

Mode d'emploi

PROPHYflex™ Pulver - 1.007.0014,
1.007.0015, 1.007.0016, 1.007.0017
PROPHYpearls™ - 1.010.1826, 1.010.1828,
1.010.1829, 1.010.1830, 1.010.1831,
1.010.1798, 1.013.4400



Distribution :

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany
Tél. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488

Fabricant :

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany
www.kavo.com



Table des matières

1 Informations pour l'utilisateur	4
2 Sécurité.....	7
2.1 Risque d'infection	7
2.2 Embolie gazeuse et emphysème cutané.....	7
2.3 Réactions allergiques	7
2.4 Accessoires et utilisation combinée avec d'autres appareils	7
2.5 Qualification du personnel	8
2.6 Application.....	8
2.7 Équipement de protection.....	8
2.8 Dégâts matériels	8
3 Description du produit.....	10
3.1 Finalité – Utilisation conforme	11
3.2 Conditions de transport et de stockage	12
3.2.1 Réglementation sur les emballages actuellement en vigueur.....	13
4 Utilisation	14
4.1 Remplir le réservoir de poudre	14
4.2 Indications d'utilisation Poudre PROPHYflex	14
4.3 Indications d'utilisation PROPHYpearls.....	15
4.4 Instructions d'utilisation générale	15

1 Informations pour l'utilisateur

1 Informations pour l'utilisateur

Chers utilisateurs,

KaVo vous souhaite beaucoup de succès dans l'utilisation de votre nouveau produit de qualité. Afin de pouvoir travailler sans pannes, économiquement et en sécurité, veuillez tenir compte des consignes suivantes.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

KaVo, PROPHYflex et PROPHYpearls sont des marques déposées ou des marques de la société KaVo Dental GmbH.

Toutes les autres marques sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

Groupe cible

Le mode d'emploi s'adresse au personnel médical, en particulier les chirurgiens dentistes et le personnel du cabinet.

Sigles et symboles généraux

	Voir chapitre Informations pour l'utilisateur/Niveaux de danger
	Informations importantes pour l'utilisateur et le technicien
	Demande d'action
	Marquage CE (Communauté Européenne). Un produit pourvu de ce sigle est conforme aux exigences de la directive CE applicable.
	Appareil médical, marquage des produits médicaux

Informations sur l'emballage

RÉF	Numéro de référence ou numéro d'article
	Lot de production
	Quantité
	Quantité estimée
	Respecter la date de péremption
	À usage unique exclusivement
	Agiter avant utilisation
	Fabricant

	Date de fabrication
	Respecter le manuel d'utilisation électronique
	Attention : tenir compte des documents d'accompagnement
	Code HIBC
	Sigle CE des produits médicaux
	Appareil médical, marquage des produits médicaux
	Conditions de transport et de stockage (plage de température)
	Conditions de transport et de stockage (pression d'air)
	Conditions de transport et de stockage (humidité de l'air)
	Protéger contre l'humidité
	Recyclable
	Recycler le polyéthylène-téréphtalate de manière conforme
	Recycler le carton de manière conforme

Niveaux de danger

Afin d'éviter les dégâts et blessures, les avertissements et indications de sécurité contenus dans ce document doivent être respectés. Les avertissements sont marqués comme suit :



DANGER

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, entraînent directement la mort ou de graves blessures.



AVERTISSEMENT

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner la mort ou de graves blessures.



ATTENTION

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner des blessures légères ou moyennes.

1 Informations pour l'utilisateur

AVIS

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent causer des dégâts matériels.

2 Sécurité



Indication

Tous les incidents graves liés à l'utilisation du produit doivent être communiqués au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Le mode d'emploi fait partie intégrante du produit et doit être lu attentivement avant utilisation et rester disponible à tout instant.

Le produit ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu, toute utilisation à d'autres fins est interdite.

2.1 Risque d'infection

Des produits médicaux contaminés peuvent infecter le patient, l'utilisateur ou des tiers.

