesse maximale autorisée constitue un risque pour la sécurité.
- ⇒ En général, les règles suivantes s'appliquent : Plus la plage de fonctionnement d'un appareil est grande, plus sa vitesse est faible.

Application de la pression

- ⇒ Les utilisateurs des instruments doivent toujours éviter d'appliquer une pression excessive. Cela peut endommager l'instrument et entraîner une rupture/flexion de la partie fonctionnelle. Cela génère également une chaleur excessive.
- ⇒ L'application d'une pression excessive lors de l'utilisation d'outils abrasifs peut entraîner la rupture des particules abrasives ou l'obstruction de l'instrument, ce qui peut à son tour entraîner une génération de chaleur.
- ⇒ Une pression excessive pendant le polissage peut entraîner une génération de chaleur.
- ⇒ Une pression excessive peut endommager la pulpe dentaire en raison d'une surchauffe ou entraîner des surfaces rugueuses indésirables en raison de bords coupants cassés. Dans de tels cas, une rupture de l'instrument ne peut être exclue.

Refroidissement

- ⇒ Afin d'éviter une production de chaleur excessive lors des préparations, une solution stérile d'eau/chlorure de sodium est fournie via un appareil d'alimentation externe permanent. Pour assurer un refroidissement suffisant lors de l'application des instruments. Lors de l'utilisation d'instruments FG d'une longueur supérieure à 20 mm ou dont le diamètre de la tête dépasse 2 mm, un refroidissement externe supplémentaire est nécessaire.
- ⇒ Un refroidissement insuffisant entraîne des dommages irréversibles à l'os ou aux tissus voisins.
- ⇒ Un refroidissement par eau adéquat signifie assurer au moins 50 ml/min sur la partie de travail à toutes les vitesses supérieures à 1500 tr/min.
- ⇒ Un refroidissement par eau adéquat garantit une durée de vie optimale et un résultat final optimal des préparations, etc.

Utilisation prévue

Dans le domaine médical (cabinet dentaire), nos instruments de meulage diamantés rotatifs sont utilisés pour traiter des substances dentaires artificielles (alliages céramiques/EMF/oxyde de zirconium, liste non exhaustive), réelles (émail) ou des obturations dentaires (amalgame/composite). Ils sont utilisés lors d'interventions dentaires invasives dans la cavité buccale, où ils pénètrent temporairement dans les tissus.

Indication d'utilisation

Les instruments de meulage diamantés rotatifs (MD) sont conçus pour une variété de procédures de restauration, y compris, entre autres, la préparation des cavités, la réduction, la séparation des couronnes, le marquage de la profondeur, les traitements d'endotonie, le surfaçage radiculaire, la péri-implantite, les procédures orthodontiques, l'élimination des caries ou des anciennes restaurations, la finition des restaurations, le façonnage et la finition ainsi que toutes les autres procédures dentaires. Les produits peuvent être utilisés pour couper, meuler ou polir une variété de matériaux dentaires. Y compris la structure dentaire telle que l'émail, la dentine et les matériaux dentaires tels que l'amalgame, le composite, le dioxyde de zirconium, les ciments de verre, le disilicate de lithium, les facettes en plastique ou en céramique et divers alliages.

Utilisateurs visés

Dans le cadre d'un traitement médical sur des humains, l'utilisateur doit avoir suivi une formation de dentiste. La formation de dentiste peut varier d'un pays à l'autre. L'utilisateur doit donc être autorisé en tant que dentiste dans le pays dans lequel il exerce son activité.

Groupe de patients visé

Tous les patients nécessitant des soins dentaires.

Produits en combinaison avec les forets dentaires Heico-Switzerland AG

Les forets dentaires diamantés/synit sont compatibles avec toutes les pièces à main homologuées pour les appareils médicaux pouvant être utilisés avec des tiges FG ou WS.

Maintenez les pièces à main en bon état pour garantir une efficacité maximale de l'instrument. Un entretien incorrect des pièces à main peut entraîner des retards de traitement ou des blessures au patient ou à l'utilisateur, l'aspiration ou l'ingestion de l'instrument, ou des dommages au site de préparation en raison des vibrations d'une pince ou d'une turbine usée.

