

## Fraises en CARBURE BRASSELER USA

Les fraises en carbure BRASSELER USA sont disponibles en modèles stériles et non stériles sous différents noms commerciaux avec de nombreux diamètres de tête et longueurs de travail. Les dispositifs sont réutilisables et peuvent être stérilisés à la vapeur dans un cycle à gravité ou à pré-vide.

## Description

La gamme de fraises dentaires en CARBURE BRASSELER USA comprend les carbures cliniques et les carbures de laboratoire. Une fraise dentaire en CARBURE est un dispositif de coupe rotatif en acier inoxydable dont l'extrémité de travail est en carbure de tungstène, conçu pour s'adapter à une pièce à main dentaire. Le dispositif peut également être entièrement fabriqué en carbure de tungstène. Les fraises en CARBURE BRASSELER USA sont des dispositifs réutilisables.

## Destination

Les fraises en CARBURE BRASSELER USA 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 BRASSELER USA peuvent également être utilisées pour découper des métaux durs, du plastique, de la porcelaine et des matériaux similaires.

## Contre-indications

- Les fraises en CARBURE 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.



## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- 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.
- 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.
- Les fraises en CARBURE doivent être soigneusement nettoyées et stérilisées à la vapeur avant la première utilisation et chaque réutilisation ultérieure pour éviter tout risque d'infection ou de contamination croisée.
- Les fraises en CARBURE étiquetées « stériles » ne nécessitent aucune autre action avant la première utilisation, mais doivent être soigneusement nettoyées et stérilisées à la vapeur avant chaque réutilisation ultérieure pour éviter le risque d'infection ou de contamination croisée.
  - Si le conditionnement des dispositifs étiquetés « stériles » est ouvert ou endommagé ou si sa date de péremption est dépassée, le dispositif doit être soigneusement nettoyé et stérilisé à la vapeur avant utilisation et chaque réutilisation ultérieure pour éviter le risque d'infection ou de contamination croisée.

- Ne pas utiliser de produits chimiques ou de chaleur sèche pour stériliser les fraises CARBIDE, 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.
- Un nettoyage approprié est nécessaire après l'utilisation du dispositif pour éviter toute contamination croisée. Si les débris accumulés ne sont pas éliminés correctement, le dispositif risque de se briser et de blesser le patient ou l'utilisateur, ou de générer une chaleur indésirable et de provoquer une gêne chez le patient, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures chez le patient.
- Utiliser une digue dentaire en caoutchouc lors de l'utilisation des fraises en CARBURE 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 ou une contamination croisée possible.
- Un équipement de protection des yeux doit être porté pour protéger contre les particules éjectées qui pourraient causer des blessures à l'utilisateur.
- Le port de masques chirurgicaux est obligatoire afin d'éviter toute inhalation d'aérosol ou de poussière pouvant entraîner une infection ou une contamination croisée.
- Lire attentivement les étiquettes du conditionnement pour vous assurer d'utiliser le dispositif approprié. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des retards pendant l'intervention ou des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Le non-respect de ces instructions peut provoquer les éléments suivants : dommages au site de préparation, blessures au patient ou à l'utilisateur, ou éventuelle aspiration ou ingestion des fraises en CARBURE.
- Toujours inspecter les fraises avant utilisation :
  - L'utilisation de fraises usées ou émoussées peut provoquer une chaleur indésirable ou une défaillance du dispositif.
  - L'utilisation de fraises pliées peut provoquer des vibrations qui peuvent gêner le patient ou endommager le site de préparation.
- 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.
- Éviter de retirer la fraise à un angle trop prononcé pour éviter tout effet de levier et une rupture qui pourraient 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 retards pendant l'intervention ou 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 (ou un convertisseur) dans une pièce à main, car cela pourrait endommager la douille de la pièce à main et entraîner des retards pendant l'intervention.
- S'assurer que la fraise est correctement montée sur le convertisseur avant de faire fonctionner le dispositif. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures au patient ou à l'utilisateur ou l'aspiration ou l'ingestion du dispositif.
- Les blocs de fraises 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. Les fraises doivent être rangées dans la poche de stérilisation pour éviter toute contamination croisée.
- Ne pas forcer les fraises en CARBURE à pénétrer dans les blocs de fraise car cela pourrait endommager la fraise ou la bloquer dans le bloc de fraise.
- Ce produit contient du nickel et du cobalt, des substances chimiques que l'État de la Californie considère comme cancérigènes et responsables d'anomalies congénitales et d'autres pathologies du système reproductif. Pour obtenir plus de détails, consulter le site Web [www.p65Warnings.ca.gov](http://www.p65Warnings.ca.gov).

## Instructions générales

1. Nettoyer et stériliser les fraises non stériles conformément aux procédures validées fournies ci-dessous avant la première utilisation et avant chaque réutilisation.
2. Ne pas forcer une 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. Elles sont applicables avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. Les fraises en carbure sont fournies nettoyées mécaniquement mais ne sont pas stériles (sauf si elles sont étiquetées « STÉRILES »). Par conséquent, les fraises en carbure doivent être stérilisées avant la première utilisation.
Avertissements	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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 émousser ou affaiblir les fraises en carbure.</li> </ol>
Limites du retraitement	La fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages lors de l'utilisation. Les fraises en carbure doivent être inspectées pour détecter les défauts (c.-à-d. embouts cassés, sections cassées sur les cannelures, etc.) pendant le nettoyage.
Point d'utilisation	Le délai de retraitement doit être réduit au minimum pour éviter que les contaminants ne sèchent, ce qui rend le nettoyage plus difficile.
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 de nettoyage de pH neutre (comme Enzol). Suivre les instructions du fabricant de l'agent nettoyant. 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>
Procédure de nettoyage par ultrasons	Préparer une nouvelle solution de nettoyage de pH neutre (comme Enzol); 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 nettoyant 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>Procéder à un rinçage complet final du dispositif et du bloc d'instruments (le cas échéant) à l'eau courante du robinet (température ne dépassant pas 45 °C) pendant au moins une (1) minute.</p> <p>Inspecter visuellement pour confirmer l'élimination des débris. Répéter le cycle au besoin. 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"> <li>1. Inspecter soigneusement chaque dispositif pour s'assurer que tous les débris ont été retirés.</li> <li>2. Inspecter visuellement le dispositif pour détecter tout dommage ou usure susceptible d'empêcher son bon fonctionnement.           <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Ne pas utiliser si l'embout est cassé.</li> <li>b. Ne pas utiliser si une section de cannelure est cassée.</li> <li>c. Ne pas utiliser en cas de signes de corrosion.</li> </ol> </li> </ol>
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	Utiliser le cycle suivant pour la stérilisation à la vapeur :			
	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
	<p>Veiller à ne pas dépasser la charge maximale du fabricant du stérilisateur.</p> <p>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 les fraises, ce qui peut entraîner de la corrosion.</p>			
Stockage	La fraise en carbure doit être stockée dans le sachet de stérilisation ou le bloc d'instruments dans un sachet de stérilisation jusqu'à ce qu'elle soit nécessaire.			
Renseignements supplémentaires	Ces processus ont été validés comme étant capables de préparer les fraises en carbure en vue de leur réutilisation. Tout écart par rapport à ces instructions doit être correctement validé pour l'efficacité et les résultats indésirables éventuels.			

Glossaire des symboles :  
[Brasselerusadental.com/resources/](http://Brasselerusadental.com/resources/)

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