Notes d'application et recommandation de retraitement (Polissoir, FR)

Variante linguistique Français · Polissoir · Rév. 2

1. APPLICATION NOTES

1.1 UTILISATION APPROPRIÉE

Tous les polissoirs rotatec ont été conçus et développés pour leur champ d'application spécifique. Une utilisation inappropriée peut entraîner des lésions tissulaires, une usure accrue ou la destruction du polissoir et causer des risques pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.

- Seules des turbines, pièces à main et têtes de contre-angle en parfaites conditions d'un point de vue technique et hygiénique doivent être utilisées, c.-à-d. qu'elles doivent être bien entretenues et correctement nettoyées. Les turbines et les têtes de contre-angle utilisées doivent permettre une rotation précise et concentrique.
- Les polissoirs doivent être insérés aussi loin que possible. Ils sont portés à la vitesse requise avant tout contact avec la surface de la dent.
- Si possible, polir avec de légers mouvements circulaires pour éviter des indentations.
- Éviter d'incliner ou de soulever les instruments pour prévenir tout risque accru de rupture.
- Mettre immédiatement au rebut tout instrument rotatif déformé ou non concentrique.
- Les polissoirs non montés doivent être centrés après leur montage afin d'éviter des vibrations pendant leur utilisation. Seuls des mandrins de haute qualité doivent être utilisés. Des mandrins de qualité inférieure peuvent se rompre et causer des lésions.
- Porter à tout moment des lunettes de protection. En cas d'utilisation inappropriée ou de panne du matériel, le mandrin, la tige ou la pièce à main peuvent casser et voler en éclats, ce qui s'avère dangereux. L'utilisateur peut également travailler derrière un panneau vitré de protection.
- Une protection respiratoire doit être portée pour éviter d'inhaler de la poussière. De plus, un système d'extraction de la poussière est recommandé.

Une utilisation inappropriée entraîne de mauvais résultats et des risques accrus. Les produits rotatec doivent être utilisés uniquement par du personnel qualifié.

1.2 INSTRUCTIONS RELATIVES À LA VITESSE DE ROTATION

- Ne jamais dépasser la vitesse de rotation maximale. Les vitesses de rotation recommandées et maximales varient d'un produit à l'autre. Il convient de vérifier les vitesses recommandées et maximales dans nos derniers catalogues et sur les emballages.
- En cas de dépassement de la vitesse de rotation maximale, les polissoirs tendent à vibrer. Ces vibrations peuvent détruire les polissoirs, déformer la tige et/ou casser les instruments, ce qui pourrait blesser l'utilisateur, le patient et des tiers.
- La conformité avec la plage de vitesses recommandée permet d'obtenir les meilleurs résultats de travail possibles.

Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité.

1.3 PRESSION D'UTILISATION

- Une pression excessive peut détruire le polissoir.
- Une pression excessive entraîne une génération de chaleur accrue.
- Une pression excessive peut entraîner une usure accrue du polissoir.

Une pression accrue doit être évitée car elle surchauffe l'instrument, ce qui pourrait léser la pulpe dentaire. Dans des cas extrêmes, les instruments peuvent se casser et causer des lésions.

1.4 REFROIDISSEMENT

- Afin d'éviter une diffusion indésirable de chaleur sur la dent, un refroidissement suffisant avec de l'eau est requis (au moins 50 ml/min).

Un refroidissement insuffisant peut entraîner des lésions irréversibles de la dent et des tissus avoisinants.

2. REPROCESSING RECOMMENDATION ACCORDING TO EN ISO 17664

2.1 REMARQUES GÉNÉRALES

- Respecter les informations du fabricant relatives aux compatibilités matérielles pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Tous les instruments sont fournis non stériles et doivent être soumis au cycle indiqué avant et après chaque utilisation.
- Les acides forts et les bases fortes peuvent oxyder la tige en acier inoxydable.
- Éviter les températures >150 °C.
- Le bain à ultrasons ne doit pas dépasser une température de 42 °C en raison du risque de coagulation des protéines.
- Les instruments n'ayant pas complètement séché après le nettoyage et la désinfection doivent être de nouveau séchés (par ex. avec de l'air comprimé médical) pour éviter de compromettre le succès de la stérilisation.
- Les instructions des solutions de nettoyage et/ou de désinfection doivent spécifiquement contenir la mention : « Compatible avec les polissoirs en caoutchouc ou les plastiques/silicones. » La durée d'exposition et la concentration indiquées par le fabricant doivent être respectées.

2.2 LIMITATION DU RETRAITEMENT

Les produits jetables fournis non stériles et portant le symbole ⊘ ne doivent être stérilisés qu'une SEULE fois avant la première utilisation, avec le cycle de stérilisation validé. Les dispositifs médicaux K12 et K15 ont également été nettoyés pendant 60 secondes supplémentaires au pistolet pulvérisateur d'eau sous haute pression (3,8 bar).

