



Instruments à main et chirurgicaux BRASSELER USA

Les instruments à main et chirurgicaux BRASSELER USA sont disponibles en modèles non stériles dans différents assortiments et un large éventail d'outils dentaires. Les dispositifs sont réutilisables et stérilisés à la vapeur grâce à un cycle de stérilisation basé sur la gravité ou l'évacuation préliminaire.

Description

La gamme d'instruments à main et chirurgicaux BRASSELER USA comprend des instruments à main, des miroirs, des pinces, des porte-amalgame, des ciseaux, des élévateurs, des forceps, des trépan, des poinçons à muqueuse, des burins, des maillets et des cassettes. Les instruments à main et chirurgicaux BRASSELER USA sont réutilisables.

Usage prévu

Les instruments à main et chirurgicaux BRASSELER USA sont destinés à être utilisés lors de soins dentaires de diagnostic, d'hygiène, de restauration, de laboratoire ou chirurgicaux.

Contre-indications

- Les instruments à main ou chirurgicaux contiennent du nickel et ne devraient pas être utilisés chez les personnes ayant une sensibilité allergique connue à ce métal, car cela pourrait provoquer une hypersensibilité.
- Ce produit contient du nickel, un élément chimique connu dans l'état de Californie pour être à l'origine de cancers, de malformations congénitales ou autre dommage corporel lié à l'appareil reproducteur.



Avertissements et précautions

- Le dispositif doit être utilisé selon les instructions d'un dentiste, par un dentiste ou par un autre praticien autorisé à exercer.
- Il faut faire attention à la vitesse de travail (tr/min) lors de l'utilisation de trépan ou de poinçons à muqueuse :
 - Toujours se référer à l'emballage du produit pour connaître le nombre maximum de tours par minute. L'utilisation de l'instrument au-delà de la plage de vitesse de rotation recommandée peut entraîner la rupture de l'instrument et causer des dommages corporels au patient ou à l'utilisateur.
 - L'utilisation d'un trépan ou d'un poinçon à muqueuse avec une vitesse de rotation trop élevée peut générer une chaleur excessive et causer chez le patient un inconfort, une nécrose des dents ou des tissus ou des brûlures.
- Une irrigation adéquate est nécessaire lorsque l'on utilise des trépan ou des poinçons à muqueuse. Une irrigation inadéquate peut générer une chaleur excessive et causer chez le patient un inconfort, une nécrose des dents ou des tissus ou des brûlures.
- Ne pas appliquer trop de pression lors de l'utilisation du dispositif pour éviter tout effet de levier ou toute rupture qui pourrait causer des blessures à l'utilisateur ou au patient.
- Les instruments à main et chirurgicaux doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés à la vapeur avant leur première utilisation et avant chaque réutilisation ultérieure.
- Ne pas utiliser de chaleur chimique ou sèche pour stériliser les instruments à main ou chirurgicaux BRASSELER USA, car l'utilisation de ces procédés n'a pas été validée. L'utilisation de ces procédés peut être corrosive pour le dispositif et pourrait entraîner sa défaillance prématurée.
- Un nettoyage minutieux du dispositif est nécessaire après chaque utilisation afin d'éviter toute contamination croisée. Si vous n'enlevez pas correctement les débris accumulés, le dispositif risque d'être endommagé et de causer un préjudice au patient ou à l'utilisateur.
- Utiliser une digue dentaire en caoutchouc lors de l'utilisation des instruments à main ou chirurgicaux pour éviter le risque d'aspiration ou d'ingestion du dispositif.
- Toujours porter des gants lors de la manipulation d'instruments contaminés afin d'éviter toute infection ou contamination croisée.



