



Contre-angles dentaires

Gammes LYBER · STEP+

Notice d'utilisation

LYBER 15L · LYBER 11L · LYBER 41L
STEP 15L+ · STEP 11L+ · STEP 41L+
STEP 15L EX · STEP 15 EX
STEP 201L EX · STEP 201 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	Insertion et enlèvement de la pièce à main
20	Insertion et enlèvement de l'instrument rotatif
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 !

En cas de lésion des tissus mous de la cavité orale ou d'extraction récente, ne pas poursuivre le traitement avec un instrument entraîné par air comprimé : risque de pénétration de substances infectées, d'infection et d'emphysème sous-cutané.

AVERTISSEMENT !

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

AVERTISSEMENT !

Stériliser la pièce à main et ses accessoires avant la première mise en fonction, puis les lubrifier avant utilisation.

Instructions de sécurité

ATTENTION !

Ne pas tenter de démonter le dispositif ni d'en modifier le mécanisme. Utiliser le dispositif exclusivement selon les méthodes décrites dans la présente notice et avec 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 !

Un air de refroidissement humide ou contaminé provoque des anomalies de fonctionnement et une usure précoce des roulements. L'air doit être sec, propre et non contaminé, conformément à l'ISO 7494-2.

DANGER !

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

Instructions de sécurité

ATTENTION !

Un refroidissement insuffisant provoque la surchauffe du site de préparation et endommage la dent. S'assurer que le débit d'eau est supérieur à 50 mL/min et que les buses ne sont pas obstruées.

AVERTISSEMENT !

Il incombe à l'utilisateur de contrôler avant chaque utilisation l'état du dispositif, le fonctionnement du bouton-poussoir et la fixation de l'instrument rotatif. Tout dispositif endommagé, présentant une anomalie ou dont la sécurité ne peut être garantie doit être immédiatement mis hors service. Ne pas écarter la joue du patient avec le dispositif en fonctionnement. Ne pas fixer la LED allumée.

DANGER !

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

ATTENTION !

L'unité de soins doit être équipée d'une commande de variation de la vitesse et du 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 la tête en cas d'entretien insuffisant, de défaut de lubrification ou de refroidissement défaillant ;
- lésion par projection de particules ou par rupture de l'instrument rotatif ;
- infection croisée en cas de retraitement incomplet ;
- éblouissement temporaire par la LED ;
- bruit et vibrations liés à l'usure des roulements en fin de vie.

Gammes LYBER et STEP+

Modèle	Réf.	Description
LYBER 15L	9520012	1:5, bague rouge, avec lumière, spray Quattro, fraises FG
LYBER 11L	9520013	1:1, avec lumière, mono-spray, fraises CA
LYBER 41L	9520014	4:1, avec lumière, mono-spray, fraises CA
STEP 15L+	9520001	1:5, avec lumière, spray Quattro, fraises FG
STEP 11L+	9520002	1:1, avec lumière, mono-spray, fraises CA
STEP 41L+	9510007	4:1, avec lumière, mono-spray, fraises CA

Modèles STEP EX

Modèle	Réf.	Description
STEP 15L EX	9510102	1:5, irrigation externe, avec lumière, fraises FG
STEP 15 EX	9510103	1:5, irrigation externe, sans lumière, fraises FG
STEP 201L EX	9510101	20:1, irrigation externe, avec lumière, fraises CA
STEP 201 EX	9510100	20:1, irrigation externe, sans lumière, fraises CA

Dispositifs réutilisables fournis NON STÉRILES. Retraitement obligatoire avant la première utilisation et entre chaque patient.
Accessoire : adaptateur AD-CA, réf. 4050026.

Destination d'utilisation

Destination

Transmettre le mouvement rotatif du micromoteur à une fraise FG ou CA, selon le modèle.

Indications

Actes dentaires nécessitant la transmission d'un mouvement rotatif à une fraise FG ou CA.

Contre-indications

Allergie connue à l'un des matériaux constitutifs. Utilisation d'une fraise non conforme aux caractéristiques indiquées. Utilisation sans refroidissement adapté. Ne pas utiliser les modèles 1:5 pour le polissage à la pâte.

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 prévue.

