Mode d'emploi Fraises & Disques (FR)

Variante linguistique Français ·

1. NOTES D'APPLICATION

1.1 DOMAINE D'APPLICATION

Ces notices d'utilisation fournissent des instructions générales concernant les dispositifs rotatifs rotatec et des instructions de retraitement spécifiques applicables au nettoyage et à la stérilisation à la vapeur des fraises/disques dentaires diamantés à usage multiple ainsi que des fraises en carbure de tungstène (ci-après dénommées « TC ») avant la première utilisation et après chaque réutilisation ultérieure. Les fraises/disques dentaires diamantés à usage multiple et les fraises TC sont fournis mécaniquement propres, mais NON stériles.

Les fraises dentaires diamantées rotatec sont fabriquées en acier inoxydable recouvert de diamant.

Les fraises en carbure de tungstène sont fabriquées à partir d'une seule pièce de carbure de tungstène ou d'une pointe de carbure de tungstène brasée sur une tige en acier inoxydable de qualité chirurgicale.

Les disques dentaires diamantés sont fabriqués à partir d'acier inoxydable recouvert de particules de diamant sur la partie travaillante.

Les fraises/disques diamantés et les fraises dentaires TC font partie de la gamme d'instruments dentaires rotatifs proposée par rotatec à ses clients, notamment les fraises diamantées, les fraises dentaires TC, les disques et les polissoirs dentaires.

1.2 INSTRUMENTS DENTAIRES ROTATIFS – INDICATION D'UTILISATION

Ces instruments rotatifs sont conçus pour un large éventail de procédures de restauration, y compris, mais sans s'y limiter, le retrait de caries ou d'anciennes restaurations, la préparation des cavités en vue d'une restauration, la finition des restaurations, la réduction interproximale (IPR), la dépose des couronnes, les procédures liées aux dispositifs orthodontiques et tout autre acte dentaire. Ils peuvent être utilisés pour couper, meuler ou polir les tissus dentaires, tels que l'émail, la dentine, et une grande variété de matériaux dentaires tels que l'amalgame, le composite, la zircone, le disilicate de lithium, les ciments verres, les facettes en polymère et en céramique et divers alliages.

1.3 USAGE PRÉVU

L'instrument rotatif dentaire est conçu pour les applications de laboratoire et dentaires dans les cliniques et les hôpitaux, au fauteuil et à l'intérieur de la cavité buccale.

1.4 UTILISATEURS PRÉVUS

Usage professionnel – Les instruments dentaires rotatifs sont destinés à la dentisterie et ne doivent être utilisés que par des dentistes et d'autres professionnels qualifiés, familiarisés avec l'utilisation de ces instruments de par leur formation et leur expérience. Par conséquent, la formation de l'utilisateur n'est pas nécessaire pour garantir les performances spécifiées et l'utilisation sans danger du dispositif médical.

Pour les applications de laboratoire, l'utilisation de ces instruments doit être réservée à un technicien agréé.

1.5 POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Tous les patients ayant besoin de soins dentaires.

1.6 CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS

- L'utilisation des fraises diamantées rotatec, des fraises TC ou des disques diamantés est contre-indiquée pour tout patient présentant une allergie connue au nickel.
- L'utilisation de fraises en carbure de tungstène chez les patients présentant une sensibilité connue au cobalt n'est pas recommandée ; Dans ces cas-là, l'utilisation d'appareils alternatifs doit être envisagée.

Erstellt: Daniel STEFAN · Genehmigt: Daniel STEFAN · Gültig ab: **15.07.2026** · Nächstes Review: **22.05.2028**

Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA

Revision/Version: **5**

1.7 STOCKAGE (AVANT UTILISATION) :

Conserver dans un environnement sec et propre à température ambiante.
Le modèle de fraise sélectionné sera choisi pour couper un matériau spécifique pour une application donnée.
Le tableau suivant donne des conseils et fournit les tr/min **recommandés** pour l'utilisateur.

