Instruments **StarDental**®

Pièces à main à haute vitesse Concentrix® MX Mode d'emploi

Avertissement : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par ou sur la demande d'un dentiste.

Dispositif médical non stérile

DentalEZ INTEGRATED SOLUTIONS

CE 0344

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP La Haye Pays-Bas

StarDental®
1816 Colonial Village Lane
Lancaster, PA 17601
États-Unis

Imprimé aux États-Unis
©2019 DentalEZ, Inc.

866.DTE.INFO (383.4636)
www.DentalEZ.com

65708 E Date de parution 2019-03-31

NE PAS UTILISER POUR LA CHIRURGIE ORALE
AVANT D'UTILISER LA PIÈCE À MAIN, LISEZ ET SUIVEZ ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS.
CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS À TITRE DE RÉFÉRENCE ET RESPECTEZ TOUS LES AVERTISSEMENTS.

Mode d'emploi

Les pièces à main à haute-vitesse Concentrix MX sont destinées à être utilisées par des professionnels de la santé dentaire pour différents types de procédures, notamment l'élimination de caries ou d'amalgames, les opérations réparatrices, et la préparation de couronnes.

AVIS Tout incident grave survenu au cours de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à StarDental sans délai. Si l'incident est survenu dans un État Membre de l'UE, l'autorité compétente doit être avertie.

Contenu

- Spécifications
- Installation de la pièce à main
- Utilisation de la pièce à main
- Règles de sécurité
- Nettoyage et lubrification
- Stérilisation
- Résolution de problèmes
- Remplacement d'une turbine à mandrin manuel et des joints toriques (Concentrix MX)
- Remplacement des joints arrière
- Numéros des pièces de rechange
- Garantie

Spécifications

La pièce à main à haute vitesse **Concentrix**® **MX,** pièce **StarDental**® #265630 est une pièce à main conventionnelle non pivotante à haute vitesse. Cette pièce à main **Concentrix** est destinée à être connectée à un tube ISO 2 lignes ou 2/3 lignes.

Type :	Pièce à main à haute vitesse en acier inoxydable avec turbine remplaçable
Pression d'air de service :	30 à 32 psi (2,11 à 2,25 kg/cm²)
Consommation d'air :	1,9 SCFM (896,8 cm³/sec) @ 30 psi (2,11 kg/cm²)
Vitesse à vide :	Concentrix MX - 385 000 rpm ;
Connexion :	Configuration ISO fixe 2 ou 2/3 lignes
Poids :	41g
Stérilisable :	Stérilisation à la vapeur à 121°C ou 135°C

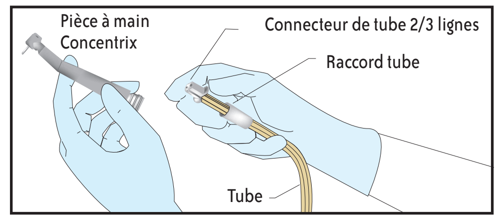
Remarque : Suivez les instructions de stérilisation indiquées par le fabricant de votre stérilisateur.

135°C	Stérilisable jusqu'à 135°C

Installation de la pièce à main

Remarque : Alimentation en eau et air filtrés. Eau adoucie et désionisée. Vérifiez l'efficacité des filtres. Pour assurer une vaporisation efficace, un filtre à eau de 12 microns est recommandé.

1. Saisissez la pièce à main devant le raccordement fixe entre votre pouce et votre index, comme le montre l'image.
2. Faites glisser le raccord tube jusqu'à ce que la fin du connecteur de tube apparaisse ; gardez-le en main comme le montre l'image, et maintenez le tube entre vos doigts.
3. Alignez et insérez les tubes du raccordement fixe de la pièce à main dans les trous du connecteur de tube.
4. Tout en imposant une légère pression pour maintenir les embouts dans les trous du connecteur, faites glisser le coupleur et engagez le filetage. Continuez à visser le coupleur jusqu'à ce que qu'il soit serré contre la pièce à main. NE SERREZ PAS TROP FORT.



