

Historique des révisions

Rev	Objet	Description	Date de sortie
A0	/	Nouveau numéro	2023-05-23
A1	3< Contre-indications et interdictions >	Pour ajouter des contre-indications pour un patient particulier.	2026-07-08
	< Fabricant légal >	Changer l'adresse de l'usine pour ajouter la chambre 701 comme entrepôt	

Instructions d'utilisation

Fraises dentaires (carbure)

Doc. n° : DJYL-IFU-DB01FR

Version : A1

Effectif : 2026-07-08



Avant d'utiliser ces produits, veuillez consulter le manuel d'instructions indiqué ci-dessous.

CONTENU

1. RÉSUMÉ DU PRODUIT.....	3
2. STRUCTURE DU PRODUIT ET MATÉRIAUX.....	3
3. NOTES DE SÉCURITÉ	3
4. RETRAITEMENT	4
5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	5
LA SPÉCIFICATION DES FRAISES DENTAIRES DENCO (CARBURE) COMME DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS :	5
6. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION :	5
7. MÉTHODE DE NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION	6
8. TRANSPORT	9
9. STOCKAGE ET DURÉE D'UTILISATION	9
10. MISE AU REBUT	9
11. EMBALLAGE	9
12. EXPLICATION DES SYMBOLES APPARENTÉS.....	9
13. GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ	10

1. Résumé du produit

Les fraises dentaires sont destinées à la préparation des cavités d'accès et à la restauration coronale ou à la procédure rétrograde.

Les fraises dentaires (carbure) sont utilisées en combinaison avec un dispositif actif pour couper, ébrécher et percer des structures dures telles que les dents, les os et les restaurations de la cavité buccale.

2. Structure du produit et matériaux

2.1 Composants du produit

1) Les fraises en carbure FG et HP du DENCO sont en une seule pièce fabriquées en carbure de tungstène

2) Les AR en carbure du DENCO sont composés d'une tige et d'une tête de travail, la tige est en acier inoxydable et la tête de travail en carbure de tungstène.

2.2 Différents types de tiges sont disponibles pour les fraises dentaires (carbure) :

- Tige de type 1 (ISO 1797) : angle droit (RA) utilisé en combinaison avec un moteur électrique.
- Tige Type 2 (ISO 1797) : Pièce à main (HP) utilisée en combinaison avec un moteur électrique.
- Tige de type 3 (ISO1797) : Friction Grip (FG), utilisé en combinaison avec une turbine.

2.3 Les fraises en carbure doivent être utilisées avec un porte-bras refroidi à l'eau.

3. Notes de sécurité

<Avertissements>

- Suivez strictement cette instruction d'utilisation et les instructions générales de traitement pour Produits endodontiques (voir section 8) pour minimiser les risques suivants pour l'appareil, le patient et/ou l'utilisateur :
 - Casse de l'instrument.
 - Contamination croisée.
 - Production de chaleur due à une lubrification et une irrigation insuffisantes.
 - Ingestion de la partie fonctionnelle de l'instrument.
 - Réactions toxiques ou allergiques causées par le traitement des résidus.

<Contre-indications et interdictions>

Aucun connu

Les femmes enceintes ou allaitantes doivent utiliser ce produit sous la supervision d'un médecin, en pesant les bénéfices par rapport aux risques et en évitant des procédures inutiles.

< Réactions indésirables >

Dans l'état technique actuel, aucune réaction indésirable n'a été signalée jusqu'à présent

4. Retraitement

4.1 Les fraises dentaires DENCO (carbure) sont des instruments réutilisables, le nombre maximal de cycles de traitement des fraises dentaires DENCO (carbure) est de 8 (nombre de cycles de traitement validés sans affecter la fonctionnalité et la sécurité des produits).

Veuillez suivre les instructions de traitement pour les étapes de désinfection, nettoyage et stérilisation avant chaque réutilisation, comme l'Élément 7 de cette IFU.