Pour les fraises diamantées FG :

Diamètre de la tête de l'instrument 1/10 mm	Vitesse maximale admissible (tr/min)	Vitesse de fonctionnement recommandée (tr/min)
007 – 010	450 000	100 000 – 220 000
011 – 014	450 000	70 000 – 220 000
015 – 018	450 000	55 000 – 160 000
019 – 023	300 000	40 000 – 120 000
024 – 027	160 000	35 000 – 110 000
028 – 031	140 000	30 000 – 95 000
032 – 040	120 000	25 000 – 75 000
041 – 054	95 000	15 000 – 60 000
055 – 070	60 000	12 000 – 40 000
071– 100	45 000	10 000 – 20 000

Le tableau suivant s'applique aux fraises HP et aux disques diamantés HP :

Processus	Réduction grossière	Mise en forme	Finition	Polissage
Code couleur standard	bleu	vert	jaune	blanc
Vitesse, tr/min	7 000 – 10 000	7 000 – 10 000	2 000 – 3 000	2 000 – 3 000

Les recommandations suivantes s'appliquent aux fraises en carbure de tungstène :

Application	**Type de fraise en carbure**	**Matériau**	**Taille (mm)**	**Numéro d'identification rotatec**	**Vitesse de fonctionnement recommandée (tr/min)**
Préparation de cavité	Standard	Émail/dentine	010 – 023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	< 450 000
Retrait d'obturations	Standard	Amalgame/composite	010 – 018	FG.TC0330-0331	60 000 – 120 000
Excavation	Standard	Émail/dentine	010 – 023	FG.TC0002-0008 / 0035	< 2 000
Finition des bords	Finition	Émail	010 – 016	FG.TC0057	10 000 – 20 000
Finition des restaurations	Finition	Amalgame	012 – 023	FG.TC0245	18 000 – 30 000
Finition des restaurations	Finition	Composite	012 – 023	FG.TC 557 / 057	10 000 – 20 000
Finition des restaurations	Finition	Verre ionomère	012 – 023	FG.TC 557 / 057	10 000 – 20 000
Finition des couronnes et bridges	Finition	Résine C&B	010 – 016	FG.TC 557 / 057	40 000 – 80 000
Meulage de métal C&B	Standard	Métaux	018 – 027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	< 30 000
Meulage de prothèses en résine	Standard	Résine	018 – 027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	< 20 000

Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA

1.8 PRÉCAUTIONS CLINIQUES ET MISES EN GARDE :

Lire attentivement:

- **a)** L'instrument doit être utilisé par un dentiste ou un technicien dentaire agréé conformément aux instructions ci-dessous.
- **b)** Lisez attentivement les étiquettes des emballages pour vous assurer que l'instrument est utilisé correctement. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des retards dans la procédure ou des blessures pour les patients ou les utilisateurs. Avant utilisation, vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile à la recherche de dommages et de fissures susceptibles de compromettre la stérilité du produit.
- **c)** Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner les conséquences suivantes : dommages possibles à la dent/restauration, blessure du patient ou de l'utilisateur, ou aspiration ou ingestion possible de l'instrument.
- **d)** Nettoyez et stérilisez les instruments livrés non stériles avant la première utilisation et avant chaque réutilisation conformément aux instructions ci-dessous, afin d'éviter tout risque de contamination.
- **e)** Portez toujours des gants lors de la manipulation d'instruments contaminés.
- **f)** Le sachet des produits stériles ne doit être ouvert qu'immédiatement avant l'utilisation. Le sachet doit être conservé jusqu'à la fin du traitement afin de permettre une identification correcte.
- **g)** Protégez les yeux du patient et les tissus sensibles lorsque vous utilisez ces instruments.
- **h)** Les dentistes doivent porter une protection oculaire et un masque facial lors de l'utilisation de ces instruments.
- **i)** Des masques chirurgicaux doivent être portés afin d'éviter l'inhalation d'aérosols et/ou de poussières générés pendant la procédure.
- **j)** Assurez-vous que l'instrument est complètement engagé et serré dans la pince de la pièce à main. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des dommages possibles à la dent, des blessures du patient ou de l'utilisateur, ou une aspiration ou ingestion possible de l'instrument.
- **k)** Avant utilisation, vérifiez l'instrument pour détecter la rouille, des cannelures cassées et/ou endommagées et éliminez les fraises/disques potentiellement défectueux. N'utilisez pas d'instruments usés ou émoussés.
- **l)** N'exercez pas de pression excessive sur l'instrument, car cela peut entraîner un échauffement indésirable et/ou la défaillance de l'instrument.
- **m)** Maintenez l'instrument en mouvement constant pendant l'utilisation afin d'éviter un échauffement local et/ou un endommagement de l'instrument. Une production de chaleur indésirable peut provoquer un inconfort, une nécrose dentaire ou tissulaire, ou des brûlures chez le patient.
- **n)** Évitez de retirer l'instrument à un angle trop aigu afin d'éviter les effets de levier et les fractures qui pourraient blesser le patient ou l'utilisateur.
- **o)** N'introduisez jamais de force un instrument dans une pièce à main, car cela pourrait endommager la pince et entraîner un retard de la procédure.
- **p)** Ne dépassez pas les vitesses maximales indiquées sur l'étiquette, car cela peut entraîner un dégagement de chaleur indésirable ou une efficacité réduite.
- **q)** Les fraises **diamantées** pédiatriques doivent être utilisées avec une mini-pièce à main destinée à l'utilisation de fraises à tige courte et de fraises standard d'une longueur maximale de 20 mm.