Ajustement de l'air et de l'eau

1. Pour 2/3 lignes : si vous possédez une jauge, fixez la pression à 30 psi (2,1 kg/cm²) ; dans le cas contraire, fixez-la à la tête de distribution en prévoyant une perte de pression de 1 psi (0,0703 kg/cm²) de tous les 30 cm de tube. Exemple :

pour 1,5 m de tube : fixez la pression à 35 psi. (2,46 kg/cm²)

ou pour 3,5 m de tube : fixez la pression à 42 psi. (2,95 kg/cm²)

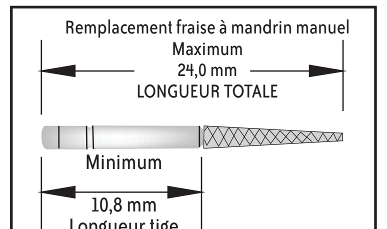
Remarque : Afin de prolonger la durée de vie de la turbine, ne dépassez pas la pression recommandée.

2. Pression de l'eau – Réglez le débit d'eau jusqu'à obtenir une pulvérisation satisfaisante.

Utilisation de la pièce à main

Turbine à mandrin manuel - Concentrix MX :

Utilisez des fraises concentriques diamantées au carbure de longueur standard équipées de tiges à serrage par friction de 1,6 mm (0,0628") de diamètre nominal conçues pour les pièces à main à haute vitesse. Toutes les fraises diamantées **StarDental** sont conformes aux spécifications recommandées en matière de longueur. Prenez contact avec votre revendeur pour une liste complète des fraises diamantées **StarDental**. Les turbines à mandrin automatique **StarDental** demandent des fraises qui remplissent les caractéristiques suivantes :



Utilisez uniquement des fraises équipées de tiges en carbure ou en acier trempé. Chaque fraise **StarDental** présente le niveau de dureté requis. Avant utilisation, vérifiez que la pièce à main tourne de manière concentrique en l'actionnant hors de la cavité buccale.

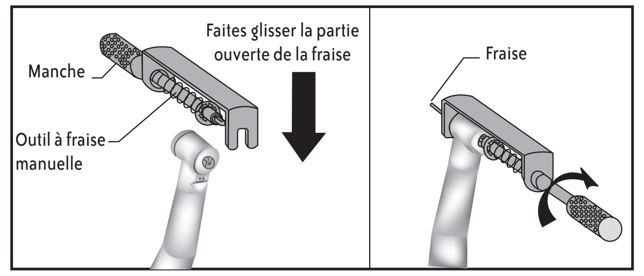
Remarque : N'utilisez pas une fraise trop bruyante ou tournant de façon non concentrique. N'utilisez pas une fraise modifiée, excentrique, tordue, ou non galvanisée.

⚠ **ATTENTION** Utilisez des fraises dont la longueur totale est inférieure à 24 mm et dont la tige mesure au moins 10,8 mm.

REMARQUE : Insérez et retirez les fraises sans forcer.

Système de changement de fraise sur la turbine manuelle

1. Tirez sur la poignée de l'outil à fraise manuelle, pièce **StarDental** #203108, et faites glisser l'arrière de la fraise sur l'écrou, comme illustré ; relâchez la poignée en plaçant l'axe dans l'ouverture à l'arrière du logement de la turbine.
2. Pour débloquer le mandrin, dévissez la poignée de la fraise manuelle.
3. Après avoir inséré entièrement une fraise à serrage par friction de 1,6 mm de diamètre dans le mandrin, revissez la poignée de la fraise pour serrer le mandrin.



4. Retirez l'outil et tirez sur la fraise pour vous assurer qu'elle et correctement engagée et fixée. Si la fraise ne tient pas correctement dans le mandrin, nettoyez ou remplacez celui-ci.

⚠ **ATTENTION** Veillez à garder l'outil à fraise aligné avec la pièce à main. Si l'outil est engagé de travers dans le mandrin, il pourrait être endommagé.

