

Recommandations d'utilisation et de traitement

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.

L'instrument rotatif est livré en version non stérile pour un usage répété comme suit.

INDICATION POUR L'UTILISATION D'UN INSTRUMENT DENTAIRE ROTATIF

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.

USAGE PREVU

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.

UTILISATEURS PREVUS

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.

POPULATION VISEE

Tous les patients ayant besoin de soins dentaires.

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.

PRODUITS EN COMBINAISON AVEC LES FRAISES/DISQUES DENTAIRE ROTATEC :

Les fraises/disques dentaires diamantés et TC sont compatibles avec toutes les pièces à main approuvées pour les dispositifs médicaux pouvant être utilisées avec des fraises FG, RA ou HP. Les instruments rotatifs ROTATEC peuvent être fournis avec l'une des tiges suivantes :

Instrument rotatif ROTATEC	FG	RA	HP
Fraises diamantées	+	+	+
Fraises en carbure de tungstène	+	+	+
Disques diamantés	-	+	+

Conservé les pièces à main en bon état de fonctionnement afin de garantir l'efficacité maximale du dispositif. Un défaut d'entretien des pièces à main peut entraîner des retards de procédure ou des blessures pour le patient ou l'utilisateur, l'aspiration ou l'ingestion du dispositif ou des dommages au niveau du site de préparation en raison des vibrations d'un mandrin ou d'une turbine usagés.

STOCKAGE (AVANT UTILISATION) :

Conservé dans un environnement sec et propre à température ambiante.

Pour les fraises 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

Pour les fraises HP et les disques diamantés HP, se référer au tableau suivant :

Traitement	Réduction brute	Modelage	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

Pour les fraises en carbure de tungstène, se référer aux recommandations ci-dessous :

Application	Type de fraise TC	Matériau	Taille (mm)	Numéro d'identification ROTATEC	Vitesse de fonctionnement recommandée (tr/min)
Préparation de la cavité	Standard	Émail/Dentine	010-023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	< 450 000
Retrait des 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
Marges de finition	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	Couronnes et bridges polymères	010-016	FG.TC 557 / 057	40 000 - 80 000
Découpe du métal des couronnes et bridges	Standard	Métaux	018-027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	< 30 000
Taille des polymères prothétiques	Standard	Polymère	018-027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	< 20 000

PRÉCAUTIONS CLINIQUES ET MISES EN GARDE :

À lire attentivement :

- Le dispositif doit être utilisé selon les instructions suivantes par un médecin ou un praticien agréé.
- Lire attentivement les étiquettes apposées sur l'emballage pour garantir l'utilisation appropriée du dispositif. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des retards dans les procédures ou des blessures pour les patients ou les utilisateurs. Avant utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage stérile afin de détecter d'éventuels dommages et déchirures qui pourraient compromettre la stérilité du produit.
- Le non-respect de cette notice d'utilisation peut avoir les conséquences suivantes : dommages possibles à la dent/restauration, blessure pour le patient ou l'utilisateur, ou aspiration ou ingestion possible de l'instrument.
- Avant la première utilisation et avant chaque réutilisation, nettoyer et stériliser les instruments fournis à l'état non stérile, conformément aux instructions ci-dessous, afin de prévenir tout risque de contamination.
- Toujours porter des gants lors de la manipulation d'instruments contaminés.
- La pochette des dispositifs stériles doit être ouverte juste avant l'utilisation. La pochette doit être conservée jusqu'à la fin du traitement afin de permettre une identification adéquate.
- Protéger les yeux du patient et les tissus vulnérables lors de l'utilisation de ces instruments.
- Les cliniciens doivent porter des lunettes de protection et un masque lors de l'utilisation de ces instruments.
- Le port de masques chirurgicaux est recommandé afin d'éviter l'inhalation d'aérosols et/ou de poussières générés durant la procédure.
- S'assurer que l'instrument est parfaitement en place et maintenu dans la douille de la pièce à main. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des dommages éventuels à la dent, des blessures pour le patient ou l'utilisateur, ou une éventuelle aspiration ou ingestion de l'instrument.
- Avant toute utilisation, vérifier que l'instrument ne présente pas de traces de rouille, que les cannelures ne sont pas cassées et/ou endommagées, et jeter les fraises/disques potentiellement défectueux. Ne pas utiliser d'instruments usés ou émoussés.
- Ne pas exercer de pression excessive sur l'instrument, car cela risquerait de provoquer un effet de chaleur indésirable et/ou une défaillance du dispositif.
- Déplacer le dispositif en permanence lors de l'utilisation afin d'éviter tout échauffement localisé et/ou tout dommage à l'instrument. La production de chaleur indésirable peut provoquer une gêne pour le patient, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures pour le patient.
- Éviter de retirer l'instrument à un angle trop aigu afin de prévenir tout effet de levier et toute rupture qui pourrait occasionner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- Ne jamais forcer un instrument dans une pièce à main, car cela risquerait d'endommager la douille de cette dernière, avec pour conséquence des retards dans la procédure.
- Ne pas dépasser les vitesses maximales indiquées sur l'étiquette, car cela pourrait générer une chaleur indésirable ou un défaut d'application.
- Les fraises diamantées pédiatriques doivent être utilisées avec une mini pièce à main conçue pour des fraises à queue courte et des fraises normales d'une longueur maximale de 20 mm.