4.2 Ne réutilisez pas les bouchons en silicone. Retirez et jetez les bouchons en silicone après chaque utilisation.

4.3 LIMITATION DE LA RÉUTILISATION

- Les produits ne doivent pas être transformés plus que le nombre maximal de cycles indiqué dans le tableau de

section 4) INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE. Il incombe à l'utilisateur de surveiller le nombre de cycles de traitement. Par contre, la réutilisation n'est autorisée que lorsque le produit est exempt de défaut et après une inspection visuelle (voir point ci-dessous). Puisque certaines applications peuvent entraîner la fin prématurée de leur durée de vie utile des instruments, le « nombre maximal de cycles de traitement » ne sera pas toujours atteint

(par exemple lors de la mise en forme d'un traitement de canal extrêmement courbé avec une lime).

- En tout cas, inspecter les produits avant leur réutilisation, et les jeter en cas de défaut. Cela inclut mais Sans s'y limiter :

- Déformation plastique (pliée, déroulée, distorsion, signe de torsion, allongement, flûtes inégales) ;
- Casse ;
- Perte de code couleur ou de marquage ;
- Instrument courbé ;
- Fils non torsadés ;
- Surfaces et bords de coupe endommagés ;
- Lames de coupe émoussées ;
- Marquage de taille manquant ;
- Corrosion (par exemple, taches ternes) ;
- À porter.

- Pour façonner des canaux extrêmement courbés, il est plus sûr d'utiliser la lime uniquement pour façonner un seul canal afin de réduire

Le risque de casse. Faites attention aux bonnes pratiques suivantes :

- Utiliser une nouvelle lime et la jeter après le traitement du canal (usage unique du canal).
- Utiliser manuel au lieu des compacteurs d'endo.
- Utiliser des fichiers de petite taille et flexibles (cela aidera à éviter le transport par le canal).
- Inspecter visuellement la pièce active pour détecter tous les défauts listés dans le paragraphe précédent pendant l'utilisation (c'est-à-dire après chaque vague).
- Éviter le mouvement continu standard de lâcher et utiliser plutôt des mouvements à petits angles (limage mouvement, mouvement d'oscillation de remontage de la montre ou technique de force équilibrée) afin de limiter la rotation

Fatigue de plier les instruments et améliorer leur durée de vie attendue.

5. Caractéristiques techniques

La spécification des fraises dentaires Denco (carbure) comme dans le tableau ci-dessous :

Nom du produit	Nom du modèle	Spécification
Fraises dentaires	Fraises en carbure FG	FG1 FG2 FG3 FG4 FG5 FG6 FG7 FG8 FG34 FG35 FG36 FG37 FG38 FG39 FG41 FG56 FG57 FG58 FG59 FG60 FG168 FG169 FG170 FG171 FG172 FG169L FG170L FG172L FG245 FG246 FG329 FG330 FG331 FG331L FG557L FG558L FG559L : FG698 FG699 FG700 FG701 FG702 FG699L FG700L FG701L FG702L FG 957 FG 958 FG 1155 FG1156 FG1157 FG1158 FG332L FG 468 FG556 FG557 FG559 FG559 FG556L FG1159 FG1160 FG1169 FG1170 FG1171 FG1172 FG1556 FG1557 FG1558 FG1559 FG 1701 FG 1702 FG 1931 FG 1932 FG 1957 FG 1958 FG 2057 FG 2058
	Burs en carbure RA	RA1 RA2 RA3 RA4 RA5 RA6 RA7 RA8 RA34 RA35 RA36 RA37 RA38 RA39 RA41 RA56 RA57 RA58 RA59 RA60 RA168 RA169 RA170 RA171 RA172 RA169L RA170L RA171L RA172L RA245 RA246 RA329 RA330 RA331 RA332L RA332L RA 468 RA556 RA356 RA332 RA 557 RA558 RA559 RA560 RA556L RA557L RA558L RA559L RA698 RA699 RA700 RA701 RA702 RA699L RA700L RA701L RA702L RA 957 RA 958 RA 1155 RA1156 RA1157 RA1158 RA1159 RA1160 RA1169 RA1170 RA1172 RA1556 RA1557 RA1558 RA1559 RA 1701 RA 1702 RA 1931 RA 1932 RA 1957 RA 1958 RA 2057 RA 2058 R15EZ R15ZB
	Fraises en carbure HP	HP1 HP2 HP3 HP4 HP5 HP6 HP7 HP8 HP9 HP10 HP11 HP34 HP35 HP36 HP37 HP38 HP39 HP40 HP41 HP56 HP57 HP57 HP58 HP59 HP60 HP61 HP62 HP63 HP556 HP557 HP557 HP557 HP55 58 HP559 HP560 HP561 HP562 HP563 HP556L HP557L HP558L HP559L HP560L HP699 HP700 HP701 HP702 HP703 HP704 HP699L HP700L HP701L HP702L HP703L

