

Instructions d'utilisation pour les bandes flexibles diamantées en acier inoxydable de MDT

DESCRIPTION

Les bandes flexibles diamantées en acier inoxydable de MDT sont fabriquées en acier inoxydable et recouvertes de diamants.

PORTÉE

Les instructions suivantes portent sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des bandes dentaires diamantées de MDT avant leur première utilisation et après chaque réutilisation ultérieure.

Les bandes flexibles diamantées en acier inoxydable de MDT sont fournies nettoyées mécaniquement, mais NON stérilisées.

CONSIGNES D'UTILISATION

Les bandes dentaires diamantées MDT sont des dispositifs flexibles, manipulables à deux mains. Les bandes sont des dispositifs réutilisables destinés à être utilisés manuellement pour divers traitements dentaires. Elles sont conçues pour le pré-polissage, le lissage des contours, le polissage de finition et le polissage de haute brillance des zones interproximales des restaurations en composite et/ou sont utilisées pour la réduction de l'émail interproximal. Certaines bandes peuvent être utilisées pour la finition des restaurations interproximales ainsi que pour la réduction de l'émail interproximal dans le cadre de traitements d'orthodontie.

Utilisation professionnelle - Les bandes de polissage dentaire sont destinées à la médecine dentaire et ne doivent être utilisées que par des dentistes et d'autres professionnels qualifiés qui sont formés et habitués à utiliser ce type d'instruments et connaissent bien les procédures de retraitement. Par conséquent, la formation des utilisateurs n'est pas nécessaire pour garantir les performances spécifiées, l'utilisation sûre et le retraitement du dispositif médical.

POPULATION DE PATIENTS : Patients nécessitant des soins dentaires.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

CONTRE-INDICATIONS :

- a. Les bandes contiennent du nickel et ne doivent pas être utilisées par les personnes ayant une allergie connue à ce métal, car cela peut provoquer une hypersensibilité.
- b. Tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à MDT (à l'adresse indiquée ci-dessous) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient est basé.

TRANSPORT, STOCKAGE ET TRAITEMENT DES INSTRUMENTS NEUFS AVANT LEUR PREMIÈRE UTILISATION

- a. Les bandes dentaires doivent toujours être transportées dans leur emballage d'origine.
- b. Veuillez conserver tous les instruments dans leur emballage d'origine dans un endroit propre et sec, à température ambiante.
- c. Les bandes sont emballées non stériles et doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées conformément aux instructions de préparation avant utilisation.
- d. Lors du déballage, veillez à ne pas plier les bandes.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- a. Le dispositif doit être utilisé conformément aux instructions suivantes par un médecin ou un praticien agréé.
- b. Lisez attentivement les étiquettes apposées sur l'emballage pour garantir l'utilisation appropriée du dispositif.
- c. Afin d'éviter tout risque de contamination, avant la première utilisation et avant chaque réutilisation, nettoyez et stérilisez les bandes fournies non stériles, conformément aux instructions ci-dessous.
- d. Lors du déballage, veillez à ne pas les plier.
- e. Portez toujours des gants lorsque vous manipulez des instruments contaminés.
- f. Portez un masque pour vous protéger des particules projetées.
- g. Pendant l'utilisation, portez un masque chirurgical afin d'éviter l'inhalation de l'aérosol ou de la poussière produits.
- h. N'utilisez pas de méthodes de stérilisation chimique, par chaleur sèche ou par le froid pour stériliser les bandes, car ces procédés n'ont pas été validés. Ces procédés pourraient être corrosifs et entraîner une défaillance prématurée du dispositif.
- i. Ne stockez pas les bandes diamantées dans des conditions humides, car cela pourrait entraîner une corrosion.
- j. Si vous ne retirez pas correctement les débris accumulés, les bandes risqueraient de se casser et de blesser le patient ou l'utilisateur.
- k. Inspectez toujours la bande avant de l'utiliser pour vérifier l'absence d'usure, de déchirure, de rouille, de cassure ou de tout autre dommage visible. N'utilisez pas les bandes dentaires endommagées ou usées et mettez-les au rebut conformément à la réglementation locale. L'utilisation de bandes abrasives endommagées peut retarder la procédure, blesser le patient ou l'utilisateur, ou encore provoquer l'aspiration ou l'ingestion par le patient d'un dispositif cassé.
- l. Évitez d'utiliser les bandes dentaires de manière excessive, car l'usure du dispositif peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT POUR BANDES FLEXIBLES DIAMANTÉES EN ACIER INOXYDABLE

Portée

Les instructions de retraitement détaillées ci-dessous s'appliquent uniquement aux bandes réutilisables. Les bandes doivent être retraitées avant la première utilisation et avant d'être réutilisées.

