

	Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd	
	Instruction for use	File No: BS-CE-02-02-02
		Version: 1.0
		Page: 1 of 10

CE1639

Pièce à main à turbine pneumatique à basse vitesse

Instructions d'utilisation

【Modèles et spécifications】

Model	Specification	Description
202S1	202S1-1	/
	202S1-2	
202S2	202S2-1	/
	202S2-2	
202S3	202S3-1	Évacuation interne
	202S3-2	
202S4	202S4-1	Évacuation interne, avec fibre optique
	202S4-2	
202C1	202C1-1	Tête de pièce à main à verrouillage manuel
	202C1-2	
202C2	202C2-1	Tête de pièce à main à verrouillage manuel
	202C2-2	
202C3	202C3-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir
	202C3-2	
202C4	202C4-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir
	202C4-2	
202C5	202C5-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir
	202C5-2	
202C6	202C6-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir, évacuation interne
	202C6-2	
202C7	202C7-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir, évacuation interne
	202C7-2	
202C8	202C8-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir, évacuation interne, avec fibre optique
	202C8-2	
202C9	202C9-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir, évacuation interne, avec fibre optique
	202C9-2	
202C10	202C10-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir
	202C10-2	
202C11	202C11-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir
	202C11-2	
202C12	202C12-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir, avec tuyau d'eau
	202C12-2	
202C13	202C13-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir, avec tuyau d'eau
	202C13-2	
202A1	202A1-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir, avec tuyau

	Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd	
	Instruction for use	File No: BS-CE-02-02-02
		Version: 1.0
		Page: 2 of 10

	202A1-2	d'eau
202A2	202A2-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir
	202A2-2	
202A3	202A3-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir
	202A3-2	
202A4	202A4-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir, avec fibre optique
	202A4-2	
202A5	202A5-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir, avec fibre optique
	202A5-2	
202A6	202A6-1	Tête de pièce à main à bouton-poussoir, avec fibre optique
	202A6-2	

Le numéro de spécification avec « -1 » : pièce à main sans moteur ;

Le numéro de spécification avec « -2 » : pièce à main avec moteur.

Tableau 1 – Paramètres de base

Désignation	Contre-angle / pièce à main droite	Moteur pneumatique
Alimentation en eau	250 kPa, ≥ 50 mL/min	
Alimentation en air de spray	200 kPa, $\geq 1,5$ NL/min	
Alimentation du moteur	-	200–400 kPa, ≤ 80 NL/min
Système de serrage de la fraise	Bouton-poussoir / fonctionnement manuel	-
Fraises compatibles	$\Phi 2,334$ – $2,350$ mm	$\Phi 2,334$ – $2,350$ mm
Niveau sonore	≤ 80 dB	≤ 80 dB

Tableau 2 – Vitesse

Pression d'air (kPa)	Vitesse (tr/min) La vitesse de rotation dans le sens horaire et antihoraire ne doit pas dépasser ± 10 %	
	Sens horaire	Sens antihoraire
300	15 000–20 000 tr/min	15 000–20 000 tr/min

1. 1. Avant de commencer

Utilisation prévue

Destinée à l'usinage rotatif des tissus dentaires et des prothèses dentaires (couronnes, inlays, bridges, etc.) par des professionnels dentaires formés.

Utilisateurs prévus :

Praticiens de toutes les spécialités de la médecine dentaire.

Indications

Caries, troisièmes molaires incluses et lésions périapicales.

Contre-indications

La pièce à main à basse vitesse ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une lésion des tissus mous

	Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd	
	Instruction for use	File No: BS-CE-02-02-02
		Version: 1.0
		Page: 3 of 10

de la cavité buccale.

Environnement d'utilisation

Cabinet dentaire

Groupe cible

Ce produit est destiné exclusivement à être utilisé par du personnel dentaire formé.

