



Turbines dentaires

Gammes LYBER et STEP

Notice d'utilisation

LYBER KL · SL · BL · WL · NL
STEP KL · SL · BL · WL · NL · M



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
12	Destination d'utilisation
14	Données techniques
16	Conditions de transport et de stockage
17	Utilisation
18	Raccordement et déconnexion de la turbine
19	Instruments rotatifs admis
20	Insertion et enlèvement de l'instrument rotatif
22	Hygiène et entretien
26	Stérilisation
28	Stockage et élimination
29	Maintenance
30	Conformité et signalement des incidents graves
31	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

Symboles



Limites de température



Limites d'humidité



Limites de pression atmosphérique



Dispositif fourni non stérile

REF Référence catalogue · LOT Code du lot · SN Numéro de série

Les symboles sont conformes à l'ISO 15223-1 et à l'ISO 7000.

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

DANGER !

Ne pas utiliser la turbine en cas de lésion des tissus mous de la cavité buccale ou après une extraction récente. L'air comprimé peut faire pénétrer des substances septiques dans les tissus et provoquer une infection, un emphysème sous-cutané ou une embolie gazeuse.

AVERTISSEMENT !

Une turbine 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, de bruit inhabituel ou d'absence de liquide de refroidissement.

AVERTISSEMENT !

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

Instructions de sécurité

ATTENTION !

Avant la première mise en service, conserver la turbine 24 heures à température ambiante.

ATTENTION !

L'utilisation n'est autorisée qu'avec des unités dentaires conformes aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2, et des cordons d'alimentation conformes à l'EN ISO 9168.

ATTENTION !

Utiliser uniquement comme air d'entraînement de l'air traité par le compresseur dentaire, filtré, exempt d'huile et refroidi, conforme à l'ISO 7494-2. Un air humide ou contaminé provoque des anomalies de fonctionnement et une usure précoce des roulements.

ATTENTION !

Ne pas tenter de démonter la turbine ni d'en modifier le mécanisme. Utiliser exclusivement les méthodes décrites dans la présente notice et les produits d'entretien indiqués.

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. Mettre immédiatement la turbine hors service en cas d'arrêt de l'alimentation en liquide de refroidissement.

AVERTISSEMENT !

Ne pas écarter la joue ni la langue du patient avec la turbine en fonctionnement : risque de brûlure par échauffement du bouton-poussoir. Pour les modèles avec lumière, ne pas utiliser la turbine comme sonde lumineuse et ne pas fixer la source lumineuse.

DANGER !

Porter des vêtements, des lunettes, un masque et des gants de protection pendant les opérations de contrôle, d'insertion, d'enlèvement et de nettoyage.

ATTENTION !

Effectuer un essai de fonctionnement avant chaque utilisation, sans tenir la turbine à hauteur des yeux.

Risques résiduels

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

- brûlure par échauffement de la tête ou du bouton-poussoir en cas d'entretien insuffisant, de défaut de lubrification ou de refroidissement défaillant ;
- emphysème sous-cutané en cas d'utilisation sur une plaie ouverte ou après extraction récente ;
- lésion par projection de particules ou par rupture de l'instrument rotatif ;
- infection croisée en cas de retraitement incomplet ;
- éblouissement temporaire par la source lumineuse sur les modèles équipés ;
- bruit et vibrations liés à l'usure des roulements en fin de vie.

Description du produit

Modèle	Réf.	Corps	Connexion
LYBER KL	9510030	Titane	KaVo® Multiflex®
LYBER SL	9510032	Titane	Sirona®
LYBER BL	9510034	Titane	Bien-Air® Unifix®
LYBER WL	9510036	Titane	W&H® Roto Quick®
LYBER NL	9510038	Titane	NSK®

Modèle	Réf.	Corps	Connexion
STEP KL	9510430	Alliage d'acier	KaVo® Multiflex®
STEP SL	9510432	Alliage d'acier	Sirona®
STEP BL	9510434	Alliage d'acier	Bien-Air® Unifix®
STEP WL	9510436	Alliage d'acier	W&H® Roto Quick®
STEP NL	9510438	Alliage d'acier	NSK®
STEP M	9510455	Alliage d'acier	Midwest®

Tous les modèles : bouton-poussoir, quadruple spray et anti-rétraction. STEP M est sans lumière. Dispositifs réutilisables fournis NON STÉRILES : retraiter avant la première utilisation.

