

INSTRUMENTS ABRASIFS et POLISSANTS BRASSELER USA

Les instruments ABRASIFS et POLISSEURS BRASSELER USA sont offerts en modèles stériles et non stériles sous divers noms commerciaux avec de nombreuses applications et formes, diamètres de tête et longueurs de travail. 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

La gamme d'instruments ABRASIFS et POLISSEURS BRASSELER USA comprend des dispositifs intra-oraux et extra-oraux pour des matériaux tels que la porcelaine, l'acrylique, les métaux semi-précieux et hautement nobles, et les composites. Un instrument ABRASIF est un dispositif dentaire rotatif qui peut ajuster divers matériaux et qui est conçu pour s'adapter à une pièce à main dentaire. Un POLISSEUR est un dispositif dentaire rotatif qui peut ajuster et polir divers matériaux et qui est conçu pour s'adapter à une pièce à main dentaire. Certains instruments polisseurs et abrasifs sont fournis pré-assemblés, tandis que d'autres nécessitent l'utilisation d'un mandrin. Les dispositifs BRASSELER USA sont réutilisables, sauf indication contraire à usage unique.

Destination

Les dispositifs BRASSELER USA s'adaptent à une pièce à main dentaire, ce qui permet à l'utilisateur d'ajuster ou de polir les matériaux intra-oraux et extra-oraux, par exemple, les couronnes, les restaurations en composite, les bridges, les remplissages d'amalgame, etc.

Contre-indications

- Les polisseurs et instruments abrasifs 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.
- 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.



Avertissements et précautions

LES DISQUES PROVI PRO ET ET COMPOSITE NE PEUVENT PAS ÊTRE STÉRILISÉS. ILS SONT À USAGE UNIQUE.

- 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 du dispositif au-delà de la plage de RPM peut entraîner sa rupture et causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
 - L'utilisation d'un polisseur ou d'un abrasif à une vitesse RPM trop élevée peut générer de la 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 le dispositif, car cela pourrait provoquer une chaleur indésirable ou une rupture du dispositif et blesser le patient ou l'utilisateur.
-  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 instruments polisseurs et abrasifs doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés à la vapeur avant la première utilisation et chaque réutilisation ultérieure pour éviter le risque d'infection ou de contamination croisée.

Instruments abrasifs et polissants Brasseler USA - Mode d'emploi

- Les dispositifs étiquetés comme étant à usage unique  NE PEUVENT PAS être nettoyés ou stérilisés à la vapeur avant utilisation et doivent être jetés après utilisation. La stérilisation de ces dispositifs peut les endommager, ce qui peut entraîner des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Les instruments polisseurs et abrasifs étiquetés « Stériles » ne nécessitent aucune autre action avant la première utilisation, mais doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés 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 dispositifs 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 des dispositifs 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.
- Les brosses, les pinceaux ou les feutres en poils d'animaux ne sont pas destinés à être utilisés par voie intra-orale et peuvent provoquer une infection ou une contamination croisée chez le patient. Nettoyer et stériliser correctement toutes les prothèses utilisées avec ces dispositifs afin d'éviter une infection ou une contamination croisée du patient.
- 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 du dispositif.
- Toujours inspecter les dispositifs avant utilisation :
 - L'utilisation de dispositifs usés ou émoussés pourrait provoquer une chaleur indésirable ou une défaillance du dispositif.
 - L'utilisation de dispositifs pliés peut provoquer des vibrations qui peuvent gêner le patient ou endommager le site de préparation.
- Déplacer le dispositif de façon continue pendant son utilisation afin d'éviter un échauffement localisé et/ou d'endommager le dispositif. 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 le dispositif 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 le dispositif est bien en place et bien saisi dans la douille de la pièce à main avant de l'utiliser. 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.

Instruments abrasifs et polissants Brasseler USA - Mode d'emploi

- Ne jamais forcer un dispositif 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 les roues de polissage et d'abrasion sont correctement assemblées au mandrin 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 BRASELER 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. Les dispositifs doivent être stockés dans le sachet de stérilisation pour éviter toute contamination croisée.
- Ne pas forcer les dispositifs dans les blocs de fraise, car cela pourrait endommager le dispositif ou le coincer dans le bloc de fraise.

Instructions générales

1. Nettoyer et stériliser les instruments polisseurs et abrasifs conformément aux procédures validées fournies ci-dessous avant la première utilisation et avant chaque réutilisation.
2. Ne pas forcer les dispositifs dans la pièce à main. En cas de difficulté d'accès, vérifier la turbine de la pièce à main et le dispositif 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 instruments polisseurs et abrasifs dentaires BRASELER USA. Elles sont applicables avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. Les dispositifs sont fournis nettoyés mécaniquement, mais ne sont pas stériles (sauf s'ils sont étiquetés « STÉRILES »). Par conséquent, les dispositifs doivent être stérilisés avant la première utilisation.
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 d'agents nettoyants ou de désinfectants contenant de l'alcool. 3. Ne pas utiliser de méthodes de stérilisation à froid pour la stérilisation de ces dispositifs. Ces agents contiennent souvent des produits chimiques fortement oxydants qui peuvent émousser ou affaiblir les dispositifs.
Limites du retraitement	La fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages lors de l'utilisation. Les dispositifs doivent être inspectés pour détecter les défauts (c.-à-d., embouts cassés, détérioration du dispositif, 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 dispositifs 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 détérioration. 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 dispositifs doivent être nettoyés dans un évier réservé au nettoyage des instruments.</p> <p>Rincer le dispositif (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 le dispositif (et le bloc d'instruments) et, tout en les maintenant immergés, brosser soigneusement à l'opposé du corps à l'aide d'un agent nettoyant neutre. Veiller à ne pas répandre de contaminants en aspergeant ou en faisant des éclaboussures pendant le brossage.</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>

Instruments abrasifs et polissants Brasseler USA - Mode d'emploi

Procédure de nettoyage automatique	<p>Rincer soigneusement le dispositif (et le bloc d'instruments) à l'eau courante du robinet (température ne dépassant pas 45 °C) pendant au moins une (1) minute. Sécher le dispositif à l'aide d'une lingette non pelucheuse ou d'air comprimé propre.</p> <p>Préparer une nouvelle solution de nettoyage de pH neutre (comme Enzol); placer le dispositif 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> <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. 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 en cas de détérioration du matériau. c. Ne pas utiliser en cas de signes de corrosion. 												
Conditionnement	<p>Séparés : Conditionner le dispositif dans des sachets validés pour la stérilisation</p> <p>Ensembles : Placer le dispositif dans le bloc d'instrument dédié.</p>												
Stérilisation	<p>Utiliser le cycle suivant pour la stérilisation à la vapeur :</p> <table border="1" data-bbox="402 1102 1487 1276"> <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>5</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)	5	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)	5	134 °C (273 °F)	30										
Stockage	<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 dispositifs, ce qui peut entraîner de la corrosion.</p> <p>L'instrument abrasif ou polisseur doit être stocké dans le sachet de stérilisation ou le bloc d'instruments dans un sachet de stérilisation jusqu'à ce qu'il soit nécessaire.</p>												
Renseignements supplémentaires	<p>Ces processus ont été validés comme étant capables de préparer les dispositifs en vue de leur réutilisation. 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/

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