

## Bandelettes abrasives BRASSELER USA

Les bandelettes abrasives BRASSELER USA sont à utiliser d'une seule main, maintenues par le pouce et l'index, ou des dispositifs à deux main. Les dispositifs sont stérilisés à la vapeur dans un cycle à gravité ou à pré-vide. Les dispositifs sont le plus souvent réutilisables et sont stérilisés à la vapeur dans un cycle à gravité ou à pré-vide. Certains dispositifs sont à usage unique et sont étiquetés avec un symbole graphique.

### Description

Les bandelettes abrasives BRASSELER USA sont offertes dans les configurations suivantes :

1. Bandelettes en diamant VisionFlex™ et Gateway™ – Dispositifs à deux mains en acier inoxydable enduits de diamant.
2. Bandelettes ET® Flex™ – Dispositifs enduits de diamant ou à dents de scie en acier inoxydable à utiliser d'une seule main. La bandelette abrasive est montée sur une poignée en plastique.
3. Bandelettes en acier – Bandelette en acier inoxydable avec un dispositif à deux mains à dents de scie.
4. Bandelettes combo scie/diamant VisionFlex™ – Bandelettes à deux mains en acier inoxydable enduites de diamant avec un centre à dents de scie en acier inoxydable.
5. Bandelettes composites ET® Mylar™ – Dispositifs à deux mains en Mylar enduits d'oxyde d'aluminium à usage unique.
6. Bandelettes Versaflex™ – Dispositifs à deux main en Mylar enduites de diamant à usage unique.

### Destination

Les bandelettes abrasives BRASSELER USA sont conçues pour le prépolissage, le cintrage, le polissage de finition et le polissage à haute brillance des zones interproximales des restaurations en composite et/ou utilisées pour la réduction interproximale de l'émail.

Les bandelettes en diamant VisionFlex™ et Gateway™, les bandelettes ET® Flex™, les bandelettes en acier et les bandelettes combo diamant/scie VisionFlex™ sont des dispositifs réutilisables utilisés pour terminer les restaurations de façon interproximale en même temps que la réduction interproximale de l'émail pendant les interventions orthodontiques.

Les bandelettes composites ET® Mylar et les bandelettes Versaflex™ sont des dispositifs à usage unique conçus pour terminer et polir les restaurations interproximales en composite et pendant la réduction interproximale de l'émail. Ne pas stériliser les bandelettes composites ET® Mylar ni les bandelettes Versaflex™ sous peine de les endommager.

### Contre-indications

1. Les bandelettes en diamant VisionFlex™ et Gateway™, les bandelettes ET® Flex™, les bandelettes en acier et les bandelettes combo diamant/scie VisionFlex™ contiennent du nickel et ne doivent pas être utilisées chez les personnes présentant une sensibilité allergique connue à ce métal, car il peut provoquer une hypersensibilité.
2. Ce produit contient du nickel, une substance chimique que l'État de la Californie considère comme cancérigène et responsable d'anomalies congénitales et d'autres pathologies du système reproductif.
3. Ne pas utiliser ces dispositifs chez des personnes présentant une sensibilité allergique connue à l'un des composants/matériaux du dispositif, car cela pourrait provoquer une hypersensibilité.

### Avertissements et précautions

4. Le dispositif doit être utilisé par un dentiste ou un autre praticien agréé, ou sur leur instruction.
5.  Les dispositifs marqués comme étant à usage unique ne sont pas destinés à être utilisés chez plus d'un patient.
6. Les bandelettes composites Mylar ET® et les bandelettes Versaflex™ sont des dispositifs à usage unique. Ne pas nettoyer ni stériliser les bandelettes composites ET® Mylar ou Versaflex™, car ces procédures pourraient endommager le dispositif. Le nettoyage et/ou la stérilisation peuvent entraîner une abrasion inefficace ou une cassure du dispositif, ce qui peut provoquer une gêne ou des blessures chez le patient ou des blessures à l'utilisateur.
7. Lier la bandelette ET® Flex™ à l'aide de fil dentaire fixé à la barre transversale du dispositif et fixer l'autre extrémité à un doigt ou draper le fil dentaire à l'extérieur de la bouche du patient pour éviter d'avaler ou d'aspirer accidentellement le dispositif.
8. Ne pas stériliser ET® Flex™ plus de trois (3) fois, car la poignée en plastique pourrait se déformer, ce qui entraînerait le détachement de la bandelette et entraînerait des blessures chez le patient ou l'utilisateur, ou encore, une aspiration ou une ingestion possible de la bandelette.
9. Les bandelettes abrasives RÉUTILISABLES doivent être soigneusement nettoyées et stérilisées avant la première utilisation et avant chaque réutilisation ultérieure pour éviter tout risque d'infection ou de contamination croisée.
10. Si le conditionnement des bandelettes abrasives RÉUTILISABLES 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.
11. Ne pas utiliser de méthodes de stérilisation chimiques, par chaleur sèche ou froide pour stériliser les bandelettes abrasives RÉUTILISABLES, 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.

