

Contre-angles, pièces à main droites et moteurs pneumatiques à l'usage dentaire

MODE D'EMPLOI

EMD SYSTEM FLEXY CONTRE-ANGLE 1:1 SANS LUMIÈRE
EMD SYSTEM FLEXY CONTRE-ANGLE 1:1 AVEC LUMIÈRE
EMD SYSTEM FLEXY PIÈCE À MAIN DROITE SANS LUMIÈRE
EMD SYSTEM FLEXY PIÈCE À MAIN DROITE AVEC LUMIÈRE
EMD SYSTEM FLEXY MOTEUR PNEUMATIQUE

Explication des symboles

Afin de permettre à l'utilisateur de saisir facilement le message clé de ces instructions, de nombreux symboles apparaissent. Les explications suivantes permettront à l'utilisateur d'être mieux informé, merci de les lire avant de passer à l'action.



Modèle

Ces instructions se réfèrent aux contre-angles modèles EMXTLIW-C et EMXTLIW-FC, aux pièces à main droites modèles EMXTLIW-S et EMXTLIW-FS et au moteur pneumatique modèle EMXPMSPCM9.

Nous nous réservons le droit d'apporter toute modification qui pourrait être nécessaire en raison d'une amélioration technique sans en informer l'utilisateur.

1 Avant de commencer...

Usage prévu: traitement des tissus et des prothèses dentaires avec un instrument rotatif (couronnes, inlays, ponts, etc.).
Contre-indications: le produit ne doit pas être utilisé sur des patients présentant des lésions des tissus mous de la cavité buccale.
Groupe cible: les produits sont destinés à être utilisés uniquement par un personnel dentaire qualifié.

1.1 Informations sur la sécurité

Lire attentivement ce mode d'emploi avant la mise en service du produit et le garder à portée de main pour toute référence ultérieure.

- ** Toujours utiliser les produits comme prévu.
- ** Les produits doivent être stérilisés après chaque patient afin d'éviter toute transmission d'agents infectieux tels que le VIH ou l'hépatite B, qui pourraient provoquer des maladies graves voire entraîner la mort.
- ** Des mesures d'hygiène correctes doivent être prises pour éviter les contaminations croisées entre les patients et les utilisateurs.
- ** Avant la confirmation que la fraise est bien arrêtée, ne pas retirer la fraise ni la tirer hors de la pièce à main. Une fraise desserrée et partiellement retirée pourrait se détacher de la tête ou se casser et causer des blessures.
- ** Ne pas démonter la pièce à main, même si elle ne fonctionne plus. Une réparation incorrecte entraînera des défaillances soudaines et des blessures pour les patients.

1.2 Abréviations/codes utilisés

| | | | |
|-----------|--------------|-----------|---------------------|
| CA | Contre-angle | HP | Pièce à main droite |
|-----------|--------------|-----------|---------------------|

1.3 Instructions pour un fonctionnement sûr

- Les produits et accessoires doivent être stérilisés avant de commencer.
- Utiliser uniquement les produits selon les conditions spécifiées.
- Se protéger, protéger le patient et les autres contre tout danger prévisible. Pour ce faire, lire attentivement les modes d'emploi avant toute utilisation.
- Les pièces de rechange et accessoires approuvés ou d'origine peuvent prolonger la durée de vie.
- Ne pas réparer le produit soi-même.

- ** En cas de dysfonctionnement ou de dommage, arrêter toute utilisation et informer son distributeur ou le fabricant. En cas de question, contacter également son distributeur ou le fabricant.
- ** Avant chaque utilisation, vérifier si l'instrument monté est bien en place en le tirant et en le faisant fonctionner.
- ** Avant le début d'une journée de travail et avant chaque patient, purger les voies d'eau et les canaux d'air pendant 10 à 20s.

