

NOTICE D'UTILISATION DES POLISSOIRS DENTAIRE STERILES ET NON STERILES

DOMAINE D'APPLICATION

Cette notice d'utilisation fournit des instructions générales concernant les polissoirs MDT, stériles et non stériles, et des instructions de retraitement applicables au nettoyage et à la stérilisation à la vapeur des polissoirs dentaires non stériles à usage multiple avant la première utilisation, et après chaque réutilisation ultérieure. Les polissoirs dentaires à usage multiple sont fournis mécaniquement propres, mais NON stériles.

Les polissoirs dentaires MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) sont composés d'une matrice polymère en polyuréthane, de pigments et d'abrasifs. Les tiges sont en acier inoxydable (pour les polissoirs non stériles) ou en plastique (pour les polissoirs stériles).

Les polissoirs dentaires font partie de la gamme d'instruments dentaires rotatifs proposée par MDT aux utilisateurs, qui comprend des fraises diamantées, des fraises dentaires TC, des disques et des polissoirs dentaires.

Les polissoirs décrits dans cette notice d'utilisation peuvent être fournis stériles par irradiation gamma

 pour un usage unique  ou non stériles  pour un usage multiple.

Les polissoirs MDT sont disponibles en cinq (5) formes : Cup, Point, Disc, Occluflex (Daisy bud) et spirale (Daisy), conçues pour polir différents substrats de restauration dentaire comme l'indique leur nom. Ces matériaux comprennent la zircone, le composite et le métal.

Deux étapes de polissage sont disponibles en fonction du résultat de polissage souhaité. Nous recommandons d'utiliser les deux étapes afin de réduire la rugosité de la surface et d'obtenir une brillance optimale.

Les polissoirs sont dotés d'un système d'identification par couleur afin d'aider le praticien à choisir le polissoir adéquat.

L'étape 1 est une teinte foncée et l'étape 2 est une teinte plus claire de la même couleur. Voir l'explication ci-dessous concernant les étapes de polissage.

Étape 1 : Polissoir finition soyeuse :

Conçu pour éliminer les stries de surface et les défauts anatomiques.
Laisse une surface lisse et satinée.



Étape 2 : Polissoir haute brillance :

Conçu pour obtenir une surface très brillante après le polissage satiné.
Idéal pour les restaurations antérieures et esthétiques.

INDICATION POUR L'UTILISATION D'UN INSTRUMENT DENTAIRE ROTATIF

Ces polissoirs 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 pour la 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

Les polissoirs rotatifs dentaires sont conçus pour les applications de laboratoire et dentaires dans les cliniques et les hôpitaux, que ce soit au fauteuil ou à l'intérieur de la cavité buccale.

UTILISATEURS PREVUS

Utilisation professionnelle – Les polissoirs dentaires 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 : Les polissoirs ne doivent pas être utilisés sur un patient présentant une allergie connue à l'un des composants ci-dessus.

Tous les polissoirs ont été conçus et mis au point pour leur application spécifique. Une utilisation inappropriée du produit, ou sans la pièce à main fixée, peut entraîner des lésions tissulaires, une usure accrue ou la destruction du polissoir, ainsi que des risques pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.

Pour la sécurité des patients, il est recommandé de limiter le contact prolongé avec la muqueuse.

Les polissoirs identifiés comme des dispositifs à usage unique ne doivent PAS être à nouveau traités et/ou stérilisés, ce qui pourrait nuire à leurs performances.

PRODUITS EN COMBINAISON AVEC LES POLISSOIRS DENTAIRES MDT :

Les polissoirs MDT s'adaptent à une pièce à main dentaire à vitesse lente et à contre-angle, qui assure la rotation, pour permettre à l'utilisateur d'ajuster ou de polir les matériaux par voie intra-orale et au fauteuil, à savoir les composites, les métaux précieux, les alliages non précieux, le disilicate de lithium, l'amalgame ou la zircone.

Conserver 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.

