

NOTICE

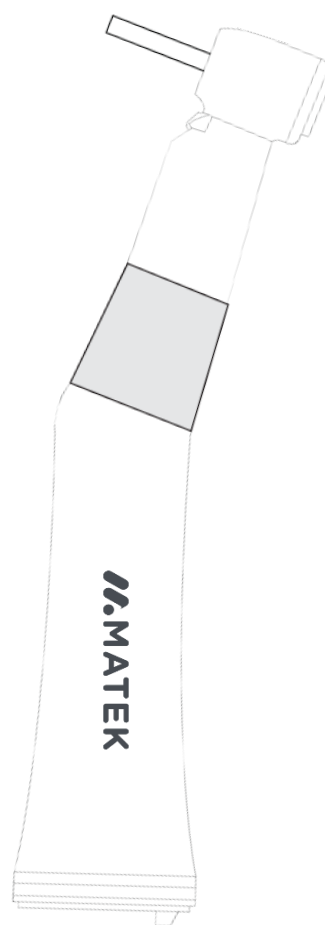
CONTRE-ANGLES

STEP 15L

LYBER 110L

LYBER 410L

LYBER 2010/L



Matek Dental Solution SAS

Zone activité du Pas Fleury

71700 Tournus

SOMMAIRE

1. Informations importantes	4
2. Fonctionnement	8
3. Spécification	11
4. Méthodes de traitement selon la norme ISO 17664	12
5. Maintenance / entretien et accessoires	17
6. Garantie	19

INFORMATIONS IMPORTANTES

Explication des symboles.

	Attention, par exemple dans les situations où le non-respect des instructions peut entraîner des blessures pour le patient ou l'opérateur ou endommager l'instrument.
	Informations importantes pour l'opérateur et l'ingénieur.
	Consultez les instructions d'utilisation
	Stérilisable jusqu'à 135°C (275°F)
	Adapté au laveur-désinfecteur
	Référence produits
	Numéro de série
	Marquage CE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Protéger de l'humidité
	Fabricant
	Mandataire Européen

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant de :

- des effets externes, par exemple une installation défectueuse
- l'utilisation d'informations erronées
- d'une utilisation inappropriée
- de réparations mal effectuées.

INFORMATIONS IMPORTANTES



Pour un usage professionnel uniquement
:

Avertissement :

- Ce produit est destiné à être utilisé par des professionnels du dentaire uniquement. Avant d'utiliser l'instrument, lisez attentivement et suivez ces instructions.
- Conserver les instructions pour une utilisation ultérieure.
- Respectez tous les avertissements et toutes les mises en garde.



Pour réduire le risque de blessures graves :

- Avant chaque utilisation, les instruments doivent être inspectés pour vérifier leur bon fonctionnement.
- Nettoyer et stériliser les pièces à main dès que possible avant la première utilisation et après chaque patient.
- Insérez toujours la fraise sur toute la longueur du mandrin. Si vous essayez de la sortir du mandrin, la fraise risque de se déloger pendant l'utilisation et de vous blesser ou de blesser votre patient.
- Avant l'utilisation, s'assurer que la fraise est complètement installée et verrouillée dans l'instrument.
- Un contrôle et un entretien annuels de ce produit sont recommandés par Matek Dental Solutions SAS ou un distributeur agréé de Matek.



Fabricant: Matek Dental Solutions SAS

Zone activité du Pas Fleury

71700 Tournus

INFORMATIONS IMPORTANTES



Les travaux de réparation et d'entretien, en dehors des activités décrites dans ce manuel, ne peuvent être effectués que par Matek Dental Solutions SAS ou un partenaire de réparation tiers approuvé par Matek Dental Solutions SAS.

En cas de modifications par des tiers, la garantie devient nulle et non avenue.



Toute réclamation est exclue si les défauts ou leurs conséquences sont dus à une manipulation ou à une modification du produit par le client ou par un tiers.