RETRAIT de la fraise du mandrin manuel

1. Utilisez l'outil à fraise manuelle et faites le pivoter à 360° dans le sens antihoraire.
2. Retirez la fraise.

⚠ **ATTENTION** Ne mettez jamais le capot arrière en contact avec une partie de la cavité buccale lorsque la pièce à main fonctionne.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

⚠ **ATTENTION**

Insérez toujours la totalité de la tige dans la fraise. Dans le cas contraire, la fraise risque de se dégager durant l'utilisation et de blesser quelqu'un.

⚠ **ATTENTION**

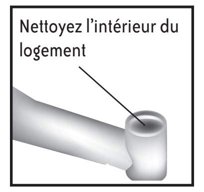
Remplacez la turbine si la pièce à main ralentit ou devient bruyante. Cela signifie que la turbine est défaillante. Une turbine défaillante entraînera une réduction de l'efficacité de la pièce à main et pourrait causer une surchauffe du capot arrière de l'instrument. Reportez-vous à la section 'Remplacement de turbine'.

VEUILLEZ RESPECTEZ CES RÈGLES DE SÉCURITÉ

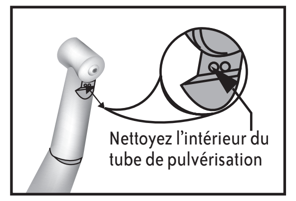
1. Tirez toujours sur la fraise après avoir verrouillé le mandrin afin de vous assurer que celle-ci est bien fixée.
2. Avant utilisation, vérifiez que la pièce à main tourne de manière concentrique en l'actionnant hors de la cavité buccale. N'utilisez pas les fraises qui ne tournent pas de façon concentrique ou produisent un bruit excessif.
3. N'utilisez jamais la pièce à main si aucune fraise n'y est fixée.
4. Utilisez des fraises dont la longueur totale ne dépasse pas 24 mm. La longueur de la tige doit être d'au moins 10,8 mm pour les turbines à mandrin manuel (Concentrix MX) ; et d'au moins 7,3 mm pour les turbines à mandrin automatique (Concentrix PX). La plupart des fraises à tige courte répondent à ces critères.
5. Utilisez uniquement des fraises recommandées afin de ne pas endommager la turbine et/ou le mandrin de la pièce à main, et d'éviter qu'une fraise soit mal fixée. Une fraise mal fixée peut se déloger pendant l'utilisation, et blesser votre patient ou vous-même. Si la pièce à main émet subitement un son aigu ou se met à vibrer de manière anormale, cela signifie peut-être que le mandrin n'est pas assez serré pour retenir la fraise ou que la fraise est tordue.
6. Lorsque vous utilisez la pièce à main à turbine à mandrin automatique (Concentrix PX), n'appuyez jamais sur le capot arrière lorsque la fraise fonctionne.

Résolution de problèmes

Problème : MANQUE DE PUISSANCE
- **Cause :** Pression d'air
  Solution : Vérifiez la pression de la pièce à main (Reportez-vous à la section Spécifications.)
- **Cause :** Tube déformé
  Solution : Redressez le tube à l'intérieur et à l'extérieur de la tête d'alimentation.
- **Cause :** Usure de la turbine.
  Solution : Reportez-vous à la section Remplacement de turbine.
- **Cause :** Pièce à main pas entièrement vissée sur le tube
  Solution : Reportez-vous à la section Installation de la pièce à main.
- **Cause :** Accumulation de débris
  Solution : Nettoyez l'intérieur du logement et la partie arrière avec un coton imbibé d'alcool. Avant d'installer la turbine et le capot arrière, lubrifiez les joints toriques au **DentaLube II** à l'aide d'un bâtonnet ouaté.



Problème : FUITE D'EAU OU D'AIR
- **Cause :** Joint arrière de la pièce à main cassant
  Solution : (Reportez-vous à la section Remplacement des joints arrière.)
- **Cause :** Pièce à main pas entièrement vissée sur le tube
  Solution : Reportez-vous à la section Installation de la pièce à main.