2.3 ÉVALUATION DES RISQUES ET CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AVANT LE RETRAITEMENT

Le type et la portée du retraitement sont déterminés par l'usage prévu du dispositif médical. Par conséquent, l'utilisateur est responsable de la classification correcte des dispositifs médicaux et donc de la définition du type et de la portée du retraitement (voir la recommandation KRINKO/BfArM, point 1.2.1 Évaluation des risques et classification des dispositifs médicaux avant le retraitement). Sur la base de cette classification dépendante de l'utilisateur, l'utilisateur peut déterminer lesquelles des méthodes de retraitement citées dans ces instructions doivent être appliquées.

Erstellt: Daniel STEFAN · Genehmigt: Daniel STEFAN · Gültig ab: **29.07.2026** · Nächstes Review: **29.07.2028**

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

Revision/Version: **1**

Notes d'application et recommandation de retraitement (Polissoir, FR)

Variante linguistique Français · Polissoir · Rév. 2

2.4 LIEU D'UTILISATION

Aucune exigence spéciale.

2.5 CONSERVATION ET TRANSPORT

Il est recommandé de transporter les instruments contaminés dans un récipient fermé.

Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible, dans un délai de 2 heures max. après utilisation. Une conservation intermédiaire des instruments utilisés et contaminés (par ex. par des résidus de sang) peut entraîner des dommages liés à la corrosion.

2.6 PRÉPARATION

Porter un équipement de protection individuel (gants durables, blouse imperméable, masque ou lunettes de protection).

2.7 PRÉ-TRAITEMENT

Pré-nettoyer à l'eau courante avec une brosse (plastique) directement après utilisation.

Équipement : brosse en plastique (par ex. Interlock, réf. 09084), eau du robinet (20± 2 °C) (au moins de qualité potable)

1. Rincer les polissoirs à l'eau courante pendant 60 secondes et les brosser soigneusement avec une brosse en plastique, en particulier les zones de la tête difficiles d'accès (poils, extrémités des poils en silicone).

2.8 NETTOYAGE : MANUEL

Remarque : les salissures grossières à la surface des instruments doivent être éliminées avant le retraitement manuel (voir pré-traitement).

Équipement : nettoyant enzymatique multi-étapes (par ex. Dürr Dental, ID 215), eau du robinet/eau courante (20± 2 °C) (au moins de qualité potable), bain à ultrasons (par ex. Sonorex Digital 10P)

1. Préparer la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 215 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons.
2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution.
3. Exposer les produits pendant 1 minute au bain à ultrasons.
4. Retirer les polissoirs de la solution de nettoyage et rincer chacun d'entre eux soigneusement (30 secondes) à l'eau courante.
5. Vérifier leur propreté. Si des traces de contamination sont toujours visibles, répéter les étapes ci-dessus.

2.9 DÉSINFECTION : MANUELLE (AVEC STÉRILISATION CONSÉCUTIVE)

Équipement : au moins un désinfectant d'instruments virucide limité (figurant sur la liste du VAH, ou au moins sur la liste de l'IHO avec des tests conformes à la DVV) à base de composé(s) d'ammonium quaternaire, de dérivé(s) d'alkylamine(s), de dérivé(s) de guanidine(s) (par ex. Dürr Dental, ID 212), de préférence de l'eau entièrement déionisée (eau déionisée, selon la recommandation KRINKO/BfArM exempte de micro-organismes facultativement pathogènes), un bain à ultrasons (par ex. Sonorex Digital 10P), un chiffon stérile non pelucheux.

1. Préparer la solution de désinfection conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 212 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons.
2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution de désinfection.
3. Exposer les produits pendant 2 minutes au bain à ultrasons.
4. La durée d'exposition supplémentaire à la solution de désinfection est de 5 minutes, conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.
5. Retirer les polissoirs de la solution de désinfection et les laisser s'égoutter.
6. Rincer les produits à l'eau déionisée pendant 30 secondes.
7. Essuyer avec un chiffon non pelucheux stérile à usage unique ou, si nécessaire, sécher à l'air comprimé médical.

2.10 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : AUTOMATIQUES

Remarque : les salissures grossières à la surface des instruments doivent être éliminées avant le retraitement automatique (voir pré-traitement).

Équipement : unité de nettoyage et de désinfection conforme à la norme DIN EN ISO 15883-1+2 avec programme thermique (température de 90 °C à 95 °C), détergent : détergent légèrement alcalin (par ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Placer les instruments dans un plateau pour petites pièces approprié ou sur le support de charge de manière à ce que toutes les surfaces des instruments soient nettoyées et désinfectées.
2. Fermer le laveur-désinfecteur et lancer le programme (voir le tableau ci-dessous pour la séquence de programmes).

