Raccord Dual LED Fluoresce HD Lares
Manuel d'utilisation

Réf. 13568 CE 1639

Fabricant :
Lares Research 295 Lockheed Ave, Chico, CA 95973

Représentant CE :
MDSS Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne

Lares Research espère que vous serez satisfait du raccord Dual LED Fluoresce HD Lares, qui est un produit novateur de grande qualité. Respecter les instructions mentionnées ci-après afin d'assurer un fonctionnement continu sans problème et en toute sécurité du produit :

1.0 Caractéristiques techniques

Non stérile

IEC 62471 Classifications des groupes de risque		
Actinic UV (200 nm - 400 nm)	E_S	Groupe exonéré
Proche UV (315 nm - 400 nm)	E_{UVA}	Groupe exonéré
Lumière bleue (300 nm – 700 nm)	L_B	Modéré, groupe à risque2
Rétinal Thermique (380 nm – 1400 nm)	L_R	Groupe exonéré
IR radiation, eye (780 nm – 3000 nm)	E_{IR}	Groupe exonéré
Peau thermique (380 nm – 3000 nm)	E_H	Groupe exonéré

Raccord Dual LED Fluoresce HD Lares

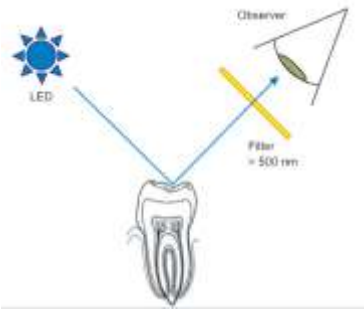
Branchement : connexion ISO 9168 Type 3 (6 broches)
Poids : 20 - 30 grammes
Pression : la pression maximale de sécurité de l'air et de l'eau est de 40 psi (275 KPa)
Tension de fonctionnement de la lampe LED : 3,4 – 3,7 VCC
Puissance : Lampe à LED Fluoresce HD : 1,5 watt maxi, lumière violette (longueur d'onde 405 nm) : 50 – 100 mW/cm2 , lumière blanche max :1,5 watt, 15k-20 lux, à l'extrémité de la pièce à main.
Verres filtrants : couleur jaune, blocage de 99,9 % des rayons UVA et UVB. Option : densité optique (OD) > 5 pour les longueurs d'onde de 190 - 410 nm ; transmission > 50 % de la lumière visible (TLV).

2.0 Introduction

Le raccord Dual LED Fluoresce HD possède une led double blanche et de 405 nm.Il possède un interrupteur qui permet de passer de la lumiere blanche au 405nm. Le raccord Dual LED Fluoresce HD en 405nm, utilisé avec les lunettes filtrantes Fluoresce HD fournit une aide clinique à la détection des tissus dentaires infectés par des bactéries, en particulier, la dentine infectée. De cette manière, l'excavation des caries est plus fiable qu'avec les outils traditionnels (p. ex., sondage de la dureté, application d'agents colorants). ne permettent de conclure qu'indirectement à une infection bactérienne de la dentine. En revanche, le raccord Dual LED Fluoresce HD, avec les verres filtrants Fluoresce HD, constituent un outil permettant de visualiser directement la dentine restante infectée par les bactéries (désignées ci-dessous par caries résiduelles), à tout moment, et pour évaluer le succès de l'excavation des caries.

La méthode FACE ® (excavation des caries assistée par fluorescence) permet au praticien de retirer la matière dentaire infectée de manière ciblée, en se basant sur les propriétés de fluorescence spéciales des produits de décomposition résultant des bactéries à l'origine des caries.

Comme le montre l'illustration ci-dessous, la dent est éclairée par une lumière violette (405 nm) pendant l'excavation. Ce système fait apparaître la matière dentaire cariée et la dentine saine en fluorescence. L'opérateur voit la cavité à travers un filtre. Les longueurs d'onde plus courtes sont ainsi filtrées, en particulier, la lumière d'excitation violette. La lumière de longueurs d'onde plus longue reste visible à travers le filtre, de sorte que les parties rouges fluorescentes d'une carie sont détectées avec précision. La matière dentaire de cette couleur peut être aisément détectée et comparée à la matière dentaire normale, verte fluorescente voisine.