Dangers pour le praticien et le patient.

En cas de dommage, de bruit de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, de réchauffement atypique ou lorsque la fraise ne peut être maintenue dans la broche de l'instrument.

Ne continuez pas à l'utiliser et contactez Matek Dental Solutions SAS ou un distributeur agréé.



L'usure prématurée et les dysfonctionnements dus à un stockage inadéquat pendant de longues périodes de non-utilisation réduiront la durée de vie du produit.

L'instrument doit être nettoyé, séché, huilé et stocké dans un endroit sec, avant de longues périodes de non-utilisation.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Utilisation prévue - Objet

Ce dispositif médical est destiné à un usage professionnel uniquement en dentisterie pour des travaux de dentisterie générale. Toute utilisation autre que celle pour laquelle ce dispositif est prévu est interdite et peut s'avérer dangereuse.

Conformément à ces dispositions, ce dispositif ne peut être utilisé que pour l'application décrite par un utilisateur averti. Les points suivants doivent être respectés :

Les réglementations applicables en matière de santé et de sécurité.

Les réglementations applicables en matière de prévention des accidents.

Ce mode d'emploi.

Conformément à ces dispositions, il incombe à l'utilisateur de :

Utiliser uniquement des équipements qui fonctionnent correctement.

D'utiliser l'équipement pour l'usage approprié.

Se protéger lui-même, le patient et les tiers contre tout danger.

Éviter toute contamination par le produit.

CONSIGNES

Vérifiez la pression d'air :

Il est recommandé de faire fonctionner cet instrument avec une pression d'air de 2,8 bars (40 psi). Pour une durée de vie maximale de la turbine, ne faites pas fonctionner l'instrument en dehors de la pression d'air recommandée de 35-42 psi.

Domages causés par l'air contaminé et humide.

L'air contaminé et humide peut provoquer des dysfonctionnements et conduire à une défaillance prématurée de l'instrument.

Assurez-vous que l'alimentation en air comprimé est sèche, propre et non contaminée, conformément à la norme ISO 7494-2.

Surchauffe de la dent due à un manque d'eau de refroidissement / refroidissement par pulvérisation

Le manque d'eau de refroidissement peut causer des dommages thermiques à la pulpe dentaire.

Régalez la quantité d'eau pour le refroidissement par pulvérisation à un minimum de 50 ml/mi.

Régalez la pression de l'eau entre 0,8 et 2,5 bars.

UTILISATION



Connexion à l'unité

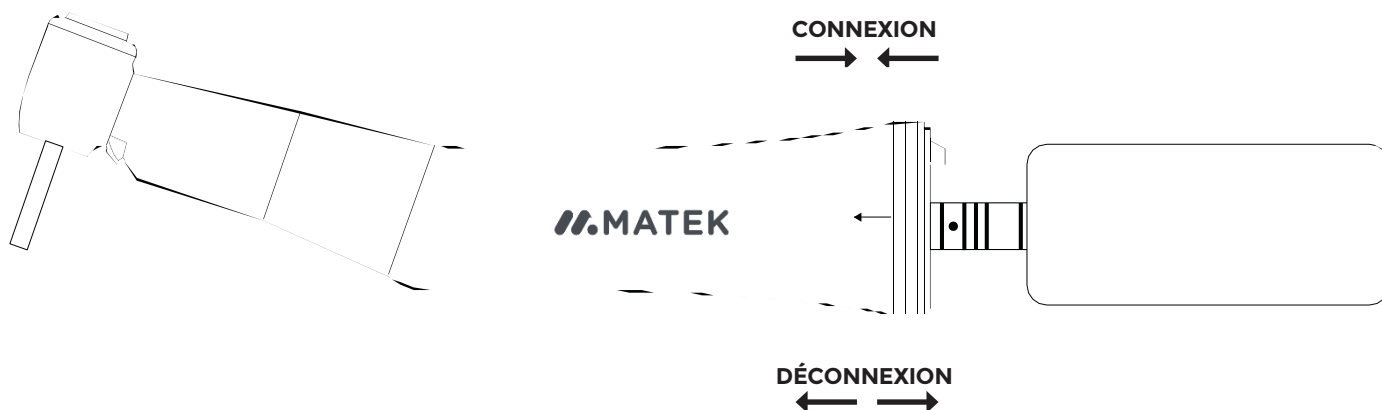
Faites glisser l'instrument sur l'accouplement de l'instrument dans une direction axiale jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.