- ▶ Utiliser des mesures appropriées pour la protection des personnes.
- ▶ Respecter le mode d'emploi des composants.
- ▶ En cas de lésions des tissus mous, ne pas continuer le traitement dans la cavité buccale avec un instrument fonctionnant à l'air comprimé.

2.2 Embolie gazeuse et emphysème cutané

L'insufflation de spray dans les blessures ouvertes peut provoquer une embolie gazeuse ou un emphysème cutané.

- ▶ S'abstenir d'insufflation de spray sur les blessures ouvertes.

Le maniement du produit peut, en cas d'utilisation incorrecte, entraîner la formation d'emphysèmes. Dans certains cas extrêmes, notamment dans le cas de poches parodontales pathologiques (> 3 mm), de lésions muco-sales, d'un contact direct avec la peau ou d'un contact avec la muqueuse, et/ou d'une mauvaise manipulation, il peut y avoir formation d'emphysèmes.

- ▶ La durée d'utilisation de l'appareil à jet de poudre doit être aussi courte que possible.

2.3 Réactions allergiques

Les arômes mélangés de la poudre PROPHYflex et PROPHYpearls peuvent entraîner dans des cas isolés des réactions allergiques chez les patients.

- ▶ Clarifier les réactions allergiques en interrogeant le patient et choisir une poudre adaptée.
- ▶ Pour les patients avec des prédispositions aux allergies, utiliser des produits au goût neutre comme PROPHYpearls neutre.

2.4 Accessoires et utilisation combinée avec d'autres appareils

La poudre PROPHYflex et PROPHYpearls sont conçus exclusivement pour une utilisation avec KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 ou PROPHYflex 4.

- ▶ Respecter le mode d'emploi de KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 ou PROPHYflex 4.

2.5 Qualification du personnel

Le maniement du produit par des utilisateurs sans formation médicale spécialisée peut blesser le patient, l'utilisateur ou des tiers.

- ▶ S'assurer que l'utilisateur a lu et compris le mode d'emploi.
- ▶ S'assurer que l'utilisateur a lu et compris les dispositions nationales et régionales.
- ▶ N'utiliser le produit que si l'utilisateur a suivi une formation médicale spécialisée.

2.6 Application

L'utilisation de la poudre PROPHYflex peut représenter un risque pour la santé des patients, qui doivent suivre un régime sans sel ou pauvre en sel, souffrant d'insuffisance rénale, de maladies chroniques des voies respiratoires et de diarrhées chroniques.

- ▶ Vérifier si le traitement peut être réalisé avec PROPHYpearls.

Chez les patients atteints d'hyperparathyroïdie, d'hypophosphatémie, d'hypercalciurie, de calculs rénaux, de calcinose rénale, d'insuffisance rénale, l'utilisation de PROPHYpearls peut entraîner une exposition accrue au calcium et donc des risques pour la santé.

- ▶ Discuter de l'utilisation de PROPHYpearls avec le médecin traitant.

L'utilisation du produit peut endommager la gencive.

- ▶ Ne pas orienter le jet de poudre vers la gencive.
- ▶ Travailler toujours du rouge vers le blanc.

L'utilisation du produit peut entraîner une coloration des dents. Après le traitement, les dents sont absolument propres et la membrane de Nasmyth (cuticula dentalis) est entièrement retirée. La membrane ne se reforme qu'après 2 à 3 heures grâce à la teneur en protéines de la salive. Pendant ce laps de temps, les dents ne disposent pas de protection naturelle contre les colorations.

- ▶ Informer les patients sur le fait qu'ils ne doivent pas fumer, boire de thé, de café ou consommer d'autres aliments colorants pendant 2 à 3 heures après le traitement.

2.7 Équipement de protection

La poudre PROPHYflex et les autres poudres peuvent être aspirées ou entrer dans les yeux pendant le traitement de l'utilisateur ou des patients.

- ▶ Le patient et l'utilisateur doivent porter des lunettes de protection durant le traitement.
- ▶ Lors du traitement avec PROPHYflex, KaVo recommande de travailler avec une aspiration et un protège-dents.