Le type et la forme des instruments dentaires sont choisis à la discrétion du dentiste et en fonction de l'application requise.

2. RECOMMANDATION DE RETRAITEMENT POUR FRAISES DIAMANTÉES/DISQUES ET FRAISES EN CARBURE DE TUNGSTÈNE

2.1 DOMAINE D'APPLICATION

Les instructions de retraitement détaillées ci-dessous s'appliquent uniquement aux fraises/disques réutilisables. Les fraises doivent être retraitées lors de leur première utilisation et avant réutilisation.

2.2 LIMITES DE LA RÉUTILISATION

Le retraitement aura peu d'effet sur les fraises/disques dentaires rotatec. La fin de la durée de vie des fraises/disques est déterminée par l'usure et les dommages subis au cours de l'utilisation et les fraises doivent être inspectées afin de déceler d'éventuels défauts lors du processus de nettoyage préliminaire.

Le délai entre l'utilisation et le retraitement doit être réduit au minimum pour éviter que les contaminants ne sèchent, rendant ainsi le nettoyage plus difficile. Par conséquent, les instruments dentaires souillés doivent être conservés immergés dans le produit de nettoyage/désinfection conformément aux instructions du fabricant, sans dépasser 12 heures, dans tous les cas.

Une immersion prolongée dans des solutions désinfectantes peut entraîner une corrosion et doit donc être évitée.

Précautions : Ne pas laisser les fraises/disques immergés dans des désinfectants ayant une action fixatrice (tels que les produits à base d'aldéhyde), sauf si les fraises/disques ont été soigneusement nettoyés au préalable.

2.3 AVERTISSEMENTS

Les instruments usagés doivent être considérés comme contaminés et des précautions de manipulation appropriées doivent être prises lors du retraitement. Le port de gants, de lunettes de protection et d'un masque est recommandé. D'autres mesures peuvent être nécessaires si le patient présente des risques particuliers d'infection ou de contamination croisée. Les fraises usagées sont également considérées comme des déchets biologiques dangereux et doivent être mises au rebut comme tels, sauf si les procédures de retraitement ont été effectuées conformément aux instructions.

Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA

2.4 STÉRILISATION – À LA VAPEUR

Emballage pour la stérilisation

En cas d'utilisation d'un autoclave disposant d'un cycle de prévide ou d'un déplacement de gravité, placer les instruments dans des plateaux appropriés ou les emballer dans des sachets validés pour la stérilisation à la vapeur.