Problème : MAUVAISE PULVÉRISATION
- **Cause :** Joint arrière de la pièce à main cassant
  Correction: (Reportez-vous à la section Remplacement des joints arrière.)
- **Cause :** Filtres, tubes ou sorties d'eau bouchés.
  Solution : Inspectez le filtre à eau dans la tête de distribution.
  Déconnectez la pièce à main. Relâchez la pression de votre pied ; vérifiez que l'eau s'écoule du tube. Insérez la tige nettoyante fournie, pièce **StarDental** #256719, dans le tube de pulvérisation près de la tête de la pièce à main afin d'éliminer les débris - le tube de pulvérisation d'eau se trouve sur la gauche lorsque vous faites face aux tubes, voir illustration. Retirez la tige nettoyante ; soufflez de l'air comprimé dans les tubes. Remontez la pièce à main et vérifiez que l'eau s'écoule du tube.

Problème : LA FRAISE SE BLOQUE DANS LE MANDRIN
- **Cause :** Dépôt de résidus dans le mécanisme de serrage.
  Solution : Nettoyez le mandrin, reportez-vous à la section 'Nettoyer le mandrin' dans 'Nettoyage et lubrification'.
- **Cause :** Utilisation de fraises non-ISO.
  Solution : Utilisez toujours des fraises ISO.

Problème : LA FRAISE PATINE DANS LE MANDRIN
- **Cause :** Dépôt de résidus dans le mécanisme de serrage.
  Solution : Nettoyez le mandrin, reportez-vous à la section 'Nettoyer le mandrin' dans 'Nettoyage et lubrification'.
- **Cause :** Utilisation de fraises non-ISO.
  Solution : Utilisez toujours des fraises ISO.

Remarque : Utilisez toujours des fraises ISO afin d'éviter qu'elles ne se bloquent ou ne patinent dans le mandrin de la turbine. Si le problème persiste, remplacez immédiatement la turbine abimée. Remplacez la turbine à mandrin automatique par une pièce **StarDental** #260296, Kit de remplacement de turbine à mandrin automatique. Remplacez la turbine à mandrin manuel par une pièce **StarDental** #203111, Kit de remplacement de turbine à mandrin manuel.

Si le problème persiste, prenez contact avec votre revendeur ou le service technique **StarDental** au 1-866-DTE-INFO.

Nettoyage, lubrification, et stérilisation

Les pièces à main **Concentrix MX** contiennent une turbine dont les roulements en acier sont lubrifiés et scellés afin d'être protégés des débris ; il ne faut donc jamais les nettoyer aux ultrasons ou les immerger dans un solvant qui diluerait le lubrifiant. La turbine doit être lubrifiée tous les jours et avant chaque stérilisation. Il est essentiel d'utiliser du DentaLube II pour prolonger la durée de vie de la pièce à main.

⚠ **ATTENTION** — Il incombe à l'utilisateur d'utiliser exclusivement du matériel et des accessoires de stérilisation conformes aux normes de la FDA et capables de satisfaire les recommandations du fabricant ci-dessous.

⚠ **ATTENTION** — **Pour éviter d'endommager la fraise, utilisez un support autoclavable.**
Ne dépassez pas 135°C
N'utilisez pas de :
- stérilisateurs à chaleur sèche
- stérilisateurs à froid
- nettoyeurs ultrasoniques
- désinfectants chimiques
- techniques d'immersion
- lubrifiant chirurgical
- chiffons
- savons
- détergents
- sprays
- sachets stérilisants contenant des désinfectants

Limites de restérilisation — Les stérilisations répétées ont des répercussions minimales sur cette pièce à main. L'usure et la détérioration normales liées à l'usage sont généralement la cause de sa perte d'efficacité.

Instructions

⚠ **AVERTISSEMENT** — Nettoyez et stérilisez les pièces à main et les fraises dès que possible avant la première utilisation et après chaque patient.

Confinement et transport : — Restérilisez les pièces à main dès que possible après leur utilisation.