Limites de réutilisation

- a. Le retraitement aura peu d'effet sur les bandes flexibles diamantées en acier inoxydable de MDT.
- b. La fin de vie des bandes est déterminée par l'usure, la réduction de la performance abrasive et les dommages causés par l'utilisation.
- c. Les bandes doivent être inspectées pour détecter les défauts pendant le processus de nettoyage préliminaire.
- d. Le délai entre l'utilisation et le retraitement doit être réduit au minimum pour éviter la contamination.
- e. Un stockage prolongé dans des solutions désinfectantes peut entraîner une corrosion ou endommager le dispositif et doit donc être évité.
- f. Ne laissez pas les bandes immergées dans des solutions désinfectantes ayant une action fixatrice (tels que les produits à base d'aldéhyde), à moins que les bandes n'aient été soigneusement nettoyées au préalable.

Avertissements

1. Les produits de nettoyage dont l'ingrédient actif est le chlore ou le chlorure sont corrosifs pour l'acier inoxydable et ne doivent pas être utilisés. Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage à pH neutre.
2. Les bandes usagées doivent être considérées comme contaminées après utilisation. Des précautions de manipulation appropriées doivent donc être prises lors du retraitement et de la mise au rebut. Portez toujours des gants, des lunettes de protection et un masque lors du retraitement. D'autres mesures peuvent être nécessaires si le patient présente des risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée.
3. Les bandes usagées sont également considérées comme des déchets biologiques dangereux et doivent être éliminées comme tels, conformément à la réglementation locale, à moins que les procédures de retraitement n'aient été effectuées conformément aux instructions.
4. N'utilisez jamais de méthodes de stérilisation à froid pour stériliser les bandes diamantées. Ces agents contiennent souvent des produits chimiques oxydants puissants qui peuvent attaquer le substrat qui lie les particules de diamant à l'acier.
5. Si vous renvoyez des bandes à MDT, veuillez à nettoyer et emballer de manière appropriée toute bande contaminée et/ou potentiellement contaminée.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

<p>PREPARATION POUR LE NETTOYAGE</p>	<p>Il n'y a pas d'exigences particulières, sauf si les mesures de contrôle d'infection locales exigent l'utilisation d'un désinfectant immédiatement après l'utilisation, auquel cas le désinfectant choisi doit être validé par l'utilisateur pour le nettoyage des instruments dentaires et les instructions du fabricant doivent être suivies.</p> <p>En raison de la reproductibilité limitée du nettoyage manuel, le nettoyage automatisé suivi de la stérilisation à la vapeur est le processus à privilégier pour le retraitement.</p>
<p>PROCEDURE DE NETTOYAGE ET DE SECHAGE MANUEL AVANT UTILISATION ET REUTILISATION</p>	<p>Si un nettoyage manuel est mis en œuvre, les bandes doivent être nettoyées dans un évier réservé à cet effet.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prénettoyez les bandes sous l'eau du robinet avec une brosse en nylon souple directement après utilisation. 2. Préparez un bain de solution de nettoyage à pH neutre en suivant les instructions du fabricant. Plongez-y la bande et laissez-la tremper pendant au moins dix (10) minutes. 3. Après l'avoir laissée tremper et tout en la maintenant immergée, brossez-la soigneusement en utilisant le produit de nettoyage neutre pendant au moins une (1) minute. 4. Rincez soigneusement le dispositif à l'eau chaude du robinet pendant au moins une (1) minute et jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre. 5. Séchez le dispositif à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé propre.
<p>PROCEDURE DE NETTOYAGE PAR ULTRASONS</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cette procédure doit toujours suivre le nettoyage manuel. 2. Préparez une solution de nettoyage à pH neutre en suivant les instructions du fabricant concernant la concentration, le temps d'exposition, la température et la qualité de l'eau. 3. Placez le dispositif dans un sonificateur en veillant à ce qu'il soit complètement immergé, et soniquez le dispositif pendant au moins quinze (15) minutes. 4. Effectuez un dernier rinçage complet du dispositif sous l'eau chaude du robinet pendant au moins (1) minute. 5. Effectuez une inspection visuelle pour confirmer l'élimination des débris grossiers au niveau des trous, des rainures et des autres zones difficiles à atteindre. Répétez le cycle si nécessaire jusqu'à ce que le produit soit visiblement propre. 6. Séchez le dispositif à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé propre.

