

Mode d'emploi des **FRAISES EN CARBURE STÉRILES BRIOCUT™**

FRAISES EN CARBURE STÉRILES BRASSELER USA BRIOCUT™

Les fraises en CARBURE STÉRILES BRIOCUT™ sont disponibles en modèles stériles avec de nombreux diamètres de tête, formes et longueurs de travail.

Description

La gamme de fraises dentaires en CARBURE STÉRILES BRIOCUT™ comprend des fraises cliniques en carbure. Une fraise dentaire en CARBURE est un dispositif de coupe rotatif conçu pour s'adapter à une pièce à main dentaire. Le dispositif est fabriqué en acier inoxydable avec une extrémité de travail faite en carbure de tungstène ou d'une pièce en carbure de tungstène.

Destination

Les fraises en CARBURE STÉRILES BRIOCUT™ s'adaptent à une pièce à main dentaire, ce qui assure la rotation et permet à l'utilisateur de couper des structures dures dans la bouche, comme les dents ou l'os. Les fraises en CARBURE STÉRILES BRIOCUT™ peuvent également être utilisées pour découper des métaux durs, du plastique, de la porcelaine et des matériaux similaires.



Avertissements et précautions

- Les FRAISES EN CARBURE STÉRILE BRIOCUT™ sont à usage unique. ② Les dispositifs marqués comme étant à usage unique ne sont pas destinés à être utilisés chez plus d'un patient. L'utilisation chez plusieurs patients peut réduire l'efficacité de la coupe, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif ou la production d'une chaleur indésirable et provoquer une gêne chez le patient, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures chez le patient.
- Le dispositif doit être utilisé par un dentiste ou un autre praticien agréé, ou sur leur instruction.
- Prêter attention à la vitesse de travail (RPM).
 - Toujours se référer au conditionnement du produit pour connaître la RPM maximale. L'utilisation de la fraise au-delà de la plage de RPM peut entraîner sa rupture et causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
 - L'utilisation d'une fraise à une vitesse de RPM trop élevée peut générer une chaleur indésirable et provoquer une gêne chez le patient, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures chez le patient.
- Une irrigation adéquate est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif. Une utilisation inadéquate de l'irrigation peut générer une chaleur indésirable et provoquer une gêne chez le patient, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures chez le patient.
- Ne pas appliquer de pression excessive sur la fraise, car cela pourrait provoquer une chaleur indésirable ou une rupture de la fraise et blesser le patient ou l'utilisateur.
- Les fraises en CARBURE STÉRILES BRIOCUT™ sont étiquetées « Stériles » et ne nécessitent aucune autre action avant la première utilisation.
 - Si le conditionnement des dispositifs étiquetés « stériles » est ouvert ou endommagé, le dispositif doit être soigneusement nettoyé et stérilisé à la vapeur avant utilisation pour éviter tout risque d'infection ou de contamination croisée.
 - Ne pas utiliser de produits chimiques ou de chaleur sèche pour stériliser les fraises en CARBURE STÉRILES BRIOCUT™, car l'utilisation de ces processus n'a pas été validée. L'utilisation de ces processus peut être corrosive pour le dispositif et peut entraîner une défaillance prématurée du dispositif.
 - Utiliser une digue dentaire en caoutchouc lors de l'utilisation de fraises en CARBURE STÉRILES BRIOCUT™ pour éviter une éventuelle aspiration ou ingestion du dispositif.
- Toujours porter des gants lors de la manipulation d'instruments contaminés afin d'éviter une infection/contamination croisée possible.
- Lire attentivement les étiquettes du conditionnement pour garantir l'utilisation du dispositif approprié. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Le non-respect de ces instructions peut entraîner les éléments suivants : endommagement du site de préparation, blessures au patient ou à l'utilisateur, ou éventuelle aspiration ou ingestion de la FRAISE EN CARBURE STÉRILE BRIOCUT™.

Contre-indications

- Les FRAISES EN CARBURE STÉRILES BRIOCUT™ contiennent du nickel et du cobalt et ne doivent pas être utilisées chez les personnes présentant une sensibilité allergique connue à ce métal, car il peut provoquer une hypersensibilité.

Précautions

- Toujours inspecter les fraises avant utilisation. L'utilisation de fraises émoussées peut provoquer une chaleur indésirable ou une défaillance du dispositif.
- Déplacer la fraise de façon continue pendant son utilisation afin d'éviter un échauffement localisé et/ou d'endommager la fraise. La génération indésirable de chaleur peut provoquer une gêne chez le patient, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures chez le patient.

