

FRAISES DENTAIRES PATTERSON

Les fraises dentaires Patterson sont offertes en modèles stériles et non stériles et comportent différents diamètres de tête et longueurs de travail. Ces instruments sont réutilisables et peuvent être stérilisés dans le cadre d'un procédé de stérilisation à la vapeur dans un cycle par gravité ou de type pré-vide.

DESCRIPTION

Une fraise dentaire au CARBURE est un instrument de coupe rotatif en acier inoxydable, dont l'extrémité de travail est en carbure de tungstène et qui est conçu pour être inséré dans une pièce à main dentaire. L'instrument peut également être composé entièrement de carbure de tungstène. Les fraises dentaires Patterson sont des instruments réutilisables.

UTILISATION PRÉVUE

Les fraises dentaires Patterson s'insèrent dans une pièce à main dentaire, laquelle assure la rotation, ce qui permet à l'utilisateur de couper des structures dures dans la bouche, par exemple les dents ou l'os. Les fraises dentaires Patterson peuvent également être utilisées pour couper des métaux durs, des plastiques, des porcelaines et d'autres matériaux semblables.

⚠ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- L'instrument doit être utilisé par un dentiste ou par un autre praticien agréé, ou sur instructions de l'un de ceux-ci.
- Il est important de porter attention à la vitesse de travail (tr/min).
- Reportez-vous toujours à l'emballage du produit pour connaître le régime (tours/minute) maximal. L'utilisation de la fraise au-delà de la plage des tours par minute recommandés peut entraîner le bris de la fraise pouvant causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- L'utilisation d'une fraise à un régime trop élevé peut générer une chaleur indésirable pouvant causer de l'inconfort, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures au patient.
- Une bonne irrigation est nécessaire lors de l'utilisation de l'instrument. Une irrigation inadéquate peut générer une chaleur indésirable pouvant causer de l'inconfort, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures au patient.
- N'exercez pas de pression excessive sur la fraise, car cela pourrait provoquer une chaleur indésirable ou une défaillance de la fraise pouvant causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- ☒ Les instruments identifiés comme étant à usage unique ne peuvent être utilisés sur plus d'un patient. L'utilisation sur plus d'un patient pourrait diminuer l'efficacité de la coupe et entraîner la défaillance de la fraise ou la génération de chaleur indésirable pouvant causer de l'inconfort, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures au patient.
- Les fraises au CARBURE doivent être soigneusement nettoyées et stérilisées à la vapeur avant la première utilisation et avant chaque utilisation subséquente afin de prévenir le risque d'infection ou de contamination croisée.
- Les fraises au CARBURE identifiées comme étant « stériles » ne nécessitent aucune action supplémentaire avant la première utilisation, mais doivent être soigneusement nettoyées et stérilisées à la vapeur avant chaque utilisation subséquente afin de prévenir le risque d'infection ou de contamination croisée.
- Si l'emballage des instruments identifiés comme étant « stériles » est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée, l'instrument doit être soigneusement nettoyé et stérilisé à la vapeur avant son utilisation et avant chaque utilisation subséquente afin de prévenir le risque d'infection ou de contamination croisée.
- Ne stérilisez pas les fraises dentaires Patterson au moyen de produits chimiques ou de chaleur sèche, car ces procédés n'ont pas été validés. Ces procédés peuvent être corrosifs pour l'instrument et entraîner une défaillance prématurée de celui-ci.
- Il est nécessaire de bien nettoyer l'instrument après son utilisation afin de prévenir toute contamination croisée. Si les débris accumulés ne sont pas correctement éliminés, l'instrument pourrait se briser, ce qui pourrait causer des blessures au patient ou à l'utilisateur, ou générer une chaleur indésirable pouvant causer de l'inconfort, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures au patient.