UTILISATION APPROPRIEE :

- a) Seuls les turbines, les pièces à main et les contre-angles en parfait état sur le plan technique et hygiénique doivent être utilisés, ce qui signifie qu'ils doivent être bien entretenus et nettoyés correctement. Les turbines et les contre-angles employés doivent assurer une rotation précise et concentrique.
- b) Les polissoirs doivent être utilisés selon les instructions suivantes par un médecin ou un praticien agréé.
- c) Lire attentivement les étiquettes apposées sur l'emballage pour garantir l'utilisation correcte 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 déceler d'éventuels dommages et déchirures qui pourraient compromettre la stérilité du produit.
- d) Se reporter aux étiquettes de l'emballage concernant la vitesse optimale et maximale afin d'utiliser correctement le dispositif.
- e) Le non-respect de ces instructions peut entraîner les conséquences suivantes : dommages au niveau du site de préparation, blessure pour le patient ou l'utilisateur, ou aspiration ou ingestion possible des polissoirs.
- f) Avant la première utilisation et avant chaque réutilisation, nettoyer et stériliser les polissoirs fournis à l'état non stérile, conformément aux instructions ci-dessous, afin de prévenir tout risque de contamination.
- g) La pochette des dispositifs stériles doit être ouverte juste avant l'utilisation. La pochette doit être conservée jusqu'à la fin du traitement.
- h) L'utilisation de pâte à polir n'est PAS requise.
- i) Les instruments doivent être insérés le plus loin possible. Avant d'appliquer les instruments sur une surface quelconque, il faut procéder à leur mise au point. Avant d'utiliser le polissoir, vérifier qu'il est bien raccordé et effectuer un essai.
- j) Si possible, polir en effectuant des mouvements légèrement circulaires pour éviter les indentations.
- k) Éviter toute inclinaison ou tout effet de levier, car cela augmente le risque de casse.

- l) Les polissoirs dentaires sont conçus pour les applications dentaires, dans les cliniques dentaires et les hôpitaux, par des dentistes agréés.
- m) Toujours porter des gants lors de la manipulation d'instruments contaminés.
- n) Le port de lunettes de protection est recommandé pour se protéger des projections de particules.
- o) Le port d'un masque chirurgical est recommandé afin d'éviter l'inhalation d'aérosols ou de la poussière générée.
- p) Avant chaque utilisation, vérifier que les polissoirs ne présentent pas de dommages mécaniques ou d'usure excessive. Jeter les polissoirs usés, déformés ou non concentriques.
- q) Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage de l'appareil.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA VITESSE DE ROTATION :

- a) Ne pas dépasser la vitesse maximale. Avant d'appliquer l'instrument sur la surface à traiter, l'amener à la vitesse de rotation nécessaire comme indiqué sur l'étiquette.
- b) Éviter d'utiliser le polissoir à un angle trop élevé afin de prévenir l'effritement et la casse.
- c) Déplacer le polissoir en permanence lors de l'utilisation afin d'éviter tout échauffement localisé et/ou tout dommage au polissoir.

Pour régler correctement la vitesse de rotation, se référer au tableau ci-dessous :

Type de produit	Famille d'articles	Grain	Tr/min recommandé	
Produits RA	Composite	M, F	3 000 - 10 000	
	Zircone, alumine, disilicate de lithium, or, amalgame, métaux non précieux et Daisy Bud	M, F	7 000 - 10 000	
	Système de polissage universel	Étape 1 : Polissoir finition soyeuse	M	7 000 - 12 000
		Étape 2 : Polissoir haute brillance	F	
	Système de polissage des composites	Étape 1 : Polissoir finition soyeuse	M	3 000 - 10 000
		Étape 2 : Polissoir haute brillance	F	
	Système de polissage de la zircone et du disilicate de lithium	Étape 1 : Polissoir finition soyeuse	M	7 000 - 12 000
		Étape 2 : Polissoir haute brillance	F	7 000 - 10 000
Produits HP (Polissoirs de laboratoire)	Acryliques	C, M, F	5 000 - 7 000	
	Métaux, zircone, céramiques au silicate et céramiques	C, M, F	7 000 - 12 000	

* LA VITESSE DE ROTATION MAXIMALE POUR TOUS LES PRODUITS EST DE 20 000 TR/MIN

REFROIDISSEMENT A L'EAU

Afin d'éviter la surchauffe d'une dent ou d'une restauration, un refroidissement à l'eau suffisant doit être assuré (50 ml/min). Un refroidissement à l'eau insuffisant peut entraîner des dommages irréversibles à la dent et aux tissus adjacents.