Instructions pour le retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des instruments de Heico-Switzerland AG

⇒ Les appareils médicaux fabriqués et distribués par Heico-Suisse AG sont réutilisables. Il appartient toutefois au médecin/spécialiste utilisant les produits de décider, en fonction du cas et de l'usage (pièce de travail pliée, zones dénudées sans revêtement diamanté visible, pointe non revêtue, corrosion, mauvaise concentricité) des produits, s'ils peuvent être réutilisés et à quelle fréquence ils peuvent être réutilisés jusqu'à la fin de vie spécifiée. En cas de doute, il est toujours conseillé d'éliminer et de remplacer les produits à un stade précoce. Heico-Switzerland AG ne peut garantir le bon fonctionnement et les performances des produits en cas d'utilisation excessive. Ces instructions de retraitement s'appliquent à tous les appareils médicaux du programme de livraison de Heico-Suisse AG.

Aspects fondamentaux

⇒ Les produits sont des appareils médicaux de classe IIa et ces instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique également à la première utilisation après la livraison pour tous les instruments (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition préalable essentielle pour une stérilisation efficace des instruments. Seul l'utilisateur des produits Heico-Suisse AG est responsable de la stérilité des instruments. Par conséquent, veuillez vous assurer que seules des procédures et des appareils validés adéquats et spécifiques au produit sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation et que les appareils utilisés (appareils de désinfection/lavage) sont régulièrement entretenus et contrôlés et que les paramètres validés sont appliqués pour chaque cycle. Veuillez également respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital.

⇒ Pour les kits de Heico-Suisse AG, il faut veiller à éviter toute contamination de l'ensemble du kit pendant l'utilisation. Dans le cas contraire, il est nécessaire de nettoyer et de désinfecter le bloc de fraises et tous les instruments qu'il contient après leur retrait.

Isoler le matériel contaminé avec un emballage et un étiquetage appropriés.

Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors de la manipulation ou du travail avec des matériaux, des appareils et des équipements contaminés ou potentiellement contaminés. L'équipement de protection individuelle doit être conforme à la réglementation du pays concerné et doit comprendre au moins les éléments suivants :

- des vêtements de protection (étanches aux liquides),
- des masques,
- des protections des yeux et du visage,
- des gants et
- des couvre-chaussures.

Des précautions doivent être prises avec les instruments pointus ou tranchants.

En fonction de l'utilisation prévue et des propriétés de géométrie/surface, nous recommandons une catégorisation en semi-critique A ou critique A (selon le type et l'emplacement de l'application réelle).

L'utilisation de produits de nettoyage ou de désinfectants inappropriés ou l'application de procédures inappropriées peuvent entraîner la perte des droits de garantie et avoir des conséquences négatives pour les instruments :

- dommage,
- corrosion,
- altération de la couleur du produit,
- l'hygiène nécessaire n'est pas garantie.

Limitations lors du retraitement

Utilisez uniquement des produits de nettoyage/désinfectants autorisés pour le retraitement des instruments dentaires et suivez les instructions du fabricant. N'utilisez pas de produits nettoyants ni de désinfectants fixateurs, autrement les taches de sang risquent de se fixer.

Lors de la sélection des produits de nettoyage et des désinfectants, assurez-vous qu'ils ne contiennent pas les composants suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants
- Les solutions fortement alcalines (pH > 10,8) ne sont pas autorisées ; seuls des agents de nettoyage neutres ou légèrement alcalins sont recommandés.
- Alcools, éthers et cétones, essences
- Agents oxydants forts

Ne nettoyez pas les instruments avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Tous les instruments peuvent être exposés à des températures allant jusqu'à un maximum de 138 °C (280 °F)

⇒ Le nombre maximal de cycles autorisés (confirmé par validation) est de 10 cycles.

Après avoir retraité les instruments avec le nombre maximal de cycles de retraitement, aucune influence négative sur la qualité des instruments n'a pu être déterminée. La fin de vie utile est définie par l'utilisation des instruments. Les instruments défectueux, par exemple présentant des pièces de travail fracturées, des surfaces corrodées et/ou des marquages de couleur détachés, ainsi que les instruments pliés, doivent être éliminés par l'opérateur et ne doivent pas être utilisés.