3.0 Indications d'utilisation

Le raccord Dual LED Fluoresce HD est un dispositif dentaire conçu pour fournir un raccord pivotant à 360 degrés pour les pièces à main dentaires pneumatiques, compatibles Kavo MULTIFLEX, ainsi qu'une source lumineuse double constituée d'une lumiere blanche et d'une autre de longueur d'onde de 405 nm pour aider à visualiser et détecter la substance cariée pendant l'excavation de cavités préalablement ouvertes.

4.0 ⚠ Mises en garde

Raccord Dual LED Fluoresce HD Lares
• Est uniquement destiné au traitement dans le domaine de la médecine dentaire.
• Est destiné au raccordement aux pièces à mains dentaires pneumatiques.
• Le raccord Dual LED Fluoresce HD permet de détecter et de contrôler la substance de la dent cariée pendant l'excavation de cavités préalablement ouvertes.
• Est un accessoire d'un dispositif médical actif selon les exigences réglementaires applicables.
4.1 La réglementation exige que le raccord Multiflex à Dual LED Fluoresce HD Lares ne soit utilisé que par une personne compétente, pour l'application décrite et les prescriptions suivantes :
• Réglementations valables sur la sécurité au travail.
• Mesures de prévention valables contre les accidents.
• Les présentes instructions d'utilisation.
4.2 L'utilisateur :
• Ne doit pas utiliser le raccord Dual LED Fluoresce HD, s'il est atteint de daltonisme ou d'une déficience visuelle.
• Doit utiliser des dispositifs en bon état (absence de dommage).
• Ne doit utiliser que des pièces à main à optique propre, non endommagées (pièces à main à optique solide recommandées).
• Doit s'assurer que le dispositif sert pour l'usage prévu.
• Doit protéger les patients et les tiers des dangers.
• Ne doit pas regarder directement la lampe (lumière).
• Ne doit pas utiliser de pièces émanant d'autres sources et / ou ne doit pas procéder à des modifications, afin d'éviter les dommages ou les blessures.
• Ne doit pas utiliser le raccord Dual LED Fluoresce HD avec des colorants détecteurs de caries!
4.3 Aucun agent colorant ne doit être appliqué avant l'utilisation du raccord Dual LED Fluoresce HD. Ces agents peuvent en effet avoir une influence négative sur le diagnostic des caries résiduelles. Les produits vendus pour diagnostiquer les caries résiduelles présentent généralement une forte fluorescence et, de ce fait, déforment l'impression visuelle avec le raccord.
4.4 Lorsque le raccord n'est pas utilisé pendant une longue période de temps, il doit être retiré du flexible, nettoyé, et stocké dans un endroit sec.
4.5 Les déchets produits seront recyclés ou éliminés en toute sécurité, à la fois pour les personnes et pour l'environnement, conformément aux

réglementations nationales en vigueur. Toute question relative à l'élimination correcte du produit Lares peut être adressée à nos Services techniques.
• Produit à LED à rayonnement UV, classe de risque 0. Le raccord émet une lumière UV. Éviter toute exposition inutile de la muqueuse buccale au rayonnement UV.
• Ne pas utiliser le raccord à proximité de gaz inflammables.
• 4.6 En cas de dysfonctionnement ou de problème, ne plus utiliser le dispositif. Contacter le Service technique de Lares Research ou votre représentant.
Appel gratuit : 1-888-333-8440

5.0 Mise en service

(Installation)

5.1 Raccordement au flexible

⚠ Avertissement : Avant de raccorder le raccord Dual Fluoresce HD Lares, vérifier que la source d'alimentation est de type Lares Apollo ou provient d'un autre dispositif marqué “qualité médicale”, et conforme à la norme IEC 60601-1.

