

1. DÉNOMINATION DES DISPOSITIFS

Le système comprend :

- Foret PYXEL Pro
- Scan Post PYXEL Numérique
- Tenon Inox PYXEL Post

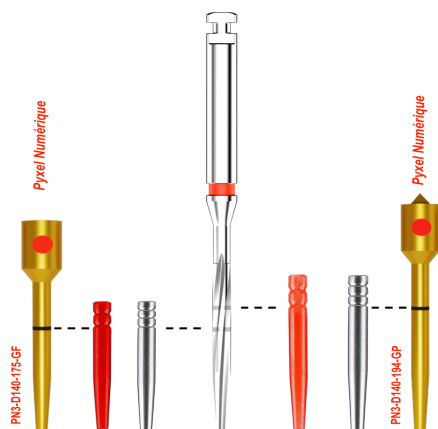
2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système PYXEL NUMÉRIQUE est destiné à la restauration post-endodontique et comprend :

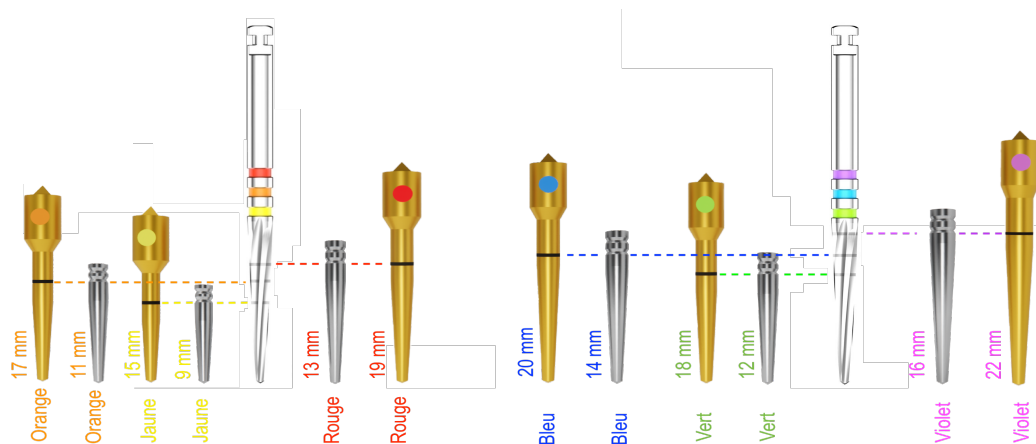
- des **Forets** pour la préparation du logement canalaire ;
- des **Scan Post** utilisés temporairement pour la capture numérique de la géométrie canalaire ;
- des **Tenons Inox** destinés à la réalisation de restaurations provisoires.

Les dispositifs sont disponibles en plusieurs diamètres et longueurs, identifiés par un code couleur.

Cylindro-conique



Conique

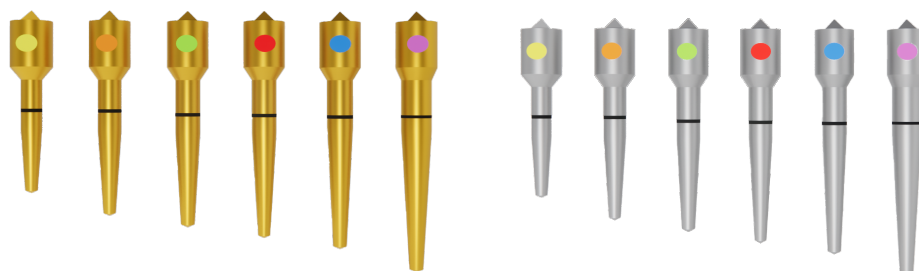


3. MODÈLES DE SCAN POST ET SPÉCIFICATIONS

Cylindro-coniques



Coniques



Les Scan Post PYXEL NUMÉRIQUE existent en :

- Cylindro-conique : 6 diamètres : \varnothing 1,20 mm à \varnothing 1,70 mm
- Conique : 6 diamètres : \varnothing 1,50 mm à \varnothing 2,20 mm

Les Tenons Inox PYXEL Post sont disponibles en diamètres correspondants.