12. Un nettoyage approprié est nécessaire après l'utilisation du dispositif pour éviter toute contamination croisée. Si les débris accumulés ne sont pas retirés correctement, le dispositif risque de se briser et de blesser le patient ou l'utilisateur.
13. Utiliser une digue dentaire en caoutchouc lors de l'utilisation de bandelettes abrasives pour éviter une éventuelle aspiration ou ingestion du dispositif.
14. Toujours porter des gants lors de la manipulation d'instruments contaminés afin d'éviter une infection ou une contamination croisée possible.
15. Un équipement de protection des yeux doit être porté pour protéger contre les particules éjectées qui pourraient causer des blessures à l'utilisateur.
16. 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.
17. Éviter d'utiliser excessivement les bandelettes abrasives pour éviter de fatiguer le doigt et/ou la main.
18. Lire attentivement les étiquettes du conditionnement et inspecter le produit pour s'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.
19. Les bandelettes abrasives sont fabriquées en métal fin ou en Mylar; veiller à ne pas blesser le patient ou l'utilisateur en raison d'un bord tranchant.
20. Toujours inspecter la bandelette abrasive avant utilisation :
  - L'utilisation de bandelettes abrasives endommagées peut endommager le site de préparation, entraîner des retards pendant l'intervention, blesser le patient ou l'utilisateur, ou entraîner l'aspiration ou l'avaléement d'un dispositif cassé par le patient.
  - Ne pas utiliser si la bandelette ET® Flex™ est desserrée ou n'est pas bien fixée à la poignée, car cela pourrait endommager le site de préparation, entraîner des retards pendant l'intervention, blesser le patient ou l'utilisateur, ou entraîner l'aspiration ou l'avaléement du dispositif cassé par le patient.
21. Les blocs de fraises utilisées 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 bandelettes abrasives doivent être conservées dans le sachet de stérilisation pour éviter toute contamination croisée.
22. Ne pas forcer les poignées ET® Flex™ dans les blocs de fraise, car cela pourrait endommager le dispositif ou le coincer dans le bloc de fraise.
23. Ne pas appliquer de pression excessive sur la bandelette ET® Flex™, car cela pourrait entraîner la défaillance du dispositif et provoquer des blessures au patient ou à l'utilisateur, une gêne chez le patient ou l'aspiration ou l'ingestion de la bandelette cassée par le patient.
24. 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 bandelette abrasive.

### Mode d'emploi de la bandelette ET® Flex™

1. Pour rendre la bandelette ET® Flex™ plus tendue lors du passage à travers les contacts, la RIP ou d'autres besoins de séparation des contacts, tenir le dispositif au-dessus de la barre transversale avec le pouce et l'index et appliquer le degré de pression nécessaire pour obtenir la tension souhaitée.
2. Afin de rendre la bandelette ET® Flex™ plus flexible pour s'adapter à la courbure de la dent lors de la finalisation d'une restauration ou d'une RIP, tenir le dispositif sous la barre transversale avec le pouce et l'index et appliquer le degré de pression nécessaire pour obtenir la flexibilité et la courbure souhaitées.

### Instructions générales

1. Nettoyer et stériliser les bandelettes en diamant VisionFlex™ et Gateway™, les bandelettes ET® Flex™, les bandelettes en acier ou les bandelettes combo diamant/scie VisionFlex™ conformément aux procédures validées fournies ci-dessous avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.
2. NE PAS nettoyer ni stériliser les bandelettes composites ET® Mylar™ ou les bandelettes Versaflex™, car cela pourrait endommager le dispositif.