2.8 Dégâts matériels

L'utilisation des poudres PROPHYflex et autres poudres peut rayer les surfaces sensibles des pièces ou produits. Des rayures peuvent être provoquer en essuyant les surfaces sensibles avec un chiffon.

- ▶ Retirer les fins dépôts de poudre avec un dispositif d'aspiration.

- ▶ Rincer les résidus de poudre sur les pièces résistantes à l'humidité à l'eau courante.

En raison d'une solubilité réduite dans l'eau, des PROPHYpearls peuvent s'accumuler dans le récupérateur d'amalgame, lequel devra de ce fait être changé plus régulièrement. La poudre PROPHYflex est hautement soluble dans l'eau et ne peut donc pas s'accumuler dans le récupérateur d'amalgame et les tuyaux.

- ▶ Nettoyer les tuyaux d'aspiration de l'unité de soins après chaque utilisation.
 - Aspirer pour cela 200 ml d'eau env. avec le tuyau nettoyant.
 - Veiller à ce que les adaptateurs coulissants situés sur les canules des tuyaux d'aspiration soient fermés.
- ▶ Ou bien utiliser de la poudre PROPHYflex.

3 Description du produit



- Poudre PROPHYflex™ orange, 80 sticks de 15 g chacun (**N° réf. 1.007.0014**)
- Poudre PROPHYflex™ fruits rouges, 80 sticks de 15 g chacun (**N° réf. 1.007.0015**)
- Poudre PROPHYflex™ cerise, 80 sticks de 15 g chacun (**N° réf. 1.007.0016**)
- Poudre PROPHYflex™ menthe, 80 sticks de 15 g chacun (**N° réf. 1.007.0017**)
- PROPHYpearls™ neutre, 80 sticks de 15 g chacun (**N° réf. 1.010.1826**)
- PROPHYpearls™ menthe, 80 sticks de 15 g chacun (**N° réf. 1.010.1828**)
- PROPHYpearls™ pêche, 80 sticks de 15 g chacun (**N° réf. 1.010.1829**)
- PROPHYpearls™ orange, 80 sticks de 15 g chacun (**N° réf. 1.010.1830**)
- PROPHYpearls™ cassis, 80 sticks de 15 g chacun (**N° réf. 1.010.1831**)
- PROPHYpearls™ neutre, 4 flacons de 250 g chacun (**N° réf. 1.010.1798**)
- PROPHYpearls™ sélection, 80 sticks de 15 g chacun (**N° réf. 1.013.4400**)

Eléments principaux

Poudre PROPHYflex™ = bicarbonate de sodium n° CAS : 144-55-8

PROPHYpearls™ = carbonate de calcium n° CAS : 471-34-1



Indication

Toutes les poudres pour PROPHYflex™ KaVo présentées ici sont biocompatibles.

3.1 Finalité – Utilisation conforme

Les poudres présentées sont

- destinées uniquement aux traitements prophylactiques dans le cadre de la médecine dentaire et doivent être utilisées soit avec KaVoPROPHYflex 2, soit avec PROPHYflex 3, soit avec PROPHYflex 4. Toute utilisation à d'autres fins n'est pas autorisée et comporte des risques. La poudre PROPHYflex et PROPHYpearls sont destinées aux applications suivantes en association avec KaVoPROPHYflex 2, PROPHYflex 3 ou PROPHYflex 4 : nettoyage de surfaces dentaires, retrait des colorations et de la plaque dentaire, orthopédie dento-faciale, nettoyage avant scellement d'une fissure, prothétique, chirurgien dentaire conservatrice et esthétique. Voir également les indications d'utilisation.
- Toutes les poudres sont exclusivement destinées à un usage unique.
- Les poudres sont un produit médical soumis aux dispositions nationales légales en vigueur.

Contre-indications

PROPHYpearls ou la poudre PROPHYflex ne sont pas destinés au nettoyage des zones et matériaux suivants :

- Dentine
- Cément radiculaire
- Émail déminéralisé
- Obturations et bords d'obturation

La poudre PROPHYflex Perio la plus douce est prévue à cet effet.