PRESSION SUR LE POLISSOIR :

- a) Ne pas exercer une pression excessive sur le polissoir.
- b) Une pression excessive entraîne une augmentation de la production de chaleur.
- c) Une pression excessive peut entraîner une usure précoce du polissoir.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DES POLISSOIRS DENTAIRES MDT

DOMAINE D'APPLICATION

Les instructions de retraitement détaillées ci-dessous s'appliquent uniquement aux polissoirs dentaires réutilisables. Les polissoirs doivent être retraités lors de leur première utilisation et avant réutilisation.

LIMITES DE LA REUTILISATION

Le retraitement aura peu d'effet sur les polissoirs dentaires MDT. La fin de la durée de vie d'un polissoir dentaire réutilisable est déterminée par l'usure et les dommages subis au cours de l'utilisation et le polissoir doit être inspecté 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 polissoirs 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 polissoirs immergés dans des désinfectants ayant une action fixatrice (tels que les produits à base d'aldéhyde) à moins que les polissoirs n'aient été soigneusement nettoyés au préalable.

AVERTISSEMENTS

Les polissoirs 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 polissoirs usagés sont également considérés comme des déchets biologiques dangereux et doivent être mis au rebut comme tels, sauf si les procédures de retraitement ont été effectuées conformément aux instructions.

NOTES D'AVERTISSEMENT

- a) Respecter les informations du fabricant concernant les matériaux de retraitement afin de garantir la compatibilité des matériaux pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- b) Le temps d'exposition et la concentration des matériaux de retraitement spécifiés par le fabricant doivent être respectés.
- c) Le bain à ultrasons ne doit pas dépasser une température de 42 °C en raison de la coagulation possible des protéines.
- d) Les instruments qui n'ont pas complètement séché après le nettoyage et la désinfection doivent être séchés à nouveau (par exemple avec de l'air comprimé médical) afin de ne pas compromettre le succès de la stérilisation.
- e) Les acides et les bases puissants peuvent oxyder la tige en acier inoxydable.
- f) Les instructions des solutions de nettoyage et/ou de désinfection doivent indiquer spécifiquement qu'elles conviennent aux polissoirs à base de caoutchouc ou aux matières synthétiques/silicones.
- g) Éviter les températures supérieures à 150 °C.
- h) Les instruments qui n'ont pas complètement séché après le nettoyage et la désinfection doivent être séchés à nouveau (par exemple avec de l'air comprimé médical) afin de ne pas compromettre le succès de la stérilisation.

PRENETTOYAGE (POUR LE NETTOYAGE MANUEL ET AUTOMATIQUE)

- a) Les polissoirs doivent être nettoyés dans un évier réservé à cet effet.
- b) Prénettoyer à l'eau courante à l'aide d'une brosse (en plastique) immédiatement après utilisation.
- c) Préparer un nouveau bain de solution de nettoyage à pH neutre en suivant les instructions du fabricant quant à la concentration adéquate (solution de nettoyage enzymatique à 0,1-0,3 %. La concentration validée était de 0,1 %). Immerger le dispositif et le laisser tremper pendant au moins dix (10) minutes.
- d) Après le trempage, tout en maintenant le dispositif immergé, brosser soigneusement à l'écart du corps à l'aide du produit de nettoyage neutre pendant au moins une (1) minute.
- e) Rincer les polissoirs à l'eau courante pendant une (1) minute et les brosser soigneusement à l'aide d'une brosse en plastique, en particulier les zones difficiles d'accès de la tête.
- f) Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé propre.

NETTOYAGE MANUEL PAR ULTRASONS

- a) Nettoyer à l'aide d'un produit de nettoyage approprié en utilisant un nettoyant enzymatique en plusieurs étapes.
- b) Préparer une nouvelle solution de nettoyage à pH neutre en suivant les instructions du fabricant quant à la concentration adéquate (solution de nettoyage enzymatique à 0,1-0,3 %. La concentration validée était de 0,1 %), le temps d'exposition, la température et la qualité de l'eau (au moins la qualité de l'eau potable) et le remplissage dans un bain à ultrasons.
- c) Immerger complètement les polissoirs dans la solution.
- d) Exposer les produits pendant une (1) minute dans le bain à ultrasons.
- e) Retirer les polissoirs de la solution de nettoyage et rincer soigneusement chacun pendant au moins 60 secondes à l'eau courante.
- f) Sortir les polissoirs du bain et les rincer à l'eau courante chaude (environ 30 °C) pendant au moins deux (2) minutes, jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres.
- g) Après le nettoyage, vérifier la propreté des polissoirs à l'aide d'une loupe (x5-x10), pour s'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Répéter le processus de nettoyage si nécessaire.
- h) Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé propre.