- Servez-vous d'une digue dentaire lorsque vous utilisez les fraises au CARBURE afin d'éviter l'aspiration ou l'ingestion de l'instrument.
- Portez des gants en tout temps lorsque vous manipulez des instruments contaminés afin d'éviter tout risque d'infection ou de contamination croisée.
- Portez des lunettes de sécurité pour vous protéger des particules éjectées qui pourraient causer des blessures à l'utilisateur.
- Portez un masque chirurgical pour éviter l'inhalation de toute poussière ou de tout aérosol généré qui pourrait entraîner une infection ou une contamination croisée.
- Lisez attentivement l'étiquette de l'emballage pour vous assurer d'utiliser l'instrument approprié. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner des retards dans les procédures ainsi que des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner les conséquences suivantes : dommages au site de préparation, blessures au patient ou à l'utilisateur, aspiration ou ingestion des fraises au CARBURE.

CONTRE-INDICATIONS

- Les fraises au CARBURE contiennent du nickel et ne doivent pas être utilisées chez des personnes présentant une sensibilité allergique connue à ce métal, car il peut causer de l'hypersensibilité.

PRÉCAUTIONS

- Inspectez toujours les fraises avant leur utilisation :
 - L'utilisation de fraises usées ou émoussées pourrait générer une chaleur indésirable ou entraîner la défaillance de la fraise.
 - L'utilisation de fraises courbées peut occasionner des vibrations pouvant causer de l'inconfort chez le patient ou des dommages au site de préparation.
- Bougez continuellement la fraise lorsque vous l'utilisez afin d'éviter un échauffement localisé et/ou des dommages à la fraise. La génération de chaleur indésirable peut causer de l'inconfort, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures au patient.
- Évitez de retirer la fraise à un angle trop aigu, car cela pourrait entraîner des dommages et un bris pouvant causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Maintenez les pièces à main en bon état de fonctionnement afin d'assurer l'efficacité maximale de l'instrument. Le mauvais entretien des pièces à main pourrait entraîner des retards dans les procédures et des blessures au patient ou à l'utilisateur, l'aspiration ou l'ingestion de l'instrument ou des dommages au site de préparation en raison des vibrations d'un mandrin ou d'une turbine usé.
- Assurez-vous que la fraise est bien en place et maintenue de façon sécuritaire dans la pince de serrage de la pièce à main avant de l'utiliser. Si ce n'est pas fait, l'instrument pourrait « se détacher » de la pièce à main et causer une blessure au patient ou à l'utilisateur, ou l'aspiration ou l'ingestion de l'instrument.
- Ne forcez jamais l'insertion d'une fraise dans une pièce à main, car cela pourrait endommager la pince de serrage de la pièce à main et retarder la procédure.
- Les porte-fraises utilisés pour tenir les instruments pendant l'entreposage et la stérilisation à la vapeur ne sont pas destinés à maintenir la stérilité de l'instrument. Les fraises devraient être entreposées dans la pochette de stérilisation afin d'éviter toute contamination croisée.
- Ne forcez pas l'insertion d'une fraise au CARBURE dans un porte-fraise, car cela pourrait endommager la fraise ou la coincer dans le porte-fraise.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

1. Nettoyez et stérilisez les fraises non stériles conformément aux procédures validées décrites plus bas avant la première utilisation et avant chaque réutilisation.
2. Ne forcez pas l'insertion d'une fraise dans la pièce à main. Si l'insertion est difficile, vérifiez la turbine de la pièce à main et la fraise et reportez-vous aux instructions de la pièce à main pour le dépannage.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Portée

Ces instructions s'appliquent à toutes les fraises dentaires Patterson. Elles s'appliquent avant la première utilisation et après chaque utilisation subséquente. Les fraises au carbure sont fournies mécaniquement propres, mais ne sont pas stériles (sauf si elles portent la mention « STÉRILES »). Les fraises au carbure doivent donc être stérilisées avant la première utilisation.

Mises en garde

1. Les produits de nettoyage dont l'ingrédient actif est le chlore ou le chlorure 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. N'utilisez pas de méthodes de stérilisation froide sur les instruments dentaires rotatifs. Ces agents contiennent souvent des produits chimiques oxydants puissants qui peuvent é mousser ou fragiliser les instruments dentaires rotatifs.
3. Les instruments rotatifs usagés, les instruments stériles dont l'emballage est endommagé, ainsi que les instruments dont l'emballage est ouvert involontairement sont considérés comme étant contaminés. Prenez les précautions nécessaires en suivant les lignes directrices recommandées pour la stérilisation.
4. Il faut également porter un équipement de protection individuelle (EPI) qui comprend des gants, un masque et une protection oculaire. D'autres mesures peuvent être nécessaires en cas de risques propres au patient.

