

3 Méthodes de retraitement

Les procédés de stérilisation ou les paramètres recommandés sont les suivants :

Procédé utilisant les transitoires de pression cycle S	134 °C (273,2 °F) Pression minimal 300 kPA	Temps minimal de maintien à la température de stérilisation	3,5 - 5 - 18 minutes*	Temps de échage minimal	15 minutes
Procédé à vide cycle B	134 °C (273,2 °F) Pression minimal 300 kPA	Temps minimal de maintien à la température de stérilisation	3,5 - 5 - 18 minutes*	Temps de échage minimal	10 minutes

* Selon le type d'utilisation respecter les directives nationales.

- ▶ En cas d'utilisation du procédé par autoclave à cycle S, respecter les indications du fabricant d'autoclaves relativement à la stérilisation du dispositif médical.

Selon les normes américaines (États-Unis) et canadiennes :

Évacuation de l'air : avant emballage	132 °C (270 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 3 min.	Temps de séchage : néant
	134 °C (273 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 3,5 min	Temps de séchage : néant
	135 °C (275 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 3 min	Temps de séchage : néant
Évacuation de l'air : après emballage	132 °C (270 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 4 min	Temps de séchage = 60 min
	134 °C (273 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 3,5 min	Temps de séchage = 60 min
	135 °C (275 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 3 min	Temps de séchage = 60 min

REMARQUE ! Cette introduction présente les différentes recommandations de divers fabricants d'appareils de stérilisation concernant les possibilités en fonction de la température.

- ▷ Pour un stérilisateur spécifique, veuillez appliquer exclusivement les recommandations du fabricant.

3 Méthodes de retraitement

Stockage

- ▶ Les produits retraités doivent être protégés contre la poussière et conservés dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et aussi stérile que possible.



Veillez respecter la date limite de conservation du produit stérile !

4 Installation et mise en service



AVERTISSEMENT ! Danger issu de produits non stériles !

Risque d'infection pour l'utilisateur et le patient.

▷ Avant la première mise en service et après chaque utilisation, traitez le produit médical comme il convient ou stérilisez-le selon les besoins.

REMARQUE ! Panne de fonctionnement de la pièce à main en cas de température ambiante basse !

Panne de fonctionnement possible de la pièce à main.

▷ Les produits très froids doivent être ramenés à une température comprise entre 20 – 25 °C (68 – 77 °F) avant leur mise en service.

REMARQUE ! Dommages dus à un air froid contaminé et humide !

L'air froid contaminé et humide peut entraîner des dysfonctionnements et une usure de roulement prématurée.

▷ Veillez à utiliser un air sec, propre et non contaminé, conformément à la norme ISO 7494-2.

Alimentation en produit réfrigérant



ATTENTION ! Risque de surchauffe de la dent en cas de quantité d'eau insuffisante !

Dommage thermique de la pulpe.

▷ Gardez à l'esprit la quantité d'eau nécessaire pour le refroidissement par vaporisation. Réglez-la sur 50 ml/min.

▷ Contrôlez les canaux d'eau de vaporisation et nettoyez les buses de vaporisation si nécessaire.

5 Manipulation



AVERTISSEMENT ! Danger en cas de dommages, de bruits de fonctionnement inhabituels, de vibrations importantes, d'échauffement atypique ou lorsque la fraise ou la meule ne sont pas maintenues !

Danger pour les utilisateurs et les patients.

▷ Arrêtez d'utiliser l'instrument et avertissez le service après-vente.



AVERTISSEMENT ! Risque de brûlure lorsque la tête de l'instrument ou son bouton-poussoir est chaud !

En cas de surchauffe de l'instrument, des brûlures sont possibles au niveau de la bouche.

▷ Ne touchez jamais les tissus mous avec la tête de l'instrument ou son bouton-poussoir.



ATTENTION ! Danger lorsque l'instrument est mal posé !

Blessure et infection par des fraises ou des meules coincées.

Domage du système de tension en cas de chute de l'instrument.

▷ Après sa manipulation, placer correctement l'instrument sur la surface, sans la fraise ni la meule.

REMARQUE ! Usure prématurée et dysfonctionnement en cas de stockage impropre avant des interruptions d'utilisation prolongées !

Durée de vie réduite du produit.

▷ Avant des périodes de non-utilisation prolongées, procédez toujours au nettoyage, à l'entretien et au stockage à sec du produit médical.

Placer la pièce à main

REMARQUE ! Détachement de la pièce à main pendant le traitement !

Une pièce à main qui n'est pas correctement enclenchée peut se détacher du couplage du moteur et tomber.

▷ Vérifier avant chaque traitement, en tirant prudemment, si la pièce à main est bien enclenchée sur le couplage du moteur.

REMARQUE ! Retrait et placement de la pièce à main lors de la rotation du moteur d'entraînement !

Risques d'endommagements des pinces.

▷ Ne jamais placer ou retirer la pièce à main lors de la rotation du moteur d'entraînement.