Destination d'utilisation

Destination

Transmettre à une fraise FG le mouvement rotatif à haute vitesse produit par l'air comprimé.

Indications

Actes dentaires nécessitant la transmission d'un mouvement rotatif à haute vitesse à une fraise FG.

Contre-indications

Lésion des tissus mous de la cavité buccale ou extraction récente.
Polissage à la pâte. Allergie connue à l'un des matériaux constitutifs.

Destination d'utilisation

Population de patients visée

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

Utilisateurs prévus

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

Bénéfice clinique

Transmission du mouvement rotatif à haute vitesse à la fraise FG.

Données techniques

	Gamme LYBER	Gamme STEP
Vitesse à vide	320 000 – 390 000 tr/min	320 000 – 390 000 tr/min
Puissance	env. 28 W	env. 26 W
Dimensions de la tête	Ø 12,1 × H 13,3 mm	Ø 12,1 × H 13,3 mm
Corps	Titane, revêtement NanoGrip®	Alliage d'acier
Serrage	Mandrin à bouton-poussoir	Mandrin à bouton-poussoir
Refroidissement	Quadruple spray	Quadruple spray
Éclairage	Fibre optique / LED 25 000 lux	Fibre optique / LED 25 000 lux ; STEP M : aucune
Anti-rétraction	Oui	Oui

Données techniques

Instruments rotatifs	FG Ø 1,59 – 1,60 mm, type 3 selon ISO 1797-1
Longueur maxi de la fraise	25 mm
Pression d'air	2,5 à 2,8 bar
Consommation d'air	< 66 NL/min
Liquide de refroidissement	> 50 mL/min (ISO 14457)
Air de spray	> 1,5 NL/min
Autoclavable	Oui – 135 °C
Thermodésinfectable	Oui – ISO 15883-1
Durée de vie prévue	3 ans à compter de la première mise en service
Cycles de stérilisation	Validé pour au moins 200 cycles
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 · EN ISO 9168

Conditions de transport et de stockage

	Utilisation	Transport et stockage
Température	+10 à +35 °C	–10 à +50 °C
Humidité relative	30 à 75 %	10 à 85 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa	500 à 1 060 hPa

Conserver la turbine 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 la turbine avant la première mise en fonction, puis la lubrifier et la faire tourner 5 à 10 secondes avant l'acte.

AVERTISSEMENT !

Il incombe à l'utilisateur de vérifier avant chaque utilisation le bon état de la turbine, la bonne tenue de ses composants et notamment le fonctionnement du bouton-poussoir. Toute turbine endommagée, présentant une anomalie ou dont la sécurité ne peut être garantie doit être immédiatement mise hors service.

Raccordement et déconnexion de la turbine

DANGER !

Ne jamais raccorder ni déconnecter la turbine pendant qu'elle est en service.

- 1) Raccorder la turbine au raccord rapide ou au cordon correspondant à son modèle, conformément aux instructions du fabricant.
- 2) Vérifier la bonne tenue par une traction axiale légère.
- 3) Vérifier l'étanchéité du raccordement.
- 4) Pour la déconnexion, arrêter complètement la turbine, puis la retirer par une traction axiale en suivant les instructions du fabricant du raccord.

ATTENTION !

Chaque modèle est destiné à un type de connexion déterminé. Ne pas forcer le raccordement sur une connexion d'un autre type.