1.4 Durée de vie

La durée de vie dépendra de ce qui suit:
• Les pièces non mobiles de ces instruments ont une durée de vie typique de 3 ans*
• Les pièces mobiles de ces instruments ont une durée de vie typique d'1 an*
*Aucune garantie ne peut être déduite ici, car l'usure peut se produire plus tôt ou plus tard que ce qui est indiqué ci-dessus en fonction de l'utilisation, de la fréquence de stérilisation et de la fréquence d'entretien.

2 Descriptions techniques

2.1 Caractéristiques techniques – contre-angle

| Contre-angle | FC dans le modèle | IC dans le modèle | CP dans le modèle | CB dans le modèle |
|------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Rapport de transmission | 1:1 | 1:1 | 1:1 | 1:1 |
| Vitesse maximale du moteur (t/min) | 20.000 | 20.000 | 20.000 | 20.000 |
| Type de fraise | CA (Type 1) | CA (Type 1) | CA (Type 1) | CA (Type 1) |
| Système de vaporisation interne | Avec | Avec | Sans | Sans |
| Méthode de changement de la fraise | Bouton-poussoir | Bouton-poussoir | Bouton-poussoir | À loquet |
| Fonction d'éclairage | Avec | Sans | Sans | Sans |

2.2 Caractéristiques techniques – pièce à main droite

| Pièce à main droite | FS dans le modèle | IS dans le modèle | CS dans le modèle |
|------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Rapport de transmission | 1:1 | 1:1 | 1:1 |
| Vitesse maximale du moteur (t/min) | 20.000 | 20.000 | 20.000 |
| Type de fraise | HP (Type 2) | HP (Type 2) | HP (Type 2) |
| Système de vaporisation interne | Avec | Avec | Sans |
| Fonction d'éclairage | Avec | Sans | Sans |

2.3 Caractéristiques techniques – moteur

| Moteur | M9 dans le modèle | M8/M7 dans le modèle | M6/M5/M4/M3/M2/M1 dans le modèle |
|------------------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------------|
| Pression de l'air | 245 – 395kPa | 245 – 395kPa | 245 – 395kPa |
| Pression de l'eau | 198kPa | 198kPa | 198kPa |
| Vitesse maximale du moteur (t/min) | 20.000 | 20.000 | 20.000 |
| Système de vaporisation interne | Avec | Avec | Sans |
| Fonction d'éclairage | Avec | Sans | Sans |

3 Opérations préliminaires

3.1 Avant utilisation et réutilisation après une longue période

- Stériliser le produit et ses accessoires avant de les utiliser.
- Nettoyer et entretenir le produit après une longue période de non-utilisation.

3.2 Avant de commencer la journée de travail

- Purger les voies d'eau et d'air pendant au moins 20 secondes.

3.3 Avant chaque opération

- Purger les voies d'eau et d'air pendant au moins 10 secondes.
- Le moteur doit être arrêté, puis on peut connecter le produit avec le moteur.
- Insérer la fraise.
- Utiliser suffisamment d'eau de refroidissement (>50ml/min).
- Contrôler les vaporisations d'air et d'eau pour voir si elles fonctionnent en de bonnes conditions.

- ** Un refroidissement insuffisant entraîne une surchauffe de la cavité et endommage la dent.

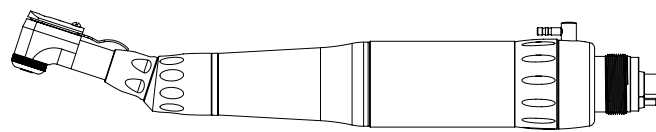
4 Opérations

- ** N'utiliser que des fraises sans défaut. Elle doit être propre pour éviter que des saletés ne soient transportées dans le système de serrage. Il faut en vérifier la précision et la concentricité de temps à autre.

- ** Une fraise mal fixée ou partiellement retirée peut se détacher de la tête ou se casser. Cela entraîne un risque de blessure. Par conséquent, n'utiliser la fraise qu'à une profondeur d'au moins 10mm et en la serrant bien.

4.1 Montage et démontage

- ** Le produit ne doit pas être monté ou démonté lorsque le moteur est en marche.