Vérifier le bon positionnement de l'instrument sur le coupleur en tirant sur l'instrument et en s'assurant qu'il est bien verrouillé en place.

Déconnexion de l'instrument du coupleur

Tenez l'accouplement et retirez l'instrument dans le sens axial.

Ne pas connecter ou déconnecter l'instrument lorsque la pédale de commande est enfoncée..



FRAISES:

N'utilisez que des fraises dont la tige est conforme à la norme ISO1797-1 type 3, en acier ou en carbure de tungstène, et qui répondent aux critères suivants :

Diamètre fraise STEP 15L : 1,59 - 1,60 mm – LYBER 110L et 410L: 2.348 – 2.350mm

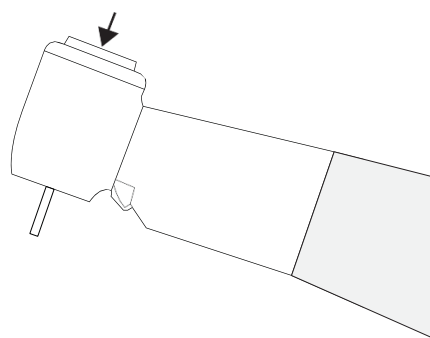
Longueur totale jusqu'à max. 22 mm

UTILISATION

Veillez à ce que l'instrument soit utilisé uniquement pour l'usage auquel il est destiné et conformément aux instructions. Les fraises qui ne répondent pas aux critères ci-dessus ne doivent pas être utilisées. N'utilisez jamais une fraise émoussée ou une fraise dont la tige est usée, car cela peut provoquer des blessures.

Insertion de la fraise :

Appuyez fermement sur le bouton-poussoir avec le pouce. En même temps, insérez la fraise jusqu'à la butée. Vérifiez le fonctionnement du mandrin en tirant sur la fraise. Utilisez des gants ou un autre type de protection des doigts pour effectuer le test.



Extraction de la fraise :

Une fois que la fraise a cessé de tourner, appuyez fermement sur le bouton-poussoir et retirez la fraise. N'appuyez pas sur le bouton-poussoir lorsque la fraise est en mouvement. L'actionnement pendant le fonctionnement peut endommager le système de mandrin et causer des blessures. Il est essentiel d'éviter tout contact entre la peau ou les tissus d'un patient et le capuchon arrière de l'instrument. En cas d'endommagement de l'instrument, un échauffement du capuchon arrière peut se produire et des brûlures associées sont possibles.

Retirez la fraise de l'instrument lorsque le traitement est terminé. Le fait de placer l'instrument dans son support avec une fraise restant dans le mandrin peut entraîner des blessures et des infections. Fixez l'instrument pour éviter qu'il ne tombe, car cela pourrait l'endommager.

SPECIFICATIONS

Modèle	STEP 15L	LYBER 110L	LYBER 410L	LYBER 2010/L
Rapport	1:5	1:1	4:1	20:1
Vitesse max tr/min	200.000	40.000	10.000	2.000
Vitesse max air drive tr/min	40.000	40.000	40.000	40.000
Identification	anneau rouge	anneau bleu	anneau vert	anneau vert
N° sprays	quatre	mono	mono	externe
Lumière	Barreau optique	Barreau optique	Barreau optique	Barreau optique
Connectique	ISO 3964/DIN 13940	ISO 3964/DIN 13940	ISO 3964/DIN 13940	ISO 3964/DIN 13940

MÉTHODES DE RETRAITEMENT SELON L'ISO 17664

Méthode : Selon la norme ISO 17664

Remarque : suivez les directives, normes et lignes directrices locales pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Les instruments dentaires Matek peuvent être traités manuellement ou automatiquement.

INSTRUCTIONS

Traitement sur le lieu d'utilisation :	• Faire fonctionner l'instrument pendant au moins 10 secondes après chaque patient pour expulser les matériaux qui ont pu pénétrer dans l'instrument. • Retirer immédiatement tous les débris résiduels de ciment, de sang ou de composite. • Traiter le dispositif médical dans l'heure qui suit le traitement. • Retirer la fraise du dispositif médical. • Le dispositif médical doit être sec lors du transport pour le traitement. • Ne pas placer le dispositif médical dans une solution quelconque ou dans un appareil à ultrasons.
Avertissements et limitations concernant le traitement :	• Veillez à toujours porter un équipement de protection individuelle approprié en raison du risque d'infection dû au fait que l'instrument n'est pas stérile. • Ne pas nettoyer l'appareil à l'aide d'un appareil à ultrasons, car cela entraînerait un dysfonctionnement de l'appareil. Ces instruments sont approuvés pour une utilisation avec des appareils de thermo désinfection uniquement. • Ne pas laver, tremper ou essuyer le dispositif avec une solution à potentiel d'oxydation telle qu'une solution de stérilisation à froid.
Préparation au nettoyage : Pré-nettoyage.	Si l'appareil est très sale, nettoyez-le avec un chiffon désinfectant et brossez-le avec une brosse en plastique, puis rincez-le à l'eau du robinet pendant au moins 10 secondes.

Nettoyage manuel	Nettoyage externe manuel : Brosser avec une brosse en plastique et rincer à l'eau du robinet pendant au moins 10 secondes. Nettoyez les surfaces optiques avec un coton-tige ou un chiffon doux. Séchez l'appareil avec une serviette en papier. Nettoyage interne manuel Couvrez le dispositif avec une serviette en papier pour contenir tout excédent de pulvérisation. Fixez le dispositif à l'adaptateur correspondant sur le récipient de pulvérisation. Appuyez 3 fois sur le bouton de pulvérisation pour une durée de 2 secondes par pulvérisation. Retirez le dispositif du récipient et attendez 1 minute jusqu'à ce que le nettoyage soit terminé.
-------------------------	--

Manuel : Nettoyage externe	Manual External Disinfection: -- -- --
---	--

**Nettoyage et
désinfection
automatisés
de l'intérieur et de
l'extérieur :**

Matek Dental Solutions SAS recommande les thermodésinfecteurs qui répondent aux exigences de la norme EN ISO 15883- 1 et qui sont approuvés par le fabricant pour les instruments dentaires à haute vitesse (turbines), les contre-angles et les instruments droits. Le nettoyage doit être effectué

à une température minimale de 55 °C et pendant au moins 6 minutes, la désinfection à une température minimale de 90 °C et pendant au moins 5 minutes (pour une valeur A0 > 3 000). Pour le nettoyage, il est recommandé d'utiliser un produit de nettoyage alcalin doux avec un pH de 9 à 11.

Se référer au mode d'emploi du thermo désinfecteur pour les réglages du programme ainsi que pour les nettoyants et désinfectants à utiliser (en respectant un pH maximal de 11).

Pour le nettoyage interne des instruments dentaires, il faut utiliser l'insert/adaptateur approprié.

Afin d'éviter tout effet négatif sur les instruments dentaires, assurez-vous que l'intérieur et l'extérieur sont secs après la fin du cycle. Immédiatement après, les instruments doivent être lubrifiés avec une huile de qualité pour instruments dentaires.

Stérilisation :	Stérilisation avec un stérilisateur à vapeur (autoclave) selon la norme EN 13060 / ISO 17665-1 Attention : Lubrifier le dispositif médical avec une huile de qualité pour instruments avant la stérilisation (voir Maintenance et entretien). La corrosion de contact causée par l'humidité peut endommager le dispositif médical. Immédiatement après la stérilisation, retirez le dispositif médical de l'autoclave. N'utilisez jamais le dispositif médical avant qu'il n'ait refroidi, laissez-le toujours refroidir naturellement, ne le mettez pas sous l'eau pour le refroidir. Les dispositifs médicaux de Matek Dental Solutions SAS résistent à une température maximale de 134°C (270°F). Enveloppez le dispositif médical individuellement dans un sac de stérilisation. Le sac de stérilisation doit être suffisamment grand pour le dispositif afin que le sac ne soit pas étiré. La qualité et l'utilisation de l'emballage de stérilisation doivent satisfaire aux normes applicables et être adaptées à la procédure de stérilisation. Appliquer le processus de stérilisation suivant : Autoclave avec un triple pré-vidé : au moins 5 minutes à 134°C - 1°C / +4°C Utiliser l'autoclave conformément au mode d'emploi du fabricant.
Stockage :	• Les articles traités doivent être stockés à l'abri de la poussière, avec une exposition minimale aux germes, dans un endroit sec, sombre et frais. • Respectez la date de péremption des articles stérilisés.

Vérifiez que le stérilisateur et l'eau qu'il utilise sont propres. Après chaque cycle de stérilisation, retirez immédiatement l'appareil de l'appareil de stérilisation, afin de réduire le risque de corrosion.

N'utilisez jamais l'instrument avant qu'il n'ait refroidi, laissez-le toujours refroidir naturellement et ne le placez pas sous l'eau pour le refroidir.

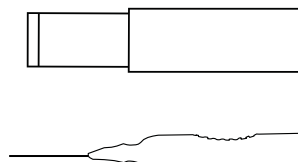
MAINTENANCE ET ENTRETIEN

Immédiatement après le nettoyage interne et la désinfection, manuelle ou automatique, et avant la stérilisation, les instruments dentaires doivent être lubrifiés avec une huile de qualité pour instruments dentaires, faute de quoi l'instrument tombera en panne prématurément.

Accessories:

AD-GR Embout lubrification griffe

AD-CA Embout lubrification type-e



Lubrification:

Couvrez l'instrument avec une serviette en papier (pour contenir l'excédent de pulvérisation), en utilisant l'adaptateur de lubrification correct sur le bidon d'huile, insérez fermement la buse à l'arrière de l'instrument et activez la pulvérisation pendant 2 à 3 secondes jusqu'à ce que l'huile s'échappe de la tête de l'instrument (voir fig. 1) ou utilisez un système d'entretien automatique des instruments.



Expulsion des débris et de l'excès de lubrifiant

Connecter l'instrument au raccord ou à la station de nettoyage et le faire fonctionner pendant 10 à 15 secondes pour expulser les débris et l'excès de lubrifiant.

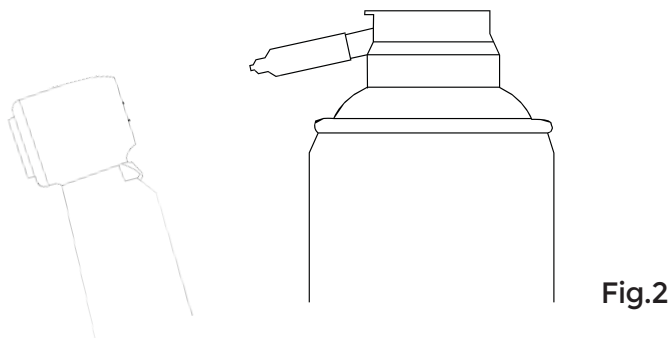
Lubrifier l'instrument après chaque utilisation avant la stérilisation, après stérilisation et tous les 20 min d'utilisation en continu.