Accessoire

Moteur pneumatique

La configuration, les dimensions et les tolérances de l'extrémité arrière des pièces à main et de l'extrémité avant du moteur pneumatique doivent être conformes à la norme ISO 3964.

Combinaisons de dispositifs

La pièce à main à turbine pneumatique à basse vitesse peut être utilisée avec des fraises conformes aux exigences de la norme ISO 3823.

La configuration, les dimensions et les tolérances des raccords des pièces à main dentaires pour l'air d'entraînement, l'air d'échappement, l'air de spray, l'eau de refroidissement et, le cas échéant, la lumière par fibre optique, doivent être conformes à la norme ISO 9168.

Avant chaque utilisation, vérifier que l'instrument monté est correctement fixé en tirant dessus et en le faisant tourner.

Avant le début de chaque journée de travail et avant chaque patient, purger les circuits d'eau et les canaux d'air pendant 10 à 20 secondes.

Durée de vie de cet instrument

La durée de vie de la pièce à main est de 2 ans.

2. Description technique

Les pièces à main et les raccords rapides sont conformes aux réglementations en vigueur reflétant l'état actuel de la technique.

En outre, les utilisateurs sont tenus d'utiliser uniquement des matériaux exempts de défauts, afin de garantir une utilisation correcte et de se protéger, ainsi que le patient, contre les risques.

Les pièces à main et les raccords rapides font partie des équipements techniques du cabinet dentaire.

Les pièces à main sont utilisées pour entraîner des instruments dentaires à queue FG.

Données techniques

Air de pulvérisation : 300 kPa ; pression de pulvérisation : 300 kPa.

Dans la plage de pression spécifiée dans le tableau 1, le débit de gaz de la pièce à main doit être inférieur à 80 L/min.

Application : le mandrin doit être compatible avec une queue conforme à la norme ISO 1797. La longueur hors tout maximale admissible des instruments rotatifs est de 32 mm et le diamètre de la queue est compris entre 2,345 mm et 2,355 mm.

La pression indiquée peut être contrôlée par un technicien de maintenance à l'aide d'un testeur spécifique placé entre le tuyau et le raccord rapide.

L'air de retour provenant des pièces à main passe par le tuyau d'alimentation de l'unité dentaire ; l'air de retour s'échappe au niveau du raccord du tuyau.

Couple nominal : à une pression d'air de 200 kPa (2,0 bar), le couple du moteur pneumatique est > 2,5 N·cm.

3. Fonctionnement

	Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd	
	Instruction for use	File No: BS-CE-02-02-02
		Version: 1.0
		Page: 4 of 10

3.1 Raccordement au tuyau d'alimentation

Avant de raccorder la pièce à main au tuyau d'alimentation, vérifier que le modèle utilisé est correct. Les connecteurs à 2 trous et à 4 trous ne sont pas compatibles entre eux.

Raccorder l'extrémité de la pièce à main au tuyau d'alimentation ; s'assurer que le tuyau et la pièce à main sont fermement raccordés.

Maintenir la pièce à main immobile et serrer fermement à la main l'écrou de raccordement côté pièce à main.

3.2 Mise en place et retrait de la fraise

1) Mandrin à bouton-poussoir

Après l'arrêt complet de la fraise, appuyer fermement sur le bouton-poussoir et retirer la fraise (fig. 1).



Fig. 1

Appuyer fermement sur le bouton-poussoir et insérer la fraise dans la partie arrière de la tête jusqu'en butée, en la faisant tourner doucement. Vérifier le bon fonctionnement du mandrin en tirant sur la fraise (fig. 1).

2) Mandrin à verrouillage manuel

Tourner complètement la bague de verrouillage de la fraise dans le sens de la flèche « open » pour ouvrir le mandrin, puis retirer la fraise (fig. 2).