Les Forets PYXEL Pro sont conçus pour correspondre aux Scan Post et Tenons Inox de même couleur.

Correspondance des couleurs :

• Cylindro-coniques (blanc, jaune, rouge, bleu, vert, noir)

- Blanc : \varnothing 1,20 mm
- Jaune : \varnothing 1,30 mm
- Rouge : \varnothing 1,40 mm
- Bleu : \varnothing 1,50 mm
- Vert : \varnothing 1,60 mm
- Noir : \varnothing 1,70 mm

• Coniques (jaune orange rouge, bleu vert violet)



F S B

INNOVATION

MODE D'EMPLOI

PYXEL *Forets, Scan Post, Tenon Inox*

- Jaune : Ø 1,50 mm
- Orange : Ø 1,70 mm
- Rouge : Ø 1,80 mm
- Vert : Ø 1,80 mm
- Bleu : Ø 2,00 mm
- Violet : Ø 2,20 mm

























La correspondance entre foret, scan post et tenon inox doit être strictement respectée.

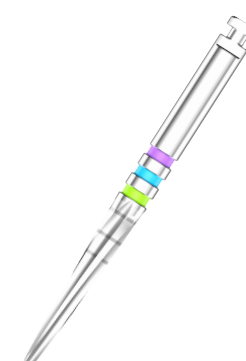
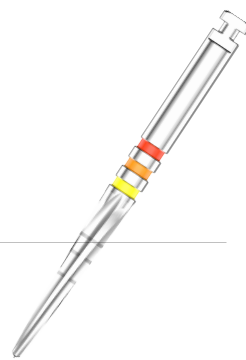
MODELES ET SPECIFICATIONS

Cylindro-conique







PYXEL Numérique		BLANC COURT			PYXEL Post	PYXEL Pro
	Réf: PN3-D120-155-GF	Inox	φ 1,20	L 15,50mm	 inox Réf: PN3-D120i φ 1,20 L 9,50mm	φ 1,20mm, L 15,50mm, L 17,40mm
	Réf: PN3-D120-155-SF	Inox	φ 1,20	L 15,50mm		
BLANC LONG						
	Réf: PN3-D120L-174-GP	Inox	φ 1,20	L 17,40mm	 inox Réf: PN3-D120Li φ 1,20 L 11,40mm	 Réf: PN3-Enlarger 11
	Réf: PN3-D120L-174-SP	Inox	φ 1,20	L 17,40mm		
JAUNE COURT						
	Réf: PN3-D130-155-GF	Inox	φ 1,30	L 15,50mm	 inox Réf: PN3-D130i φ 1,30 L 9,50mm	φ 1,30mm, L 15,50mm, L 17,40mm
	Réf: PN3-D130-155-SF	Inox	φ 1,30	L 15,50mm		
JAUNE LONG						
	Réf: PN3-D130L-174-GP	Inox	φ 1,30	L 17,40mm	 inox Réf: PN3-D130Li φ 1,30 L 11,40mm	 Réf: PN3-Enlarger 12
	Réf: PN3-D130L-174-SP	Inox	φ 1,30	L 17,40mm		
ROUGE COURT						
	Réf: PN3-D140-175-GF	Inox	φ 1,40	L 17,50mm	 inox Réf: PN3-D140i φ 1,40 L 11,50mm	φ 1,40mm, L 17,50mm, L 19,40mm
	Réf: PN3-D140-175-SF	Inox	φ 1,40	L 17,50mm		
ROUGE LONG						
	Réf: PN3-D140L-194-GP	Inox	φ 1,40	L 19,40mm	 inox Réf: PN3-D140Li φ 1,40 L 13,40mm	 Réf: PN3-Enlarger 13
	Réf: PN3-D140L-194-SP	Inox	φ 1,40	L 19,40mm		
BLEU						
	Réf: PN3-D150-195-GP	Inox	φ 1,50	L 19,50mm	 Réf: PN3-D150i inox φ 1,50 L 13,50mm	 Réf: PN3-Enlarger 14
	Réf: PN3-D150-195-SP	Inox	φ 1,50	L 19,50mm		
VERT						
	Réf: PN3-D160-215-GP	Inox	φ 1,60	L 21,50mm	 Réf: PN3-D160i inox φ 1,60 L 15,50mm	 Réf: PN3-Enlarger 15
	Réf: PN3-D160-215-SP	Inox	φ 1,60	L 21,50mm		
NOIR						
	Réf: PN3-D170-235-GP	Inox	φ 1,70	L 23,50mm	 Réf: PN3-D170i inox φ 1,70 L 17,50mm	 Réf: PN3-Enlarger 16
	Réf: PN3-D170-235-SP	Inox	φ 1,70	L 23,50mm		












