



**STRAUSS & CO.**

Turning precision Into Value  
Transformer la précision en Valeur

Page 1 sur 5

## **Strauss & Co. Fraises Dentaires Stériles** **Mode d'emploi (IFU)**

### **Utilisation prévue**

**Les Fraises Dentaires de Strauss & Co** sont destinées à forer ou à couper des structures dures dans la bouche, telles que des dents ou des tissus environnants. Elles sont également destinées à couper des Métaux durs, des Matières Plastiques, des Porcelaines et des matériaux similaires, ainsi qu'à la fabrication de dispositifs dentaires. Ces utilisations comprennent également des applications dans les laboratoires dentaires.

Cette notice d'utilisation se réfère aux fraises **stériles fournies** qui sont **exclusivement** destinées à **un usage unique**.

### **Avertissements et précautions**

- Veuillez lire attentivement les instructions de la notice d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.
- Le dispositif est un dispositif sur ordonnance, destiné à des applications dentaires dans des cliniques dentaires et des établissements de santé dentaire par des dentistes agréés. Le dispositif est **uniquement sous Rx**.
- Pour la sécurité de l'utilisateur et du patient, seuls des dentistes qualifiés devraient travailler avec les fraises dentaires diamantées.
- Pendant l'utilisation clinique, portez des gants et des lunettes de protection à tout moment. Ne soyez pas en contact avec des instruments contaminés ou les tissus du patient sans porter de gants pour votre protection.
- Utilisez un masque chirurgical afin d'éviter l'inhalation d'aérosol ou de poussière générés pendant le travail.
- Veuillez faire attention à la vitesse de fonctionnement (RPM - Rounds Per Minute – Tours par Minute). En particulier lorsque vous travaillez avec un vaste diamètre de tête et des grains grossiers ou très grossiers. L'utilisation d'une fraise à une vitesse de rotation supérieure à celle recommandée risque de générer une chaleur indésirable. Veuillez noter la **marque FG** sur l'emballage, indiquant l'utilisation dans une turbine à haute vitesse. – Veuillez consulter le tableau des vitesses de rotation maximales (Max RPM) dans la **section des instructions ci-dessous**.
- Ne gardez pas la fraise immobile sur un point - maintenez un mouvement constant pendant l'utilisation.
- Ne forcez pas une fraise dans la turbine. En cas d'accès difficile, vérifiez à la fois la turbine et la fraise. **N'oubliez pas !** Les fraises dentaires diamantées de Strauss & Co sont garanties et seront remplacées en cas d'incompatibilité. Cependant, une attention particulière doit être portée aux instructions d'utilisation et d'entretien de la turbine.
- N'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- **Remarque** : Le dispositif est étiqueté à usage unique et n'est **PAS** approuvé pour une réutilisation. Il est destiné exclusivement à un usage unique.



# STRAUSS & CO.

Turning precision Into Value  
Transformer la précision en Valeur

Page 2 sur 5

- **Remarque** : Les fraises fournies stériles peuvent être utilisées sans nettoyage supplémentaire ni processus de stérilisation. **Ne réutilisez pas** et **n'essayez pas** de stériliser à nouveau après utilisation.
- Jetez les fraises stériles fournies après une seule utilisation.
- N'appliquez pas de force ou de pression excessives sur le dispositif. Une légère pression (jusqu'à 150 grammes) est suffisante pour une utilisation correcte de la fraise et l'obtention de résultats optimaux.

**Veillez noter que des instructions d'utilisation séparées sont disponibles pour les fraises Strauss & Co Non-Stériles fournies qui sont réutilisables et adaptées à un usage multiple uniquement après nettoyage et stérilisation.**



