

**Instruments chirurgicaux // Fraises à os (acier/carbure), ENDO**



\*Exemple

## CONTENU

1. Groupe d'utilisateurs .....	2
2. Groupe cible patient .....	2
3. Matériel / Composants .....	2
4. Description du produit .....	2
5. Indication .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
6. Contre-indications .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
7. Méthode d'application .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
8. Les caractéristiques de vitesse .....	3
9. Elimination des instruments usés .....	3
10. Retraitement .....	3
11. Stockage .....	3
12. Mesures de protection / avertissements .....	3
13. Risques résiduels .....	4
14. Traçabilité .....	4
15. Elimination .....	4
16. Rapport aux autorités .....	4
17. Explication des symboles .....	5

**Instruments chirurgicaux // Fraises à os (acier/carbure), ENDO****1. Groupe d'utilisateurs**

Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées dans des cabinets dentaires ou des cliniques.

- Chirugiens dentaires
- Dentistes

**2. Groupe cible patient**

Les patients avec une indication dentaire dans l'indication et la zone d'application décrites.

**3. Matériel / Composants**

- Instruments en carbure monobloc
- Instruments avec partie travaillante en carbure (arbres en acier inoxydable, martensitique / CrS)
- Instruments en acier médical (acier inoxydable, martensitique / CrMoV)
- Instruments en acier médical (acier inoxydable, martensitique / CrS) avec revêtement en diamant
  - Même revêtement à 2 couches avec du diamant naturel

*Revêtements supplémentaires: dorure*

**4. Description du produit****Fraises à os (acier/carbure)**

- Fraises à os en acier médical
- Fraises à os en métal dur / carbure monobloc
- Allport
- Fraises à os en diamantées

**Instruments ENDO**

- Fraise au carbure de tungstène diamantées pour les cavités endo / d'accès

**5. Indication**

- Section du tissu dur humain, i. Substance osseuse ou dentaire
- Libérer et sectionner les dents retenues
- Sections et séparations pour les extractions dentaires difficiles
- Les résections apicales
- Toutes les interventions nécessitent l'ablation / la section de l'os ou de la dent.  
*(par exemple, préparation minimalement invasive de tissu osseux, préparation de tissu osseux dans le cadre de procédures préparatoires pour la restauration d'implant, etc.)*

Pour utilisation dans la turbine, contre-angle dentaire et pièce à main droite.

**6. Contre-indications**

- Les instruments ne doivent pas être utilisés en dehors de l'indication ou du domaine d'application indiqué
- Une température trop élevée due à un refroidissement insuffisant de l'eau doit être évitée (endommagement de la pulpe)
- Les vitesses spécifiées ne doivent pas être dépassées
- Une opération de levier est à éviter (risque de casse / blessure)
- Le traitement des matériaux durs est également considéré comme contre-indiqué
- Le contact avec les tissus mous doit être évité (risque de blessure)

## Instruments chirurgicaux // Fraises à os (acier/carbure), ENDO

### 7. Méthode d'application

- Insérer l'instrument dans la turbine/la pièce en butée. (risque de lésions si l'instrument n'est pas inséré suffisamment profondément)
- Pour de meilleures performances, suivez les vitesses de rotation recommandées indiquées dans le tableau ci-joint
- N'introduisez l'instrument dans la cavité buccale qu'à l'arrêt. Sinon, il y a un risque de blessure à l'ouverture de la bouche.
- Avant que l'instrument ne touche l'os / la dent, il faut activer la rotation de l'instrument.
- Lors de la préparation des dents, toujours travailler avec un minimum de 50 ml / min de refroidissement à l'eau.
- Pour les instruments avec un diamètre de tête de 3,1 mm ou plus, nous recommandons d'augmenter le refroidissement à un minimum de 150 ml / min.
- La pression de contact et la vitesse (tr / min) dépendent du matériau (dureté de la dent, etc.) et de l'entraînement. Plus la vitesse (tr / min) est élevée, plus la pression de contact est faible. Les instructions du fabricant de la turbine doivent être respectées.

### 8. Les caractéristiques de vitesse

#### Vitesses maximales pour les fraises à os (acier/carbure/diamondized) et instruments endodontiques

Type de connexion	Instruments	 Vitesse
FG	Fraises à os, Instruments ENDO	max. 100.000 rpm
CA/HP	Fraises à os	max. 30.000 rpm

### 9. Elimination des instruments usés

Les valeurs indiquées constituent des recommandations et peuvent varier en fonction des applications concrètes. Le nombre de cycles de retraitement ne doit en aucun cas dépasser le nombre maximal de cycles autorisé de retraitements.

#### Fraises à os (acier/carbure/diamondized)

- Instruments carbure **20x**
- Instruments en acier médical **5x**

#### Instruments endodontiques

- Coupeur de carbure de diamant et FG-diamant **20x**

### 10. Retraitement

Préparation (nettoyage, désinfection et stérilisation) voir les instructions de retraitement séparées.

### 11. Stockage

- Ne pas stocker les instruments dans des sacs en plastique (les sacs en plastique endommagés peuvent permettre une contamination des instruments)
- Stocker dans un environnement sec.



### 12. Mesures de protection / avertissements

Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants de protection, lunettes de protection, masque)

**Instruments chirurgicaux // Fraises à os (acier/carbure), ENDO****13. Risques résiduels**

En cas de mauvaise application, les risques résiduels peuvent être que l'appareil se brise ou se déforme pendant l'utilisation ou que le patient, les utilisateurs et / ou les tiers puissent être blessés en raison d'une contamination due à une stérilisation incorrecte.

Les diamants des instruments diamantés électrolytiques sont noyés dans une couche de nickel. L'utilisation continue des instruments malgré la couche de diamant déjà enlevée peut entraîner une contamination par le nickel de l'environnement intraoral avec sensibilisation du patient. Lorsqu'il est utilisé correctement, aucune réaction allergique de la part des patients n'est connue.

Des risques supplémentaires résiduels existent en cas d'erreurs d'application, ce qui peut entraîner des dangers pour les patients:

- Vitesse de rotation incorrecte (trop lente/trop rapide)
- Applications contre-indiquées
- Refroidissement par eau insuffisante ou absente

Ces risques résiduels sont considérés comme hautement improbables et ne sont pas attendus lorsqu'ils sont utilisés et manipulés correctement tout au long du cycle de vie de l'instrument.

**14. Traçabilité**

Afin d'assurer la traçabilité des instruments (via le numéro de lot) tout au long de leur utilisation, nous recommandons de conserver l'emballage d'origine pendant la phase d'utilisation.

**15. Elimination**

Les instruments défectueux ou usés doivent être stérilisés avant leur élimination pour éviter la transmission de germes. En raison des arêtes vives possibles sur l'instrument, nous demandons une attention supplémentaire!

Par la suite, les instruments peuvent être éliminés dans les déchets hospitaliers généraux.

**16. Rapport aux autorités**

Toutes les incidents graves associés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité nationale compétente de votre pays.



**DIASWISS S.A.**  
Rte de St Cergue 293  
CH-1260 Nyon  
Switzerland



**Instruments chirurgicaux // Fraises à os (acier/carbure), ENDO**

**17. Explication des symboles**

Pictogrammes	Norme / Directive	Explication
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Preuve de la conformité du produit avec la directive européenne/le règlement européen et le code d'identification de l'organisme notifié ayant confirmé la conformité du produit.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.1)	Fabricant
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.3)	Date de fabrication
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.3)	Consulter les instructions d'utilisation
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.3.4)	Conserver au sec
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.4)	Attention!
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.6)	Référence produit
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.5)	Numéro de lot
	-	Dispositif médical