Conique

PYXEL Numérique		JAUNE			PYXEL Post		PYXEL Pro	
	Réf: PN3-L 9-15C-GP	Inox	L 15,00mm	φ 1,50		inox	Réf: PN3-L 9Ci	L 15,00mm, L 17,00mm, L 19,00mm
	Réf: PN3-L 9-15C-SP	Inox	L 15,00mm	φ 1,50		inox	Réf: PN3-L 9Ci	
ORANGE								
	Réf: PN3-L 11-17C-GP	Inox	L 1 7,00mm	φ 1,70		inox	Réf: PN3-L 11Ci	L 18,00mm, L 20,00mm, L 22,00mm
	Réf: PN3-L 11-17C-SP	Inox	L 1 7,00mm	φ 1,70		inox	Réf: PN3-L 11Ci	
ROUGE								
	Réf: PN3-L 13-19C-GP	Inox	L 19,00mm	φ 1,80		inox	Réf: PN3-L 13Ci	L 18,00mm, L 20,00mm, L 22,00mm
	Réf: PN3-L 13-19C-SP	Inox	L 19,00mm	φ 1,80		inox	Réf: PN3-L 13Ci	
VERT								
	Réf: PN3-L 12-18C-GP	Inox	L 18,00mm	φ 1,80		inox	Réf: PN3-L 12Ci	L 18,00mm, L 20,00mm, L 22,00mm
	Réf: PN3-L 12-18C-SP	Inox	L 18,00mm	φ 1,80		inox	Réf: PN3-L 12Ci	
BLEU								
	Réf: PN3-L 14-20C-GP	Inox	L 20,00mm	φ 2,00		inox	Réf: PN3-L 14Ci	L 18,00mm, L 20,00mm, L 22,00mm
	Réf: PN3-L 14-20C-SP	Inox	L 20,00mm	φ 2,00		inox	Réf: PN3-L 14Ci	
VIOLET								
	Réf: PN3-L 16-22C-GP	Inox	L 22,00mm	φ 2,20		inox	Réf: PN3-L 16Ci	L 18,00mm, L 20,00mm, L 22,00mm
	Réf: PN3-L 16-22C-SP	Inox	L 22,00mm	φ 2,20		inox	Réf: PN3-L 16Ci	



4. SYMBOLES

Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description
	Référence du dispositif		Numéro de lot		Date de fabrication / Pays de fabrication
	Fabricant		Mandataire Européen		Attention

Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description
	Conserver au sec		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié		Consulter le mode d'emploi
	Conserver à l'abri du soleil		Identifiant unique du dispositif		Stérilisable à la vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Non stérile		Date limite d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical		Dispositif à usage unique (applicable uniquement aux Tenons Inox PYXEL Post, Les Tenons Inox PYXEL Post sont destinés à un usage unique.)		

5. UTILISATION PRÉVUE ET INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Utilisation prévue

Les Scan Post PYXEL NUMÉRIQUE sont des indicateurs de géométrie destinés à être insérés temporairement dans un canal radiculaire préparé afin de permettre la réalisation d'une empreinte numérique en vue de la fabrication d'un inlay-core.

