



Pièces à main droites dentaires Gammes LYBER · STEP

Notice d'utilisation

LYBER 35 · LYBER 35L
STEP 35 · STEP 35L · STEP B1
STEP 35 EX · STEP 35L EX



Lire la notice avant toute utilisation

Table des matières

3	Indications pour l'utilisateur
4	Symboles
6	Identification des avertissements
7	Instructions de sécurité
10	Risques résiduels
11	Description du produit
13	Destination d'utilisation
15	Données techniques
17	Conditions de transport et de stockage
18	Utilisation
19	Raccordement au micromoteur
20	Insertion et retrait de la fraise
23	Hygiène et entretien
27	Stérilisation
29	Stockage et élimination
30	Maintenance
31	Conformité et signalement des incidents graves
32	Garantie

Indications pour l'utilisateur

Cher Client,

Nous vous remercions d'avoir choisi ce dispositif distribué par MATEK. Avant toute utilisation, lire attentivement la présente notice et la conserver. Cette notice est disponible sur www.matek-dental.com/ifu. Un exemplaire papier est fourni gratuitement sur demande à contact@matek-dental.com.

Symboles



Fabricant



Consulter la notice d'utilisation



Notice sous forme électronique



Attention



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif



Marquage CE 0123 – directive 93/42/CEE



Stérilisable à la vapeur – 135 °C



Thermodésinfectable



Ne pas jeter avec les ordures ménagères (DEEE)

Symboles



Limites de température



Limites d'humidité



Limites de pression atmosphérique

REF

Référence catalogue

LOT

Code du lot

SN

Numéro de série



Dispositif fourni non stérile

Identification des avertissements

Respecter les avertissements suivants afin d'éviter toute blessure et tout dommage matériel.

DANGER !

Indique un danger qui, s'il n'est pas évité, entraîne la mort ou des lésions graves.

AVERTISSEMENT !

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, risque de provoquer des lésions graves ou modérées.

ATTENTION !

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, risque de provoquer des dommages matériels ou des lésions légères.

CONSEIL

Indique une information utile à la bonne utilisation ou à l'entretien du dispositif, sans risque associé.

Instructions de sécurité

AVERTISSEMENT !

Pour les modèles utilisant un spray air/eau, ne pas poursuivre le traitement en cas de lésion des tissus mous de la cavité orale ou d'extraction récente : risque de pénétration de substances infectées, d'infection et d'emphysème sous-cutané.

AVERTISSEMENT !

Une pièce à main droite endommagée ou utilisée à des fins autres que celles prévues peut surchauffer et provoquer des brûlures graves. Interrompre immédiatement l'utilisation en cas d'irrégularité de rotation, de vibration excessive, de surchauffe ou de bruit inhabituel.

AVERTISSEMENT !

Nettoyer, désinfecter, lubrifier et stériliser la pièce à main droite avant la première utilisation et après chaque patient.

Instructions de sécurité

ATTENTION !

Ne pas démonter ni modifier le dispositif. L'utiliser exclusivement selon la présente notice, avec les instruments rotatifs et les produits d'entretien indiqués.

ATTENTION !

Un contrôle de fonctionnement et un entretien périodiques sont recommandés tous les 3 mois, et systématiquement après l'expiration de la garantie.

ATTENTION !

L'air de spray doit être sec, propre et non contaminé, conformément à l'ISO 7494-2. Une alimentation humide ou contaminée provoque des anomalies et une usure précoce.

DANGER !

Une fraise desserrée, inadaptée ou partiellement engagée risque de se désolidariser ou de se briser. Vérifier son insertion et la fermeture complète de la bague avant chaque utilisation.

Instructions de sécurité

ATTENTION !

Pour les modèles avec eau ou irrigation, un refroidissement insuffisant provoque une surchauffe du site. Vérifier un débit d'au moins 50 mL/min et l'absence d'obstruction. STEP B1 ne comporte pas d'arrivée d'eau : assurer un refroidissement externe adapté lorsque l'acte l'exige.

AVERTISSEMENT !