- Une protection oculaire est nécessaire pour éviter les projections de particules qui pourraient causer des blessures à l'utilisateur.
- Il faut porter des masques chirurgicaux pour éviter l'inhalation d'aérosols ou de poussières qui pourraient causer une infection ou une contamination croisée.
- Lire attentivement les étiquettes de l'emballage pour être certain d'utiliser le dispositif approprié. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des retards dans les interventions ou des dommages corporels chez le patient ou l'utilisateur.
- Toujours inspecter le dispositif avant de l'utiliser :
 - L'utilisation d'instruments usés, émoussés ou corrodés pourrait entraîner une défaillance du dispositif et provoquer des dommages corporels chez le patient ou l'utilisateur.
 - L'utilisation d'instruments déformés pourrait entraîner une défaillance du dispositif et entraîner des dommages corporels chez le patient ou l'utilisateur, un inconfort pour le patient ou des dommages au site de préparation.
- Déplacer le trépan ou le poinçon à muqueuse en continu lors de son utilisation afin d'éviter un échauffement localisé et/ou de l'endommager. Une production de chaleur excessive peut entraîner chez le patient un inconfort, une nécrose des dents ou des tissus ou des brûlures.
- Ne pas retirer l'instrument à un angle trop aigu afin d'éviter tout effet de levier ou toute rupture qui pourrait causer des dommages corporels au patient ou à l'utilisateur.
- Maintenir les instruments en bon état de fonctionnement pour obtenir une efficacité maximale du dispositif. Le fait de ne pas entretenir correctement les instruments peut entraîner des retards pendant l'intervention ou des dommages corporels chez le patient ou l'utilisateur, l'aspiration ou l'ingestion du dispositif ou des dommages au site de préparation.
- S'assurer que le trépan ou le poinçon à muqueuse est bien en place et bien attaché dans la bague de serrage de la pièce à main avant de l'utiliser. Dans le cas contraire, le dispositif risque de se détacher de la pièce à main et de blesser le patient ou l'utilisateur ou provoquer son aspiration ou son ingestion.
- Ne jamais forcer sur un trépan ou un poinçon à muqueuse pour l'attacher à une pièce à main, car cela pourrait endommager la bague de serrage de la pièce à main et entraîner des retards lors de l'intervention.
- Maintenir les pièces à main en bon état de fonctionnement pour garantir une efficacité maximale du dispositif. Le fait de ne pas entretenir correctement les pièces à main peut entraîner des retards lors d'une intervention ou des dommages corporels chez le patient ou l'utilisateur, l'aspiration ou l'ingestion du trépan ou du poinçon à muqueuse ou des dommages au site de préparation en raison des vibrations d'un mandrin ou d'une turbine usé.
- Les cassettes BRASSELER USA sont utilisées pour l'entreposage des dispositifs et leur stérilisation à la vapeur. Les cassettes ne sont pas destinées à maintenir la stérilité des dispositifs.
- Ne pas forcer sur le trépan ou le poinçon à muqueuse pour le placer sur le bloc support de fraises, car cela pourrait l'endommager ou le laisser coincé dans le bloc support.
- Le non-respect de ces instructions peut provoquer : des dommages au site de préparation, des dommages corporels chez le patient ou l'utilisateur, une aspiration ou une ingestion possible de l'instrument.

Instructions générales

1. Nettoyer et stériliser les instruments non stériles conformément aux procédures validées ci-dessous avant la première utilisation et avant chaque réutilisation.
2. Ne pas forcer sur un trépan ou un poinçon à muqueuse pour l'attacher à la pièce à main. En cas de résistance, vérifier la turbine de la pièce à main et la fraise et se référer au manuel d'utilisation pour le dépannage.

Instructions de nettoyage et de stérilisation








Objectifs	Ces instructions concernent tous les instruments à main et chirurgicaux BRASSELER USA. Elles sont d'application avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. Les instruments à main et chirurgicaux sont fournis mécaniquement propres, mais ne sont pas stériles. Par conséquent, les instruments à main et chirurgicaux doivent être stérilisés avant leur première utilisation.
-----------	---




Avertissements	<ol style="list-style-type: none">1. Les produits de nettoyage contenant du chlore ou du chlorure comme principe actif sont corrosifs pour l'acier inoxydable et ne doivent pas être utilisés. Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage à pH neutre.2. Ne pas utiliser de méthodes de stérilisation à froid pour la stérilisation des instruments à main et chirurgicaux. Ces agents contiennent souvent des produits chimiques oxydants puissants qui peuvent ternir ou fragiliser les dispositifs.
Limites de retraitement	La fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages en cours d'utilisation. Les instruments à main et chirurgicaux devraient être inspectés pour détecter toute anomalie (pointes cassées, bords émoussés, etc.) pendant le processus de nettoyage.
Considérations temporelles	Les retards lors du retraitement doivent être réduits au minimum afin d'éviter le dessèchement des contaminants qui rend le nettoyage plus difficile.
Confinement/Transport	Les instruments à main et chirurgicaux peuvent être transportés humides ou secs et doivent être protégés contre les dommages. En cas de transport humide, il y a un risque accru de taches ou de corrosion. Un contact prolongé avec des solutions désinfectantes est à proscrire, car cela peut entraîner la dégradation du produit.
Procédure de nettoyage manuel	<p>Si le nettoyage manuel est la seule option disponible, les instruments à main et chirurgicaux doivent être nettoyés dans un évier réservé au nettoyage des instruments.</p> <p>Rincer l'instrument à main ou chirurgical (et la cassette ou le bloc d'instruments, le cas échéant) à l'eau courante froide pendant une (1) minute.</p> <p>Préparer un bain frais de solution nettoyante enzymatique de pH neutre (Enzol par exemple). Suivre les instructions du fabricant du produit de nettoyage. Immerger l'instrument à main ou chirurgical (et la cassette ou le bloc d'instruments) et laisser tremper pendant au moins dix (10) minutes.</p> <p>Après l'avoir immergé et laissé tremper, brosser vigoureusement en s'éloignant du corps avec un produit de nettoyage neutre pendant au moins une (1) minute. Il faut prendre soin d'éviter de répandre des contaminants par pulvérisation ou envoi d'éclaboussures pendant le brossage. Utiliser les brosses métalliques avec prudence, car les particules de laiton peuvent entraîner une corrosion galvanique et les particules d'acier peuvent décolorer l'acier inoxydable.</p> <p>Des précautions particulières doivent être prises pour nettoyer minutieusement les fissures, les surfaces accouplées, les trous et autres endroits difficiles d'accès. Inspecter visuellement pour confirmer l'absence de débris. Répéter le cycle si nécessaire.</p> <p>Rincer soigneusement l'instrument à main ou chirurgical (et la cassette ou le bloc d'instruments) à l'eau courante chaude pendant au moins une (1) minute et jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.</p> <p>Essuyer le dispositif à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou utiliser de l'air comprimé propre pour le sécher.</p>
Procédure de nettoyage par ultrasons	<p>Préparer un bain frais de solution de nettoyage enzymatique à pH neutre (Enzol par exemple) ; placer l'instrument à main ou chirurgical dans l'unité de sonication. Suivre les instructions du fabricant du produit de nettoyage pour connaître la concentration, le temps d'exposition, la température et la qualité de l'eau appropriés. Immerger complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et appliquer des ultrasons pendant au moins quinze (15) minutes.</p> <p>Rincer abondamment le dispositif à l'eau courante chaude pendant au moins une (1) minute.</p> <p>Inspecter visuellement pour confirmer l'absence de débris. Répéter le cycle si nécessaire.</p> <p>Essuyer le dispositif à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou utiliser de l'air comprimé propre pour le sécher.</p>