Instruments rotatifs admis

Typ e	Tige	Norme	Long. max.
FG	Ø 1,59 – 1,60 mm, type 3	ISO 1797-1 · ISO 6360-1	25 mm

N'utiliser que des instruments rotatifs en parfait état, propres, non déformés, non fissurés et non corrodés. Respecter en toutes circonstances les instructions du fabricant de la fraise concernant l'emploi et la vitesse de rotation maximale autorisée.

Insérer l'instrument rotatif jusqu'en butée. En cas d'utilisation d'instruments plus longs que la longueur maximale indiquée, l'utilisateur est responsable du choix des conditions de fonctionnement afin d'éviter tout risque pour lui-même, le patient ou une tierce personne.

Insertion et enlèvement de l'instrument rotatif

DANGER !

Insérer et retirer l'instrument rotatif uniquement lorsque la turbine est à l'arrêt complet. 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 de ralentissement : désolidarisation de l'instrument, endommagement du système de serrage et échauffement de la turbine. Risque de brûlure.

DANGER !

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

AVERTISSEMENT !

Ne pas faire tourner la turbine sans fraise dans le mandrin : surchauffe et risque de brûlure.

Insertion et enlèvement de l'instrument rotatif

- 1) Appuyer sur le bouton-poussoir (1) et insérer simultanément l'instrument rotatif (2) jusqu'en butée.
- 2) Relâcher le bouton et contrôler la tenue de l'instrument rotatif (2) par une traction axiale légère.
- 3) Pour le retrait, arrêter la turbine, appuyer sur le bouton-poussoir (1) et extraire l'instrument rotatif (2).

ATTENTION !

Veiller à ce que la tige de la fraise soit toujours propre : la pénétration d'impuretés dans le mandrin provoque des glissements en rotation. Ne pas exercer de pression excessive sur la fraise.

Essai de fonctionnement

Insérer un instrument rotatif, mettre la turbine en marche hors de la bouche du patient et contrôler pendant 10 à 15 secondes l'absence de bruit anormal, la régularité du spray sur toutes les buses et, le cas échéant, le fonctionnement de l'éclairage. Ne pas tenir la turbine à hauteur des yeux.

Hygiène et entretien

AVERTISSEMENT !

Respecter la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation. Procédure validée conformément à l'ISO 17664-1.

DANGER !

Porter des vêtements, des lunettes, un masque et des gants de protection. Effectuer le retraitement dans l'heure qui suit le traitement.

– Premier traitement sur le lieu d'utilisation

Faire fonctionner la turbine au moins 20 secondes à vide avec spray afin de purger les conduits. Retirer l'instrument rotatif. Essuyer complètement la surface avec une lingette désinfectante sans chlore ou un chiffon imbibé d'éthanol 60–90 %, puis déconnecter la turbine. Le désinfectant utilisé à ce stade ne se substitue pas à l'étape de désinfection suivant le nettoyage.

Hygiène et entretien

ATTENTION !

Ne pas immerger la turbine 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

Dégager avec précaution les orifices de sortie avec un fil de nettoyage conforme à l'ISO 16409 taille 4 (épaisseur 0,7 mm), sans le forcer dans le conduit : un conduit endommagé dévie la pulvérisation et compromet le refroidissement. Nettoyer le fil en bac à ultrasons ou en laveur-désinfecteur.

– Nettoyage de la source de lumière

Pour les modèles équipés, nettoyer la source lumineuse avec un chiffon doux imbibé d'éthanol, puis la sécher à l'air comprimé ou au moyen d'un chiffon doux. Ne pas la rayer. Effectuer un contrôle visuel après chaque nettoyage : si la source de lumière est endommagée, ne pas utiliser la turbine.

– Thermodésinfection

La turbine peut être traitée en laveur-désinfecteur conforme à l'ISO 15883-1. La retirer dans l'heure qui suit la fin du cycle, sous peine de corrosion.

Hygiène et entretien

– Séchage

Sécher intégralement la turbine, à l'intérieur comme à l'extérieur, avant lubrification. Éliminer l'humidité résiduelle des conduits de spray et du canal de la fraise à l'air comprimé sec et filtré, à une pression maximale de 3 bar. L'humidité résiduelle dilue le film lubrifiant et provoque la corrosion interne des roulements.