Les Forêts PYXEL Pro sont destinés à la préparation du logement canalaire après traitement endodontique.

Les Tenons Inox PYXEL Post sont destinés à la réalisation de restaurations provisoires.

5.2 Indications d'utilisation

- Restaurations prothétiques dentaires
- Reconstruction post-endodontique
- Réalisation d'inlay-cores à partir d'empreintes numériques

5.3 Contre-indications

- Canal radiculaire insuffisamment préparé
- Infection endodontique non traitée
- Mauvaise adaptation du dispositif au canal
- Toute situation clinique jugée inappropriée par le praticien

5.4 Effets secondaires potentiels

- Erreur d'empreinte numérique en cas de mauvaise sélection de taille
- Mauvais ajustement de la restauration finale
- Risque d'infection en cas de nettoyage/stérilisation inadéquats

5.5 Profil utilisateur prévu

Utilisation réservée aux chirurgiens-dentistes ou professionnels dentaires qualifiés et formés.

5.6 Profil patient prévu

Patients nécessitant un traitement endodontique suivi d'une restauration prothétique.

5.7 Environnement d'utilisation

Utilisation en milieu clinique (cabinet dentaire ou établissement hospitalier), sous contrôle professionnel.
Non destiné à un usage domestique.

6. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

6.1 Préparation avant utilisation

Les dispositifs sont fournis **non stériles** et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

6.2 Préparation du canal

- Évaluer l'anatomie du canal et déterminer le diamètre final souhaité sur la base de l'examen clinique et radiographique.
- Éliminer la gutta-percha à l'aide d'un foret Gates ou Largo sur la longueur nécessaire.
- Utiliser le foret « Pilote » PYXEL Pro violet pour initier la préparation du canal radiculaire.
- Poursuivre la préparation à l'aide de forets PYXEL Pro de diamètres croissants jusqu'à l'obtention du diamètre final souhaité.
- Ne pas dépasser le repère laser du foret PYXEL Pro lors de la préparation.
- Vérifier que la préparation canalaire est adaptée à la restauration prothétique envisagée avant la mise en place du Scan Post PYXEL numérique.

6.3 Sélection du Scan Post PYXEL Numérique

- Choisir le Scan Post PYXEL numérique correspondant à la couleur du foret PYXEL Pro utilisé.
- Vérifier la correspondance de couleur entre le foret PYXEL Pro, le Scan Post PYXEL Numérique et le Tenon Inox PYXEL Post.

6.4 Empreinte numérique

1. Insérer le Scan Post PYXEL Numérique correspondant à la couleur du foret PYXEL Pro utilisé.
2. Vérifier son positionnement correct dans le canal préparé.
3. Réaliser l'empreinte numérique à l'aide d'une caméra intra-orale compatible.
4. Envoyer le fichier numérique au laboratoire de prothèse pour la fabrication de l'inlay-core.

6.5 Retrait du dispositif

- Retirer par traction axiale
- En cas de blocage, appliquer une légère rotation

6.6 Restauration provisoire (si nécessaire)

1. Insérer un Tenon Inox PYXEL Post de taille appropriée.
2. Réaliser une couronne provisoire selon les pratiques cliniques habituelles.
3. Retirer le tenon provisoire lors de la mise en place de la restauration définitive.

7. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

7.1 Avertissements

- Les dispositifs du système PYXEL sont destinés exclusivement aux professionnels dentaires qualifiés et formés aux procédures de restauration post-endodontique.
- Les dispositifs sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément aux instructions de retraitement.
- Un retraitement inadéquat peut entraîner un risque d'infection pour le patient.
- Ne pas utiliser un dispositif présentant des signes d'endommagement, de déformation ou d'usure.
- Risque d'aspiration ou d'ingestion accidentelle des composants ; prendre les précautions cliniques appropriées pour sécuriser le dispositif pendant l'utilisation.