Préparation au nettoyage : — Retirez la pièce à main du raccord pivotant. Aucun autre démontage nécessaire.

Nettoyage - automatique : — Dispositifs de lavage et de désinfection non recommandés.

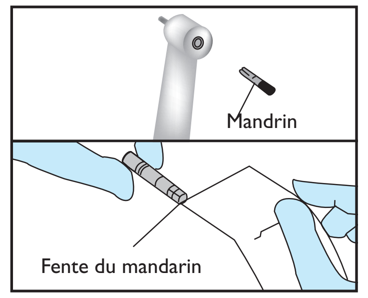
Nettoyage - manuel :

Nettoyer le mandrin manuel (Concentrix MX) :

Nettoyez le mandrin quotidiennement et **avant la stérilisation** (**après chaque patient**). Retirez la fraise du mandrin ; versez trois gouttes de **DentaLube II**, pièce StarDental #262539, dans le mécanisme de serrage. Séchez à l'air comprimé.

Nettoyage mensuel du mandrin manuel

1. Desserrez le mandrin à l'aide de l'outil à fraise ; retirez la fraise.
2. Dévissez le bouton de l'outil à fraise jusqu'à ce que le mandrin sorte par l'arrière.
3. Retirez l'outil à fraise ; dévissez le mandrin à l'aide de vos doigts.
4. Nettoyez le mandrin à l'alcool.
5. Faites passer une feuille de papier dans les trois fentes du mandrin ; retirez les débris.
6. Réinstallez le mandrin en suivant les étapes 1 à 3 à l'envers.



REMARQUE: Les fraises **doivent** être nettoyées et stérilisées après chaque patient.

Nettoyage des fraises diamantées :
Après chaque utilisation, nettoyez la fraise diamantée en la faisant fonctionner sur une pierre de nettoyage humide.
- Ensuite, plongez la fraise dans une solution enzymatique saturée ou dans de l'eau pour la nettoyer.
- Rincez soigneusement la fraise et laissez-la sécher.
- Stérilisez-la – voir Stérilisation.

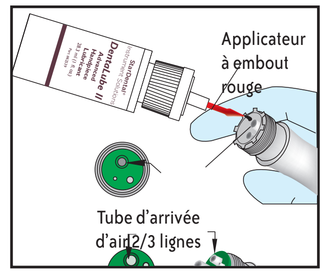
Lubrification :

Afin de prolonger la durée de vie de la turbine, ne dépassez pas la pression recommandée.

Remarque : Lubrifiez la turbine tous les jours et **avant** chaque procédure de stérilisation à l'autoclave. Il n'est plus nécessaire d'utiliser une seringue à graisse. Utilisez uniquement du **DentaLube II**, pièce **StarDental** #262539, comme expliqué dans cette section.

Après chaque patient, purgez l'air et l'eau en faisant fonctionner la pièce à main pendant 20 secondes.

1. Déconnectez la pièce à main du tube.
2. Insérez l'applicateur conique à embout rouge, pièce **StarDental** #202954, dans le capuchon de la bouteille de **DentaLube II**.
3. Trouvez le tube d'arrivée d'air à l'arrière de la pièce à main et versez trois gouttes de **DentaLube II**. (Voir illustration pour plus de détails.)
4. Une fois la fraise en place, connectez la pièce à main au tube et faites-la fonctionner pendant 20 secondes afin d'éliminer l'excès de lubrifiant.
5. Déconnectez la pièce à main du tube.
6. Nettoyez toutes les surfaces externes avec une petite brosse à dents et de l'alcool isopropylique.
7. Retirez la fraise.
8. Stérilisez-la voir Stérilisation.
9. Retirez la pièce à main du stérilisateur après le cycle de séchage et laissez-la refroidir dans le sachet.



Remarque : N'utilisez jamais la pièce à main sans fraise.

Désinfection : — Utilisez uniquement la stérilisation à la vapeur pour un résultat optimal.