Il incombe à l'utilisateur de contrôler avant chaque utilisation l'état de la pièce à main droite, la bague de verrouillage, le mandrin et la fixation de la fraise. Tout dispositif endommagé, présentant une anomalie ou dont la sécurité ne peut être garantie doit être immédiatement mis hors service. Pour les modèles lumineux, ne pas fixer directement la sortie de lumière.

DANGER !

Porter des gants et une protection oculaire pendant les opérations de contrôle, d'insertion, de retrait et de nettoyage.

ATTENTION !

L'unité de soins doit permettre de régler la vitesse et le sens de rotation. L'eau calcaire non filtrée obstrue les conduits et provoque une usure précoce.

Risques résiduels

Malgré les mesures de maîtrise mises en œuvre, les risques suivants subsistent :

brûlure par échauffement de l'extrémité distale en cas d'entretien insuffisant, de défaut de lubrification ou de refroidissement défaillant ;
lésion par projection de particules ou rupture de la fraise ;
infection croisée en cas de retraitement incomplet ;
éblouissement temporaire par la lumière sur les modèles L ;
bruit et vibrations liés à l'usure du mécanisme en fin de vie.

Gammes LYBER et STEP

Modèle	Réf.	Description
LYBER 35	9510070	1:1, spray interne, fraises HP Ø 2,35 mm
LYBER 35L	9510072	1:1, avec lumière, spray interne, fraises HP Ø 2,35 mm
STEP 35	9510090	1:1, spray interne, fraises HP Ø 2,35 mm
STEP 35L	9510092	1:1, avec lumière, spray interne, fraises HP Ø 2,35 mm
STEP B1	9510098	1:1, sans spray, fraises HP Ø 2,35 mm

Gamme STEP EX

Modèle	Réf.	Description
STEP 35 EX	9510308	1:1, irrigation externe, sans lumière, fraises HP Ø 2,35 mm
STEP 35L EX	9510310	1:1, irrigation externe, avec lumière, fraises HP Ø 2,35 mm

Tous les modèles : corps en Alliage d'acier.
Dispositifs réutilisables fournis NON STÉRILES. Retraitement obligatoire avant la première utilisation et entre chaque patient.
Raccord universel type E conforme à l'ISO 3964.

Destination d'utilisation

Destination

Transmettre, au rapport direct 1:1, le mouvement rotatif d'un micromoteur à une fraise HP.

Indications

Actes dentaires nécessitant la transmission d'un mouvement rotatif à une fraise HP Ø 2,35 mm.

Contre-indications

Allergie connue à l'un des matériaux constitutifs. Utilisation d'une fraise autre que HP Ø 2,35 mm conforme à l'ISO 1797-1. Utilisation sans refroidissement adapté à l'acte. STEP B1 ne doit pas être utilisé lorsqu'une alimentation interne en eau est requise.

Destination d'utilisation

Population de patients visée

Patients nécessitant des soins dentaires, à l'exclusion des nourrissons.

Utilisateurs prévus

Chirurgiens-dentistes, stomatologues et personnel dentaire qualifié.
Aucun usage profane.

Bénéfice clinique

Transmission du mouvement rotatif du micromoteur à la fraise HP.

Données techniques

Modèle	Rapport	Vitesse max.	Fraise	Refroidissement	Lumière
LYBER 35	1:1	40 000	HP Ø 2,35	Spray interne	Non
LYBER 35L	1:1	40 000	HP Ø 2,35	Spray interne	Oui
STEP 35	1:1	40 000	HP Ø 2,35	Spray interne	Non
STEP 35L	1:1	40 000	HP Ø 2,35	Spray interne	Oui
STEP B1	1:1	40 000	HP Ø 2,35	Sans spray	Non
STEP 35 EX	1:1	40 000	HP Ø 2,35	Irrigation ext.	Non
STEP 35L EX	1:1	40 000	HP Ø 2,35	Irrigation ext.	Oui