7.2 Précautions lors de la préparation du canal radiculaire

- Vérifier l'anatomie du canal par examen clinique et radiographique avant la préparation.
- Maintenir au minimum 1 mm d'épaisseur dentinaire afin de limiter le risque de perforation radiculaire.



- Maintenir 4 à 5 mm de gutta-percha apicale afin de préserver l'étanchéité apicale.
- Procéder à une préparation progressive du canal radiculaire à l'aide de forets de diamètres appropriés.
- Éviter toute sur-préparation du canal radiculaire.
- Vérifier l'alignement du foret PYXEL Pro avec l'axe du canal avant et pendant l'utilisation.
- Interrompre immédiatement l'utilisation en cas de résistance anormale.

7.3 Précautions lors de la sélection et de l'utilisation des dispositifs

- Sélectionner une taille (diamètre et longueur) adaptée à l'anatomie du canal préparé.
- Vérifier avant utilisation la longueur et le diamètre appropriés du Scan Post PYXEL Numérique.
- Vérifier la compatibilité et la correspondance entre les composants du système PYXEL.
- Vérifier l'intégrité des dispositifs avant utilisation.
- Ne pas appliquer de force excessive lors de l'insertion ou du retrait.
- Ne pas utiliser d'outil pour forcer le retrait d'un dispositif.
- Interrompre l'utilisation en cas de résistance anormale.
- Les forets PYXEL Pro doivent être remplacés après un maximum de 15 utilisations.
- Avant utilisation, vérifier l'intégrité des dispositifs et l'absence de corrosion, de décoloration, de zones d'usure, de fissures, de rupture, de déformation ou de tout autre défaut visible.
- Les forets PYXEL Pro sont conçus pour être utilisés avec un contre-angle dentaire conventionnel à vitesse lente, sans dépasser 10 000 tr/min.

7.4 Nettoyage et stérilisation

- Les dispositifs sont fournis non stériles.
- Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions de retraitement décrites à la section 8.
- Le non-respect des procédures de retraitement validées peut compromettre la sécurité et les performances du dispositif.
- Utiliser uniquement des méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation conformes aux instructions fournies dans la présente notice.

7.5 Mesures générales de sécurité

- Utiliser un système d'aspiration dentaire approprié pendant la procédure.
- Éviter l'utilisation excessive d'air comprimé.
- Utiliser des équipements de protection individuelle (gants, masque, lunettes de protection).
- Manipuler les dispositifs avec précaution afin d'éviter toute chute, contamination ou détérioration.
- Respecter les protocoles d'asepsie applicables à la pratique dentaire.

8. NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

i. Tenons inox à usage unique : préparation avant utilisation

- Les Tenons Inox PYXEL Post sont fournis non stériles et sont destinés à un usage unique.

- Avant utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux étapes 4 à 8 des instructions ci-dessous.
- Après utilisation, les Tenons Inox PYXEL Post ne doivent pas être réutilisés.
- Les Tenons Inox PYXEL Post usagés doivent être éliminés conformément à la réglementation locale applicable aux déchets médicaux.

ii. Dispositifs réutilisables : procédure de retraitement

- Les dispositifs sont fournis non stériles et sont réutilisables ; ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation conformément aux instructions ci-dessous.
- Avant la première utilisation, les dispositifs doivent être traités conformément aux étapes 4 à 8 des instructions ci-dessous.