⚠ Mise en garde : Une alimentation en air comprimé sec, propre, et non contaminée, doit être assurée.

5.1.1 Visser le raccord Dual Fluoresce HD Lares au flexible de l'unité dentaire, puis serrer fermement avec la clé fournie.
5.1.2 Pulvériser légèrement les joints toriques exposés avec un conditionneur pour pièces à main à usage unique. Le raccord reste connecté au flexible pendant l'utilisation.
5.1.3 Pour le retirer du flexible, utiliser la clé.

5.2 Changement de la pièce à main pivotante

Les pièces à main pivotantes Lares MX et de raccordement Kavo MULTIflex® * peuvent être connectées au raccord Dual LED Fluoresce HD.
5.2.1 Introduire le raccord à l'arrière de la pièce à main, et la pousser jusqu'au déclic pour la mettre en place.
5.2.2 Tirer pour l'extraire.

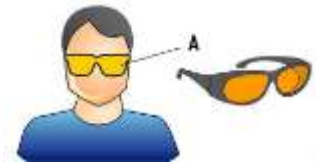
*Kavo et Multiflex sont des marques déposées de Kaltenbach & Voight Gmbh

5.3 Vérifier le fonctionnement de la LED

⚠ Mise en garde : Ne pas regarder directement la lampe (lumière).
• Activer la lampe avec la pédale du fauteuil
• manipuler l’interrupteur à deux positions : lumière blanche et 405nm.

5.4 Mettre des lunettes filtrantes

•Placer les verres filtrants fournis sur les yeux (ou les verres correcteurs).



5.5 Fonctionnement

5.5.1 Ouvrez la lésion carieuse précédemment diagnostiquée dans la dent à l'aide d'une pièce à main dentaire et d'une lumière blanche.
Le raccord Dual LED Fluoresce HD aide les opérateurs à excaver les caries dans des cavités déjà ouvertes, et fonctionne comme un outil de détection et de contrôle visuel. Il met en relief la matière dentaire cariée en rouge fluorescent, et la matière dentaire saine en vert fluorescent.

⚠ Avertissement : Le raccord Dual LED Fluoresce HD ne peut pas évaluer des caries initiales.

Utiliser le raccord Dual LED Fluoresce HD avec une pièce à main à fibre optique, si un diagnostic initial a été réalisé et une décision déjà prise sur la manière dont les caries doivent être traitées, et si la cavité est ouverte.

5.5.2 Visualisez le contraste fluorescent des caries à l'aide de la source de lumière à 405 nm. Visualisez les étendues indiquées des zones suspectes.
Les résultats fluorescents du raccord Dual LED Fluoresce HD donnent des informations utiles pour le traitement. L'utilisateur prendra la décision finale sur le traitement à effectuer et sa durée.

Éviter les sources externes de lumière pour garantir la distinction (contraste) entre la fluorescence rouge et verte. Éloigner ou éteindre les lumières en fonctionnement ou montées sur la tête, lors de l'utilisation du raccord Dual LED Fluoresce HD.

5.5.3 Éliminer la carie avec des instruments dentaires typiques. Préparez la restauration dentaire à l'aide d'une pièce à main et d'une lumière blanche.

5.5.4 Il se peut que la lumière fluorescente apparaisse de couleur marron près de la pulpe au moment de l'excavation d'une carie profonde, raison qui n'a pas encore été élucidée. Dans ce cas, en particulier, un autre outil de détection (sonde, p. ex.) peut être employé pour décider du traitement.

Le système Fluoresce HD Dual LED permet de vérifier la qualité de l'exérèse du tissu endommagé pendant ou à la fin de la préparation dans plusieurs situations cliniques courantes en médecine générale. Le diagnostic consécutif à l'utilisation du système Fluoresce HD Dual LED est effectué et fourni par le praticien. Les surfaces préparées vues à travers les lunettes de filtre affichent des couleurs qui peuvent être interprétées dans le tableau suivant n ° 2.