Données techniques

Type de raccord	Type E – ISO 3964
Blocage de la fraise	Bague de verrouillage – mandrin rotatif
Matériau du corps	Alliage d'acier – tous modèles
Lubrification	Huile pour instruments dentaires
Autoclavable	Oui – 135 °C
Thermodésinfectable	Oui – ISO 15883-1
Eau de refroidissement	Modèles concernés : filtrée, ≥ 50 mL/min
Air de spray	Modèles concernés : sec et propre, ISO 7494-2
Vitesse moteur maximale	40 000 tr/min
Durée de vie prévue	3 ans à compter de la première mise en service
Cycles de stérilisation	200 cycles minimum
Normes	ISO 14457 · ISO 20417 · ISO 15223-1 · ISO 14971 · ISO 10993-1 · ISO 17664-1 · EN ISO 17665-1 · EN 13060 · EN 868-5 / ISO 11607-1 · ISO 15883-1

Conditions de transport et de stockage

	Utilisation	Transport et stockage
Température	+10 à +35 °C	-20 à +70 °C
Humidité relative	30 à 75 %	10 à 80 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa	500 à 1 060 hPa

Conserver le dispositif à l'abri du soleil et de l'humidité, dans un local ventilé, exempt de poussière, de sel et de soufre. Manipuler avec précaution : produit fragile.

Utilisation

ATTENTION !

Lire attentivement les avertissements avant la mise en fonction et l'utilisation.

ATTENTION !

Au début de chaque journée, purger pendant au moins 2 minutes les conduites d'eau et d'air des modèles concernés, sans pièce à main montée. Après chaque patient, purger pendant 20 à 30 secondes.

ATTENTION !

Stériliser le dispositif avant la première utilisation, puis le lubrifier et le faire tourner 5 à 10 secondes avant l'acte.

AVERTISSEMENT !

Modèles EX : monter une ligne d'irrigation stérile à usage unique, l'amorcer et vérifier l'écoulement à l'extrémité avant l'acte. Ne jamais réutiliser ni restériliser une ligne à usage unique.

Raccordement au micromoteur

Connecter la pièce à main droite **UNIQUEMENT** à un micromoteur de type E conforme à l'ISO 3964.

Enclencher la pièce à main droite sur le micromoteur jusqu'au verrouillage. Pour les modèles avec lumière, la tourner jusqu'à l'alignement correct de la fibre optique.

Vérifier la fixation par une légère traction axiale.

Faire tourner à vide 10 à 15 secondes hors de la bouche : absence de bruit, vibration ou échauffement anormal ; refroidissement régulier et lumière fonctionnelle selon le modèle.

Déconnecter la pièce à main droite uniquement lorsque le micromoteur est complètement arrêté.

DANGER !

Ne pas connecter ni déconnecter la pièce à main droite pendant la rotation.

Instruments rotatifs admis

Type	Tige
HP	Ø 2,334–2,350 mm, type 2 selon ISO 1797-1
Utiliser exclusivement des fraises HP conformes à l'ISO 1797-1 et à l'ISO 6360-1. Introduire la tige jusqu'en butée dans le mandrin. Respecter la vitesse maximale indiquée par le fabricant de la fraise ; la vitesse admissible peut être inférieure à 40 000 tr/min selon le diamètre de la partie active et l'application. Modèles EX : respecter également les paramètres et le mode d'irrigation prescrits pour l'acte réalisé.	

Insertion et retrait de la fraise

AVERTISSEMENT !

Ne pas utiliser de fraise tordue, déformée, usée, corrodée, cassée ou non conforme aux données indiquées.

DANGER !

Insérer ou retirer la fraise uniquement lorsque la pièce à main droite et le micromoteur sont complètement arrêtés. Ne jamais saisir une fraise en rotation.

DANGER !

Ne jamais tourner la bague de verrouillage pendant la rotation ou la phase d'arrêt. Une ouverture involontaire peut libérer la fraise, endommager le mandrin et provoquer une blessure.

DANGER !

Ne jamais mettre le dispositif en marche lorsque la bague est en position ouverte ou intermédiaire.

Insertion et retrait de la fraise

1) Arrêter complètement le micromoteur. Tourner la bague de verrouillage dans le sens indiqué sur le dispositif jusqu'à la position ouverte.

2) Introduire la tige HP propre jusqu'en butée dans le mandrin.

3) Ramener la bague jusqu'à la position complètement fermée. Vérifier la tenue de la fraise par une légère traction axiale.

4) Pour le retrait, arrêter le dispositif, ouvrir complètement la bague et extraire la fraise. Refermer ensuite la bague.