Étape de prog.	Eau	Dosage	Durée	Température
Pré-rinçage	Eau froide		5 min	
Dosage du détergent		Conformément aux instructions du fabricant		Conformément aux instructions du fabricant
Nettoyage	Eau entièrement déionisée		10 min	55 °C
Rinçage	Eau entièrement déionisée		2 min	
Désinfection	Eau entièrement déionisée		3 min	Valeur A_0 >3000[1] (par ex. 90 °C, 5 min)
Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C

[1] Les autorités peuvent promulguer d'autres réglementations opérationnelles (paramètres de performances de désinfection) dans leur domaine de compétence.

3. Retirer les instruments à la fin du programme.
4. Vérifier que les instruments sont secs et, si nécessaire, sécher avec de l'air comprimé médical.
5. Le contrôle visuel de propreté est réalisé après avoir retiré les instruments du laveur-désinfecteur. Si des traces de contamination sont toujours visibles, nettoyer de nouveau les dispositifs médicaux à la main. Ensuite, les dispositifs médicaux renettoyés doivent être de nouveau traités automatiquement.

Erstellt: Daniel STEFAN · Genehmigt: Daniel STEFAN · Gültig ab: **29.07.2026** · Nächstes Review: **29.07.2028**

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

Revision/Version: **1**

2.11 MAINTENANCE, INSPECTION ET VÉRIFICATION

Équipement : loupe éclairante (3–6 dioptries)

Tous les instruments doivent être inspectés visuellement pour vérifier leur propreté, intégrité et fonctionnalité, si nécessaire à l'aide d'une loupe éclairante (3–6 dioptries).

Vérifier si chaque instrument est endommagé et usé. Les dispositifs médicaux endommagés ne peuvent plus être utilisés et doivent être mis au rebut.

2.12 EMBALLAGE

Équipement : emballage en film et papier (par ex. steriCLIN, réf. 3FKFB210112 et 3FKFB210140), dispositif de scellage (par ex. HAWO, type 880 DC-V)

Une méthode appropriée (système de barrière stérile) doit être utilisée pour emballer les instruments. Emballage conforme à la norme DIN EN ISO 11607.

Un système de barrière stérile (par ex. emballage en film et papier) conforme à la norme DIN EN ISO 11607 et prévu pour une stérilisation à la vapeur par le fabricant doit être utilisé. Les instruments sont conditionnés dans un double emballage. L'emballage doit être assez grand pour éviter de faire pression sur le scellage.

Remarque : après le processus de scellage à la chaleur, il convient de vérifier à l'œil nu que le scellage ne présente pas de défauts. En cas de défauts, l'emballage doit être ouvert et l'instrument réemballé et scellé.

2.13 STÉRILISATION

Dispositif : stérilisateur conforme à la norme DIN EN 285 ou petit stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 13060, processus de type B

Processus : stérilisation à la vapeur avec pré-vide fractionné, 134 °C, temps de maintien d'au moins 3 min (en Allemagne conformément à la recommandation KRINKO/BfArM : 134 °C pendant au moins 5 min) ou 132 °C pendant au moins 3 min (paramètre de validation). Des temps de maintien plus longs sont possibles.

1. Placer les produits emballés dans la chambre de stérilisation.
2. Lancer le programme.
3. Retirer les produits à la fin du programme et les laisser refroidir.
4. Vérifier ensuite si l'emballage est endommagé. Les emballages défectueux doivent être considérés comme non stériles. Les instruments doivent être réemballés et stérilisés.

2.14 CONSERVATION

Durée de conservation selon les spécifications particulières.

Il est recommandé de conserver les instruments emballés et protégés de toute nouvelle contamination, dans des emballages, cassettes ou récipients stériles appropriés et éprouvés.

2.15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Consigne d'élimination : tous les polissoirs peuvent être éliminés avec les déchets du cabinet après un dernier cycle de stérilisation. Un maximum de 10 cycles de retraitement est autorisé.

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

Notes d'application et recommandation de retraitement (Polissoir, FR)

Variante linguistique Français · Polissoir · Rév. 2

3. GLOSSARY OF SYMBOLS

Symbole	Signification
	Conformité CE
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	Dispositif médical
	Fabricant
	Symbole du pays de fabrication
	Date de péremption
	Numéro de catalogue / référence (réf.)
	Code de lot / numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif (IUD)
	Vitesse maximale (tr/min)
	Unité d'emballage

4. CONTACT INFORMATION

Symbole	Adresse
 Fabricant	**rotatec GmbH** Rütistrasse 6 9050 Appenzell, Switzerland Tel.: +41 71 788 20 40 Fax: +41 71 788 20 49 E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch
 Représentant autorisé dans l'UE	**rotatec GmbH – Austria** Hintere Achmühlerstr. 1a 6850 Dornbirn, Austria Tel.: +41 71 788 20 40 E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch

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