Limites du retraitement

La fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation de l'instrument. Les instruments dentaires rotatifs doivent être inspectés pour détecter la présence de défauts (par exemple, des pointes et des sections de cannelure cassées) au cours du processus de nettoyage.

Point d'utilisation

Le délai de retraitement doit être réduit au minimum afin d'éviter que les contaminants ne sèchent et ne rendent le nettoyage plus difficile.

Confinement/Transport

Les instruments dentaires rotatifs peuvent être transportés humides ou secs et doivent être protégés contre les dommages. Ils sont exposés à un plus grand risque de taches ou de corrosion s'ils sont transportés humides. L'entreposage prolongé dans des solutions désinfectantes peut entraîner une dégradation du produit et doit être évité.

Procédure de nettoyage manuel

Si le nettoyage manuel est la seule option disponible, les instruments dentaires rotatifs doivent être nettoyés dans un évier réservé au nettoyage des instruments. Rincez l'instrument (et le bloc dédié de l'instrument, le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins une (1) minute.

Préparez un nouveau bain de solution de nettoyage à pH neutre. Suivez les instructions du fabricant du produit de nettoyage. Immergez l'instrument (et le bloc de l'instrument) dans le bain et laissez-les tremper pendant au moins dix (10) minutes.

Après le trempage et la période d'immersion, brossez soigneusement l'instrument dans la direction opposée à vous-même à l'aide du produit de nettoyage neutre pendant au moins une (1) minute. Faites attention à ne pas répandre les contaminants par aspersion ou éclaboussure pendant le brossage. Utilisez des brosses métalliques avec précaution car les particules de laiton peuvent causer une corrosion galvanique, et les particules d'acier, une décoloration de l'acier inoxydable. Portez une attention particulière au nettoyage des fentes et autres zones difficiles d'accès. Inspectez visuellement l'instrument pour confirmer l'élimination des débris. Répétez le cycle si nécessaire.

Rincez soigneusement l'instrument (et le bloc de l'instrument) à l'eau tiède courante pendant au moins une (1) minute et jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre. Séchez l'instrument à l'aide d'une lingette non pelucheuse ou d'air comprimé propre.

Procédure de nettoyage par ultrasons

Préparez une nouvelle solution de nettoyage à pH neutre. Placez la fraise au carbure dans le bloc dédié de l'instrument (le cas échéant), puis dans l'unité de sonification. Suivez les instructions du fabricant du produit de nettoyage en ce qui a trait à la concentration, au temps d'exposition, à la température et à la qualité de l'eau. Immergez complètement l'instrument dans la solution de nettoyage et procédez à la sonification pendant au moins quinze (15) minutes.

Rincez complètement l'instrument et le bloc de l'instrument (le cas échéant) une dernière fois sous l'eau tiède du robinet pendant au moins une (1) minute.

Inspectez visuellement l'instrument pour confirmer l'élimination des débris. Répétez le cycle si nécessaire. Séchez l'instrument à l'aide d'une lingette non pelucheuse ou d'air comprimé propre.

Emballage

À l'unité : Emballez la fraise au carbure dans une pochette conçue pour la stérilisation.

Dans un ensemble : Placez la fraise au carbure dans le bloc dédié de l'instrument.

Stérilisation

Utilisez les cycles suivants pour la stérilisation à la vapeur.

| Type de cycle | Temps minimal d'exposition lors de la stérilisation (minutes) | Température minimale d'exposition lors de la stérilisation | Temps minimal de séchage (minutes) |
|----------------------------|---|--|------------------------------------|
| Gravité | 10 minutes | 135 °C (275 °F) | 30 minutes |
| Pré-vide (4 impulsions) | 3 minutes | 134 °C (273 °F) | 30 minutes |

Assurez-vous de ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant du stérilisateur.

Le temps minimal de séchage a été validé pour garantir que les instruments ne resteront pas humides. Si le temps de séchage minimal n'est pas respecté, de l'humidité pourrait rester sur les fraises, ce qui pourrait entraîner de la corrosion.