Tableau 2	**Normal signal**	**Signal d'alerte**		
Couleur vue	Vert clair à bleu en fonction de l'épaisseur de l'émail	Vert / noir ou rouge vif / orange	Vert foncé	Vert foncé avec ombres rouges
Etat supposé de tissu	Dentine saine	Dentine infectée complètement décomposée ou interface affectée	Dentine affectée (fin du traitement)	Dentine affectée (fin de traitement), il peut toujours y avoir une ombre rouge au fond de la cavité, liée à un tissu très dur, elle présente la dentine tertiaire et témoigne de la réponse de la pulpe à une attaque carieuse.
Examiner pour	Dent saine	Zone suspecte *	Fin présumée du traitement *	Fin présumée du traitement *

*Le diagnostic consécutif à l'utilisation du système Fluoresce HD Dual LED est effectué et fourni par le praticien. Le signal d’alerte n’est qu’une indication, le praticien est le seul expert à pouvoir juger et adapter les options de traitement à la situation et à arrêter le traitement en fonction de ses connaissances cliniques.

6.0 Dépannage

6.1 Absence de lumière - Remplacer la lampe à Dual LED

Mise en garde : Avant de changer la lampe, la laisser refroidir cinq (5) minutes après utilisation, ainsi que le manchon.
A l'aide d'une sonde, sortir la lampe du manchon en la poussant, et la jeter.
Retirer le liquide ou les débris du manchon et du connecteur du raccord avec de la gaze ou un coton-tige et de l'alcool isopropylique.
Introduire avec précaution la nouvelle lampe à LED dans le manchon. Aligner et insérer les broches de la lampe dans les logements du raccord.
Mise en garde : Vérifier que les deux broches de contact sont alignées dans les deux logements du raccord.
Mise en garde : Ne pas regarder directement la lampe (lumière).
• Activer la source lumineuse.
• Remettre la lampe en place.

6.2 Fuites - Remplacer les joints toriques

Si le raccord fuit, remplacer les joints toriques.
Presser le(s) joint(s) torique(s) défectueux sur un côté entre deux doigts jusqu'à former une boucle, puis le(s) glisser vers l'avant et le(s) retirer.
Introduire un (de) nouveau(x) joint(s) torique(s) dans les logements, et appliquer du conditionneur à usage unique Lares.

⚠ Mise en garde : Ne pas utiliser de vaseline ou un autre type de graisse sur les joints, pour éviter tout endommagement de la pièce à main ou du raccord.

7.0 Instructions d'entretien

7.1 Nettoyage de la surface externe

Le raccord Dual LED Fluoresce HD Lares peut être nettoyé avec une solution à base d'alcool isopropylique.

⚠ Mise en garde : Ne pas placer le raccord dans un appareil de nettoyage à ultrasons pour éviter tout dysfonctionnement.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger lié aux produits non stériles.
Les pièces à main et accessoires contaminés peuvent représenter un risque d'infection.
▸ Pendre les mesures de protection personnelles appropriées (gants d'examen, protection oculaire, masque avec filtre à particules de 5 µm).

▶ Retirer immédiatement tout résidu de ciment, composite ou sang.
▶ Nettoyer et entretenir le raccord dès que possible après le traitement.
▶ Retirer le raccord du flexible de l'unité dentaire.
▶ N'effectuer le nettoyage et la stérilisation du raccord qu'une fois celui-ci sec.
▶ Ne pas l'immerger ni le placer dans une solution.

7.2 Nettoyage

⚠ MISE EN GARDE

Dysfonctionnements à la suite du nettoyage dans l'unité à ultrasons.
Le nettoyage par ultrasons peut gravement endommager le produit.
▸ Ne le nettoyer que manuellement.

7.2.1 Nettoyage : Nettoyage manuel de l'extérieur

Accessoires nécessaires :

▪ Eau chaude du robinet : 40 °C ± 5 °C
▪ Brosse, p. ex., brosse à dents de dureté moyenne ou brosse de nettoyage d'appareils dentaires à poils en nylon.