**STRAUSS & CO.**

Turning precision Into Value  
Transformer la précision en Valeur

Page 3 sur 5

## Mises en garde

- Des fraises usagées sont considérées comme étant contaminées. Afin d'éviter des lésions liées à la contamination, des précautions appropriées doivent être prises lors de la manipulation et / ou du reconditionnement. Utilisez des gants, un masque et des lunettes de protection. D'autres mesures peuvent être nécessaires en cas de risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée provenant du patient. Ces précautions sont également nécessaires pour éviter des dommages physiques dus aux particules éjectées pendant la procédure.
- Les fraises dentaires usagées sont considérées comme des déchets biologiques dangereux et doivent être éliminées comme tels, conformément aux lois et réglementations locales applicables ou au protocole institutionnel.
- Afin d'éviter toute contamination du patient, toute infection biologique ou tout dysfonctionnement du produit, **ne réutilisez pas** le dispositif et **n'effectuez pas** de nouveau nettoyage ou de nouvelle stérilisation après utilisation !
- Si l'emballage stérile est ouvert, endommagé ou rompu, la fraise n'est pas stérile. Dans ce cas, **N'UTILISEZ PAS** la fraise.
- Utilisez des lunettes de protection pour vous protéger des particules éjectées.
- Afin d'éviter de générer un échauffement local indésirable et une surchauffe générale pendant la friction du forage, utilisez la fraise avec une quantité suffisante de liquide de refroidissement.
- Un mouvement constant pendant l'utilisation de la fraise est nécessaire pour éviter la surchauffe pendant le perçage et une brûlure de la fraise.

## Contre-indications

Ce produit risque de contenir du nickel et ne doit pas être utilisé sur ou par des personnes souffrant de réactions allergiques connues au nickel ou aux alliages de nickel.

## Instructions générales d'utilisation des fraises

Les fraises dentaires rotatives diamantées sont fabriquées en acier inoxydable dont la partie active est recouverte de particules de diamant de rugosité et de forme différentes, et elles sont conçues de manière à s'adapter à une pièce à main dentaire. Pendant la coupe ou le forage, les fraises sont exposées à la friction.

La rotation de la fraise est générée par la connexion de la pièce à main, ce qui permet à l'utilisateur de l'appliquer sur des structures dures comme des dents, des os, du métal, des matières plastiques, des porcelaines et d'autres matériaux similaires dans les applications dentaires. Assurez-vous que la connexion de la pièce à main est correctement fixée.

- Retirez le dispositif stérile de son emballage. Utilisez une technique aseptique.
- Performance de la fraise : Avant d'utiliser les fraises, consultez le tableau des vitesses de rotation maximales (RPM – Round Per Minute) de chaque type de fraise et travaillez toujours dans les limites de vitesse de travail présentées dans le tableau ci-dessous :



# STRAUSS & CO.

Turning precision Into Value  
Transformer la précision en Valeur

Page 4 sur 5

## Max . RPM

ISO Ø (1/10 mm)	FG (RPM)	HP (RPM)
007-014	450,000	250,000
016-023	300,000	120,000
025-045	120,000	80,000
047-065	80,000	60,000
066-093	60,000	40,000

- Avant de percer ou de couper, vérifiez que la connexion de la fraise et de la pièce à main est ferme et stable.
- Utilisez la fraise avec une quantité suffisante de liquide de refroidissement.
- N'appliquez pas plus que par effleurement (jusqu'à 150 grammes) en travaillant avec la fraise.

### Entreposage

- Conservez les dispositifs dans leur emballage d'origine stérile, dans un environnement sec et propre, à température ambiante.

### Interprétation des Symboles

- Les symboles figurant sur l'emballage du produit doivent être interprétés comme suit :

	Date limite d'utilisation (date d'expiration)		Numéro de code de lot
	Consulter le mode d'emploi		Numéro de catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé et/ou si la barrière stérile est compromise.		Usage unique, ne pas réutiliser
	Stérilisé par irradiation		Fabricant
	Non stérile (pour distinguer les dispositifs similaires qui sont fournis comme non stériles des dispositifs étiquetés comme stériles)		Date de fabrication
	Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne		Symbole de la marque CE

**Veuillez contacter Strauss & Co pour toute question**



# STRAUSS & CO.

Turning precision Into Value  
Transformer la précision en Valeur

Page 5 sur 5



Strauss & Co  
19 rue Hayezira. Zone Industrielle  
BP 2521, Raanana, Israël  
Téléphone: 972-9-7461631  
Fax: 972-9-7461636  
Email: [info@strauss-co.com](mailto:info@strauss-co.com)



MedNet EC-REP  
GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Allemagne

IFU-0002 Rev. 1, 2020/01/27