AVERTISSEMENT !

Ne pas faire fonctionner la pièce à main droite sans fraise ou tige d'essai correctement serrée. Maintenir la tige propre.

DANGER !

Ne pas exercer de pression excessive. En cas de bruit, vibration, surchauffe, perte de refroidissement ou anomalie de la lumière, arrêter l'utilisation et contacter un distributeur agréé MATEK.

Hygiène et entretien

AVERTISSEMENT !

Respecter les directives, normes et dispositions nationales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Procédure validée conformément à l'ISO 17664-1.

DANGER !

Porter des gants pendant les opérations de contrôle, d'insertion, de retrait et de nettoyage. Effectuer le retraitement dans l'heure suivant le traitement.

– Désinfection externe

Après chaque patient, retirer la fraise puis nettoyer et désinfecter la pièce à main droite avec une lingette sans chlore certifiée ou un chiffon imbibé d'éthanol 60–90 %, afin d'éliminer sang et salive. Modèles EX : retirer et jeter la ligne d'irrigation, puis nettoyer la canule séparément.

Hygiène et entretien

ATTENTION !

Ne pas immerger le dispositif dans une solution désinfectante ni dans un bac à ultrasons. Ne pas utiliser de produits fortement acides ou alcalins, de solutions chlorées, de benzine ni de diluant.

– Nettoyage des conduits de refroidissement

Sur les modèles concernés, dégager avec précaution les orifices à l'aide d'un fil conforme à l'ISO 16409 taille 4 (0,7 mm). Ne pas forcer : un conduit endommagé compromet le refroidissement.

– Nettoyage de la fibre optique

Sur les modèles L, nettoyer les faces de sortie avec un coton-tige imbibé d'éthanol, puis éliminer tout résidu.

– Thermodésinfection

Le dispositif peut être traité en laveur-désinfecteur conforme à l'ISO 15883-1. Le retirer dans l'heure suivant la fin du cycle, sous peine de corrosion.

Hygiène et entretien

– Séchage

Sécher intégralement le dispositif, à l'intérieur comme à l'extérieur, avant lubrification.

– Lubrification côté raccord

Utiliser exclusivement une huile pour instruments dentaires de qualité, en aérosol, avec l'adaptateur AD-CA (réf. 4050026). Agiter le flacon, raccorder l'adaptateur, orienter l'extrémité distale vers le bas et pulvériser 2 à 3 secondes, jusqu'à ce que l'huile ressorte claire.

– Lubrification du système de serrage

À l'aide de l'adaptateur AD-GR (réf. 4050025), lubrifier l'orifice du mandrin et manœuvrer la bague de verrouillage afin de répartir le lubrifiant.

Cycles de lubrification : après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation · après chaque stérilisation, immédiatement avant l'utilisation · après 10 minutes de rotation cumulée · après toute période d'arrêt prolongée.

ATTENTION !

Aucun autre lubrifiant n'est admis.

Hygiène et entretien

– Évacuation de l'excédent avant mise en sachet

Après lubrification, orienter l'extrémité distale vers le bas et faire tourner le dispositif 10 secondes sur le micromoteur, jusqu'à ce qu'il ne sorte plus d'huile. Essuyer les surfaces et le raccord avec un chiffon propre non pelucheux. Le dispositif doit être sec au moment de la mise en sachet. En cas de sortie d'impuretés, répéter l'intégralité du processus d'hygiène et d'entretien.

– Contrôle

Vérifier l'absence de dommage, corrosion ou résidu, ainsi que l'ouverture et la fermeture complètes de la bague. Mettre au rebut tout dispositif défectueux.

ATTENTION !

L'excédent d'huile polymérise sous l'effet de la chaleur, encrasse le mécanisme, bloque le mandrin et réduit fortement la durée de vie du dispositif.