Procédé de nettoyage manuel :

Le démontage du raccord n'est pas nécessaire.

▶ Rincer le produit sous l'eau chaude du robinet, pour éliminer les grosses souillures.
▶ Brosser le raccord en rinçant sous l'eau, pendant 30 à 45 secondes, pour retirer les souillures. Brosser parallèlement aux gorges des joints toriques et autour du raccord.
▶ Sécher complètement le raccord à l'air comprimé filtré. S'il reste des souillures une fois le dispositif sec, recommencer les étapes de nettoyage initiales.
▶ Appliquer du conditionneur à usage unique Lares à l'extérieur du raccord. Pulvériser le conditionneur pendant deux secondes sur un chiffon ou dans l'évier.
▶ Retirer l'excès de produit sur l'extérieur du raccord avec un chiffon.
▶ Recouvrir le produit avec un chiffon propre.

7.2.2 Nettoyage : Nettoyage automatique de l'extérieur

Sans objet.

7.2.3 Nettoyage : Nettoyage manuel de l'intérieur

Sans objet.

7.2.4 Nettoyage : Nettoyage automatique de l'intérieur

Sans objet.

7.3 Désinfection

Le raccord Dual LED Fluoresce HD peut être désinfecté à l'extérieur au moyen de désinfectants chimiques (par pulvérisation ou par essuyage). Le raccord ne doit pas être immergé dans une solution désinfectante.

Désinfection

⚠ MISE EN GARDE

Dysfonctionnement dû à l'utilisation d'un bain de nettoyage ou d'un désinfectant contenant du chlore.
Risque d'endommagement du raccord.
▸ Ne jamais désinfecter dans un thermo-désinfecteur ou manuellement.

7.3.1 Désinfection : Désinfection manuelle de l'extérieur

Le raccord Dual LED Fluoresce HD Lares peut être désinfecté à l'extérieur au moyen de désinfectants chimiques (par pulvérisation ou par essuyage). Le raccord ne doit pas être immergé dans une solution désinfectante.

7.3.2 Désinfection : Désinfection manuelle de l'intérieur

Sans objet

6.2.3 Désinfection : Désinfection extérieure et intérieure de l'appareil

Sans objet

7.4 Séchage

Séchage manuel

▶ Souffler l'extérieur et l'intérieur avec de l'air comprimé, pour éliminer les gouttes d'eau.

7.4.1 Séchage automatique

Sans objet

7.5 Produits et systèmes de nettoyage – Entretien

⚠ MISE EN GARDE

Usure prématurée et dysfonctionnement dus à un entretien et un nettoyage incorrects.
Risque de durée de vie réduite.
▸ Entretenir le dispositif régulièrement !

Remarque

Lares Research ne garantit le bon fonctionnement de son matériel qu'avec les produits de nettoyage énumérés dans les accessoires, validés pour assurer un usage correct sur ses appareils.

7.5.1 Produits et systèmes de nettoyage – Entretien : Entretien avec le conditionneur de pièces à main à usage unique Lares

Lares Research recommande d'appliquer le conditionneur pour pièces à main après chaque utilisation, et avant la stérilisation.
▶Retirer la lampe à LED.

7.5.2 Inspection et essais de fonctionnement :

Raccord LED Fluoresce HD : Inspecter visuellement l'état des dispositifs. Réparer ou jeter les raccords endommagés.

7.5.3 Conditionnement avant l'autoclavage

Remarque

Le sachet d'autoclave doit être suffisamment grand pour recevoir le raccord. La qualité et l'utilisation du sachet doit satisfaire aux normes applicables, avoir été mis sur le marché et être approprié à la procédure d'autoclavage !

▶ Sceller hermétiquement chaque raccord dans un sachet d'autoclave !

7.5.4 Autoclavage

Traiter les raccords dans un stérilisateur à vapeur (autoclave).

⚠ MISE EN GARDE
Usure prématurée et dysfonctionnement dus à un entretien et un nettoyage incorrects. Risque de durée de vie réduite. ▸ Avant chaque cycle d'autoclave, nettoyer le raccord avec le conditionneur à usage unique Lares.