6. Précautions d'utilisation :

- 6.1 La sécurité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies chez les femmes enceintes ou allaitantes ni chez les enfants.
- 6.2 L'utilisation d'un barrage en caoutchouc est recommandée pendant la procédure afin d'éviter la déglutition ou l'inhalation de l'appareil.
- 6.3 Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque, blouse imperméable).
- 6.4 L'étape de traitement est obligatoire avant l'utilisation selon la section Hygiène, désinfection, nettoyage et stérilisation pour tous les produits mentionnés dans cette UI.

- 6.5 Inspectez l'instrument avant chaque utilisation pour détecter des signes de défauts tels que des taches ternes, des déformations (tordues), des casses, de la corrosion, des bords de coupe endommagés, une perte de code couleur. Avec ces indications, les dispositifs ne peuvent pas remplir l'usage prévu avec le niveau de sécurité requis, les instruments doivent être jetés.
- 6.6 Utilisez un système de refroidissement par eau approprié pour éviter le risque de production de chaleur.
- 6.7 Avant d'utiliser tout instrument, assurez-vous qu'il est bien fixé à la poignée pour éviter les risques de déglutition ou d'inhalation.
- 6.8 Pour des raisons de sécurité, commencez à retirer la fraise choisie sans contact avec le tissu.
- 6.9 N'utilisez pas d'étiquettes ou de marqueurs d'identification directement sur les produits.
- 6.10 Jetez les instruments générant des vibrations inhabituelles.
- 6.11 Jetez les instruments générant un bruit inhabituel.
- 6.12 Jetez-le en cas de perte d'efficacité de la coupe pendant l'utilisation.
- 6.13 N'appliquez pas une pression excessive sur l'appareil.
- 6.14 Les produits doivent être éliminés conformément à la réglementation locale pour l'élimination sûre des dispositifs tranchants et contaminés.

7. Méthode de nettoyage, désinfection et stérilisation

7.1 Recommandation générale

- 7.1.1 Veuillez utiliser des agents nettoyants adaptés au nettoyage d'instruments chirurgicaux, de caoutchouc, de plastiques médicaux, d'instruments et d'autres instruments médicaux, tels que les agents nettoyants multi-enzymes. Lors de l'utilisation, veuillez respecter strictement les réglementations du fabricant concernant la concentration, la température, le temps d'action et la durée de conservation de la solution utilisée. N'utilisez pas la solution de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂).
- 7.1.2 Pour votre propre sécurité, veuillez porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masques).
- 7.1.3 L'utilisateur doit être responsable de la stérilisation ou de la désinfection du produit lors du premier cycle et de chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'équipements endommagés ou sales après la stérilisation.
- 7.1.4 Lors de la dernière étape de rinçage, de l'eau déionisée doit être utilisée, que l'on utilise un lave-linge, un stérilisateur automatique ou une méthode de nettoyage manuelle. L'eau du robinet peut également être utilisée pour d'autres étapes de rinçage.
- 7.1.5 Immergez uniquement la partie opératoire de l'instrument en contact avec le patient dans la solution de NaOCl concentrée avec une concentration ne dépassant pas 5 %.
- 7.1.6 Avant ou pendant la désinfection ou le nettoyage, évitez que l'équipement ne sèche. Les matériaux biologiques secs peuvent être difficiles à retirer.
- 7.1.7 N'utilisez que le support approprié de l'appareil pour le post-traitement.
- 7.1.8 N'utilisez pas de systèmes d'étiquetage ni de marques d'identification directement sur l'appareil.
- 7.1.9 Utilisez uniquement des lave-désinfecteurs approuvés conformément à la norme EN ISO 15883 et régulièrement entretenus et vérifiés.