Selon ces dispositions, il en découle que KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 et PROPHYflex 4, utilisés en association avec les poudres, devront être utilisés exclusivement pour leur usage prévu, et en respectant

- les directives relatives à la sécurité
- et à la prévention des risques sur le lieu de travail,
- ainsi que les instructions figurant dans le présent mode d'emploi.

En vertu de la législation en vigueur, il incombe à l'utilisateur

- d'utiliser un outil de travail en parfait état
- de n'utiliser le produit concerné que pour l'usage spécifié
- de protéger les patients, les tiers et lui-même de tout danger.

3.2 Conditions de transport et de stockage

PROPHYpearls :

	Température de transport : -20 °C à +40 °C (-4 °F à +104 °F)
	Température de stockage : -10 °C à +25 °C (+14 °F à +77 °F)
	Humidité relative de l'air : 5 – 85 %
	Pression d'air : 700 à 1 060 hPa (10 à 15 psi)
	Protéger contre l'humidité.

Poudre PROPHYflex :

	Température de transport : -20 °C à +40 °C (-4 °F à +104 °F)
	Température de stockage : -10 °C à +40 °C (+14 °F à +104 °F)
	Humidité relative de l'air : 10 – 85 %
	Pression d'air : 700 à 1060 hPa (10 à 15 psi)
	Protéger contre l'humidité.

Indication

Stocker la poudre dans un endroit frais et sec. Date de remplissage, voir emballage du produit.

La durée de conservation de PROPHYpearls neutre est de 5 ans.

La durée de conservation de PROPHYpearls orange, menthe, pêche, cassis est de 3 ans.

La durée de conservation de la poudre PROPHYflex est de 5 ans.



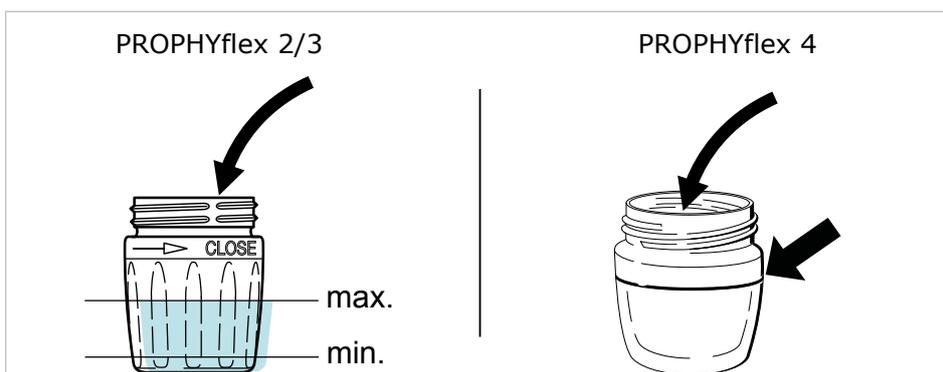
3.2.1 Réglementation sur les emballages actuellement en vigueur

4 Utilisation

4.1 Remplir le réservoir de poudre

Voir également :

- ▣ Mode d'emploi de la pièce à main PROPHYflex
- Dévisser le réservoir de poudre en tournant vers la gauche.
- Avant de remplir le réservoir de poudre, bien agiter la poudre dans l'emballage de recharge.
- Remplir le réservoir à poudre jusqu'à la hauteur correspondante recommandée.



- En tenant le réservoir de poudre verticalement, le visser en le tournant vers la droite pour le fixer.

⚠ ATTENTION

Obturer le réservoir de poudre lorsqu'il n'est pas nécessaire de l'utiliser.

Si le réservoir de poudre n'est pas nécessaire, obturer le réservoir de poudre avec un bouchon en caoutchouc.

- Utiliser exclusivement la poudre KaVo d'origine.



Indication

Respecter les fiches techniques de sécurité des poudres KaVo ! Celles-ci sont disponibles dans la rubrique « Fiches techniques de sécurité » du site www.kavo.com.