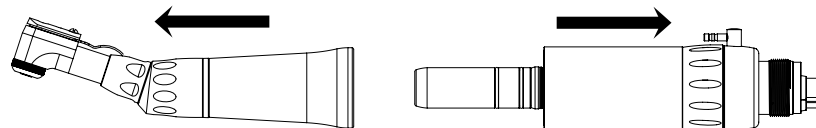


4.1.1 Montage

- Insérer le contre-angle/la pièce à main droite dans le moteur jusqu'à ce qu'il/elle s'enclenche.
- Lorsqu'on utilise le moteur avec une rainure d'éclairage, tourner le contre-angle/la pièce à main droite jusqu'à ce que la goupille de fixation de l'éclairage s'enclenche en place.

4.1.2 Démontage

- Retirer le contre-angle/la pièce à main droite directement du moteur.

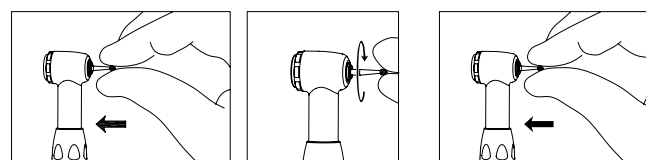


4.2 Insertion et retrait de la fraise

- ** Le moteur doit être arrêté.
- ** Avant d'insérer ou de retirer la fraise, vérifier et s'assurer que le bouton de la tête du contre-angle bouge librement.

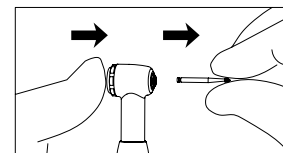
- ** Pendant l'insertion ou le retrait de la fraise, s'assurer que le moteur ne puisse pas être utilisé par une personne quelconque.
- ** Pour éviter toute infection croisée, porter un gant jetable lors du retrait de la fraise usagée.

4.2.1 Insertion de la fraise dans le contre-angle (type bouton-poussoir)



Afin de simplifier ce processus, nous recommandons de se connecter au moteur avant d'insérer la fraise.

- Insérer la fraise sans appuyer sur le bouton de la tête du contre-angle.
- Faire tourner la fraise lentement jusqu'à ce qu'elle se mette en place.
- Pousser la fraise vers la tête du contre-angle jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.

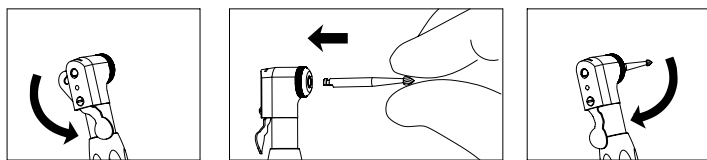


4.2.2 Retrait de la fraise du contre-angle (type bouton-poussoir)

Retirer la fraise tout en appuyant sur le capuchon de la pièce à main contre-angle et en le maintenant enfoncé.

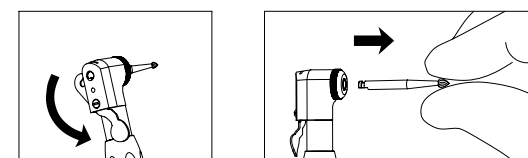
4.2.3 Insertion de la fraise dans le contre-angle (type à verrouillage)

- Faire pivoter la plaque de verrouillage pour ouvrir le mandrin.
- Insérer la fraise de verrouillage.
- Faire pivoter la plaque de verrouillage pour la ramener en position fermée.



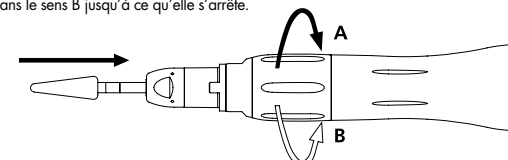
4.2.4 Retrait de la fraise du contre-angle (type à verrouillage)

Faire pivoter la plaque de verrouillage en position ouverte et tirer la fraise vers l'extérieur.