⚠ MISE EN GARDE
Corrosion de contact due à l'humidité. Ne pas laisser le raccord dans l'autoclave une fois le cycle de nettoyage terminé. ▸ Retirer immédiatement le produit du stérilisateur à vapeur après le cycle de stérilisation, afin de réduire la condensation !
⚠ MISE EN GARDE
Ne pas utiliser des techniques de stérilisation ultra-rapide. L'efficacité de ces techniques n'est pas validée et risquent d'endommager le raccord.

Le raccord Dual LED Fluoresce HD Lares Research résiste à une température maximale de 135 °.

Autoclavage à processus de gravitation pendant au moins 15 minutes à 132 °C ± 1 °C.

Temps de séchage : 30 minutes minimum.

Lorsque plusieurs raccords sont soumis à un cycle d'autoclave, vérifier que la charge maximale ne soit pas dépassée. Respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.

7.5.5 Manipulation et stockage après l'autoclavage

▶ Conserver les raccords dans le sac de l'autoclave jusqu'à la prochaine utilisation.

▶ Stocker les raccords nettoyés et autoclavés de manière à ce qu'ils soient protégés contre la poussière, exposés au minimum aux germes, et placés dans un lieu sec, sombre et frais.

▶Remettre en place la lampe à LED.

Remarque
Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par Lares Research pour préparer un raccord MX LED en vue de sa réutilisation. Le praticien doit s'assurer que la procédure a bien été effectuée à l'aide de l'équipement, des matières et par le personnel de son établissement, afin de parvenir au résultat escompté. Celle-ci comprend la validation et le contrôle régulier de la procédure, tel que spécifié, par le fabricant de l'autoclave. N'utiliser qu'un équipement et des matières approuvés par la FDA pour l'autoclavage et le contrôle régulier de la procédure y afférente.

⚠ AVERTISSEMENT
Danger lié à l'infection croisée. Des raccords contaminés présentent un risque d'infection croisée de patient à patient ou de patient au personnel dentaire. ▸ Respecter impérativement les étapes de retraitement spécifiées du raccord (à savoir nettoyage, autoclavage et stockage).

8.0 Accessoires Pièces de rechange

Description	ID pièce
Clé	10363
Joint	10905
Lampe Dual LED Fluoresce HD	11553
Ensemble joint torique	10074
Entourage de LED	11459
Conditionneur à usage unique	10083

9.0 Limitation de garantie :

Le raccord Dual LED Fluoresce HD Lares (ainsi que la lampe Dual LED) sont garantis contre tout défaut de matière et de main d'œuvre pendant une période d'1 an à compter de la date d'achat.

9.1 Conditions additionnelles de garantie :

1. L'enregistrement de la garantie est automatique à la date d'expédition (un enregistrement de la garantie hors É.-U. peut être demandé).
2. Le raccord Dual LED Fluoresce HD doit être utilisé et entretenu conformément aux procédures mentionnées dans ces instructions.
3. Le raccord Dual LED Fluoresce HD ne doit faire l'objet ni d'utilisation abusive ni de négligence.
4. Seul le personnel de Lares Research ou le distributeur agréé Lares est autorisé à réparer et démonter le raccord Dual LED Fluoresce HD. Lares Research procèdera, à sa discrétion, à la réparation ou au remplacement de l'équipement, sans appliquer de frais supplémentaires pour les éventuelles pièces défectueuses couvertes par la présente garantie, à condition que le raccord Dual LED Fluoresce HD soit retourné à l'usine, transport prépayé. (hors É.-U., l'équipement devra être renvoyé au distributeur agréé Lares). Lares Research n'offre aucune autre garantie, explicite ou implicite.

10.0 Les Brevets

Ce produit est couvert par un ou plusieurs des brevets suivants: États-Unis: 6 769 911/9 028 251 B2 **AU** Australie: 2010/300079 **NZ** Nouvelle-Zélande: 599177.