REMARQUE ! Connexion avec le moteur d'entraînement (SANA O 40 ST) !

Pièce à main bloquée.

▷ Ne prendre la pièce à main qu'avec les pinces de tension fermées en fonctionnement.

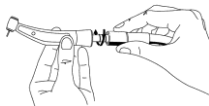
REMARQUE ! Dégâts (SANA O 200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L) !

Lors de l'actionnement de l'interrupteur à pied pendant le placement et le retrait de la pièce à main, des dégâts peuvent survenir sur la pièce à main et le couplage de moteur.

▷ Ne pas placer ou retirer la pièce à main lorsque l'interrupteur à pied est actionné.

5 Manipulation

1. Humecter les joints toriques du couplage du moteur légèrement avec du spray de soin dentaire.
2. Placer la pièce à main sur le couplage du moteur et la tourner, jusqu'à entendre l'enclenchement.
3. Vérifier le bon emplacement de la pièce à main sur le couplage en tirant.



200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L / PSI / PSO



40 ST

Retrait de la pièce à main

- Dégagez la pièce à main de l'accouplement du moteur en la faisant légèrement tourner, puis retirez-la dans le sens de l'axe.

5 Manipulation

Poser des outils de fraisage ou meule à diamant



N'utiliser que des fraises en carbure ou des fraises diamantées, qui remplissent les critères du chapitre 2 "Données techniques" !



ATTENTION ! Utilisation de meules ou fraises non agréées !

Blessure de patients ou dégâts sur la pièce à main.

- ▷ Respecter le mode d'emploi et l'utilisation conforme aux dispositions de la fraise ou de la meule.
- ▷ N'utiliser que des fraises ou des meules qui sont conformes aux données mentionnées.



ATTENTION ! Risque de blessure avec la fraise ou la meule !

Infections ou coupures.

- ▷ Porter des gants ou des protections pour les doigts.



ATTENTION ! Blessures lors de l'utilisation de fraises ou meules usées !

Les fraises ou les meules peuvent tomber pendant le traitement et blesser le patient.

- ▷ Ne jamais utiliser de fraises ou de meules avec des tiges usagées.

5 Manipulation



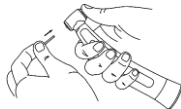
ATTENTION ! Risques en cas de système de serrage défectueux !

Les fraises ou les meules peuvent tomber et entraîner des blessures.

- ▷ Utiliser des gants ou des protections pour les doigts pour la vérification, le placement et le retrait, sinon il existe un risque d'infection et de blessure.
- ▷ Vérifier en tirant sur la fraise ou la meule, si le système de serrage est en bon état et si la fraise ou la meule est tenue fermement.

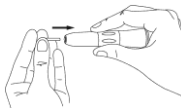
Procédures pour les pièces à main : **200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L**

1. Presser fortement le bouton-poussoir avec le pouce et en même temps insérer la fraise ou la meule jusqu'à la butée.
2. Vérifier le bon emplacement de la fraise ou la meule en tirant.
3. Vérifier que le bouton-poussoir est posé droit et n'est pas coincé.



Procédures pour les pièces à main : **40 ST**

1. Remonter l'anneau de serrage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et insérer la fraise ou la meule jusqu'à la butée dans la pince de serrage.
2. Fermer l'anneau de serrage de nouveau dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Vérifier le bon emplacement de la fraise ou la meule en tirant.



5 Manipulation

Retirer des outils de fraisage ou meule à diamant



ATTENTION ! Risque de blessure avec la fraise ou la meule en rotation !

Coupures et endommagement du système de serrage.

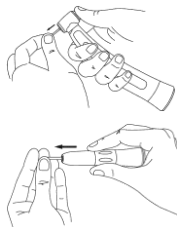
- ▷ Ne pas toucher la fraise ou la meule en rotation.
- ▷ Ne jamais actionner le bouton-poussoir lors de la rotation de la fraise ou la meule.
- ▷ Retirer la fraise/meule de la pièce à main à la fin du traitement afin d'éviter les blessures et les infections lors du retrait.

Procédures pour les pièces à main : **200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L**

- ▶ Après l'arrêt de la fraise ou de la meule, appuyer fortement sur le bouton-poussoir avec le pouce et retirer en même temps la fraise ou la meule.

Procédures pour les pièces à main : **40 ST**

1. Après l'arrêt de la fraise ou de la meule, tourner complètement l'anneau de serrage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer la fraise ou la meule.
2. Fermer de nouveau l'anneau de serrage dans le sens des aiguilles d'une montre.



5 Manipulation

Insertion des cupules en caoutchouc ou des brosses de polissage (PSI / PSO)



N'utiliser que des cupules en caoutchouc ou des brosses de polissage, qui remplissent les critères du chapitre 2 "Données techniques" !



ATTENTION ! Utilisation d'embout non autorisé !

Blessure de patients ou dégâts sur la pièce à main.

▷ Respecter le mode d'emploi et l'utilisation conforme aux dispositions de l'embout.