Données techniques

Modèle	Rapport	Vitesse max.	Fraise	Spray / irrigation	Lumière
LYBER 15L	1:5	200 000	FG Ø 1,60	Spray quadruple	25 000 lux
LYBER 11L	1:1	40 000	CA Ø 2,35	Mono-spray	25 000 lux
LYBER 41L	4:1	10 000	CA Ø 2,35	Mono-spray	25 000 lux
STEP 15L+	1:5	200 000	FG Ø 1,60	Spray quadruple	25 000 lux
STEP 11L+	1:1	40 000	CA Ø 2,35	Mono-spray	25 000 lux
STEP 41L+	4:1	10 000	CA Ø 2,35	Mono-spray	25 000 lux
STEP 15L EX	1:5	200 000	FG Ø 1,60	Irrigation ext.	25 000 lux
STEP 15 EX	1:5	200 000	FG Ø 1,60	Irrigation ext.	–
STEP 201L EX	20:1	2 000	CA Ø 2,35	Irrigation ext.	25 000 lux
STEP 201 EX	20:1	2 000	CA Ø 2,35	Irrigation ext.	–

Données techniques

Type de raccord	Type E – ISO 3964
Blocage de la fraise	Bouton-poussoir
Lubrification	Huile pour instruments dentaires
Autoclavable	Oui – 135 °C
Thermodésinfectable	Oui – ISO 15883-1
Eau de refroidissement	Filtrée, ≥ 50 mL/min
Air de spray	Sec, propre, non contaminé (ISO 7494-2), ≥ 1,5 NL/min
Pression d'alimentation	0,20 MPa
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
Unité de soins	Conforme aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2

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 de travail, purger les conduites d'eau et d'air pendant au moins 2 minutes, sans instrument monté. Après chaque patient, purger pendant 20 à 30 secondes.

ATTENTION !

Stériliser le dispositif avant la première mise en fonction, 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 en sortie de canule avant l'acte. Ne jamais réutiliser ni stériliser une ligne d'irrigation.

Insertion et enlèvement de la pièce à main

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

Enclencher la pièce à main sur le micromoteur jusqu'au déclic. Pour les modèles à fibre optique, la tourner jusqu'à entendre le déclic indiquant l'alignement.

Vérifier la fixation par une traction axiale légère.

Faire tourner à vide 10 à 15 secondes hors de la bouche du patient : absence de bruit anormal, spray régulier sur toutes les buses, éclairage fonctionnel.

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

DANGER !

Ne pas déconnecter la pièce à main du micromoteur pendant la rotation.

Instruments rotatifs admis

Type	Tige	Long. max.
FG	Ø 1,59–1,60 mm, type 3	25 mm
CA	Ø 2,334–2,350 mm, type 1	22 mm

Conformité requise aux normes ISO 1797-1 et ISO 6360-1. Respecter les instructions du fabricant de la fraise concernant l'emploi et la vitesse de rotation.

Gamme EX : respecter les paramètres d'utilisation prescrits par le fabricant de la fraise.

Insertion et enlèvement de l'instrument rotatif

AVERTISSEMENT !

Ne pas utiliser de fraise tordue, déformée, usée, corrodée, cassée, fendillée sur les bords ou les axes, non conforme aux normes ISO ou non conforme aux données indiquées.

DANGER !

Insérer l'instrument rotatif uniquement lorsque la pièce à main est arrêtée. Ne jamais saisir un instrument en rotation, même en fin de course.

DANGER !

Ne jamais actionner le bouton-poussoir pendant l'utilisation ou en phase d'arrêt : désolidarisation de l'instrument, surchauffe et rupture du système de blocage.

DANGER !

Pendant l'utilisation, éviter tout contact entre les tissus de la joue et le bouton-poussoir : un actionnement involontaire brûle le patient.

Insertion et enlèvement de l'instrument rotatif

1) Appuyer sur le bouton-poussoir (1) et insérer simultanément l'instrument rotatif (2) jusqu'en butée. Tourner légèrement la fraise jusqu'à son encliquetage.

2) Relâcher le bouton et contrôler la tenue de l'instrument rotatif (2) par une traction axiale légère.

3) Pour le retrait, arrêter le dispositif, appuyer sur le bouton-poussoir (1) et extraire l'instrument rotatif (2).

AVERTISSEMENT !

Ne pas faire tourner la pièce à main sans fraise dans le mandrin : surchauffe et risque de brûlure. Veiller à ce que la tige de la fraise soit toujours propre.

DANGER !

Ne pas exercer de pression excessive sur la fraise. En cas de bruit inhabituel, de vibration, de surchauffe, d'interruption du refroidissement ou d'altération de la couleur de la LED, ne pas utiliser la pièce à main et contacter le 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, d'enlèvement et de nettoyage. Effectuer le retraitement dans l'heure qui suit le traitement.