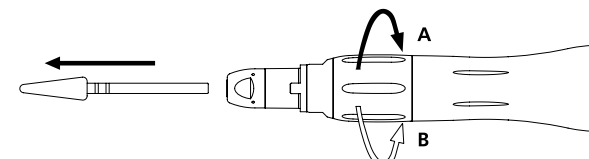
4.2.5 Insertion de la fraise dans la pièce à main droite

- Maintenir le produit en place et immobile, puis tourner la douille de verrouillage dans le sens A jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
- Insérer la fraise jusqu'au bout.
- Maintenir le produit en place et immobile, puis tourner la douille de verrouillage dans le sens B jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
- Tirer et tourner la fraise pour vérifier qu'elle est bien serrée.



4.2.6 Retrait de la fraise de la pièce à main droite

- Maintenir le produit en place et immobile, puis tourner la douille de verrouillage dans le sens A jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
- Retirer la fraise.



4.3 Réglage du jet de refroidissement

- ** Une quantité suffisante d'eau de refroidissement (>50ml/min) doit toujours être disponible. Un refroidissement insuffisant entraînera une surchauffe et endommagera la dent.
- ** Toujours utiliser uniquement de l'eau filtrée, les substances sales bloqueraient soudainement le jet de refroidissement.

5 Entretien et inspection quotidiennes

Veiller à suivre la procédure ci-dessous après chaque traitement.



5.1 Préparation au Point d'utilisation

Déconnecter la pièce à main du moteur. Éliminer à l'eau froide (< 40°C) les salissures importantes de l'instrument immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser de détergent fixateur ou d'eau chaude (>40°C) car cela peut provoquer la fixation des résidus, qui peuvent influencer le résultat du processus de retraitement. Stocker les instruments dans un environnement humide.

5.2 Transport

Stocker et transporter de manière sûre vers la zone de retraitement pour éviter tout dommage et toute contamination de l'environnement.

5.3 Préparation à la décontamination

Les appareils doivent être retraités dans un état désassemblé.

5.4 Pré-nettoyage

Effectuer un pré-nettoyage manuel, jusqu'à ce que les instruments soient visuellement propres.

Immerger les instruments dans une solution de nettoyage et rincer les lumens avec un pistolet à jet d'eau utilisant de l'eau froide du robinet pendant au moins 10 secondes.

Nettoyer les surfaces avec une brosse à poils doux.

Afin d'éviter de rayer la surface de la fibre optique, souffler toute particule sale avec de l'air en utilisant une seringue sèche et essuyer la surface avec un chiffon doux et de l'alcool.

Pour nettoyer les buses de vaporisation de refroidissement, insérer le fil de nettoyage dans les ouvertures de vaporisation aussi profondément que possible, et faire tourner le fil de nettoyage en douceur.

**NON applicable à tous les modèles, demander au distributeur ou au fabricant pour plus de détails.



- ** Si un agent médical utilisé pour le traitement a adhéré au produit, le laver à l'eau courante.
- ** Si de la poussière ou d'autres impuretés pénètrent dans la pièce à main, elles peuvent entraîner une mauvaise rotation ou une mauvaise distribution du jet.
- ** Ne pas nettoyer la pièce à main par ultrasons.
- ** Ne pas immerger le produit ni le frotter avec l'un des éléments suivants: eau fonctionnelle (eau électrolysée acide, solution alcaline forte et eau d'ozone), agents médicaux (glutaral, etc.), ou tout autre type d'eau spéciale ou liquide de nettoyage commercial. Ces liquides peuvent entraîner la corrosion du métal et l'adhésion des résidus de l'agent médical au produit.

5.5 Nettoyage

En ce qui concerne le nettoyage/la désinfection, le rinçage et le séchage, les procédures sont distinguées entre les méthodes de retraitement manuelles et automatisées.

La préférence doit être donnée aux méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison du meilleur potentiel de normalisation et de la sécurité industrielle.