ATTENTION ! Risque de blessure par l'embout !

Infections ou coupures.

▷ Porter des gants ou des protections pour les doigts.

1. Bloquer la pince de serrage.
2. Visser l'embout dans la tête (**SANAO PSI**) ou le pousser (**SANAO PSO**).
3. Vérifier le bon emplacement de la cupule en caoutchouc ou de la brosse de polissage en tirant.



5 Manipulation

Retrait des cupules en caoutchouc ou des brosses de polissage (PSI / PSO)



ATTENTION ! Danger à cause de l'embout en rotation !

Coupures.

- ▷ Ne pas toucher l'embout en rotation.
- ▷ Retirer l'embout de la pièce à main à la fin du traitement afin d'éviter les blessures et les infections lors du retrait.

- ▶ Après l'arrêt, dévisser l'embout (**SANAO PSI**) ou le retirer (**SANAO PSO**).



6 Maintenance et réparation

ATTENTION ! Danger de blessures et de dégâts matériels dus à un entretien inapproprié !

- ▷ Faire réaliser les travaux d'entretien exclusivement par une entreprise spécialisée autorisée.
- ▷ Après expiration du temps de garantie ou après 250 cycles de traitement, entretenir le dispositif 1 x par an.

Afin de garantir un excellent fonctionnement du dispositif médical :

- ▶ Traiter le dispositif médical selon les méthodes de traitement décrites dans le manuel d'instructions et utiliser les produits d'entretien et les systèmes d'entretien qu'il préconise.
- ▶ Fixer un intervalle d'entretien interne au cabinet, entretien au cours duquel le dispositif médical est évalué par une entreprise spécialisée d'un point de vue du nettoyage, de l'entretien et du fonctionnement. Cet intervalle d'entretien doit dépendre de la fréquence d'utilisation et s'y adapter.

Produits et systèmes d'entretien

ATTENTION ! Le dispositif médical peut comprendre des fraises ou des meules coupantes !

Les fraises ou meules coupantes et/ou pointues présentent un risque de blessures.

- ▷ Retirer les fraises ou les meules.

REMARQUE ! Une maintenance et un entretien inadéquats risquent d'entraîner des usures et des perturbations de fonctionnement prématurées !

Durée de vie raccourcie du produit.

- ▷ Réaliser régulièrement un entretien professionnel.

6 Maintenance et réparation

Entretien avec systèmes d'entretien : *STATMATIC* / *STATMATIC PLUS*

Le dispositif médical doit être entretenu après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation.

1. Enlever les fraises ou les meules.
2. Entretien le dispositif médical conformément au manuel d'instructions.

Entretien des pinces de serrage

Nettoyer une fois par semaine le système de pinces de serrage, voir les instructions d'utilisation "*STATMATIC* / *STATMATIC PLUS*", chapitre "Programme d'entretien des pinces de serrage".



6 Maintenance et réparation

Entretien avec un pulvérisateur dentaire

Le dispositif médical doit être entretenu après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation.

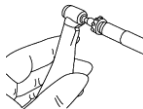
1. Enlever les fraises ou les meules.
2. Recouvrir le dispositif médical à l'aide d'une pochette d'entretien
3. Enficher le dispositif médical sur la canule et actionner la touche de pulvérisation pendant une seconde.



Entretien des pinces de serrage

Entretenir le système de pinces de serrage 1 x par semaine.

- Retirer les fraises ou les meules et pulvériser en plaçant la tête du raccord de pulvérisation dans l'ouverture.



7 Garantie

Nous accordons à l'utilisateur une garantie couvrant tous les défauts de fonctionnement, de matériel et de traitement. Cette garantie produit s'applique pendant une durée de 2 ans à compter de la date de facturation (la durée de garantie peut varier selon le pays; veuillez consulter vos documents d'achat). En cas de réclamation légitime, nous (ou un représentant autorisé) satisferons aux obligations de garantie de l'entreprise en réparant ou en remplaçant le produit gratuitement. Toute autre demande, de quelque nature que ce soit, et en particulier sous la forme de demande de dommages-intérêts, est exclue. Nous ne saurions être tenus pour responsable des dommages matériels ou des préjudices physiques et de leurs conséquences résultant :

- D'une usure excessive,
- D'une manipulation impropre,
- D'un non-respect des instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance,
- D'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles et
- D'un raccordement impropre à une source d'air, d'eau et d'électricité. La garantie ne couvre pas les connecteurs en fibre optique souples ni les pièces en matière synthétique.

La garantie sera nulle si les dommages et leurs conséquences sont dus à une manipulation incorrecte du produit, ou à des modifications du produit effectuées par des personnes non autorisées par nos soins. Les demandes effectuées au titre de cette garantie seront uniquement examinées sur présentation, avec le produit, de la facture ou du bordereau de livraison, sur lesquels la date d'achat, la référence du produit et le numéro de série doivent clairement figurer.

(DE = original)