REMARQUE : *La législation locale en matière de stérilisation peut exiger que les instruments dentaires soient emballés dans des sachets pour traitement dans les différents types d'autoclaves.*

Stérilisation

Suivre les instructions du fabricant de l'autoclave pour stériliser les instruments. En particulier, veiller à ne pas dépasser la charge maximale recommandée pour l'autoclave.

rotatec a validé la stérilisation à la vapeur dans un autoclave aussi bien pour le prévide que pour le déplacement de gravité pour un temps de stérilisation de 4 minutes à une température de 134 °C et un temps de séchage de 15 minutes.

Le temps de stérilisation est la durée minimale durant laquelle la température minimale est maintenue.

Remarque : Pour les instruments dentaires rotatec, on a eu recours à la validation par stérilisation à la vapeur au moyen d'un sachet de stérilisation à fermeture automatique Yipak.

1. Placer les instruments emballés dans la chambre de stérilisation.
2. Démarrer le programme [le temps validé était de quatre (4) minutes au minimum, une durée plus longue est également possible].

Durée minimum du cycle en minutes (min.)	Température du cycle (°C)	Temps de séchage (min.)
4	134 °C	15

1. Retirer les instruments à la fin du programme et les laisser refroidir.
2. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé et qu'il ne présente pas d'effets de filtrage.
3. Les emballages défectueux doivent être inspectés et considérés comme non stériles. Les instruments doivent être de nouveau conditionnés et stérilisés.

REMARQUE : Des blocs à instruments (support) peuvent être utilisés à des fins de stérilisation pour une utilisation immédiate uniquement.

Stockage

Le dispositif doit être conservé dans la pochette de stérilisation jusqu'à son utilisation.

Le stockage doit se faire dans des conditions sèches et propres et à température ambiante.

2.5 VALIDATION DU NETTOYAGE ET DE LA STÉRILISATION À LA VAPEUR

Les processus détaillés ci-dessus ont été validés pour la préparation appropriée des polissoirs et des disques dentaires rotatec en vue de leur réutilisation. Il reste de la responsabilité de l'opérateur chargé du retraitement de s'assurer que le retraitement tel qu'il est effectivement pratiqué, avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'installation de retraitement, permet d'obtenir les résultats attendus. Toute dérogation à ces instructions doit faire l'objet d'une évaluation appropriée quant à son efficacité et au potentiel de résultats indésirables.

2.6 ÉLIMINATION

2.7 TRAÇABILITÉ

Chaque boîte porte un **numéro de lot** 

figurant sur son étiquette. Ce numéro doit être mentionné dans toute correspondance concernant le produit.

3. CONTACTER ROTATEC

Tout incident grave survenu en lien avec notre instrument doit être signalé à **rotatec** (à l'adresse indiquée ci-dessous) ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/patient est établi.

Si vous renvoyez des fraises à rotatec, veuillez vous assurer que toutes les fraises contaminées et/ou potentiellement contaminées ont été efficacement nettoyées et correctement emballées pour le retour.

Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA

4. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Signification
	Fabricant
	Conformité CE
	Mandataire dans la Communauté européenne / Union européenne
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Numéro de catalogue / Numéro de pièce
	Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical
0483	Numéro d'identification de l'Organisme Notifié
	Numéro ISO
	Numéro mondial d'article (GTIN)
	Vitesse de rotation maximale admissible
	Unité de conditionnement
	Pays de fabrication
REVX	Niveau de révision de l'étiquette

ⓘ **Hinweis:** Die tatsächlichen ISO-Symbole können als Bild in die Symbol-Spalte eingefügt werden (Kopieren & Einfügen). Die Tabelle ist vollständig editierbar.

Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA

5. INFORMATIONS DE CONTACT

Symbole	Adresse
	**rotatec GmbH** Rütistrasse 6 9050, Appenzell, Schweiz Tel.: 0041 71 788 20 40 E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch Web: rotatec-swiss.com
	**rotatec GmbH - Austria** Millennium Park 9 6890, Österreich Tel.: 0041 71 788 20 40 E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch Web: rotatec-swiss.com

Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA