



## FABRICANT



### devemed GmbH

take-off GewerbePark 30  
78579 Neuhausen ob Eck

Tel.: 0049 (0) 7467-949199-0  
Fax: 0049 (0) 7467-949199-19  
E-Mail: [info@devemed.de](mailto:info@devemed.de)  
Web: [www.devemed.de](http://www.devemed.de)

Forets: (Classe IIa, Règle 6 / UMDNS: 10-521)



**TOUJOURS LIRE MINUTIEUSEMENT  
L'INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE AVANT  
CHAQUE UTILISATION CLINIQUE!**



## Cher client!

En achetant cet instrument, vous acquérez un produit haut de gamme dont la manipulation et l'utilisation sont présentées ci-après. Afin de réduire au maximum les risques pour les patients comme pour les utilisateurs, merci de lire attentivement cette notice d'emploi, et de l'appliquer à la lettre.

## Attention



Veillez lire attentivement les informations figurant dans cette notice d'emploi. Toute manipulation et tout entretien incorrects ou inadéquats, ainsi que toute utilisation non conforme, peuvent entraîner une usure précoce ou représenter des risques pour les patients ou les utilisateurs. Veuillez également lire les indications figurant sur l'emballage.

## UTILISATION CONFORME / INDICATION / MATÉRIAU

### Utilisation conforme / Indication

Les forets destinés au percement préalable assorti à l'utilisation de micro-vis en chirurgie dentaire, elles-mêmes utilisées pour la fixation de transplants osseux et de matériaux prothétiques osseux dans le cadre de la reconstruction ou de l'ostéosynthèse des os maxillaires et faciaux, ainsi que de la stabilisation et de la fixation rigide lors de fractures cranéo-maxillo-faciales.

### Contre-indications

Les produits sont contre-indiqués pour toutes les applications, hormis pour l'utilisation et l'indication décrites, et ne doivent pas être utilisés :

- dans un cadre autre que celui de la médecine dentaire
- directement par le patient

En outre, il convient de respecter les contre-indications générales connues en chirurgie. De même, il convient d'éviter toute mise en danger des structures anatomiques dans le cadre de l'opération prévue. Une utilisation non conforme peut endommager les tissus, provoquer une usure précoce, la destruction de l'instrument ou mettre en danger le patient, l'utilisateur ou des tiers.

Afin d'éviter toute mise en danger des structures avoisinantes telles que les vaisseaux sanguins et les fibres nerveuses, il est impératif que l'utilisateur possède des connaissances anatomiques très précises. Il convient de garantir à tout moment une bonne visibilité sur le site de l'opération.

Les produits ne sont pas prévus pour une utilisation en contact direct avec le système nerveux central, ni pour la correction de défaillances cardiaques ou du métabolisme central.

### Complications et effets secondaires possibles



Après un contact avec l'instrument chez les patients souffrant d'allergies à l'acier, des réactions de sursensibilité peuvent se déclencher.

Dans le cas d'une telle réaction, il s'impose de stopper immédiatement l'intervention, et de procéder aux procédures nécessaires.

Dans le cadre de la surveillance du marché, d'autres éventuelles complications ou effets secondaire pourront être identifiés.

- Rupture de foret
- l'ingestion de composants

## Avertissements

- Utilisation autorisée uniquement pour l'usage indiqué
- Toutes les consignes stipulées dans la documentation ci-jointe doivent impérativement être respectées.
- Les instruments ne doivent être utilisés que par les personnes spécialement formées à leur utilisation.
- Prudence lors de la manipulation et du transport
- Après avoir utilisé le système de vis, veuillez choisir le foret de couleur correspondant. C'est-à-dire : foret vert pour les vis vertes (système 1.0), foret jaune pour les vis jaunes (système 1.3), foret gris pour les vis grises (1.5) et foret rouge pour les vis rouges (système 1.8). En outre, il convient de déterminer la profondeur de percement afin de choisir la vis de longueur correspondante.
- Accrocher la fraise peut entraîner un cognement de la tête de la pièce coudée, pouvant aller jusqu'à la rupture des paliers.
- En cas de choc, interrompre immédiatement le percement. Remplacer le foret défectueux.
- Les forets hélicoïdaux sont destinés à une utilisation unique
- Exercer une force trop grande ou axiale peut entraîner une sollicitation excessive pouvant causer la détérioration ou la rupture des forets.
- Lors de l'utilisation de forets orthopédiques, assurer un refroidissement afin d'éviter les détériorations dues à la chaleur et l'apparition de nécroses osseuses.
- Une stérilisation incorrecte, ainsi qu'une manipulation non stérile, peut entraîner des risques de santé graves pour le patient.

## Matériau

Les forets sont en acier inoxydable et conformes à la norme DIN EN ISO 7153-1, et sont donc biocompatibles, résistants à la corrosion, et non toxiques en milieu biologique.

## Attention



Les instruments ne doivent être utilisés que par les personnes spécialement formées à leur utilisation.

## CONSIGNES D'UTILISATION ET DE SÉCURITÉ



Les produits ne doivent jamais servir de leviers.

La manipulation d'instruments dentaires peut causer des blessures chez l'utilisateur en raison des pointes acérées, ou un coincement des tissus.

Avant leur utilisation, toujours s'assurer que les produits ne présentent aucun défaut, fissure, entaille ou tout autre dommage. Les produits endommagés doivent être éliminés.



Les produits sont fournis dans un état non stérile et doivent, avant leur première utilisation, ainsi qu'avant chaque utilisation, être entièrement nettoyés, désinfectés et stérilisés par l'utilisateur.



## IMPOSSIBILITÉ DE RÉUTILISATION



Les forets ayant servi une fois ne doivent pas être réutilisés. Les produits sont exclusivement destinés à une utilisation unique. Si des forets ne sont pas utilisés dans le cadre d'une intervention clinique et non contaminés lors d'une opération, ils pourront alors être réutilisés après avoir été reconditionnés et stérilisés.

## PRODUITS COMBINÉS ET ACCESSOIRES

Dispositifs d'entraînement adaptés aux accessoires dentaires (pas de devemed)



Avant le début de l'intervention, assurez-vous que tous les instruments nécessaires sont bien présents et qu'ils sont bien compatibles avec les systèmes de tuyaux et les adaptateurs.

## RETRAITEMENT

En principe, les produits ne peuvent être utilisés qu'une seule fois.

## PRÉPARATION ET TRANSPORT



Les produits sont livrés non stériles. C'est pourquoi il est impératif de les nettoyer et de les stériliser avant de les utiliser sur le patient.

Le transport des instruments jusqu'au lieu de conditionnement doit se faire dans un récipient fermé, afin d'éviter toute détérioration des instruments, ainsi qu'une contamination de l'environnement.

## NETTOYAGE & DÉSINFECTION

### Principes

Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser dans la mesure du possible une procédure automatisée [WD (washer-disinfecteur / laveur-désinfecteur)], Une procédure manuelle – même en utilisant un bain à ultrasons – doit être utilisée selon les exigences nationales spécifiques (p. ex. en Allemagne pour la procédure obligatoire automatisée pour les produits B critiques) et si une procédure automatisée n'est pas disponible en raison d'une efficacité et reproductibilité nettement inférieures.

Un traitement préliminaire doit être effectué dans les deux cas.

### Traitement préliminaire

Immédiatement après utilisation (dans les 2 h maximum), éliminer les impuretés grossières des produits. Si l'observation de cette période n'est pas possible suite à la durée de l'application ou de raisons organisationnelles, l'utilisateur se doit de définir et de valider des mesures pour éviter un séchage complet de la contamination.

1. Démontez les produits autant que possible
2. Rincer les produits pendant au moins 1 min. sous un filet d'eau (température < 35 °C/95 °F). Rincer la cavité centrale des produits au moins trois fois (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
3. Insérer les produits démontés pour le temps de trempage prédéfini dans le bain de pré-nettoyage<sup>1</sup> (dans un bain à ultrasons pas encore activé) afin que les produits soient complètement submergés. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas. Améliorer le pré-nettoyage en brossant complètement toutes les surfaces internes et externes (au début du temps de trempage). Le diamètre des brosses à utiliser pour le canal doit être légèrement plus élevé que le diamètre intérieur du canal correspondant. La longueur de la tige de la brosse ne doit pas être inférieure à la longueur du canal.
4. Activer les ultrasons pour un temps de trempage minimal supplémentaire (mais pas moins de 5 min).
5. Puis retirer les produits du bain de pré-nettoyage et les rincer minutieusement au moins trois fois à l'eau (pendant au moins 1 minute). Rincer la cavité centrale des produits au moins trois fois (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).

Lorsque vous sélectionnez le produit de nettoyage, veillez aux points suivants:

- Il doit être adapté au nettoyage de dispositifs médicaux invasifs fabriqués en métal et plastique.
- Le produit de nettoyage convient au nettoyage à ultrasons (pas de formation de mousse).
- Le produit de nettoyage est compatible avec les produits

Observer les concentrations, températures et temps de trempage spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage ou du produit de nettoyage / de désinfection ainsi que les spécifications pour le rinçage. N'utiliser que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 bactéries/ml) et en endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (p. ex. eau purifiée / eau hautement purifiée) ou seulement avec un chiffon doux, propre et non pelucheux (attention : prudence dans les cas de produits avec des surfaces rugueuses, des filetages, des arêtes vives ou un aspect similaire présentant un risque de retenue des particules du chiffon) et /ou de l'air filtré pour le séchage.

### Nettoyage / désinfection automatisés (laveur-désinfecteur WD)

Lorsque vous sélectionnez le WD, veillez aux points suivants:

- L'efficacité du WD a généralement été vérifiée (p. ex. approbation / homologation / autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).
- Si possible, un programme testé pour la désinfection thermique (valeur A0 ≥ 3000 ou – pour les dispositifs plus anciens – au moins 5 min à 90 °C/194 °F) est utilisé (en cas de désinfection chimique, risque de résidus de produit de désinfection sur les produits).
- Le programme convient aux produits et contient suffisamment d'étapes de rinçage (au moins trois étapes de dégradation après le nettoyage (respectivement la neutralisation, le cas échéant) ou un contrôle du rinçage basé sur la conductance recommandé afin d'éviter efficacement les résidus de détergent).
- N'utiliser que de l'eau stérile (max. 10 bactéries/ml) et pauvre en endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (p. ex. eau purifiée / eau hautement purifiée).
- L'air utilisé pour le séchage est filtré (sans huile, pauvre en bactéries et en particules) et
- le WD est régulièrement entretenu, inspecté et calibré.

Lorsque vous sélectionnez le système de nettoyage, veillez aux points suivants:

- Il doit être adapté au nettoyage d'instruments médicaux fabriqués en métal et plastique.
- Si aucune désinfection thermique n'est utilisée – un produit de désinfection approprié dont l'efficacité est vérifiée (p. ex. approbation / homologation / autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) est également utilisé et il est compatible avec le produit de nettoyage utilisé, et
- les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits

Observer les concentrations, températures et temps de trempage spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage et, le cas échéant, du produit de désinfection ainsi que les spécifications pour le rinçage.

### Procédure:

1. Démontez les produits autant que possible
2. Placer les produits démontés dans le WD. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas. Activer le rinçage actif en connectant au port de rinçage WD
3. Démarrer le programme.
4. Déconnecter le WD et retirer les produits une fois le programme terminé.
5. Inspecter et emballer les produits dès que possible après le retrait.



La vérification de la compatibilité générale des produits pour un nettoyage et une désinfection automatisés efficaces a été effectuée par un laboratoire d'essai (§ 15 (5) MPG) indépendant accrédité et reconnu par le gouvernement utilisant le laveur-désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le produit de pré-nettoyage et de nettoyage Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Ici, la procédure décrite ci-dessus a été prise en considération.

#### VÉRIFICATION DU BON FONCTIONNEMENT, ET EMBALLAGE

Après leur conditionnement, et avant la stérilisation, toujours contrôler la propreté et le bon fonctionnement des produits. Si nécessaire, répéter le processus de reconditionnement, jusqu'à ce que le produit présente un aspect propre. Si le produit présente des détériorations (par ex. formation de rouille, fissures, etc.), il n'est alors plus autorisé de l'utiliser.

Veillez emballer les produits ou les plateaux de stérilisation dans des conteneurs de stérilisation ou les produits très larges dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) conformément aux exigences suivantes (matériau / processus):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les USA: agrément FDA)
- convenant à une stérilisation à la vapeur (stabilité de la température jusqu'à au moins 138 °C (280 °F), perméabilité à la vapeur suffisante)
- suffisant pour protéger les produits ou l'emballage de stérilisation des dommages mécaniques
- soumis à une maintenance régulière conformément aux spécifications du fabricant (conteneurs de stérilisation)
- N'excédez pas un poids maximal de 10 kg par emballage / contenu du conteneur de stérilisation.