Mode d'emploi des **FRAISES EN CARBURE STÉRILES BRIOCUT™**

- Éviter de retirer la fraise à un angle trop prononcé pour éviter tout effet de levier et une rupture, et causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Maintenir les pièces à main en bon état de fonctionnement pour assurer une efficacité optimale du dispositif. L'entretien incorrect des pièces à main peut entraîner des blessures au patient ou à l'utilisateur, l'aspiration ou l'ingestion du dispositif ou endommager le site de préparation en raison de la vibration d'un mandrin ou d'une turbine usés.
- S'assurer que la fraise est bien en place et bien saisie dans la douille de la pièce à main avant utilisation. Dans le cas contraire, le dispositif risque de « sortir » de la pièce à main et d'entraîner des blessures au patient ou à l'utilisateur ou une aspiration ou une ingestion du dispositif.
- Ne jamais forcer une fraise dans une pièce à main, car cela pourrait endommager la douille de la pièce à main.
- Un équipement de protection des yeux doit être porté pour se protéger contre les particules éjectées.
- Le port de masques chirurgicaux est obligatoire afin d'éviter toute inhalation d'aérosol ou de poussière
- Les blocs de fraises BRASSELER USA utilisés pour maintenir les dispositifs en place pour le stockage et la stérilisation à la vapeur ne sont pas destinés à maintenir la stérilité du dispositif.

Instructions générales

1. Nettoyer et stériliser les fraises non stériles (uniquement si le conditionnement des dispositifs étiquetés « stériles » est ouvert ou endommagé) conformément aux procédures validées fournies ci-dessous avant la première utilisation.
2. Ne pas forcer la fraise dans la pièce à main. En cas de difficulté d'accès, vérifier la turbine et la fraise de la pièce à main et se reporter aux instructions de la pièce à main pour le dépannage.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Portée	Ces instructions s'appliquent à toutes les fraises dentaires en CARBURE STÉRILES BRIOCUT™. Elles sont applicables avant la première utilisation (uniquement si le conditionnement des dispositifs étiquetés « stériles » est ouvert ou endommagé).
Avertissements	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les agents nettoyants contenant du chlore ou du chlorure comme principe actif sont corrosifs pour l'acier inoxydable et ne doivent pas être utilisés. Les agents nettoyants de pH neutre sont recommandés. 2. Ne pas utiliser les méthodes de stérilisation à froid pour la stérilisation des fraises en carbure. Ces agents contiennent souvent des produits chimiques fortement oxydants qui peuvent é mousser ou affaiblir les fraises en carbure.
Limites du retraitement	Les FRAISES DE CARBURE STÉRILE BRIOCUT™ sont des dispositifs médicaux à usage unique et ne doivent pas être retraitées.
Point d'utilisation	Les FRAISES EN CARBURE STÉRILE BRIOCUT™ doivent être utilisées immédiatement après ouverture du conditionnement primaire (sachet).
Confinement/transport	Les fraises en carbure peuvent être transportées humides ou sèches et doivent être protégées contre les dommages. En cas de transport humide, il existe un risque accru de taches ou de corrosion. Un stockage prolongé dans des solutions désinfectantes peut entraîner une dégradation du produit et doit être évité.
Procédure de nettoyage manuel	<p>Si le nettoyage manuel est la seule option disponible, les fraises en carbure doivent être nettoyées dans un évier réservé au nettoyage des instruments.</p> <p>Rincer la fraise en carbure (et le bloc d'instruments dédié, le cas échéant) sous l'eau courante froide pendant au moins une (1) minute.</p> <p>Préparer un nouveau bain de solution nettoyante de pH neutre. Suivre les instructions du fabricant de l'agent. Immerger la fraise en carbure (et le bloc d'instruments) et les faire tremper pendant au moins dix (10) minutes.</p> <p>Après le trempage et en le maintenant immergé, brosser soigneusement à l'opposé du corps à l'aide de l'agent nettoyant neutre pendant au moins une (1) minute. Veiller à ne pas répandre de contaminants en aspergeant ou en faisant des éclaboussures pendant le brossage. Utiliser des brosses métalliques avec précaution, car les particules de cuivre peuvent entraîner une corrosion galvanique et les particules d'acier peuvent entraîner une décoloration de l'acier inoxydable.</p> <p>Une attention particulière doit être portée au nettoyage en profondeur des sillons et des autres zones difficiles d'accès. Inspecter visuellement pour confirmer l'élimination des débris. Répéter le cycle au besoin.</p> <p>Rincer soigneusement la fraise en carbure (et le bloc d'instruments) sous l'eau courante tiède pendant au moins une (1) minute et jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres.</p> <p>Sécher le dispositif à l'aide d'une lingette non pelucheuse ou d'air comprimé propre.</p>