Entretien : — La pièce à main doit faire l'objet de procédures de maintenance régulières, à la recherche de corrosion, de pièces usées, etc. Si nécessaire, elle doit être remplacé.

Inspection et test de fonctionnement : — Voir section Utilisation de la pièce à main ou Dépannage de ce manuel.

Emballage : — Simple : Utilisez un matériau d'emballage stérile standard. Assurez-vous que l'emballage est assez grand pour contenir la pièce à main sans risquer de céder.

En jeux : Les pièces à main peuvent être installés sur des plateaux à instruments spéciaux ou des plateaux de stérilisation de type courant. Assurez-vous que les bords coupants sont protégés et ne sont pas trop nombreux par plateau selon les critères du fabricant. Enveloppez les plateaux à l'aide des matériaux et des méthodes adaptés.

Stérilisation de l'instrument emballé : — Autoclave à déplacement par gravité : - Au moins 15 minutes à 132 °C. Autoclave à prévide :- Au moins 4 minutes à 132 °C Ne dépassez pas 135 °C

Séchage : — Séchez la pièce à main pendant au moins 30 minutes au moyen du cycle de stérilisation à sec et laissez-le refroidir à température ambiante dans un sachet avant de l'utiliser. En cas d'humidité, prolongez le cycle de stérilisation en conséquence.

Stockage : — Une fois stérilisé, conservez le dispositif dans un sachet jusqu'à la prochaine utilisation.

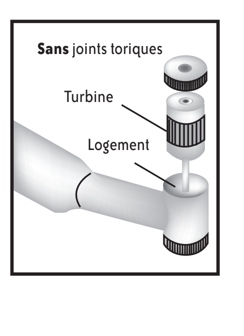
Informations complémentaires : — Ne dépassez pas les consignes du fabricant quant à la capacité de charge.

Coordonnées du fabricant : — Voir première et dernière page de ce manuel.

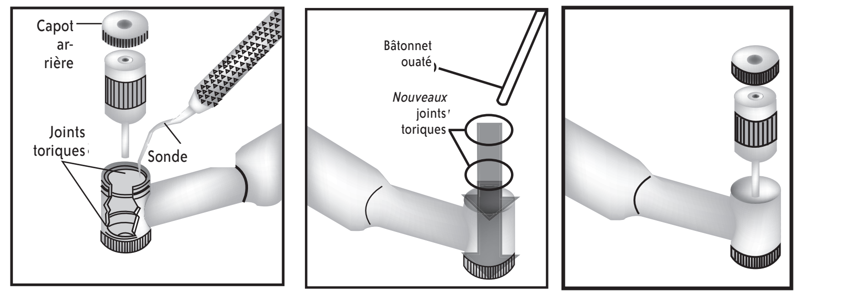
Remplacement de la turbine et des joints toriques

Remarque : Les numéros de série des roulements pour pièces à main A à I ne nécessitent pas de joints toriques lors du remplacement de la turbine. Suivez la procédure de la section A.

A. 1. Retirez la cartouche par l'arrière de la pièce à main.
2. Nettoyez le logement de la tige à l'aide d'un tampon de coton imbibé d'alcool isopropylique.
3. Installez la nouvelle turbine.
4. Vissez la partie arrière.



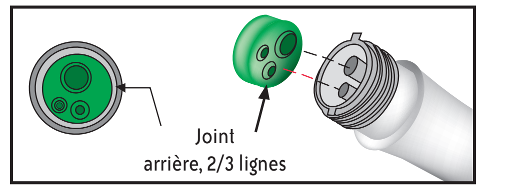
B. NOUVEAU avec joints toriques
1. Retirez la partie arrière en la dévissant.
2. Retirez la cartouche par l'arrière de la pièce à main.
3. Retirez les joints toriques à l'aide d'un instrument tel qu'une sonde.
4. Nettoyez le logement de la tige à l'aide d'un tampon de coton imbibé d'alcool isopropylique.
5. Utilisez la partie arrondie d'un bâtonnet ouaté pour installer les nouveaux joints toriques.
6. Badigeonnez l'intérieur des joints toriques de DentaLube® II, pièce StarDental® #262539, à l'aide d'un bâtonnet ouaté, avant d'installer la turbine.
Remarque : Évitez d'endommager le logement et les joints toriques lorsque vous installez ces derniers.
7. Installez la nouvelle turbine.
8. Vissez le capot arrière.