Stérilisation

- 1) Retirer la fraise et fermer la bague. Conditionner le dispositif dans un sachet conforme à l'EN 868-5 / ISO 11607-1.
- 2) Stériliser à la vapeur conformément à l'EN ISO 17665-1 : cycle classe B selon EN 13060, temps de plateau minimal 3,5 minutes à 135 °C, charge sèche en fin de cycle.
- 3) Retirer le sachet de l'autoclave dans l'heure suivant la fin du cycle, sous peine de corrosion.
- 4) Après refroidissement et avant utilisation, lubrifier le dispositif et le faire tourner 5 à 10 secondes, extrémité distale vers le bas. Essuyer les surfaces extérieures, puis procéder à l'acte.

ATTENTION !

Le cycle à 135 °C élimine le film lubrifiant. Un dispositif utilisé sans lubrification après stérilisation fonctionne à sec et son mécanisme peut être rapidement endommagé.

Stérilisation

ATTENTION !

Se conformer aux indications du fabricant du stérilisateur. Avant toute stérilisation, nettoyer, désinfecter, sécher et lubrifier le dispositif.

ATTENTION !

Ne pas stériliser le dispositif avec des instruments susceptibles de libérer des résidus chimiques. Ne pas chauffer ni refroidir le dispositif trop rapidement.

Le dispositif est validé pour au moins 200 cycles de stérilisation.

Modèles EX : effectuer la lubrification précédant l'utilisation avant de présenter le dispositif dans la zone de soin.

Stockage et élimination

– Stockage

Conserver la pièce à main droite dans son sachet stérile jusqu'à l'utilisation, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière, si possible à faible charge microbienne.

ATTENTION !

Respecter la durée de validité de la stérilisation. Au-delà, répéter le retraitement complet avec un sachet neuf.

– Élimination

Stériliser le dispositif et ses accessoires avant élimination. Ne pas jeter avec les ordures ménagères : s'adresser à une entreprise autorisée et respecter les dispositions nationales applicables aux dispositifs médicaux usagés.

Maintenance

Le dispositif ne nécessite aucun étalonnage. L'utilisateur ne doit effectuer aucune opération autre que le retraitement décrit dans la présente notice.

Un contrôle par un centre de réparation agréé est recommandé tous les 3 mois, et systématiquement après l'expiration de la garantie.

Toute réparation doit être effectuée exclusivement par le fabricant ou par un centre agréé par celui-ci. Nettoyer, désinfecter et stériliser le dispositif avant tout envoi.

Pièces détachées et accessoires

Mécanisme de transmission, mandrin, joints toriques, fibre optique, fil de nettoyage, canule d'irrigation (modèles EX), adaptateur AD-CA (réf. 4050026) et adaptateur AD-GR (réf. 4050025). Disponibles pendant sept ans après l'arrêt de production du modèle.

Assistance technique

contact@matek-dental.com · www.matek-dental.com

Conformité et signalement des incidents graves

Signalement des incidents graves

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant MDK CO., LTD., au mandataire européen KTR Europe GmbH et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

Conformité

Ces dispositifs médicaux de classe IIa sont conformes à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, dans le cadre des dispositions transitoires applicables.

Évaluation de conformité : annexe II, hors point 4.

Organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH – 0123.

Certificat CE : G1 092958 0005 Rev. 00.

La déclaration CE de conformité du fabricant est disponible sur demande.



Fabricant

MDK CO., LTD.

138, Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Gyeonggi-do 10442, South Korea

Tél. +82 31 906 5601



Mandataire dans l'Union européenne

KTR Europe GmbH

Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Allemagne

Garantie

En sa qualité d'importateur et de distributeur, MATEK Dental Solutions SAS garantit ce produit contre tout défaut de matériau ou de fabrication : gamme LYBER, 24 mois à compter de la date d'achat ; gammes STEP et STEP EX, 12 mois à compter de la date d'achat.

Le fabricant se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de toute anomalie. Sont exclus l'usure naturelle, le retraitement ou l'entretien impropres, notamment le défaut de lubrification, le non-respect de la présente notice, la contamination de l'air ou de l'eau, l'emploi de pièces non originales, les chocs et les interventions non autorisées. Les fibres optiques et pièces en caoutchouc sont également exclues.

Toute demande doit être accompagnée d'une copie de la facture d'achat mentionnant le revendeur, la date d'achat, la référence et le numéro de série.

Réf. document : IFU-SH-001-M · Date de révision : 07-01-2025 · Français, version originale.