– Désinfection externe

Nettoyer et désinfecter la pièce à main après chaque traitement avec une lingette désinfectante sans chlore certifiée par un organisme officiellement reconnu, ou un chiffon imbibé d'éthanol 60–90 %, afin d'éliminer sang et salive avant qu'ils ne pénètrent à l'intérieur. Modèles EX : retirer et jeter la ligne d'irrigation, démonter et nettoyer la canule séparément.

Hygiène et entretien

ATTENTION !

Ne pas immerger la pièce à main dans une solution désinfectante ni dans un bac à ultrasons. Ne jamais utiliser d'eau fortement acide, de produits fortement acides ou alcalins, de solutions chlorées, ni de solvants tels que benzine ou diluant.

– Nettoyage des buses de spray

Avec un fil de nettoyage conforme à l'ISO 16409 taille 4 (épaisseur 0,7 mm), dégager avec précaution les orifices des buses. Nettoyer et désinfecter le fil avant rangement. Ne pas insérer le fil en force : un conduit endommagé dévie la pulvérisation et compromet le refroidissement.

– Nettoyage du verre de la fibre optique

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 qui suit 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 coté connectique

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

– Lubrification du système de serrage

À l'aide de l'adaptateur AD-GR (réf. 4050025), lubrifier l'orifice dans lequel s'insère l'instrument rotatif (fraise).

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 !

Lubrifier exclusivement à l'huile pour instruments dentaires. Aucun autre lubrifiant n'est admis.

Hygiène et entretien

– Évacuation de l'excédent avant mise en sachet

Après chaque lubrification, orienter la pièce à main tête vers le bas et la faire tourner 10 secondes sur le micromoteur, jusqu'à ce qu'il ne sorte plus d'huile par la tête. Essuyer ensuite l'ensemble des surfaces extérieures et le raccord avec un chiffon propre et non pelucheux. Le dispositif doit être sec, intérieurement et extérieurement, au moment de sa 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, de corrosion et de résidu. Mettre au rebut tout dispositif défectueux.

ATTENTION !

L'excédent d'huile polymérise sous l'effet de la chaleur du cycle et forme un dépôt pâteux qui encrasse les roulements et les engrenages, bloque le mécanisme et réduit fortement la durée de vie du dispositif.

Stérilisation

- 1) Conditionner le dispositif dans un sachet de stérilisation conforme à l'EN 868-5 / ISO 11607-1.
- 2) Stériliser à l'autoclave conformément à l'EN ISO 17665-1 : stérilisation à la vapeur, 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 qui suit 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 sur le micromoteur, tête dirigée vers le bas, afin de répartir le lubrifiant et d'évacuer l'excédent. Essuyer les surfaces extérieures, puis procéder à l'acte.

ATTENTION !

Le cycle à 135 °C élimine le film lubrifiant. Un dispositif utilisé à la sortie de l'autoclave sans avoir été lubrifié fonctionne à sec : les roulements et les pignons sont détruits en quelques utilisations.

Stérilisation

ATTENTION !

Se conformer aux indications du fabricant du stérilisateur. Avant toute stérilisation, nettoyer, désinfecter et lubrifier : des résidus hématiques coagulés sur les surfaces internes ou externes provoquent la formation de rouille et le blocage du mécanisme.

ATTENTION !

Ne pas stériliser le dispositif avec d'autres instruments, même en sachet séparé : les résidus chimiques des autres instruments décolorent et endommagent le dispositif. 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 dans son sachet stérile jusqu'à son utilisation, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière, si possible à faible charge microbienne.

ATTENTION !

Respecter la date de validité de la stérilisation effectuée. 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 pour l'élimination des déchets médicaux à contrôle spécial. Éliminer le dispositif conformément aux dispositions nationales applicables aux dispositifs médicaux usagés.

Maintenance

Le dispositif ne nécessite aucun étalonnage. Aucune opération autre que le retraitement décrit dans la présente notice ne doit être réalisée par l'utilisateur.

Un contrôle de fonctionnement 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

Rotor, joints toriques, fibre optique, fil de nettoyage, canule d'irrigation (gamme EX), adaptateur de lubrification AD-CA (réf. 4050026). 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. Il ne répond pas des défauts et de leurs conséquences dérivant ou pouvant dériver de l'usure naturelle, d'un traitement, d'un nettoyage ou d'un entretien impropres, notamment d'un défaut de lubrification, du non-respect des instructions de la présente notice, d'une contamination de l'air ou de l'eau, de l'emploi de pièces non originales ou d'une intervention par du personnel non autorisé. Sont également exclus les fibres optiques, LED, les pièces en caoutchouc et les chocs.

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-CA-001-MTK · Date de révision : 11-04-2026 · Français, version originale.