#### STÉRILISATION

Pour la stérilisation, n'utiliser que les méthodes de stérilisation suivantes – les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

##### Stérilisation à la vapeur:

- Procédure à fractionnement sous vide, (avec séchage suffisant du produit)
- Stérilisateur à vapeur conformément à la DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA: agrément FDA)
- Validation conformément à la DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valable (mise en service) et évaluation de la performance spécifique au produit (PQ))
- Température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F, plus tolérance conformément à la DIN EN ISO 17665)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation):

Pays	Procédure à fractionnement sous vide
Allemagne	Au moins 5 min à 134 °C (273 °F)
USA	Au moins 4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min
France	Au moins 5 min à 134 °C (273 °F) su nécessaire pour temps de stérilisation d'inactivation des prions de 18 min
Autres pays	Au moins 5 min à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

La vérification de la compatibilité générale des produits pour une stérilisation efficace à la vapeur a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant accrédité et reconnu par le gouvernement (§ 15 (5) MPG) utilisant le désinfecteur à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et utilisant la procédure à fractionnement sous vide ainsi que l'huile pour instruments LAWTON MEDOIL. Ici, les conditions typiques dans la pratique clinique et médicale et la procédure décrite ci-dessus ont été prises en considération.



#### Remarque:

Vous trouverez des indications et informations supplémentaires sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation dans le document

AA\_PG00-001-FR\_20-08

disponible au téléchargement sur notre site web

<https://www.devedmed.de/en-US/download-service/>.

#### STOCKAGE

Il n'existe aucune exigence spécifique quant à l'entreposage des produits. Toutefois, nous recommandons un entreposage des instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière. Il n'y a pas d'indication particulière quant à la durée de vie ou les restrictions de fonctionnement des produits après leur fabrication, dans la mesure où ceux-ci sont entreposés correctement.

#### RÉPARATIONS ET SERVICE APRÈS-VENTE

**Ne procédez vous-même à aucune réparation ni modification du produit. Seul le personnel du fabricant, disposant d'une autorisation spéciale, est habilité à s'en charger. Si vous avez des remarques, des réclamations ou des suggestions quant à nos produits, merci de bien vouloir nous contacter.**

#### MANIPULATION

Les produits doivent être manipulés et entreposés avec la plus grande minutie. Les détériorations et les rayures peuvent considérablement entraver la solidité et la résistance à la fatigue du produit. Les produits ne doivent pas être exposés à une sollicitation excessive en exerçant une torsion ou en s'en servant de leviers, car cela risquerait de les endommager ou de provoquer une rupture.

#### MISE AU REBUT



#### Risque d'infection !

Le produit / des pièces le composant peuvent, après utilisation, être contaminés. Avant de le mettre au rebut, nettoyer et désinfecter le produit.

La mise au rebut des produits, des matériaux d'emballage et des accessoires doit être effectuée dans le respect des consignes et des lois nationales.

#### CLAUSE DE NON RESPONSABILITÉ & GARANTIE

Les produits sont fabriqués dans des matériaux haut de gamme et sont soumis à un contrôle de qualité avant leur livraison. Cependant, en cas de défaillances, veuillez contacter notre SAV. Nous ne pouvons toutefois garantir que les produits correspondent bien à la procédure respective. C'est à l'utilisateur qu'il incombe de le déterminer. Nous ne saurions être tenus responsables des dommages accidentels ou en découlant.

Toute responsabilité produit s'annule

- en cas de détérioration dues à un entreposage, une manipulation, un nettoyage et / ou une stérilisation inappropriés
- en cas de nettoyage et de stérilisation inadéquats
- si ces instructions d'utilisation ne sont pas respectées










#### NOTIFICATION DES INCIDENTS

Tous les incidents graves survenus en relation avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.



LA SOCIÉTÉ DEVEMED GMBH NE SAURAIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT PROBLÈME DÉCOULANT DU FAIT QUE VOUS N'AVEZ PAS RESPECTÉ LA NOTICE D'EMPLOI

**LÉGENDE DES SYMBOLES**

	Fabricant
	Non stérile
	à usage unique
	Attention
	Suivre le mode d'emploi
	Marquage CE avec numéro d'identification
	Charge
	Référence article
	Est un produit médical