Mode d'emploi des **FRAISES EN CARBURE STÉRILES BRIOCUT™**

Procédure de nettoyage par ultrasons	<p>Préparer une nouvelle solution de nettoyage de pH neutre; placer la fraise en carbure dans le bloc d'instruments dédié (le cas échéant) et la placer ensuite dans une unité de sonication. Suivre les instructions du fabricant de l'agent pour une concentration, une durée d'exposition, une température et une qualité d'eau correctes. Immerger complètement le dispositif dans la solution nettoyante et soniquer pendant au moins quinze (15) minutes.</p> <p>Procéder à un rinçage complet final du dispositif et du bloc d'instruments (le cas échéant) sous l'eau courante tiède du robinet pendant au moins une (1) minute.</p> <p>Inspecter visuellement pour confirmer l'élimination des débris. Répéter le cycle au besoin.</p> <p>Sécher le dispositif à l'aide d'une lingette non pelucheuse ou d'air comprimé propre.</p>												
Essais d'inspection	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inspecter soigneusement chaque dispositif pour s'assurer que tous les débris ont été retirés. 2. Inspecter visuellement le dispositif pour détecter tout dommage ou usure susceptible d'empêcher son bon fonctionnement. <ol style="list-style-type: none"> a. Ne pas utiliser si l'embout est cassé. b. Ne pas utiliser si une section de cannelure est cassée. c. Ne pas utiliser en cas de signes de corrosion. 												
Conditionnement	<p>Séparés : Conditionner la fraise en carbure dans des sachets validés pour la stérilisation</p> <p>Ensembles : Placer la fraise en carbure dans le bloc d'instruments dédié.</p>												
Stérilisation	<p>Utiliser les cycles suivants pour la stérilisation à la vapeur :</p> <table border="1" data-bbox="391 892 1442 1010"> <thead> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Durée d'exposition minimale pour la stérilisation (minutes)</th> <th>Température minimale d'exposition pour la stérilisation</th> <th>Durée de séchage minimale (minutes)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gravité</td> <td>10</td> <td>135 °C (275 °F)</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Pré-vide (4 impulsions)</td> <td>3</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Veiller à ne pas dépasser la charge maximale du fabricant du stérilisateur. La durée de séchage minimale a été validée pour s'assurer que les dispositifs ne seront pas humides. Le non-respect de la durée de séchage minimale peut entraîner la présence d'humidité sur la fraise, ce qui peut entraîner une corrosion.</p>	Type de cycle	Durée d'exposition minimale pour la stérilisation (minutes)	Température minimale d'exposition pour la stérilisation	Durée de séchage minimale (minutes)	Gravité	10	135 °C (275 °F)	30	Pré-vide (4 impulsions)	3	134 °C (273 °F)	30
Type de cycle	Durée d'exposition minimale pour la stérilisation (minutes)	Température minimale d'exposition pour la stérilisation	Durée de séchage minimale (minutes)										
Gravité	10	135 °C (275 °F)	30										
Pré-vide (4 impulsions)	3	134 °C (273 °F)	30										
Stockage	<p>La fraise en carbure doit être rangée dans le sachet de stérilisation ou le bloc d'instruments dans un sachet de stérilisation jusqu'à ce qu'elle soit nécessaire.</p>												
Renseignements supplémentaires	<p>Ces processus ont été validés comme étant capables de préparer les fraises en carbure pour utilisation uniquement si l'emballage stérile a été compromis. Tout écart par rapport à ces instructions doit être correctement validé pour l'efficacité et les résultats indésirables éventuels.</p>												

Glossaire des symboles :
Brasselerusadental.com/resources/



Brasseler U.S.A. Dental, LLC
 One Brasseler Blvd
 Savannah, GA 31419 U.S.A
 Téléphone 800-841-4522