Tests d'inspection	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inspecter soigneusement chaque dispositif pour s'assurer que tous les débris ont été éliminés. 2. Inspecter visuellement le dispositif pour déceler des signes d'endommagement ou d'usure qui pourraient empêcher son bon fonctionnement. <ol style="list-style-type: none"> a. Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé. b. Ne pas utiliser s'il y a des pièces manquantes ou usées. c. Ne pas utiliser s'il y a des signes de corrosion. d. Ne pas utiliser si les marques de référence sont illisibles 												
Emballage	<p>Individuellement : Emballer l'instrument à main ou chirurgical dans des sachets validés pour la stérilisation.</p> <p>Dans des jeux : Placer l'instrument à main ou chirurgical dans la cassette d'instruments dédiée.</p>												
Stérilisation	<p>Utiliser le cycle suivant pour la stérilisation à la vapeur</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Temps d'exposition minimal pour la stérilisation (minutes)</th> <th>Température d'exposition minimale pour la stérilisation</th> <th>Temps de séchage minimum (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</td> <td>4</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table> <p>S'assurer que la charge maximale spécifiée par le fabricant du stérilisateur n'est pas dépassée.</p>	Type de cycle	Temps d'exposition minimal pour la stérilisation (minutes)	Température d'exposition minimale pour la stérilisation	Temps de séchage minimum (minutes)	Gravité	10	135 °C (275 °F)	30	Pré-vide	4	132 °C (270 °F)	30
Type de cycle	Temps d'exposition minimal pour la stérilisation (minutes)	Température d'exposition minimale pour la stérilisation	Temps de séchage minimum (minutes)										
Gravité	10	135 °C (275 °F)	30										
Pré-vide	4	132 °C (270 °F)	30										
Entreposage	L'instrument à main ou chirurgical (ou la cassette ou le bloc d'instruments) doit être conservé dans le sachet de stérilisation jusqu'à son utilisation.												
Informations supplémentaires	Ces procédés ont été validés comme étant capables de préparer des instruments à main et chirurgicaux en vue de leur réutilisation. Tout écart par rapport à ces instructions doit être validé de façon appropriée en ce qui concerne l'efficacité et les résultats négatifs potentiels.												

Glossaire des symboles

Symbole	Signification	Norme
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1
	Code du lot	ISO 15223-1
	Quantité	Sans objet
	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1
	Mise en garde	ISO 15223-1
	Non stérile	ISO 15223-1
Rx Only	Mise en garde : La législation fédérale limite la vente de ce dispositif à un « dentiste/médecin » légalement autorisé par l'État dans lequel il/elle exerce à utiliser ou à ordonner l'utilisation du dispositif.	FDA 21 CFR Partie 801.109 (b)(1)
Made in	Pays de fabrication	Sans objet
	Fabricant/Fabricant légal	ISO 15223-1


 Distribution par
 Brasseler U.S.A. Dental, LLC
 One Brasseler Blvd.
 Savannah, GA 31419 États-Unis
 Téléphone 912-925-8525