7.2 Étapes de l'opération de nettoyage, désinfection et stérilisation

Instructions étape par étape pour le traitement avant utilisation/réutilisation comme dans le tableau ci-dessous :

Pas	Instructions de traitement
Préparation au point d'utilisation	Enlevez la saleté brute de l'instrument avec de l'eau froide (<40°C) immédiatement après utilisation. N'utilisez pas de détergent fixant ou d'eau chaude (>40°C) car cela peut provoquer la fixation de résidus qui peuvent influencer le résultat du retraitement.
Transport	Stockez l'appareil en toute sécurité dans un environnement humide et transportez-le vers la zone de retraitement afin d'éviter tout dommage et contamination de l'environnement.
Préparation à la décontamination et au nettoyage	Les dispositifs doivent être retraités dans un état de démontage, autant que possible. Avant de nettoyer, démontez chaque instrument vers la plus petite unité amovible selon les instructions. Pour l'instrument à lumen, assurez-vous que le lumen de l'appareil n'est pas bouché. La perpétuité de la lumière peut être testée en injectant de l'eau dans la lumière.
Pré-nettoyage	Faites un pré-nettoyage manuel, jusqu'à ce que les instruments soient visuellement propres. Immergez les instruments dans une solution nettoyante. Nettoyez les surfaces avec une brosse à poils souples.
Nettoyage	Concernant le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il s'agit de distinguer entre les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. Il faut privilégier les méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison de leur meilleure reproductibilité et standardisation, ainsi que pour la protection du personnel. Nettoyage automatisé Utilisez une lave-désinfectante conforme aux exigences de la série ISO 15883. Les instruments sont placés sur la grille de nettoyage du WD. Un plateau de nettoyage peut être utilisé pour éviter que le petit appareil ne soit emporté et perdu pendant le nettoyage. Le lumen de l'appareil est connecté au port de chasse du WD. Les dispositifs dans la laveuse-désinfecteur sont disposés de manière à ne pas laisser d'ombre de rinçage et que l'eau s'écoule rapidement. Remarque : L'eau déminéralisée doit être utilisée pour le processus de nettoyage automatisé. Qualité de l'eau, consultez la norme EN 285. Commencez le programme : • 4 minutes de prélavage à l'eau froide (<40°C) ; • Vidage • 5 minutes de lavage avec un nettoyage alcalin doux à 55°C • Vidage • 3 minutes de rinçage à l'eau tiède (>40°C) ;

	• Vidage • 5 minutes de rinçage intermédiaire à l'eau tiède (>40°C) • Vidage Les procédés de nettoyage automatisé ont été validés en utilisant le néodisher à 0,5 % MediClean forte (Dr Weigert) dans le lave-linge/désinfecteur de BeliMed WD425. Remarque : l'eau déminéralisée doit être utilisée pour le processus de nettoyage automatisé. Qualité de l'eau, à consulter la norme EN 285. Remarque Selon la norme ISO 17664, aucune méthode de retraitement manuel n'est requise pour ces dispositifs. Si une méthode de retraitement manuel doit être utilisée, veuillez la valider avant utilisation.
Désinfection	Désinfection thermique automatisée dans un lave-linge/désinfecteur en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883). Un cycle de désinfection de 5 minutes à 90°C a été validé pour que l'appareil atteigne une valeur A0 de > 3000. Nous suggérons ici un cycle de désinfection de 5 minutes à ≥ 93 °C en raison des fluctuations de température normalement tolérables en WD.
Séchage	Séchage de l'instrument par cycle de séchage de la machine à laver/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette sans peluches. Insufflez les cavités des produits en utilisant de l'air comprimé stérile.
Essais fonctionnels, maintenance	Inspection visuelle pour la propreté des produits et réassemblage, si nécessaire. Tous les instruments doivent être vérifiés à nouveau pour vérifier leur sécheresse. Après nettoyage et désinfection, une inspection et un entretien approfondis garantissent que les produits sont aptes à l'usage. - Vérifier que le produit ne présente pas de bosses, fissures, déformations, rayures, etc. ; - Vérifier tous les marquages sur le produit pour une visibilité nette. Éliminer et remplacer tout dispositif non conforme si nécessaire. N'utilisez pas l'appareil présentant les défauts suivants : déformation du matériau, fissures sur le produit, rouille, fragilité ou autres modifications du matériau, etc. Avant l'emballage et la stérilisation, assurez-vous que ces dispositifs ont été testés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.
Emballage	Emballez les produits dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation. Le matériau d'emballage et le système se réfèrent à la norme ISO 11607. Assurez-vous que le matériau d'emballage est adapté à la stérilisation à la vapeur.
Stérilisation	Stérilisation des produits par application d'un procédé fractionné de stérilisation pré-vide à la vapeur (selon la norme EN 285/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs. Les paramètres de stérilisation suivants sont couramment utilisés : 132°C, 4 min ou 134°C, 5 min (programme standard dans l'UE). Temps de séchage : Pour la