Kit de remplacement de la turbine et des joints toriques, pièce StarDental® #203111

Remplacement des joints arrière

Les joints s'usent à force d'être utilisés. Une fois par an ou dès que nécessaire, remplacez le joint arrière de la pièce à main : pour la pièce à main 2/3 lignes, utilisez une pièce **StarDental** #203103.



Numéros des pièces de rechange

Demandez toujours des pièces StarDental pour des résultats optimaux.

Description	Numéro
Tige nettoyante (jeu de 2, jauge 0,008)	256719
Joint arrière, 2/3 lignes (jeu de 3)	203103
Kit de remplacement de turbine et de joints toriques, mandrin manuel (Concentrix MX)	203111
Mandrin, uniquement pour pièce à main à mandrin manuel (Concentrix MX)	203098
Outil à fraise	203108
Capot arrière, mandrin manuel (Concentrix MX)	203099
Clef pour capot arrière	203048
DentaLube II	262539

Limites de garantie

Les joints toriques et autres joints sont exclus de la garantie.

DentalEZ® garantit que la pièce à main Concentrix ne présente aucun défaut de matériel ni de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation, et selon les termes suivants :

Produits StarDental® :	**Période de garantie :**
Pièces à main :	
Concentrix MX	6 mois à compter de la date d'achat*
Pièces des pièces à main :	
Turbine à changement de fraise manuel	6 mois à compter de la date d'achat*

Conditions de garantie et de retour :

- La garantie couvre les vices de fabrication uniquement et ne s'applique pas aux défauts entraînés par une négligence, une manipulation, un nettoyage ou un entretien incorrect, l'usure ou la détérioration normale et la non-observation des instructions de fonctionnement, d'entretien ou d'installation. **Toute utilisation de composants non d'origine ou toute réparation non autorisée annulera cette garantie.**
- **La garantie se limite, à notre seule discrétion, à la réparation ou au remplacement du produit défectueux. Toute autre responsabilité est exclue, notamment, mais pas uniquement, les dommages directs ou indirects.**
- CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, AINSI QUE TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. *AUCUN EMPLOYÉ, REPRÉSENTANT OU REVENDEUR N'EST AUTORISÉ À MODIFIER LES TERMES DE CETTE GARANTIE, DE QUELQUE FAÇON QUE CE SOIT, OU À ACCORDER UN AUTRE TYPE DE GARANTIE.*

RÉPARATIONS SOUS GARANTIE : Les pièces réparées ou remplacées sur un produit sous garantie seront garanties pendant la durée de la garantie initiale du produit.

RÉPARATIONS HORS GARANTIE : La garantie sur les pièces réparées ou remplacées sur un produit hors garantie ne concernera que les pièces concernées et durera aussi longtemps que la période de garantie de ces pièces neuves.

RETOUR DE PRODUIT : Les produits ouverts ou âgés de plus d'un an ne peuvent être remboursés. Des frais de restockage à hauteur de 15% (minimum 25,00$) s'appliqueront sur tout produit dont le retour a été autorisé.

*À condition que les critères fournis dans le Manuel d'instructions soient remplis.

ENREGISTREMENT GARANTIE

VISITEZ LE SITE WEB CI-DESSOUS POUR ENREGISTRER VOTRE PRODUIT STARDENTAL. VOUS POURREZ AINSI BÉNÉFICIER D'UNE ASSISTANCE RAPIDE ET PRÉCISE EN CAS D'ENTRETIEN OU DE RÉPARATION DE VOS ACHATS AU COURS DE LA PÉRIODE DE GARANTIE.

Produits StarDental® : **WWW.DENTALEZ.COM/WARRANTY**