Matek Dental Solutions SAS n'assumera la responsabilité du bon fonctionnement de ces produits que si les directives d'entretien figurant dans ces instructions sont respectées.

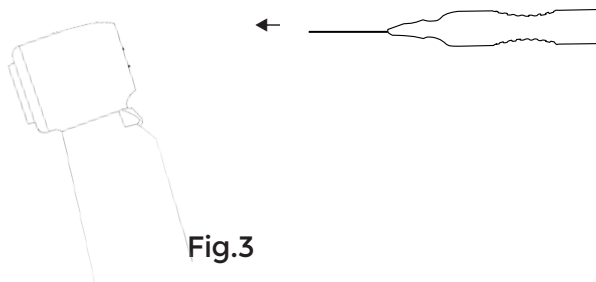
Lubrification et nettoyage du mandrin (mécanisme de maintien de la fraise)

Le mandrin/mécanisme de maintien de la fraise doit être lubrifié au moins une fois par jour et nettoyé une fois par semaine.

Pour lubrifier le mandrin, utilisez l'embout AD-GR sur votre bombe de lubrifiant, insérez la pointe de l'adaptateur dans le mandrin et activez le jet pendant 1 à 2 secondes. (Voir fig 2).



Pour nettoyer les sprays, après l'avoir lubrifié, insérez le fil à plusieurs reprises. Cela permet d'éliminer tous les débris. (Voir Fig 3)



Entretien des instruments

N'utilisez que des produits d'entretien et/ou des composants de qualité approuvés par Matek Dental Solutions SAS. L'utilisation d'autres produits et composants peut annuler la garantie. L'instrument est fourni sous forme non stérile. Avant la première utilisation et pour une maintenance et un entretien corrects de votre instrument, veuillez suivre ces instructions.

SAV

Un entretien et une maintenance inappropriés peuvent entraîner une usure prématurée et une défaillance de l'instrument.

Matek Dental Solutions SAS n'assumera la responsabilité du bon fonctionnement de ces produits que si les directives d'entretien contenues dans ces instructions sont respectées et si l'entretien est effectué par un réparateur agréé.

GARANTIE LIMITÉE

Matek Dental Solutions SAS accorde une garantie pour cet instrument, couvrant tous les défauts fonctionnels, les défauts de matériel ou de production. L'appareil est couvert par cette garantie pendant 2 ans à compter de la date de facturation du distributeur (1 an pour le modèle 2010/I. En cas de réclamations justifiées, le réparateur agréé s'acquittera des obligations de la société au titre de cette garantie en réparant ou en remplaçant gratuitement le produit.

Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, notamment sous la forme d'une demande de dommages et intérêts, est exclue. Matek Dental Solutions SAS ne pourra être tenu responsable des dommages ou blessures et de leurs conséquences, résultant de :

- Usure et détérioration excessives
- Manipulation inappropriée
- Non-respect des instructions d'installation, d'utilisation et de maintenance
- Influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- Mauvais raccordements, qu'il s'agisse de l'alimentation en air, en eau ou en électricité

La garantie sera nulle et non avenue si les dommages et leurs conséquences sont dus à une manipulation inappropriée du produit, ou à des modifications du produit effectuées par des personnes non autorisées par Matek Dental Solutions SAS. Les réclamations au titre de la garantie ne seront prises en compte que sur présentation, avec le produit, de la facture ou du bon de livraison, sur laquelle la date d'achat, la référence du produit et le numéro de série doivent être clairement indiqués.

Les spécifications techniques, illustrations et dimensions contenues dans ces instructions sont données à titre indicatif. Elles ne peuvent faire l'objet d'aucune réclamation. Le fabricant se réserve le droit d'apporter des améliorations techniques à ses équipements sans modifier ces instructions.