Réutilisabilité

⇒ Les instruments peuvent être réutilisés à condition qu'ils soient correctement entretenus, propres et non endommagés. L'utilisateur est responsable de toute utilisation ultérieure ainsi que des instruments endommagés et contaminés. (Aucune responsabilité en cas de non-respect)

Tout retraitement et réutilisation ultérieurs ainsi que l'utilisation d'instruments endommagés ou souillés relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect.

Traitement initial au point d'utilisation

Équipement :

Chiffons jetables non pelucheux, brosse en nylon souple (p. ex., brosse à dents), eau du robinet < 30 °C (au moins de qualité eau potable)

⇒ Nettoyez les grosses salissures immédiatement après utilisation (au plus tard après une heure) directement avec une brosse en nylon souple (p. ex., une brosse à dents) sous l'eau froide courante (eau de ville de qualité potable) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles. Il faut éviter que les liquides corporels, les résidus de tissus et autres résidus ne sèchent sur les instruments.

⇒ Vidangez les liquides des instruments et transportez-les vers le centre de retraitement.

Transport

Transportez les instruments le plus rapidement possible jusqu'au lieu où le nettoyage doit être effectué. Les produits contaminés doivent être stockés dans un contenant fermé et transportés vers le site de décontamination (l'extérieur du contenant doit être propre). Il est recommandé de couvrir les instruments avec un chiffon humide pour éviter que la saleté ne sèche.

Nettoyage et désinfection

⇒ Fondamental :

Si possible, un processus automatisé (laveur/désinfecteur) doit être utilisé pour nettoyer et désinfecter les instruments. Un processus manuel, même en utilisant un bain à ultrasons, ne doit être utilisé que si un processus automatisé n'est pas disponible. Dans ce cas, il faut prendre en compte l'efficacité et la reproductibilité moindres d'un processus manuel. L'étape de prétraitement doit être réalisée dans les deux cas.

Prétraitement

Équipement :

- eau du robinet < 30 °C (au moins qualité eau potable),
- brosse en nylon souple (p. ex., brosse à dents) pour la surface extérieure,
- agent nettoyant.

Procédure :

1. Rincez les instruments sous l'eau courante pendant au moins 1 minute (température < 30 °C).
2. Laissez tremper les instruments usagés pendant au moins la durée spécifiée par le fabricant de la solution désinfectante et nettoyante (selon le fabricant). Les instruments doivent être entièrement recouverts de la solution de pré-nettoyage. Évitez de toucher les instruments pendant le processus. Brossez les instruments à nettoyer au moins 3 fois avec une brosse douce pendant le processus.

Remarque :

Laisser les instruments dans le bain de nettoyage trop longtemps peut entraîner une corrosion et un changement de couleur des instruments.

3. Permettre aux liquides de s'écouler des instruments. Procédez ensuite à un retraitement automatique (de préférence) ou manuel.

Procédure de nettoyage/désinfection automatique

Équipement :

- appareils de nettoyage/désinfection avec support de charge adapté,
- eau du robinet < 30 °C (au moins qualité eau potable),
- détergent,
- eau déminéralisée.

Lors de la sélection du laveur-désinfecteur, assurez-vous que :

- il a une efficacité prouvée (p. ex., approbation DGHM ou FDA ou marquage CE selon DIN EN ISO 15883)
- il peut exécuter un programme testé de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou, dans le cas d'appareils plus anciens, au moins 5 min à 90 °C/194 °F).

L'utilisation d'un laveur-désinfecteur conforme aux normes EN ISO 15883-1 et -2 en combinaison avec un support de charge approprié (p. ex., un plateau à instruments/plateau pour petites pièces associé) est recommandée. Suivez les instructions d'utilisation fournies par le fabricant du laveur-désinfecteur.

REMARQUES :

Chargez le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant.

Les points suivants doivent être respectés lors du choix du produit de nettoyage :

⇒ Le produit de nettoyage doit être adapté au nettoyage des instruments métalliques.

Les concentrations, températures et temps d'exposition spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage ainsi que les spécifications de rinçage doivent être respectés.

Procédure :

Les instruments doivent être pré-nettoyés (voir la rubrique « Prétraitement »). Les instruments doivent être exempts de toute saleté visible avant le retraitement automatisé.