Nettoyage automatisé:

Utiliser un laveur-désinfecteur répondant aux exigences de la norme ISO 15883.

Placer l'instrument dans la machine sur un plateau. Connecter l'instrument avec le laveur-désinfecteur en utilisant un adaptateur approprié et lancer le programme:

- 4min de prélavage à l'eau froide (<40°C);
- vidange;
- 5min de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55°C;
- vidange;
- 3min de neutralisation à l'eau chaude (>40°C);
- vidange;
- 5min de rinçage intermédiaire à l'eau chaude (>40°C);
- vidange.

Les processus de nettoyage automatisés ont été validés en utilisant Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) à 0,5%.

Remarque: conformément à la norme EN ISO 17664, aucune méthode de retraitement manuel n'est requise pour ces appareils. Si une méthode de retraitement manuel doit être utilisée, prière de la valider avant de l'utiliser.

5.6 Désinfection

Désinfection thermique automatisée dans le laveur-désinfecteur en tenant compte des exigences nationales en ce qui concerne la valeur A0 (voir EN 15883).

Un cycle de désinfection de 5min à 93°C a été validé pour que le dispositif atteigne une valeur A0 de 3000.



Conditions de fonctionnement des laveurs-désinfecteurs:

* Lorsqu'on utilise un laveur-désinfecteur pour désinfecter la pièce à main, respecter strictement les conditions spécifiées ci-dessous.

| Nom de l'unité | Mode | Détergent (concentration) | Neutralisateur* (concentration) | Rinçage (concentration) |
|----------------|----------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Miele G7881 | Vario TD | neodisher MediClean (0,3 – 0,5%) | neodisher Z (0,1 – 0,2%) | neodisher Mielclear (0,02 – 0,04%) |

* Après le nettoyage, il peut y avoir des traces ou des taches blanches sur l'instrument. N'utiliser un neutralisateur que s'il y a des traces ou des taches blanches.

Précautions d'utilisation

- Toujours utiliser un support de pièce à main lors du lavage de la pièce à main. Veiller à bien rincer l'intérieur de la pièce à main.
- Pour plus de détails sur la manipulation des agents médicaux ou le réglage de leur concentration, se référer au manuel d'utilisation de l'appareil de lavage.
- Une fois le lavage terminé, vérifier que la pièce à main, y compris son intérieur, est complètement sèche. Si de l'eau reste à l'intérieur de la pièce à main, l'expulser avec un pistolet à air comprimé ou un autre outil similaire. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'écoulement de l'eau restante pendant l'utilisation et une mauvaise lubrification ou stérilisation.
- Toujours lubrifier la pièce à main après le lavage.



- ** Toujours utiliser un support de pièce à main lors du lavage de la pièce à main; sinon, tout agent médical restant à l'intérieur de la pièce à main peut corroder ou boucher le tuyau d'air ou d'eau, entraînant un mauvais fonctionnement de la pièce à main.
- ** Des méthodes et solutions de nettoyage inappropriées risquent d'endommager la pièce à main.
- ** Ne pas nettoyer la pièce à main en utilisant des solutions acides ou alcalines fortes qui pourraient entraîner la corrosion du métal.
- ** Toute humidité laissée à l'intérieur de la pièce à main pourrait faire sortir l'eau restante pendant l'utilisation et provoquer de la corrosion, ou une mauvaise lubrification et stérilisation.
- ** Ne pas laisser une pièce à main dans le laveur-désinfecteur à haute température.

5.7 Séchage

Séchage automatisé: sécher l'extérieur de l'instrument grâce aux cycles de séchage du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette qui ne peluche pas. Insuffler les cavités des instruments en utilisant de l'air comprimé stérile.

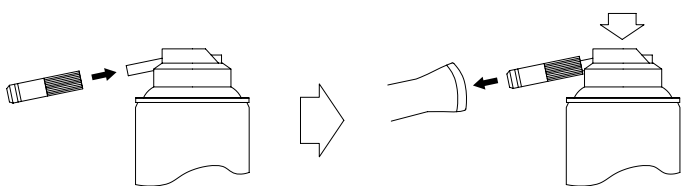
5.8 Lubrification

Avant de passer à l'autoclave, veiller à lubrifier et à nettoyer la pièce à main avec l'air comprimé.