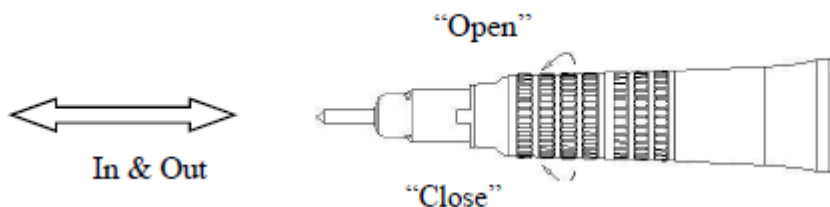


Fig. 2

Tourner complètement la bague de verrouillage de la fraise dans le sens de la flèche « open » pour ouvrir le mandrin, insérer la fraise dans le mandrin, puis tourner la bague dans le sens « close » jusqu'à entendre un clic (fig. 2).

3) Tête de contre-angle

Desserrer l'écrou-raccord dans le sens de la flèche et séparer la tête (fig. 3).

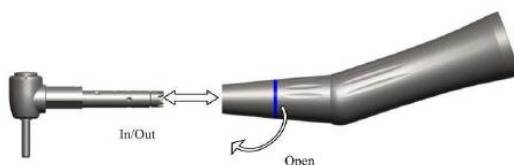


Fig. 3

3.3 Mise en place et retrait de la pièce à main

Mise en place

	Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd	
	Instruction for use	File No: BS-CE-02-02-02
		Version: 1.0
		Page: 5 of 10

Insérer la pièce à main de type E dans le moteur et la tourner jusqu'en butée, jusqu'à entendre un clic (fig. 5).

Retrait

Saisir séparément la pièce à main et le moteur, puis les tirer pour les séparer (fig. 4).

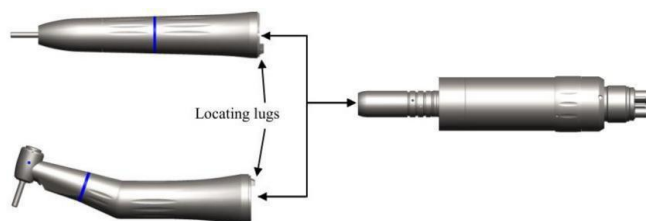


Fig. 4

3.4 Raccordement au tuyau de la pièce à main

Raccorder les tuyaux d'entrée/sortie d'air (tuyau d'air de refroidissement, tuyau d'eau, broches) du connecteur au tuyau de la pièce à main, puis serrer fermement.

3.5 Rotation avant/arrière

- 1) Rotation avant : tourner la bague de sélection FWD/REV sur « F », comme indiqué sur la fig. 5.
- 2) Rotation arrière : tourner la bague de sélection FWD/REV sur « R », comme indiqué sur la fig. 6.
- 3) Lorsque la bague de sélection FWD/REV est positionnée entre « F » et « R », l'air d'entraînement est interrompu et le moteur ne tourne pas (fig. 7).
- 4) Lorsque la bague de sélection FWD/REV est positionnée sur F ou R, la vitesse de rotation est maximale.



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7

3.6 Spray de la tête de la pièce à main

Lorsque le spray est nécessaire pour assurer le refroidissement, activer les commandes de l'eau de spray et de l'air de refroidissement sur l'unité dentaire ; la pièce à main produit alors un spray.

Une quantité suffisante d'eau de refroidissement (≥ 50 ml/min) doit toujours être disponible. Un refroidissement insuffisant peut entraîner une surchauffe et endommager la dent.

Utiliser exclusivement de l'eau filtrée. La présence d'impuretés peut provoquer le blocage soudain du spray de refroidissement.

4. Nettoyage et stérilisation

Après chaque traitement, stériliser la pièce à main à l'autoclave selon les étapes suivantes :

4.1 Prétraitement

- 1) Après chaque traitement, essuyer les souillures visibles à la surface de la pièce à main à l'aide d'un coton humide.
- 2) Retirer la fraise et le moteur. Le praticien peut les remettre en place avant l'utilisation.
- 3) Placer la pièce à main dans le conteneur destiné aux dispositifs contaminés en vue de leur retraitement au cabinet.

	Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd	
	Instruction for use	File No: BS-CE-02-02-02
		Version: 1.0
		Page: 6 of 10

Le prétraitement doit être effectué immédiatement après la fin du traitement afin de faciliter le nettoyage ultérieur.

4.2 Nettoyage

Nettoyage manuel externe

La pièce à main est un dispositif réutilisable ; il est recommandé d'effectuer le nettoyage manuellement.

1) Placer la pièce à main sous l'eau courante pendant 1 min afin d'éliminer les contaminants présents en surface.

2) Immerger la pièce à main dans de l'eau distillée pendant 2 à 5 minutes, puis utiliser le dispositif de nettoyage pour nettoyer la buse et des cotons humides pour frotter la partie démontée 5 fois.

3) À l'aide d'une seringue, injecter 35 ml d'eau courante dans la cavité à chaque fois ; répéter l'injection d'eau courante 8 fois.

4) Rincer la pièce à main à l'eau distillée pendant 2 à 5 minutes.

5) À l'aide d'une seringue, injecter 35 ml d'éthanol à 75 % dans la cavité de la pièce à main à chaque fois ; répéter l'injection d'éthanol à 75 % 8 fois, puis nettoyer la surface externe de la pièce à main trois (3) fois avec une compresse imbibée d'alcool à 75 %.

6) Utiliser une poire soufflante en caoutchouc pour insuffler de l'air et sécher la surface de la pièce à main. Le séchage est considéré comme suffisant lorsqu'il ne reste plus de gouttelettes d'eau visibles à la surface.

Nettoyage automatique non applicable.

Désinfection non applicable.

4.3 Stérilisation

La pièce à main est compatible avec une stérilisation à la chaleur humide en autoclave.

La pièce à main placée dans une pochette de stérilisation doit être stérilisée uniquement en autoclave avec de l'eau purifiée, à 135 °C pendant 15 min. Temps de maintien (204 kPa / 29,59 psi de surpression).

Ne pas dépasser 136 °C pendant l'ensemble du cycle.

Autoclave autorisé : conforme aux exigences de la norme EN 13060, classe B ou S.

Ne pas immerger la pièce à main dans de l'eau froide pour accélérer le refroidissement. Cela endommagerait définitivement la pièce à main.

Cette pièce à main peut supporter au minimum 250 cycles de stérilisation sans signe de détérioration.

Pendant le stockage, la pièce à main stérilisée ne doit pas être retirée de sa pochette de stérilisation scellée. Après stérilisation, si la pochette a été ouverte, il est recommandé d'utiliser la pièce à main dans les quatre heures.

4.4 Remplacement de la cartouche

	Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd	
	Instruction for use	File No: BS-CE-02-02-02
		Version: 1.0
		Page: 7 of 10

Avant de remplacer la cartouche, démonter la pièce à main du tuyau d'alimentation ou du raccord rapide.

- Insérer d'abord la fraise de test dans la pièce à main.
 - Tourner le capuchon de tête dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide de la clé de capuchon.
 - Une fois desserré, terminer le desserrage du capuchon de tête à la main.
 - Nettoyer l'intérieur de la tête de la pièce à main en pulvérisant du lubrifiant pour pièces à main dentaires.
 - Pousser la fraise de test vers le haut jusqu'à ce qu'elle soit retirée de la tête de la pièce à main.
 - Aligner la petite goupille de la cartouche avec la rainure de la tête de la pièce à main.
 - Insérer la cartouche dans la tête avec le pouce et s'assurer que la cartouche et la tête de la pièce à main sont bien alignées.
-
- Revisser à la main le capuchon sur la tête dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit presque serré.
 - Serrer complètement le capuchon à l'aide de la clé afin de garantir sa bonne fixation.