iii. Instructions étape par étape

Opération		Actions	Mises en garde et remarques
1	Point d'utilisation	- Retirer tous les dispositifs utilisés immédiatement après l'intervention.	- Ne pas laisser sécher les souillures sur les dispositifs avant le retraitement.
2	Pré-Désinfection / Trempe enzymatique	- Immédiatement après leur utilisation, faire tremper tous les dispositifs dans une solution désinfectante (nous recommandons l'utilisation de Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner à 0,4 % pendant au minimum 15 minutes). Utiliser un plateau en polyéthylène haute densité ou en acier inoxydable.	- Respecter les instructions du fabricant relatifs aux concentrations et aux durées d'immersion (une concentration excessive peut entraîner la corrosion des dispositifs ou l'apparition d'autres dommages). - La solution de pré-désinfection doit être une solution spécifique définie par le fournisseur à des fins de pré-désinfection. Il convient de respecter la dilution indiquée par le fournisseur. La solution doit contenir ou être associée à une enzyme protéolytique. - La solution de pré-désinfection ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation des impuretés sanguines) ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). La solution de pré-désinfection doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsque celle-ci est souillée ou lorsque son efficacité diminue en raison de l'exposition microbienne. - Ne pas utiliser de solution de pré-désinfection contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec les dispositifs. - Si les dispositifs présentent des impuretés visibles, il est recommandé d'effectuer un prénettoyage à l'aide d'une brosse douce (en nylon, polypropylène ou acrylique). Brosser les dispositifs à la main jusqu'à la disparition des impuretés.
3	Rinçage	Rincer abondamment (au minimum 1 min) à l'eau courante (température ambiante).	- Utiliser l'eau du robinet pour le rinçage. - Si la solution de pré-désinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé d'entreprendre le nettoyage juste après le rinçage. - Éliminer les dispositifs présentant des défauts (dispositifs endommagés, déformés, etc.). - Éviter tout contact entre les dispositifs lors de leur mise en place dans le laveur-désinfecteur en utilisant des paniers,

			<p>supports ou récipients.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Respecter les instructions et les concentrations fournies par le fabricant de la solution détergente. - Suivre les instructions concernant le laveur-désinfecteur et vérifier que les critères de réussite sont atteints après chaque cycle, comme indiqué par le fabricant. - L'étape du rinçage final doit être effectuée avec de l'eau déminéralisée. Pour les autres étapes, utiliser la qualité d'eau définie par le fabricant.
4	Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient (en acier inoxydable ou titane) pour éviter tout contact entre les dispositifs. - Mettre les dispositifs dans le laveur-désinfecteur et lancer le cycle défini: - Étape 1. Pré-nettoyer avec l'eau du robinet pendant 1 min. - Étape 2. Nettoyer avec l'eau déminéralisée, 0,5% solution détergente, à 55 °C pendant 5 min. - Étape 3. rincer avec l'eau déminéralisée pendant 1 min. - Étape 4. Thermodésinfection avec l'eau déminéralisée à 93 °C au minimum 5 min. - Utiliser une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes (nous recommandons Neodisher Mediclean Forte à 0,5 %). 	<ul style="list-style-type: none"> - Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur homologué, conforme à la norme EN ISO 15883, l'entretenir et le contrôler régulièrement. - Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/champignons) et inhibitrices de la corrosion. Le détergent, qui doit avoir été homologué pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), doit être utilisé conformément à son protocole d'utilisation. Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion).
5	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'intégrité et l'état général des dispositifs. Contrôler les dispositifs à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min.), et retirer ceux qui présentent des défauts. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les dispositifs souillés doivent être à nouveau nettoyés. - Les dispositifs présentant des défauts, tels que décrits à la section 7.3, doivent être éliminés.
6	Emballage	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments et emballer les dispositifs dans des "sachets de stérilisation". 	<ul style="list-style-type: none"> - Avant d'être stérilisés, les dispositifs doivent être doublement emballés dans des sachets en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Vérifier que les sachets sont adaptés à la stérilisation à la vapeur d'eau et qu'ils ont été fabriqués et homologués conformément aux normes ISO 11607 et EN 868-5. - Utiliser un emballage adapté, résistant à l'humidité et à la chaleur (141 °C / 286 °F) et conforme à la norme ISO 11607.