1. Placer les instruments pré-nettoyés dans le laveur-désinfecteur à l'aide d'un panier tamis adapté.
Assurez-vous que les instruments ne se touchent pas.
2. Démarrer le programme.
3. Retirez les instruments du laveur-désinfecteur immédiatement après la fin du programme.
4. Vérifier si un post-séchage est nécessaire et, si nécessaire, effectuer celui-ci conformément à la rubrique « Séchage ».
5. Vérifier et emballer les instruments dès que possible après leur retrait (voir les rubriques « Vérification », « Maintenance » et « Emballage »)

La validation du retraitement a été réalisée dans les conditions suivantes dans un laveur-désinfecteur Miele Professional PG8581 en utilisant le détergent **neodisher® Mediclean Forte** (0,5 %, Dr. Weigert) dans le programme Vario TD :

- Étape 1 Pré-nettoyage à l'eau froide du robinet < 40 °C pendant 1 minute.
- Étape 2 Nettoyage avec détergent à 0,5 % à 55 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déminéralisée
- Étape 3 Rinçage à l'eau déminéralisée pendant 1 minute
- Étape 4 Désinfection thermique à l'eau déminéralisée (max. 10 germes/ml et max. 0,25 unités d'endotoxines/ml), température > 90 °C pendant un temps de maintien de 5 minutes.

ATTENTION !

Ne jamais stocker les instruments humides après le retraitement. Cela peut entraîner de la corrosion et une croissance bactérienne. Si les instruments ne sont pas complètement secs après le retraitement en machine, séchez-les manuellement (voir la rubrique « Séchage ») puis stockez les instruments en conséquence.

REMARQUES :

Après la désinfection thermique, une étape de séchage peut être incluse dans le programme du laveur-désinfecteur. Si ce n'est pas le cas, mais également s'il reste de l'humidité résiduelle sur les instruments après l'étape de séchage en machine, séchez manuellement (voir la rubrique « Séchage »).

N'oubliez pas que chaque processus de nettoyage et de désinfection doit être validé.

Les paramètres validés correspondent à un procédé avec une valeur A0 > 3000. Il est recommandé d'utiliser uniquement des processus qui atteignent ou dépassent cette valeur.

⇒ Vérifiez et emballez les instruments immédiatement après les avoir retirés du panier. La procédure est décrite sous « Vérification », « Emballage » et « Maintenance ».

⇒ L'aptitude de base des instruments à un nettoyage et une désinfection automatiques efficaces a été vérifiée par un laboratoire d'essai indépendant et accrédité (HygCen Germany GmbH).

Nettoyage et désinfection manuels

HEICO recommande de privilégier le processus de retraitement automatique lorsqu'il est disponible.

Équipement :

- eau déminéralisée.
- eau froide (< 30 °C) de qualité potable,
- solution nettoyante destinée au nettoyage manuel et adaptée au traitement par ultrasons (p. ex., nettoyant alcalin neodisher LM2),
- solution désinfectante destinée à la désinfection manuelle,
- bain à ultrasons (p. ex., Bandelin Sonorex RK 514), une fréquence de 35 kHz est recommandée,
- brosse en nylon souple (p. ex., brosse à dents) pour les surfaces extérieures.

Les points suivants doivent être respectés lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection :

⇒ Les produits de nettoyage et de désinfection doivent être adaptés au nettoyage et à la désinfection des instruments métalliques.

⇒ Le produit de nettoyage ne doit pas former de mousse et doit donc être adapté au nettoyage par ultrasons.

⇒ Utilisez un désinfectant adapté à l'efficacité prouvée (p. ex., marquage CE, **VAH, RKI**) compatible avec l'application des agents nettoyants utilisés.

⇒ Les produits nettoyants/désinfectants combinés ne doivent pas être utilisés. Suivez les instructions du fabricant du produit de nettoyage concernant le temps de trempage, le temps de rinçage, la température et la concentration du produit de nettoyage. Il est recommandé d'utiliser de l'eau complètement déionisée / déminéralisée / stérile / ou au moins à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et de l'eau à faible contamination par les endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxines/ml). Pour le séchage, utilisez de l'air filtré ou un chiffon doux, propre et non pelucheux.