4.5 Remplacement des joints toriques du raccord rapide

En cas de fuite d'eau ou d'air entre le raccord rapide et la pièce à main, vérifier l'état d'usure des joints toriques afin de résoudre le problème.

- Retirer les 3 joints toriques dès que l'un d'entre eux est défectueux.

Avant de mettre en place les joints toriques, les lubrifier avec un spray pour pièces à main dentaires afin de faciliter leur installation.

- Après le remplacement des joints toriques, vérifier que le raccord avec la pièce à main est fermement fixé. Kit de joints toriques pour raccord SP-QD R (2 joints toriques 1 et 1 joint torique 2). Si vous ne pouvez pas remplacer vous-même les joints toriques, demander l'assistance de votre distributeur local ou du fabricant.

4.6 Remplacement de la rondelle d'étanchéité

En cas de fuite d'eau ou d'air entre le tuyau d'alimentation et la pièce à main, vérifier l'état d'usure de la rondelle d'étanchéité afin de résoudre le problème.

- Retirer la pièce à main ou le raccord rapide du tuyau d'alimentation.
- Retirer l'ancienne rondelle à l'aide d'une pince à épiler.
- Avant le remplacement, repérer les deux orifices de grand diamètre qui doivent correspondre aux conduites de la pièce à main ou du raccord rapide.
- Insérer la rondelle d'étanchéité après avoir vérifié que tous les orifices correspondent correctement aux conduites de la pièce à main ou du raccord rapide.
- Référence de la rondelle d'étanchéité :

Si vous ne pouvez pas remplacer vous-même la rondelle d'étanchéité, demander l'assistance de votre distributeur local ou du fabricant.
agent or from the manufacturer.

	Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd	
	Instruction for use	File No: BS-CE-02-02-02
		Version: 1.0
		Page: 8 of 10

Emballage

Boîte en carton ondulé

5. Conditions de stockage et de transport

Température : -10 à 55 °C

Humidité : 10 à 90 % HR

Protéger de l'humidité et éviter l'exposition au soleil et aux sources de chaleur pendant le transport.

[Date de fabrication, durée d'utilisation]

Voir l'étiquette du produit

Conserver la pièce à main dans un endroit propre et sec.

6. Mise au rebut

À notre connaissance actuelle, les produits ne contiennent aucune substance dangereuse pour l'environnement.

Les produits doivent être stérilisés avant leur mise au rebut.

Respecter la réglementation nationale applicable en matière de mise au rebut.

Conserver la pièce à main dans un endroit propre et sec.

[Service après-vente] Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd.

[Bénéfices et risques]

	Indicateur		Plage d'acceptation	Résultat	Preuve
Bénéfices	Performance clinique	Performance physique	L'excentricité dynamique totale du mandrin d'essai en rotation, sans charge appliquée, ne doit pas dépasser 0,08 mm.	Accepté	Rapport de performance
	Haute précision chirurgicale	Excentricité			
	Perçage et meulage stables des matériaux dentaires de duretés différentes	Couple de calage	$\geq 1,3 \text{ mN} \cdot \text{m}$ à 2,8 bar	Accepté	Rapport de performance
Risques	Emphysème sous-cutané		$\leq 54 \%$ des cas ¹	0	PMS
	Bruit		$\leq 80 \text{ dB}$	Accepté	Rapport de performance

1 Remarque : proportion de cas d'emphysème sous-cutané iatrogène résultant de l'utilisation d'une pièce à main dentaire entraînée par air.