Le modèle et la forme de l'instrument dentaire seront choisis par le médecin en fonction de l'application souhaitée.

RECOMMANDATION DE RÉPARATION POUR LES FORETS DENTAIRE DIAMANTÉS ET LES FORETS TC (MULTI-UTILISABLES)

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.

LIMITES DE LA REUTILISATION

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 séchent, 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.

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.

PRÉPARATION AU NETTOYAGE	<p>Il n'existe aucune exigence particulière relative au prénettoyage, sauf si les contrôles des infections locaux requièrent l'utilisation d'un désinfectant immédiatement après utilisation, auquel cas le désinfectant choisi doit être validé par l'utilisateur pour le nettoyage des fraises/TC/disques dentaires et les instructions du fabricant doivent être respectées.</p> <p>En raison de la reproductibilité limitée du nettoyage manuel, le nettoyage automatisé et la stérilisation à la vapeur sont les procédés à privilégier lors de l'étape de nettoyage.</p>
PROCÉDURE MANUELLE DE NETTOYAGE, DE SÉCHAGE ET D'INSPECTION	<p>Dans le cas d'un nettoyage manuel, les instruments doivent être nettoyés dans un évier réservé à cet effet.</p> <p>Prénettoyer à l'eau courante à l'aide d'une brosse, immédiatement après utilisation, en particulier aux endroits difficiles d'accès (rainures, poils, trous, surfaces rugueuses).</p> <ol style="list-style-type: none"> Rincer l'instrument sous l'eau froide pendant au moins une minute. Faire tremper dans un détergent enzymatique neutre à 0,1-0,3 % ou un détergent nettoyant/désinfectant indiqué pour une utilisation sur des instruments dentaires rotatifs ou d'autres types d'instruments médicaux réutilisables, en suivant les instructions du fabricant du produit. Laisser tremper pendant au moins 2 minutes. Tout en maintenant les instruments immergés, brosser ensuite soigneusement à l'écart du corps, d'un mouvement lent et maîtrisé, afin d'éviter de répandre les contaminants par pulvérisation ou éclaboussure durant le processus de brossage. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser une brosse en nylon souple afin d'éviter d'endommager le dispositif. Sortir les instruments du bain et les rincer à l'eau courante chaude pendant au moins 2 minutes, jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres. Après le nettoyage, vérifier la propreté des instruments à l'aide d'une loupe, pour s'assurer que toute contamination a été éliminée. Répéter le processus de nettoyage si nécessaire. Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé propre. Inspecter les instruments, à l'aide d'une loupe si nécessaire, afin de déceler tout signe de dommage et/ou de détérioration tel que de la corrosion. Porter une attention particulière aux cannelures, aux dents et aux tiges afin de déceler d'éventuels copeaux/fissures, marques de broutage, déformations et signes d'usure générale. Tout instrument trouvé dans un état préoccupant doit être mis au rebut. <p>Remarque : Toute contamination de surface des instruments doit être éliminée avant le retraitement automatique.</p>
NETTOYAGE AUTOMATISÉ	<p>PRÉNETTOYAGE</p> <ol style="list-style-type: none"> Préparer un détergent enzymatique à pH neutre/doux de 0,1-0,3 %, selon les instructions du fabricant. Rincer les instruments sous l'eau du robinet pendant au moins une (1) minute. Faire tremper immédiatement les instruments dans la solution détergente, pendant au moins deux (2) minutes. Frotter sous l'eau courante à l'aide d'une brosse en nylon souple afin de retirer toute trace de sang ou de débris pendant au moins une (1) minute (pour les disques, une minute de chaque côté). Placer les instruments sur un chiffon propre afin d'éviter tout contact entre eux lors de la prochaine procédure de nettoyage.