– Lubrification

Utiliser exclusivement une huile pour instruments dentaires de qualité, en aérosol, avec l'adaptateur correspondant au raccord de la turbine. Agiter le flacon, raccorder l'adaptateur, maintenir la turbine tête dirigée vers le bas et pulvériser 2 à 3 secondes, jusqu'à ce que l'huile ressorte claire par la tête. Lubrifier également le système de serrage une fois par semaine.

Cycles de lubrification : après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation · après chaque stérilisation, immédiatement avant l'utilisation · après 30 minutes d'utilisation cumulée ou une fois par jour · après toute période d'arrêt prolongée.

Hygiène et entretien

– Évacuation de l'excédent avant mise en sachet

Après chaque lubrification, orienter la turbine tête vers le bas et la faire tourner 30 secondes, 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. La turbine doit être sèche, intérieurement et extérieurement, au moment de sa mise en sachet.

– Contrôle

Vérifier l'absence de dommage, de corrosion, de résidu visible et d'altération des surfaces. En cas de sortie d'impuretés, répéter l'intégralité du processus d'hygiène et d'entretien. Mettre au rebut toute turbine défectueuse.

ATTENTION !

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

Stérilisation

- 1) Conditionner la turbine et ses accessoires dans un sachet de stérilisation conforme à l'EN 868-5 / ISO 11607-1, suffisamment grand et non sous tension.
- 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. Température de stérilisation maximale 135 °C.
- 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 la turbine et la faire tourner 5 à 10 secondes, tête dirigée vers le bas, afin de répartir le lubrifiant et d'évacuer l'excédent. Essuyer les surfaces extérieures, puis procéder à l'acte.

Stérilisation

ATTENTION !

Le cycle à 135 °C élimine le film lubrifiant. Une turbine utilisée au sortir de l'autoclave sans avoir été lubrifiée fonctionne à sec : les roulements sont détruits en quelques utilisations.

ATTENTION !

Se conformer aux indications du fabricant du stérilisateur ; le programme sélectionné doit être adapté au dispositif. Avant toute stérilisation, nettoyer, désinfecter et lubrifier : des résidus hématiques coagulés provoquent la formation de rouille et le blocage du mécanisme.

ATTENTION !

Ne pas stériliser la turbine avec d'autres instruments, même en sachet séparé : les résidus chimiques des autres instruments décolorent et endommagent le dispositif. Ne pas chauffer ni refroidir la turbine trop rapidement.

La turbine est validée pour au moins 200 cycles de stérilisation.

Stockage et élimination

– Stockage

Conserver la turbine dans son sachet stérile jusqu'à son utilisation, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière. La longévité du produit stérile dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.

ATTENTION !

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

– Élimination

Vérifier que les pièces ne sont pas contaminées : stériliser la turbine avant élimination. Ne pas jeter avec les ordures ménagères : confier l'élimination à une entreprise autorisée pour les déchets médicaux à contrôle spécial. Respecter la législation et les prescriptions locales et nationales relatives à la mise au rebut du dispositif et de son emballage.

Maintenance

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

La durée de vie et le fonctionnement de la turbine dépendent de la charge mécanique à l'usage et des effets chimiques du retraitement. Une maintenance régulière est recommandée 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. S'assurer que la turbine a subi un processus de retraitement complet avant de la renvoyer.

Pièces détachées et accessoires

Rotor, cartouche, joints toriques, source de lumière. Disponibles pendant cinq ans après l'arrêt de production du modèle. N'utiliser que des accessoires et pièces détachées autorisés par le fabricant.

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 ; gamme STEP, 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 la source de lumière et les pièces en verre ou en caoutchouc.

L'exécution d'une prestation sous garantie ne prolonge pas la durée de celle-ci. 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-TU-001-M · Date de révision : 11-04-2026 · Français, version originale.