Procédé manuel après prétraitement :

Nettoyage manuel

1. Préparez la solution de nettoyage à la concentration et à la température spécifiées par le fabricant du produit de nettoyage*.
2. Trempez les produits dans un nettoyant alcalin (p. ex., neodisher LM2) dans un bain à ultrasons avec un temps de sonication de 10 min et une fréquence de 35 kHz.
3. Les instruments doivent être entièrement recouverts par le nettoyant. Les instruments ne doivent pas se toucher. Brossez les instruments à nettoyer au moins 3 fois avec une brosse douce **avant de démarrer le processus à ultrasons**. Suivez également les instructions du fabricant du produit de nettoyage. **Mise en garde** : Nettoyez le bain à ultrasons à max. 45 °C (risque de coagulation des protéines).
4. Activez le traitement par ultrasons pendant la durée de traitement prévue selon les recommandations du fabricant du détergent. * Le traitement par ultrasons ne doit pas durer moins de 5 minutes.
5. Rincez complètement les instruments à l'eau froide (< 30 °C) de qualité potable après le temps ultrasonique (au moins 1 minute). Le cas échéant, rincez abondamment (> 30 sec) les cavités et les lumières avec un pistolet à eau sous pression (ou similaire).
6. Vérifiez les instruments sous « Contrôle » et « Maintenance ».
7. Vérifiez les instruments pour détecter toute contamination restante. Assurez-vous que la lumière des instruments n'est pas obstruée. Si la contamination est toujours visible ou si la lumière est obstruée, répétez les étapes ci-dessus (y compris le pré-nettoyage). S'il n'est pas possible d'éliminer la contamination existante, jetez l'instrument.

* HEICO a validé le procédé avec le Dr Weigert neodisher® LM2 avec 10 ml/l à 20 °C pendant 10 minutes.

Désinfection manuelle

1. Immergez les produits dans un désinfectant répertorié par le RKI ou le VAH pendant la durée spécifiée. Assurez-vous que les instruments sont entièrement recouverts de désinfectant. (Procédé validé avec 3 % de Korsolex Plus / temps de maintien 15 min).
2. Respectez le temps de contact requis tel que spécifié par le fabricant du désinfectant.
3. Puis, retirez les instruments de la solution désinfectante et rincez abondamment au moins 3 fois à l'eau déminéralisée (au moins 1 minute).
4. Immédiatement après avoir retiré les instruments, séchez-les avec un chiffon non pelucheux ou soufflez-les avec de l'air comprimé stérile et sans huile. Vérifiez ensuite et emballez immédiatement. Voir « Vérification » et « Emballage ».

⇒ L'adéquation de base des instruments pour un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été vérifiée par un laboratoire d'essai indépendant et accrédité (HygCen Germany GmbH).

Séchage

Équipement : chiffon jetable non pelucheux, air comprimé médical

Une étape de séchage distincte peut faire partie du programme du laveur-désinfecteur. Si aucune étape de séchage n'est prévue dans le programme ou si les instruments contiennent encore de l'humidité résiduelle après leur retrait du processus, séchez-les manuellement.

Essayez les instruments avec un chiffon jetable stérile et non pelucheux, puis séchez-les en les soufflant avec de l'air comprimé médical (sans huile, faible en germes et particules). Portez une attention particulière aux zones difficiles d'accès.

Contrôle

⇒ Après le nettoyage ou le nettoyage et la désinfection, tous les instruments doivent être vérifiés pour détecter les taches de rouille, les dommages et la contamination. N'utilisez plus les instruments endommagés. Si d'autres contaminations sont visibles sur les instruments, procédez à un nouveau nettoyage et à une nouvelle désinfection (y compris un prétraitement).

Entretien

⇒ Aucune huile ou graisse pour instruments ne peut être utilisée.

Emballage

Équipement : Emballage de stérilisation conforme à la norme EN ISO 11607, adapté à la stérilisation à la vapeur.

Avant la stérilisation, les instruments doivent être emballés dans un emballage de stérilisation approprié.