- ** Ne pas diriger le jet vers quelqu'un.
- ** Ne pas utiliser le jet dans un espace fermé sans ventilation adéquate. Ouvrir les fenêtres et allumer les ventilateurs d'extraction pour s'assurer que la pièce est bien ventilée.
- ** Ne pas diriger le jet vers les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, les laver avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.
- ** Ne pas diriger le jet sur la peau. En cas de contact avec la peau, la laver à l'eau et au savon.
- ** En cas d'utilisation dans un évier ou un autre espace clos, un brouillard inflammable pourrait se répandre dans l'air; maintenir la zone à l'écart des flammes nues ou d'autres sources d'inflammation.

5.8.1 Lubrification de la pièce à main



- Retirer la fraise de la pièce à main.
- Retirer la pièce à main du moteur.
- Installer l'adaptateur de vaporisation sur la buse de la canette de vaporisation.
- Insérer la pièce à main jusqu'à ce qu'elle s'enclenche et la maintenir fermement en place.
- Pousser la canette de vaporisation pendant 1 à 2 secondes.



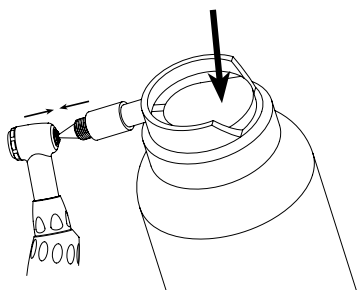
- ** Répéter la vaporisation jusqu'à ce que le liquide qui sort de la tête ne soit plus sale.
- ** Avant l'utilisation, faire tourner la pièce à main librement, sans charge sur le moteur, puis essuyer tout excédent de lubrifiant.

5.8.2 Lubrification du bouton du mandrin (contre-angle uniquement)

Pour éliminer les dépôts et assurer le bon fonctionnement du système de serrage, le mandrin doit être nettoyé avec un lubrifiant pour pièces à main dentaires.

- Insérer une buse dans la sortie de la canette de vaporisation (lubrifiant), s'assurer que la buse est bien reliée à la canette de vaporisation.
- Appuyer fermement la tête contre-angle avec le mandrin contre la buse de la canette de vaporisation et vaporiser pendant 1 à 2 secondes.

Toujours garder la canette en position verticale, essuyer le lubrifiant qui fuit avec un chiffon non pelucheux.



5.9 Emballage

Emballer les instruments dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation.

Le matériau et le système d'emballage se réfèrent à la norme EN ISO 11607.

5.10 Stérilisation

Stériliser les instruments en appliquant un processus de stérilisation à la vapeur fractionnée sous vide préalable (selon EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs.



Exigences minimales: 3 min à 134°C (dans l'UE: 5 min à 134°C)
Température maximale de stérilisation: 137°C
Temps de séchage minimum après la stérilisation: 10 minutes
La stérilisation rapide n'est pas autorisée sur les instruments à lumens!



** Pour éviter la propagation d'infections graves et potentiellement mortelles telles que le VIH et l'hépatite B, la pièce à main doit être autoclavée après la fin du traitement de chaque patient.



** Les instruments sont extrêmement chauds après l'autoclavage; ne pas les toucher jusqu'à ce qu'ils refroidissent.



- ** Ne pas stériliser la pièce à main par une méthode autre que l'autoclavage.
- ** Retirez la fraise ou la pointe avant l'autoclavage.
- ** Le fait de ne pas nettoyer et lubrifier la pièce à main avant l'autoclavage entraînera un mauvais fonctionnement de la pièce à main.
- ** Les températures de stérilisation et de séchage ne doivent pas dépasser 137°C (278,6°F). Une température de séchage supérieure à 137°C (278,6°F) entraînera la contamination de la pièce à main ou son dysfonctionnement.
- ** Lors de l'autoclavage de la pièce à main, ne pas la laisser entrer en contact avec la source de chaleur ou le corps de l'autoclave pour éviter d'endommager les joints toriques ou d'autres pièces en raison de la température élevée. Lorsqu'on autoclave la pièce à main en position verticale, veiller à ce qu'elle soit placée dans l'autoclave avec sa tête en haut.
- ** Ne pas laisser la pièce à main dans l'autoclave.