	stérilisation à la vapeur, nous recommandons un temps de séchage de 20 à 40 minutes. Choisissez un temps de séchage approprié, en fonction de l'autoclave et de la charge. Consultez les instructions d'utilisation de l'autoclave. Après la stérilisation a. Retirez le produit de l'autoclave.b. Laissez le produit refroidir à température ambiante pendant au moins 30 minutes. N'utilisez pas de refroidissement supplémentaire.c. Vérifiez que les enveloppes ou sachets de stérilisation ne sont pas endommagés.
Stockage	Stockage d'instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière à des températures modérées, consultez l'étiquette et les instructions d'utilisation.

8. Transport

8.1 Pour éviter les dommages au dispositif médical pendant le transport, il peut être recommandé d'utiliser des racks, des plateaux ou des contenants rigides spécifiques.

8.2 Lorsque le paquet a été cassé, il n'est pas stérilisant, doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant utilisation.

9. Stockage et durée d'utilisation

9.1 Gardez les produits dans un environnement sec et propre, à l'écart des sources d'humidité et du soleil direct.

9.2 Le délai de retrait des limes Dental Burs est de 5 ans.

10. Mise au rebut

Pour une bonne gestion, respectez toujours les lois nationales et les recommandations des autorités.

11. Emballage

11.1 Unité d'emballage minimale : 5 pièces/emballage dans une boîte en aluminium aluminium.

12. Explication des symboles apparentés

Symboles	Explication
	Dispositif médical
	Pour usage dentaire uniquement
	Code batch

	Non stérile
	Numéro de catalogue
	Date d'expiration
 eIFU indicator	Consultez les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé auprès de la Communauté européenne
	Fabricant
	Peut être stérilisé à la température spécifiée
	Assortiment
	6 pièces/pack

13.GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Avertissement : Les instructions d'utilisation ont été validées par DENCO. Les utilisateurs sont seuls responsables de toute déviation de ces instructions et/ou de l'utilisation de méthodes alternatives pour le traitement et/ou le traitement endodontique lorsque cela est applicable. Denco n'accepte aucune responsabilité en cas de dommages, blessures ou toute responsabilité légale directement ou indirectement encourue par l'utilisateur en raison d'une déviation des instructions d'utilisation énoncées ci-dessus. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, y compris, mais sans s'y limiter, celles énoncées dans ce document.

< Fabricant légal >**Shenzhen Denco Medical Co., Ltd**

Adresse : Chambre 3108, Bloc 6, Parc des Nuages Tian'an, rue Bantian, district de Longgang, Shenzhen, 518129 République populaire du Guangdong, Chine

Adresse de l'usine : Chambre 101, 201, 301B, 401, 701 et 801, Bloc 5, Renluo 6 Road No. 6, rue Shuikou, district de Huicheng, Huizhou, 516000 Guangdong, RP de Chine

www.dencoendo.com

**< Représentant de l'UE >**

Share info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst,
Germany