	<p>REMARQUE : Pour la validation du retraitement manuel des bandes dentaires de MDT, nous avons utilisé l'agent nettoyant Power Zyme (Deconex).</p>
<p>AVANT LE NETTOYAGE (AVANT LA PROCEDURE AUTOMATISEE)</p> <p>PROCEDURE DE NETTOYAGE AUTOMATISE -</p> <p>APRES LA PROCEDURE DE NETTOYAGE AUTOMATISE -</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Préparez un détergent enzymatique à pH neutre/moyen, conformément aux instructions du fabricant. 2. Rincez la bande sous l'eau du robinet pendant au moins une (1) minute. 3. Trempez immédiatement les bandes dans la solution détergente, pendant deux (2) minutes. 4. Frottez les bandes sous l'eau avec une brosse en nylon souple pour éliminer tout reste de sang ou débris pendant au moins une (1) minute pour chaque bord et une (1) minute pour chaque côté de surface. 5. Placez les bandes sur un chiffon propre pour éviter tout contact entre elles lors de la prochaine procédure de nettoyage. <p>Placez les bandes dans le laveur sur un plateau adapté aux petites pièces ou sur le chariot de chargement de manière à ce que toutes les surfaces des instruments soient nettoyées et désinfectées.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lancez le cycle de lavage automatique – Paramètres du cycle court. 2. Deux (2) minutes de pré-lavage à 30±5 °C (86±9 °F) avec de l'eau du robinet. 3. Dix (10) minutes de lavage avec un détergent au pH naturel et de l'eau du robinet à 45±5 °C (113±9 °F). 4. Rinçage d'une (1) minute à l'eau du robinet à 30 °C (86 °F) 5. Dix (10) minutes de rinçage à l'eau distillée à 30 °C (86 °F) 6. Vingt (20) minutes de séchage à l'air à une température élevée de 80 °C (176 °F) 7. Cinq (5) minutes de séchage à l'air à une température élevée de 110 °C (230 °F) <p>REMARQUE : MDT a validé le processus de nettoyage avec un cycle de lavage automatique court. Les agents nettoyants et désinfectants utilisés doivent être compatibles avec les bandes dentaires: Dans le cas contraire, une corrosion accélérée ou d'autres dommages pourraient survenir. Veuillez suivre les instructions du fabricant du laveur et du produit de nettoyage.</p> <p>Pour la validation du retraitement automatisé des bandes dentaires de MDT, nous avons utilisé le laveur Miele PROFESSIONAL (modèle PG8593) et l'agent nettoyant Power Zyme (Deconex).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Une fois le programme terminé, sortez les instruments du laveur. 2. Vérifiez que la charge est sèche et, si nécessaire, séchez-la avec de l'air comprimé médical. 3. Inspectez visuellement les bandes pour vérifier leur propreté. 4. Si vous observez des traces de contamination, nettoyez à nouveau les bandes manuellement. 5. Par la suite, les bandes nettoyées doivent être retraitées automatiquement avant la stérilisation. 6. Tous les instruments doivent être inspectés visuellement pour vérifier leur propreté, leur intégrité et leur fonctionnalité, si nécessaire, en utilisant une loupe éclairante. 7. Tous les instruments doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Les dispositifs médicaux endommagés ne peuvent plus être utilisés et doivent être mis de côté.
<p>TEST D'INSPECTION</p>	<p>Avant chaque réutilisation et après chaque nettoyage, inspectez visuellement le dispositif pour détecter tout dommage/usure qui pourrait empêcher son bon fonctionnement.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. N'utilisez pas la bande abrasive si elle est usée, écaillée, cassée, s'il manque des particules de diamant ou si elle est endommagée de quelque manière que ce soit. 2. N'utilisez pas la bande abrasive si elle présente des signes de corrosion ou des dommages.