La pièce à main peut supporter un minimum de 250 cycles de stérilisation sans signes de détérioration. Pendant le stockage, la pièce à main stérilisée ne peut pas être retirée de la pochette de stérilisation scellée.

5.11 Stockage

Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière, à des températures modestes, en se référant à l'étiquette et au mode d'emploi.



** Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que les processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, sont capables d'atteindre les résultats requis. L'état de l'art et souvent les lois nationales exigent ces processus et comprennent des ressources qui doivent être validées et maintenues correctement.

6 Entretien conventionnel

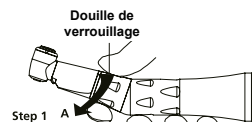
6.1 Entretien-Remplacement de la tête contre-angle (produits avec IC/FC dans le modèle)

La tête est la principale pièce qui vient remplacée. La réparation du corps doit être effectuée par le fabricant.

6.1.1 Retrait de la tête contre-angle

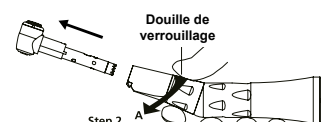
Le moteur doit être arrêté

- Retirer la fraise de la pièce à main;
- Retirer la pièce à main du moteur;
- En maintenant toujours la pièce à main en place, tourner la douille de verrouillage dans le sens A jusqu'à ce qu'elle s'arrête.



6.1.2 Remplacement de la tête contre-angle

- Maintenir la pièce à main (sans tête) en place sans bouger;
- Tourner la douille de verrouillage dans le sens A jusqu'à ce qu'elle s'arrête;
- Maintenir le manchon de verrouillage en place toujours avec l'index, puis insérer la nouvelle tête dans le corps jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.



Une fois que la tête a été remplacée correctement, les deux broches convexes de la tête seront placées dans la rainure du corps.



** Observer l'espace entre le corps et la tête. S'il y a un écart, répéter le processus de remise en place jusqu'à ce qu'ils s'adaptent bien.

7 Pièces de rechange et consommables

Toutes les pièces de rechange ou les outils utilisés pour l'entretien de la pièce à main sont stérilisables. La méthode détaillée est la même que ci-dessus au point 5.10 et par 6.

| Nom des pièces de rechange ou du consommable | Modèle |
|--|-----------|
| Tête contre-angle | XT1 |
| Clé à bouton de la tête du contre-angle | SP-RD S21 |
| Adaptateur de vaporisation | RD-SPSA |
| Fil de nettoyage | RD-SPCW |

8 Conditions de stockage et transport

Température: -40 – 70°C
Humidité: 10 – 95% HR
Pression atmosphérique: 70 - 106kPa
Éviter l'exposition fréquente à la lumière directe du soleil.

9 Élimination

Dans l'état actuel de nos connaissances, les produits ne contiennent pas de substances dangereuses pour l'environnement.

Les produits doivent être stérilisés avant d'être éliminés.

Se référer aux réglementations nationales applicables en matière d'élimination.



BDC Dental Corporation Ltd.
Part 3, No. 1 Guanchong Section, Shilian Rd., Shiqi Town,
Panyu District, Guangzhou, 511450, China
Tel: +86-20-32052929 Fax: +86-20-32053131
Web: www.o-bdc.com E-mail: sales@o-bdc.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherland

Distribué par:



Dentalica S.p.A.
Via Rimini, 22 - I-20142 Milano - Italia
www.dentalica.com - info@dentalica.com