CONTACTER ROTATEC :

NETTOYAGE AUTOMATISÉ	<p>PROCÉDURE POSTNETTOYAGE AUTOMATISÉ</p> <ol style="list-style-type: none"> Retirer les instruments à la fin du programme de lavage. Vérifier que les instruments sont secs et, si nécessaire, les sécher avec de l'air comprimé de qualité médicale. Vérifier visuellement la propreté des fraises. <p>Si la contamination est toujours visible, nettoyer à nouveau les instruments manuellement.</p> <ol style="list-style-type: none"> Par la suite, les instruments nettoyés doivent être retraités à nouveau automatiquement avant la stérilisation. Tous les instruments doivent être inspectés visuellement afin de vérifier leur propreté, leur intégrité et leur fonctionnalité, si nécessaire, à l'aide d'une loupe lumineuse. Tous les instruments doivent être contrôlés pour s'assurer qu'ils ne présentent ni dommage ni usure. Les dispositifs médicaux endommagés ne peuvent plus être utilisés et doivent être éliminés.
-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

STERILISATION – UTILISATION DE LA VAPEUR

DOMAINE D'APPLICATION

Ces instructions de stérilisation s'appliquent aux polissoirs et aux disques initialement fournis non stériles ainsi qu'aux polissoirs non stériles avant réutilisation. Les fraises portant la mention « Stérile » ne nécessitent aucune stérilisation avant la première utilisation.

EMBALLAGE POUR LA STÉRILISATION	<p>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.</p> <p>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.</p>								
STÉRILISATION	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Le temps de stérilisation est la durée minimale durant laquelle la température minimale est maintenue.</p> <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> Placer les instruments emballés dans la chambre de stérilisation. Démarrer le programme [le temps validé était de quatre (4) minutes au minimum, une durée plus longue est également possible]. <table border="1" data-bbox="1245 903 1854 994"> <thead> <tr> <th>Durée minimum du cycle en minutes (min.)</th> <th>Température du cycle (°C)</th> <th>Temps de séchage (min.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>134 °C</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> Retirer les instruments à la fin du programme et les laisser refroidir. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé et qu'il ne présente pas d'effets de filtrage. Les emballages défectueux doivent être inspectés et considérés comme non stériles. Les instruments doivent être de nouveau conditionnés et stérilisés. <p>REMARQUE : Des blocs à instruments (support) peuvent être utilisés à des fins de stérilisation pour une utilisation immédiate uniquement.</p>			Durée minimum du cycle en minutes (min.)	Température du cycle (°C)	Temps de séchage (min.)	4	134 °C	15
Durée minimum du cycle en minutes (min.)	Température du cycle (°C)	Temps de séchage (min.)							
4	134 °C	15							
STOCKAGE	<p>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.</p>								

VALIDATION DU NETTOYAGE ET DE LA STERILISATION A 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.

MISE AU REBUT

Les polissoirs usagés sont considérés comme des déchets biologiques dangereux et doivent être éliminés comme tels, conformément aux réglementations locales.












TRAÇABILITE

Chaque boîte porte un numéro de lot figurant sur son étiquette. Ce numéro doit être mentionné dans toute correspondance concernant le produit.




Tout incident grave survenu en relation avec notre dispositif doit être signalé à ROTATEC (à l'adresse indiquée ci-dessous) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient réside.

En cas de retour des fraises à ROTATEC, veiller à ce que les fraises contaminées et/ou potentiellement contaminées soient nettoyées efficacement et soient emballées de manière appropriée pour le retour.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES :

	Conformité CE
	Indiquer le représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Dispositif médical
	Fabricant
	Made in Symbol
	Date de péremption
	Référence catalogue / Référence article (P/N)
	Code/numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif
	Vitesse maximale (tr/min)
	Unité d'emballage

Contact Information:

 Fabricant	rotatec GmbH Rütistrasse 6 9050 Appenzell Switzerland Tel: +41 71 788 20 42 Fax: +41 71 788 20 49 E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne	rotatec GmbH - Austria Steinebach 11 6850 Dornbirn Tel: +41 71 788 20 42 Fax: +41 71 788 20 49 E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch
 Traduction	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.