Emballez les instruments dans des emballages de stérilisation jetables (emballage simple ou double) répondant aux exigences suivantes :

- Emballage adapté à la stérilisation à la vapeur conformément à la norme EN ISO 11607 (résistance à la température jusqu'à au moins 138 °C, perméabilité à la vapeur suffisante).
- Protection suffisante des instruments contre les dommages mécaniques.
- Choisissez un emballage suffisamment grand pour que la soudure ne soit pas sous tension. N'utilisez pas d'emballages trop grands afin que les instruments ne puissent pas glisser dans l'emballage.

Stérilisation

Équipement :

Stérilisateur à vapeur (autoclave) selon EN 285 ou petit stérilisateur à vapeur selon EN 13060, procédé de type B, validé et entretenu selon EN ISO 17665-1. La stérilisation doit être effectuée dans un emballage adapté au processus de stérilisation. L'emballage doit être conforme à la norme EN ISO 11607 (p. ex., papier/film laminé).

Remarque :

Suivez toujours les instructions du fabricant du stérilisateur à vapeur. Lors de la stérilisation de plusieurs appareils dans un même autoclave, veillez à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. Respectez la norme ISO 17665 pour la stérilisation à la chaleur humide et les exigences nationales respectives.

⇒ Le procédé doit être réalisé à l'aide d'un procédé pré-vidé fractionné avec les paramètres suivants :

134 °C/273,2 °F, ≥ 3 bar, temps de maintien ≥ 5 minutes, 3 cycles de pré-vidé, séchage sous vide pendant au moins 20 min.

⇒ La stérilisation par stérilisation à la vapeur par procédé gravitationnel n'est pas recommandée.

⇒ N'utilisez pas de stérilisation à l'air chaud, de stérilisation par rayonnement, de stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, de chemoclaves ou de stérilisation au plasma. Le procédé de stérilisation flash ne doit pas être utilisé.

⇒ Le temps de séchage dépend directement de paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur, tels que la configuration et la densité de la charge, etc., et doit donc être déterminé par l'utilisateur. Cependant, le temps de séchage ne doit en aucun cas être inférieur à 20 minutes.

⇒ L'aptitude de base des instruments à une stérilisation efficace à la vapeur a été vérifiée par un laboratoire d'essai indépendant et accrédité (HygCen Germany GmbH).

MISE EN GARDE !

Ne stérilisez jamais des instruments non nettoyés !

Stockage

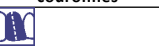
⇒ Après stérilisation, conservez les instruments dans l'emballage stérile dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

L'emballage doit être étiqueté avec la date de stérilisation. La durée de conservation dépend de la barrière stérile utilisée, du type de stockage, des conditions environnementales et de la manipulation. La durée de conservation maximale des produits stérilisés doit être déterminée par chaque établissement de santé en fonction des recommandations du fabricant de l'emballage.

Avant de retirer le produit, vérifiez que l'emballage est intact. Les procédures aseptiques appropriées doivent être suivies lors du retrait de l'appareil.

De plus, les instruments doivent être protégés des produits chimiques, des acides, du soleil, de la chaleur et des variations extrêmes de température. Veuillez noter la durée de conservation résultant de la validation de l'emballage de stérilisation.

Vitesse maximale autorisée et vitesse recommandée

MAX. 1/min	Diamants FG	Diamants RA	Recommandation de vitesse FG/RA	Préparation	Finition	Séparation des couronnes
ISO Ø	max. 1/min	max. 1/min	ISO Ø			
007	450'000	-	007	125'000-225'000	20'000-80'000	-
008	450'000	-	008	125'000-225'000	20'000-80'000	-
009	450'000	-	009	125'000-225'000	20'000-80'000	-
010	450'000	250'000	010	125'000-225'000	20'000-80'000	150'000-300'000
012	450'000	250'000	012	125'000-225'000	20'000-75'000	150'000-300'000
014	450'000	250'000	014	125'000-225'000	20'000-75'000	150'000-300'000
016	450'000	250'000	016	100'000-210'000	20'000-75'000	150'000-300'000
018	450'000	250'000	018	90'000-180'000	20'000-65'000	150'000-300'000
020	300'000	150'000	020	80'000-170'000	20'000-55'000	150'000-300'000
021	300'000	150'000	021	75'000-160'000	20'000-52'000	150'000-300'000
022	300'000	150'000	022	60'000-145'000	20'000-50'000	120'000-170'000
023	300'000	150'000	023	60'000-145'000	20'000-45'000	120'000-170'000
024	300'000	150'000	024	55'000-140'000	20'000-45'000	-
025	160'000	120'000	025	55'000-135'000	20'000-40'000	-
027	160'000	120'000	027	50'000-111'000	20'000-35'000	-
029	160'000	100'000	029	45'000-100'000	20'000-32'000	-
030	140'000	100'000	030	40'000-95'000	20'000-30'000	-
031	140'000	100'000	031	35'000-90'000	20'000-30'000	-
033	120'000	80'000	033	30'000-75'000	20'000-30'000	-
035	120'000	80'000	035	25'000-75'000	20'000-30'000	-
037	120'000	80'000	037	23'000-60'000	20'000-30'000	-
040	120'000	80'000	040	20'000-55'000	20'000-30'000	-
042	95'000	60'000	042	18'000-50'000	20'000-30'000	-
045	95'000	60'000	045	15'000-45'000	20'000-25'000	-
047	95'000	60'000	047	12'000-42'000	20'000-25'000	-
050	60'000	60'000	050	10'000-40'000	20'000-25'000	-

* Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité. La vitesse maximale individuelle peut être indiquée sur les étiquettes. Les instruments longs et pointus ont tendance à vibrer si la vitesse maximale autorisée est dépassée, ce qui peut entraîner la destruction de l'instrument. Dans le cas de diamètres de pièces de travail dépassant l'épaisseur de la tige, de fortes forces centrifuges peuvent se produire si la vitesse est trop élevée, ce qui peut entraîner une flexion de la tige et/ou une rupture de l'instrument. C'est pourquoi la vitesse maximale autorisée ne doit en aucun cas être dépassée.

flexion de la tige et/ou une rupture de l'instrument. C'est pourquoi la vitesse maximale autorisée ne doit en aucun cas être dépassée.

Grains de diamant		
		
Diamant naturel	Diamant naturel	Diamant synthétique
 10µm	 15 µm + 64 µm	 Syn 25 µm
 15µm	 46 µm + 151 µm	 Syn 46 µm
 46µm	 46 µm + 252 µm	
 91µm - 107µm	* La granulométrie peut différer de la valeur spécifiée pour les instruments individuels en fonction de la forme et de la taille de l'instrument.	
 126µm - 151µm		
 151µm		
 181µm		
 252µm		



Translation

Novalins
 Plaza Pintor Segrelles 1-1
 ES - 46007 Valencia

Glossaire des symboles

Symboles généraux			
		Conformité CE	
		Désigne le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	
		Appareil médical	
		Numéro de catalogue / Numéro de référence	
		Numéro de lot	
		Identifiant unique de l'appareil	
		Vitesse maximale autorisée (1/min)	
		Unité d'emballage	
		Fabricant légal	
		Lieu et date de fabrication	
		Traduction de documents	
Symboles Recommandation d'application			
	Préparation de la cavité		Lissage des racines
	Préparation de la couronne		Technologie des plastiques
	Traitement de remplissage		Technique de moulage de modèle
	Perçage d'anciens plombages		Technique de couronne et de pont
	Préparation du canal radiculaire		Modélisation
	Séparation des couronnes		Technique de placage et de céramique
	Traitement occlusal		Ingénierie de précision
Les symboles ne sont que des indications sur les applications possibles des produits présentés. L'utilisateur est seul responsable du choix de l'application spécifique, en fonction de l'indication.			
Symboles de spécification			
	N'utilisez pas de pression		Pointe innocuée
	Coupe de tête uniquement		Instrument avec broche de guidage
	Bord arrondi (R)		Conservez dans un endroit sec
	Pointe ronde		Protégez du soleil
	Pointe ronde innocuée		
Informations de contact			
	Fabricant légal Heico-Switzerland AG Niederfeld 44 CH-9320 Arbon E-Mail: info@heico-switzerland.com Tel: +41 446 34 88		Plénipotentiaire européen Axxos GmbH Im Sägenloh 3 DE-78333 Stockach E-Mail: eu_rep@axxos-medical.de Tel: +41 79 563 78 50