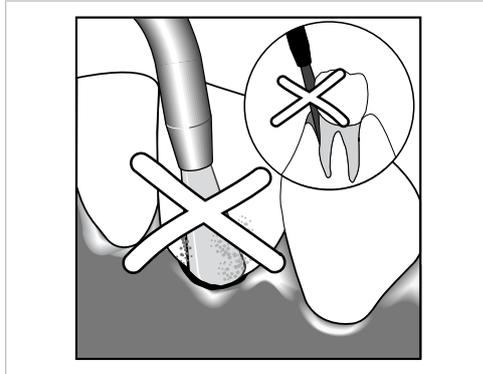
4.2 Indications d'utilisation Poudre PROPHYflex



La partie avant de l'instrument est orientable afin d'adopter à tout moment une position de travail optimale.

Le spray (poudre) peut être déplacé des bords occlusaux vers la limite cervicale sans risque de blessure au niveau du sulcus et des ligaments alvéolaires. Avec coloration du biofilm - par exemple avec une solution d'érythrosine - est très efficace pour déterminer la durée de projection de poudre requise (on projette la poudre jusqu'à ce que la coloration rouge disparaisse). Éviter tout contact direct du jet sur le bord de la gencive, les collets exposés et la muqueuse. Maintenir l'extrémité de la pièce à main à environ 3 à 5 mm de la surface de la dent à traiter.

L'angle d'inclinaison de l'extrémité varie avec la position des dents et de la surface de la dent à nettoyer. Pour un traitement en douceur, il est conseillé de choisir un angle de 60° à 90° entre le jet de poudre et l'axe de la dent. Eviter tout contact direct du jet sur le bord de la gencive, les collets exposés et la muqueuse. Travailler toujours du rouge vers le blanc.

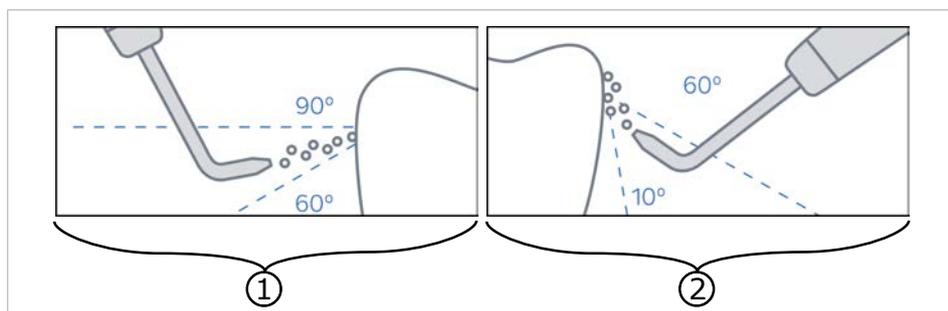


4.3 Indications d'utilisation PROPHYpearls

Le spray (poudre) peut être déplacé des bords occlusaux vers la limite cervicale sans risque de blessure au niveau du sulcus et des ligaments alvéolaires. Avec coloration du biofilm - par exemple avec une solution d'érythrosine - est très efficace pour déterminer la durée de projection de poudre requise (on projette la poudre jusqu'à ce que la coloration rouge disparaisse). Eviter tout contact direct du jet sur le bord de la gencive, les collets exposés et la muqueuse. Maintenir l'extrémité de la pièce à main à environ 3 à 5 mm de la surface de la dent à traiter.

4.4 Instructions d'utilisation générale

Important : l'embout doit former avec la dent à traiter un angle compris entre 10° et 60°.



- ① Bicarbonate de sodium (poudre PROPHYflex) : angle de travail 60° à 90°
- ② Carbonate de calcium (PROPHYpearls) : angle de travail 10° à 60°

- ▶ Enduire les lèvres du patient de vaseline pour éviter que les coins de la bouche ne se dessèchent ou ne gercent.
- ▶ Traiter par irradiation les surfaces métalliques qui semblent mates avec du polissage dentaire.
- ▶ Polir toutes les zones dentaires après le traitement. KaVo recommande d'utiliser la pâte de polissage Cleanic de la société Kerr.

4 Utilisation | 4.4 Instructions d'utilisation générale

- ▶ Rincer la bouche du patient à l'eau après le traitement.