Test d'inspection

- Inspectez soigneusement chaque instrument pour vous assurer que tous les débris ont été éliminés.
- Inspectez visuellement l'instrument pour déceler tout signe de dommage ou d'usure qui empêcherait le bon fonctionnement de l'instrument.
 - N'utilisez pas l'instrument si la pointe est cassée.
 - N'utilisez pas l'instrument si une section d'une cannelure est cassée.
 - N'utilisez pas l'instrument en présence de traces de corrosion.

Procédure de nettoyage automatisé

Rincez les articles à l'eau courante pour éliminer l'excès de contamination. Transférez les articles testés dans l'appareil de lavage aux fins de traitement.

| Étape | Durée de recirculation (minutes) | Température | Type de détergent et concentration (le cas échéant) |
|------------|----------------------------------|-----------------------------------|---|
| Pré-lavage | 2 minutes | Eau froide du robinet | S.O. |
| Lavage 1 | 2 minutes | Eau du robinet à 43 °C (109,4 °F) | Détergent enzymatique ou alcalin préparé selon les recommandations du fabricant |

Mode d'emploi des fraises au CARBURE

| | | | |
|--------------------------|------------|---|--|
| Lavage de neutralisation | 2 minutes | Eau du robinet à 43 °C (109,4 °F) | Détergent à pH neutre préparé selon les recommandations du fabricant |
| Rinçage 1 | 1 minute | Eau du robinet à 43 °C (109,4 °F) | S.O. |
| Rinçage purifié (PURE) | 1 minute | Eau d'osmose inverse ou déionisée à 43 °C (109,4 °F) | S.O. |
| Temps de séchage | 10 minutes | 115 °C (239 °F) | S.O. |

Stérilisation

Utilisez les cycles suivants pour la stérilisation à la vapeur.

| Type de cycle | Temps minimal d'exposition lors de la stérilisation (minutes) | Température minimale d'exposition lors de la stérilisation | Temps minimal de séchage (minutes) |
|---------------|---|--|---------------------------------------|
| Gravité | 30 minutes | 121 °C (250 °F) | 30 minutes |
| Pré-vide | 4 minutes | 132 °C (269 °F) | 30 minutes |
| Pré-vide | 3 minutes | 134 °C (273 °F) | 30 minutes |

Assurez-vous de ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant du stérilisateur.

Le temps minimal de séchage a été validé pour garantir que les instruments ne resteront pas humides. Si le temps de séchage minimal n'est pas respecté, de l'humidité pourrait rester sur les fraises, ce qui pourrait entraîner de la corrosion.

Entreposage

Entreposez la fraise au carbure dans la pochette de stérilisation (ou dans le bloc de l'instrument) jusqu'à ce qu'elle soit utilisée.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Ces procédés ont été validés comme étant capables de préparer les instruments dentaires rotatifs de Patterson Dentaire en vue de leur réutilisation. Tout écart par rapport à ces instructions doit faire l'objet d'un examen approprié pour en vérifier l'efficacité et les effets négatifs potentiels.

VALIDATION

Ces procédés sont validés pour les instruments dentaires rotatifs de Patterson Dentaire. Il incombe à l'utilisateur de suivre ces instructions ainsi que celles de l'équipement utilisé. L'utilisateur doit prendre les mesures appropriées pour s'assurer que tout l'équipement fonctionne correctement et de façon sécuritaire, conformément aux directives du fabricant. Tout écart par rapport à ces directives pourrait nécessiter un examen et un contrôle ultérieurs de l'efficacité et des risques potentiels. Les résultats sont conservés par Patterson Dentaire.

| | | |
|---|--|--|
|  Numéro de lot |  Utiliser avant |  Avertissement |
|  Numéro d'article |  Ne pas réutiliser |  Recyclable |
|  Fabricant |  Stérilisé par rayonnement |  Dispositif médical |
|  Date de fabrication |  Autoclave à une température donnée |  Traduction |
|  Mode d'emploi |  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | |

Fabriqué pour :
Patterson Dental Supply Inc.
1031 Mendota Heights Road
Saint Paul, MN 55120

24PD1280551 (1/24)