			<ul style="list-style-type: none"> - Éviter tout contact entre les dispositifs pendant la stérilisation. Utiliser des paniers, supports ou récipients. - Sceller les sachets conformément aux instructions du fabricant des sachets. En cas d'utilisation d'une thermoscelleuse, le processus doit être validé et la thermoscelleuse doit être étalonnée pour effectuer des mesures conformes et reproductibles. - Déterminer la durée de conservation en fonction de la date de validité du sachet indiquée par le fabricant.
7	Stérilisation	<p>- Nous recommandons une stérilisation à la vapeur d'eau à 134 °C / 273,2 °F, conformément à un procédé validé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les dispositifs doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage de l'emballage. - En cas de stérilisation de plusieurs dispositifs en un cycle en autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. - Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur d'eau en respectant les recommandations fournies par le fabricant du stérilisateur. - Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur d'eau avec mise sous vide préalable qui satisfait aux exigences des normes EN 13060 (classe B, petits stérilisateurs) et EN 285 (grands stérilisateurs), avec vapeur d'eau saturée. - Appliquer une procédure de stérilisation validée, conforme à la norme ISO 17665, avec un temps de séchage au minimum 16 min à 105-110°C. - Il incombe au propriétaire de respecter la procédure de maintenance du stérilisateur et d'effectuer celle-ci conformément aux exigences de stérilisation des dispositifs médicaux (exemple: planning de maintenance, formation, critères de validation des condensats et de l'eau conformément à la norme EN 285). - Contrôler l'efficacité et les critères de validation de la procédure de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur de l'emballage, indicateurs physico-chimiques positifs, conformité des paramètres de cycle actuels par rapport aux paramètres de cycle de référence). Il convient plus particulièrement de vérifier l'intégrité de l'emballage en cas d'application d'un cycle de stérilisation à 134 °C (273,2 °F) durant 18 minutes. - Ranger les documents de traçabilité et déterminer la durée de conservation en fonction des instructions du fabricant de l'emballage. - Il est possible d'appliquer des cycles de stérilisation plus courts conformément aux réglementations locales, mais ceux-ci ne permettent pas de garantir l'élimination des prions.
8	Stockage	<p>- Conserver les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, loin de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil. Stocker à</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Une fois stérilisés, les dispositifs doivent être manipulés avec précaution afin de préserver l'intégrité de l'emballage (barrière stérile). - La stérilité n'est plus garantie en cas d'emballage ouvert, endommagé ou humide. - Contrôler l'emballage et les dispositifs médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et

		température ambiante (soit généralement 15 - 25 °C / 59 - 77 °F).	date de validité). En cas d'emballage endommagé, il convient de répéter l'ensemble de la procédure de traitement.
--	--	---	---

9. STOCKAGE

Stocker dans un environnement propre, sec et à l'abri de la lumière.

10. DURÉE DE VIE

- Tenons inox : durée de conservation de 5 ans avant utilisation.
- Forests : maximum 15 utilisations
- Inspecter les dispositifs avant chaque utilisation. Remplacer tout dispositif présentant des signes d'usure, de déformation, de corrosion, de fissure ou tout autre dommage visible.

11. ÉLIMINATION

L'élimination doit être réalisée conformément aux réglementations applicables aux déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) et aux réglementations locales en vigueur.

12. VIGILANCE

Tout incident grave doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

13. INFORMATIONS FABRICANT, EU MANDADAIRE EUROPEEN ET IMPORTATEUR



Hangzhou Yinuowei Technology Co., Ltd.

Floor 3, Building 5, No. 112, Datang Road, Jinnan Street, Linan District, Hangzhou, 311300 Zhejiang, China (Mainland)

Tel /fax: +86 571 636 277 91

E-mail: hzinnoovation@hotmail.com

EU REP

SGM INNOVATION

95 bd Saint-Michel, 75005 Paris, France

Tél : +33 752 413 711

E-Mail : sgminnovation@gmail.com

IMPORTATEUR

FSB INNOVATION

95 rue de la Roquette, 75011 Paris, France
Tél : +33 659 650 992
E-mail : fsb.innovation@gmail.com