

Fraises et disques en DIAMANT BRASSELER USA

Les fraises et disques en DIAMANT 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 et disques dentaires en DIAMANT BRASSELER USA comprend les fraises opératoires en diamant, les fraises brasées en diamant, les fraises de laboratoire en diamant et les disques en diamant. Une fraise ou un disque dentaires en diamant est un dispositif d'abrasion rotatif en acier inoxydable enduit de particules de diamant sur l'extrémité de travail et conçu pour s'adapter à une pièce à main dentaire. Les fraises et disques en diamant BRASSELER USA sont des instruments réutilisables.

Destination

Les fraises et les disques en DIAMANT BRASSELER USA s'adaptent à une pièce à main dentaire, ce qui assure la rotation et permet à l'utilisateur d'abraser des structures dures dans la bouche, comme les dents ou l'os. Ils peuvent également être utilisés pour abraser du plastique, de la céramique et des matériaux similaires.



Avertissements

- Le dispositif doit être utilisé par un dentiste ou un autre praticien agréé, ou sur leur instruction.
- Les disques en diamant d'un diamètre supérieur à 18 mm ne doivent pas être utilisés par voie intra-orale.
- L'utilisation intra-orale de disques en diamant doit être accompagnée d'un protecteur de disque et réalisée avec une extrême prudence.
- Les diamants enduits ne doivent pas être utilisés pour abraser les alliages métalliques.
- 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 ou du disque au-delà de la plage de RPM peut entraîner la rupture de la pièce et causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
 - L'utilisation d'une fraise ou d'un disque 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 une pression excessive sur la fraise ou le disque, car cela pourrait provoquer une chaleur indésirable ou une défaillance de la pièce et causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Les disques et les fraises en diamant non stériles doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés à la vapeur avant utilisation et chaque réutilisation ultérieure pour éviter tout risque d'infection ou de contamination croisée.
- Ne pas utiliser de produits chimiques ou de chaleur sèche pour stériliser les disques ou les fraises en diamant BRASSELER USA, 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 de fraises et disques en diamant pour éviter une éventuelle aspiration ou ingestion du dispositif.
- Lire attentivement les étiquettes du conditionnement pour vous assurer d'utiliser le 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 provoquer les éléments suivants : dommages au site de préparation, blessures au patient ou à l'utilisateur, ou éventuelle aspiration ou ingestion de la fraise ou du disque en diamant.

Élimination du produit

- Éliminez ou recyclez le produit conformément aux lois et règlements locaux.

Contre-indications

- Les fraises et disques en DIAMANT contiennent du nickel et ne doivent pas être utilisés chez les personnes présentant une sensibilité allergique connue à ce métal, car il peut provoquer une hypersensibilité.

Précautions

- Toujours inspecter les fraises et les disques pendant l'utilisation. Une utilisation excessive des fraises ou des disques peut provoquer une chaleur indésirable ou une défaillance du dispositif.
- Déplacer la fraise ou le disque de façon continue pendant l'utilisation afin d'éviter un échauffement localisé et/ou d'endommager la pièce. 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 toute pression excessive sur le dispositif en diamant afin d'éviter tout pliage ou rupture susceptible de 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 ou le disque est bien en place et bien saisi 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 disque 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 toutes les fraises et tous les disques non stériles ainsi que toutes les fraises et tous les disques stériles dont le conditionnement est ouvert ou endommagé, conformément aux procédures validées fournies ci-dessous avant la première utilisation et avant chaque réutilisation.
2. Ne pas forcer la pénétration de la fraise ou du disque dans la pièce à main. En cas de difficulté d'accès, vérifier la turbine de la pièce à main et la pièce 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 tous les disques et fraises dentaires en diamant BRASSELER USA. Elles sont applicables avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. Les fraises et les disques en diamant sont fournis nettoyés mécaniquement, mais ne sont pas stériles. Par conséquent, les fraises et disques en diamant doivent être stérilisés avant la première utilisation. |
| Avertissements | <p>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.</p> <p>Ne pas utiliser les méthodes de stérilisation à froid pour la stérilisation des fraises ou des disques en diamant. Ces agents contiennent souvent des produits chimiques fortement oxydants qui peuvent attaquer le substrat qui lie les particules de diamant aux ébauches d'acier.</p> |
| Limites du retraitement | La fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages en cours d'utilisation et les fraises et disques en diamant doivent être inspectés pour détecter les défauts (c.-à-d., embouts cassés manquant des particules de diamant, 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 et les disques en diamant peuvent être transportés humides ou secs et doivent être protégés 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 et disques en diamant doivent être nettoyés dans un évier réservé au nettoyage des instruments.</p> <p><i>Étape facultative : Insérer la pièce en diamant dans une pièce à main et la faire fonctionner à la vitesse maximale. Insérer complètement la tête de la pièce en diamant dans une pierre de nettoyage pour diamant humide pendant au moins 2 secondes. Retirer la pièce à main en diamant.</i></p> |



| | |
|---|---|
| | <p>Rincer la fraise ou le disque en diamant (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 enzymatique de pH neutre (c.-à-d. Enzol). Suivre les instructions du fabricant de l'agent nettoyant. Immerger la fraise ou le disque en diamant (et le bloc d'instruments) dans la solution Enzol préparée 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 des sillons et des autres zones difficiles d'accès. Inspecter visuellement pour confirmer l'élimination des débris. Répéter le cycle au besoin. Rincer soigneusement la fraise ou le disque en diamant (et le bloc d'instruments) à 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, ou laisser sécher à l'air libre.</p> |
| <p>Procédure de nettoyage par ultrasons</p> | <p>Préparer une nouvelle solution de nettoyage enzymatique de pH neutre (c.-à-d. Enzol); placer la fraise ou le disque en diamant dans le bloc d'instruments dédié (le cas échéant) et les 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> |
| | <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. Il est nécessaire de répéter le cycle.</p> |
| | <p>Sécher le dispositif à l'aide d'une lingette non pelucheuse ou d'air comprimé propre, ou laisser sécher à l'air libre.</p> |
| <p>Essais d'inspection</p> | <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 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 s'il manque des particules de diamant. c. Ne pas utiliser en cas de signes de corrosion. |
| <p>Conditionnement</p> | <p>Séparés : Conditionner la fraise ou le disque en diamant dans des sachets validés pour la stérilisation. Ensembles : Placer la fraise ou le disque en diamant dans le bloc d'instruments dédié.</p> |

| <p>Stérilisation</p> | <p>Utiliser le cycle suivant pour la stérilisation à la vapeur :</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|---|---|---|---|-------------------------------------|---------|----|-----------------|----|-------------------------|---|-----------------|----|--|--|--|
| | <table border="1"> <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> | 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 | | | | | | | | | | | | | |
| | <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 les dispositifs, ce qui peut entraîner de la corrosion.</p> | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Stockage | La fraise ou le disque en diamant doivent être stockés dans un sachet de stérilisation ou un bloc d'instruments dans un sachet de stérilisation jusqu'à ce qu'ils soient nécessaires. |
| Renseignements supplémentaires | Ces processus ont été validés comme étant capables de préparer les fraises et les disques en diamant 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/

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