Stérilisation à la vapeur - Instructions

**EMBALLAGE POUR
STERILISATION**

Si vous utilisez un autoclave avec un cycle de pré-vidé ou à déplacement par gravité, placez les bandes sur des plateaux pour instruments appropriés ou emballez-les dans des sachets validés pour la stérilisation à la vapeur.

REMARQUE : *La législation locale en matière de stérilisation peut exiger que les instruments soient emballés dans des sachets avant le traitement dans l'autoclave, quel que soit le type.*

STERILISATION

Suivez les instructions du fabricant de l'autoclave pour stériliser les bandes. En particulier, veillez à ne pas dépasser la charge maximale recommandée pour l'autoclave.

MDT a validé la stérilisation à la vapeur à la fois dans un autoclave sans cycle de pré-vidé (type déplacement par gravité) et avec un cycle de pré-vidé pour un temps de maintien de 4 minutes à une température de 134 °C et un temps de séchage de 15 minutes.

REMARQUE : Pour les besoins de la validation de la stérilisation à la vapeur des bandes dentaires de MDT, nous avons utilisé des sachets de stérilisation Yipak à fermeture automatique.

Le temps de maintien est la durée minimale pendant laquelle la température minimale est maintenue.

- 1) Placez les produits emballés dans la chambre de stérilisation
- 2) Démarrez le programme en le paramétrant comme indiqué ci-dessous (le temps validé était de quatre (4) minutes au minimum, un temps plus long est également possible)

Type de cycle	Durée du cycle minimum en minutes (min)	Durée du cycle maximum en minutes (min)	Température du cycle (°C)	Temps de séchage (en minutes)
Pré-vidé/déplacement par gravité	4	8	134 °C (273,2 °F)	15

- 3) Retirez les bandes à la fin du programme et laissez-les refroidir
- 4) Inspectez l'emballage pour détecter d'éventuels dommages et effets d'écran
- 5) Les emballages défectueux doivent être considérés comme étant non stériles. Les instruments doivent être reconditionnés et restérilisés.

STOCKAGE

Les bandes doivent être conservées dans le récipient de stérilisation (support ou sachet) jusqu'à leur utilisation.


Les récipients ou sachets doivent être séchés avant d'être ouverts pour éviter la recontamination du contenu par l'eau.

Les bandes doivent être stockées dans des conditions sèches et propres, à température ambiante.












VALIDATION DU NETTOYAGE ET DE LA STERILISATION A LA VAPEUR

Les processus détaillés ci-dessus *ont été validés* pour préparer les bandes dentaires de MDT à la réutilisation. Il appartient à la personne en charge du retraitement de s'assurer que le retraitement tel qu'il est effectué, avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'installation de retraitement, permet d'obtenir les résultats requis. Toute dérogation à ces instructions doit faire l'objet d'une évaluation appropriée quant à son efficacité et aux résultats négatifs potentiels.




TRAÇABILITE

Chaque emballage comprend un **numéro de lot**  sur son étiquette. Ce numéro doit être mentionné dans toute correspondance concernant le produit.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Numéro de catalogue / Numéro de pièce (P/N)
	Code/numéro de lot
	Fabricant
	Consultez les instructions d'utilisation
	Produit non stérile
	Portez un masque et des lunettes de protection pendant l'utilisation
RxOnly	(réf US FDA CDRH) DISPOSITIF exclusivement destiné à un usage professionnel
	Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical
	Conserver au sec
	Date de fabrication
	Importateur

Coordonnées

 Fabricant	MDT, Micro Diamond Technologies Ltd. Ha'amal 2St., Afula 1857107, Israel Phone: +972-4-6094422 Fax: +972-4-6597812 Email: info@mdtdental.com Web: www.mdtdental.com
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUXELLES, BELGIQUE TÉL : + (32) 2. 732.59.54 FAX : +(32) 2.732.60.03 E-MAIL : MAIL@OBELIS.NET
 Traduction	Hever Translations LTD 1, Ben Yehuda St. , Tel Aviv, Israël



**CONTROLLED,
DOCUMENT**

Rini Lahav
 Rini Lahav, M.Sc.
 CTO QARA
 Director, PRRC
 MDT Micro Diamond Technologies Ltd.