### Instructions de nettoyage et de stérilisation

Portée	Ces instructions s'appliquent à toutes les bandelettes abrasives RÉUTILISABLES fabriquées en acier inoxydable. Elles sont applicables avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. Les bandes abrasives sont fournies nettoyées mécaniquement, mais ne sont pas stériles. Par conséquent, les bandelettes abrasives doivent être nettoyées et stérilisées avant la première utilisation et leur réutilisation ultérieure.
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 de méthodes de stérilisation à froid pour la stérilisation des bandelettes enduites de 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.</li></ol>

	<p>Les bandelettes ET® Flex™ ne doivent pas être stérilisées plus de trois (3) fois, car les mains risquent de se déformer pendant la stérilisation et de détacher la bandelette.</p>
Limites du retraitement	<p>La fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages en cours d'utilisation et les bandelettes abrasives RÉUTILISABLES doivent être inspectées pour détecter les défauts (p. ex., particules de diamant manquantes, bords cassés, etc.) pendant le nettoyage.</p>
Point d'utilisation	<p>Le délai de traitement doit être réduit au minimum pour éviter que les contaminants ne sèchent, ce qui rend le nettoyage plus difficile.</p>
Confinement/transport	<p>Les bandelettes abrasives RÉUTILISABLES 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 de l'acier inoxydable. Un stockage prolongé dans des solutions désinfectantes peut entraîner la dégradation du produit.</p>
Procédure de nettoyage manuel	<p>Si le nettoyage manuel est la seule option disponible, les bandelettes abrasives RÉUTILISABLES doivent être nettoyées dans un évier réservé au nettoyage des instruments.</p> <p>Rincer le dispositif à 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) en suivant les instructions du fabricant. Immerger le dispositif et le 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, ce qui peut entraîner une décoloration de l'acier inoxydable.</p> <p>Des précautions particulières doivent être prises pour nettoyer soigneusement les perforations, les sillons et les autres zones difficiles d'accès à l'aide d'un nettoyant de pH neutre. Inspecter visuellement pour confirmer l'élimination des gros débris. Répéter le cycle au besoin.</p> <p>Rincer soigneusement le dispositif sous l'eau courante tiède pendant au moins une (1) minute et jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.</p> <p>Sécher le dispositif à l'aide d'une lingette non pelucheuse ou d'air comprimé propre.</p>
Procédure de nettoyage par ultrasons	<p>Préparer une nouvelle solution de nettoyage de pH neutre en suivant les instructions du fabricant pour une concentration, une durée d'exposition et une température et une qualité de l'eau correctes. Placer le dispositif dans une unité de sonication en s'assurant qu'il est complètement immergé et soniquer pendant au moins quinze (15) minutes.</p> <p>Effectuer un rinçage complet final du dispositif 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 grossiers des perforations, des sillons et des autres zones difficiles à atteindre. Au besoin, répéter le cycle jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.</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"><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 la bandelette abrasive est émoussée, ébréchée, cassée, si des particules de diamant manquent ou si elle est endommagée de quelque façon que ce soit.</li><li>b. Ne pas utiliser si la bandelette abrasive présente des signes de corrosion ou de dommages.</li><li>c. Ne pas utiliser si la bandelette ET® Flex™ n'est pas correctement fixée à la poignée.</li></ol></li></ol>

**Conditionnement** Séparés : Conditionner les bandelettes abrasives RÉUTILISABLES dans des sachets validés pour la stérilisation.  
Ensembles : Placer les bandelettes abrasives RÉUTILISABLES sélectionnées dans le bloc de fraise dédié pour la stérilisation à la vapeur.

**Stérilisation** Les bandelettes en diamant VisionFlex™ et Gateway™, les bandelettes en acier et les bandelettes combo diamant/scie (dispositifs à deux mains) VisionFlex™ doivent être stérilisées **UNIQUEMENT** en utilisant les paramètres de stérilisation à la vapeur validés suivants :

Type de cycle	Durée d'exposition de stérilisation (minutes)	Température d'exposition de stérilisation	Durée de séchage (minutes)
Pré-vide (4 impulsions)	3	134 °C (273 °F)	30

Les bandelettes ET® Flex™ (dispositifs à utiliser d'une seule main) doivent être stérilisées en utilisant le cycle suivant pour les paramètres de stérilisation à la vapeur **UNIQUEMENT** :

Type de cycle	Durée d'exposition de stérilisation (minutes)	Température d'exposition de stérilisation	Durée de séchage (minutes)
Gravité	30	121 °C (250 °F)	30

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.

**Stockage** La bandelette abrasive RÉUTILISABLE 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. Le bloc de fraise n'est pas destiné à maintenir la stérilité des dispositifs contenus.

**Renseignements supplémentaires** Ces processus ont été validés comme étant capables de préparer des bandelettes abrasives RÉUTILISABLES 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