[Précautions et avertissements]

1. Ce produit est spécialement fabriqué pour la prévention et le traitement bucco-dentaires et n'est pas recommandé pour d'autres usages.
2. Ce produit est une pièce à main rotative ; respecter les consignes de sécurité lors de son utilisation.
3. Ce produit est destiné exclusivement aux traitements réalisés par des chirurgiens-dentistes.
4. Avant chaque utilisation, vérifier le fonctionnement de l'instrument en dehors de la bouche du patient. En cas d'anomalie telle qu'un desserrage, des vibrations, un bruit inhabituel ou une surchauffe, arrêter immédiatement son utilisation.
5. Si vous constatez à tout moment un fonctionnement anormal de la pièce à main, ne plus l'utiliser et contacter

	Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd	
	Instruction for use	File No: BS-CE-02-02-02
		Version: 1.0
		Page: 9 of 10

le vendeur d'origine.

6. Une pièce à main endommagée peut générer un niveau sonore élevé ; une utilisation prolongée peut affecter l'audition.

7. Utiliser des fraises conformes aux spécifications. L'utilisation de fraises tordues, fissurées, déformées, endommagées ou non conformes peut provoquer des accidents tels qu'une fracture soudaine ou une projection pendant l'utilisation, entraînant des blessures.

8. L'utilisation d'une fraise ne respectant pas les spécifications peut entraîner de graves dommages au mécanisme.

9. Maintenir le mandrin propre afin d'éviter une diminution de la force de serrage de la fraise ou des vibrations du mécanisme dues à la présence de contaminants internes.

10. Afin de garantir le fonctionnement normal de la pièce à main, purger quotidiennement l'eau du compresseur.

11. Lors de l'utilisation d'une fraise, vérifier que sa vitesse et ses spécifications sont conformes aux exigences d'utilisation de cette pièce à main.

12. Retirer la fraise après le traitement afin d'éviter les blessures et les infections. Installer le mandrin après désinfection de la pièce à main à verrouillage manuel. Il est interdit d'installer le mandrin ou la fraise après désinfection d'une pièce à main à bouton-poussoir.

13. Ne pas mettre en place ni retirer la fraise ou la pièce à main avant l'arrêt complet du fonctionnement.

14. Il est strictement interdit de démonter ou de modifier le produit sans autorisation.

15. Ne pas faire subir de chocs au produit, notamment éviter toute chute.

16. Une stérilisation thermique doit être réalisée avant la première utilisation : température de stérilisation 135 °C pendant 15 minutes.

17. Après chaque utilisation, effectuer une désinfection à haute température et haute pression selon les méthodes suivantes :

- 1) Retirer la fraise de la pièce à main, puis brosser les salissures à l'aide d'une brosse souple et essuyer avec un coton imbibé d'alcool stérilisé.
- 2) Lubrifier la pièce à main avec de l'huile ; déposer 2 gouttes dans le tuyau d'alimentation à chaque fois.
- 3) Conditionner et identifier la pièce à main pour la stérilisation.
- 4) Stérilisation à haute température : température de stérilisation 135 °C pendant 15 minutes.

18. L'utilisateur et/ou le patient doit être informé que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

[Date de fabrication]

Voir sur l'emballage.

[Explication des symboles]

:	Fabricant	Avertissement	:	Attention
:	Code de lot	Date limite d'utilisation	:	Apyrogène
:	Date de fabrication	Numéro de catalogue	:	Limite d'empilement
:	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne	:	Stérilisable jusqu'à la température indiquée
:	Explications générales, 1639: sans risque	Marquage CE	:	Conserver à l'abri de la lumière du soleil

	Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd	
	Instruction for use	File No: BS-CE-02-02-02
		Version: 1.0
		Page: 10 of 10

:	Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation électroniques	Identifiant unique du dispositif :	Dispositif médical
:	Conserver au sec	Numéro de modèle	

Représentant autorisé : Lotus NL B.V.
 Adresse : Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haye, Pays-Bas.
 Tél. : +31645171879
 E-mail : peter@lotusnl.com
 Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd.
 Adresse : NO.1 C block 3rd floor 304, Middle FoLuo Road Shishan town, Nanhai, Foshan, Guangdong, Chine, 528226.
 Tél. : +0086-757-81803473
 Fax : +0086-757-81803473
 E-mail : info@bestdentmed.com