REMARQUE : Afin de valider le retraitement manuel des polissoirs dentaires MDT, l'agent nettoyant Power Zyme (Deconex) a été utilisé. D'autres agents nettoyants de retraitement équivalents peuvent être utilisés après validation locale par l'utilisateur.

VERIFICATION :

Pas de résidus : poursuivre la stérilisation.

Résidus visibles : répéter le nettoyage. Récupérer et éliminer les instruments en cas de défauts perceptibles.

NETTOYAGE ET DESINFECTION AUTOMATISES

REMARQUE : La contamination superficielle brute des instruments doit être éliminée avant le retraitement automatique (voir prétraitement).

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

- a) Placer les instruments sur un plateau adapté aux petites pièces ou sur le porte-charge de manière à ce que toutes les surfaces des instruments soient nettoyées et désinfectées.
- b) Fermer le laveur et lancer le programme, se référer au tableau ci-dessous pour choisir la séquence appropriée.

Prog. Étape	Eau	Dosage	Temps	Température
Prérinçage	CW		5 min	
Dosage du détergent		Selon les instructions du fabricant		Selon les instructions du fabricant
Nettoyage	Eau entièrement désionisée		10 min	55 °C
Rinçage	Eau entièrement désionisée		2 min	
Désinfection	Eau entièrement désionisée		3 min	Valeur-Ao > 3000 ¹ (par exemple 90 °C, 5 min)
Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C

¹ Les autorités peuvent émettre d'autres règlements opérationnels (paramètres de performance de désinfection) dans leur domaine de compétence.

- c) Retirer les instruments à la fin du programme.
- d) Vérifier que les instruments sont secs et, si nécessaire, les sécher avec de l'air comprimé médical.
- e) Un contrôle visuel de la propreté est effectué après retrait des instruments du laveur. Si la contamination est toujours visible, nettoyer à nouveau les dispositifs médicaux manuellement. Par la suite, les dispositifs médicaux nettoyés doivent être retraités à nouveau automatiquement.

STERILISATION – UTILISATION DE LA VAPEUR

DOMAINE D'APPLICATION

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

<p>EMBALLAGE POUR LA STERILISATION</p>	<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>						
<p>STERILISATION</p>	<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>MDT 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 MDT, 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"> 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]. <table border="1" data-bbox="659 1283 1273 1375"> <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"> 3) Retirer les instruments à la fin du programme et les laisser refroidir. 4) Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé et qu'il ne présente pas d'effets de filtrage. 5) 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					
<p>STOCKAGE</p>	<p>Le dispositif doit être conservé dans la pochette de stérilisation jusqu'à son utilisation.</p> <p>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 dentaires MDT en vue de leur réutilisation. Il reste de la responsabilité de l'opérateur 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 **LOT** figurant sur son étiquette.

Ce numéro doit être mentionné dans toute correspondance concernant le produit.

CONTACTER MDT :

Tout incident grave survenu en relation avec notre 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 réside.

En cas de retour des polissoirs à MDT, veiller à ce que les polissoirs contaminés et/ou potentiellement contaminés soient efficacement retraités et soient emballés de manière appropriée pour le retour.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Conformité CE
	Indiquer le représentant autorisé
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption <i>Remarque : pour les produits stériles uniquement</i>
	Référence catalogue / Référence article (P/N)
	Code/numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif
	Porter un masque et des lunettes de protection lors de l'utilisation
	Stérilisé par irradiation <i>Remarque : pour les produits stériles uniquement</i>
	Ne pas réutiliser <i>Remarque : pour les produits stériles uniquement</i>
	Ne pas re-stériliser. <i>Remarque : pour les produits stériles uniquement</i>
	Indiquer un système de barrière stérile unique <i>Remarque : pour les produits stériles uniquement</i>
	Produit non stérile <i>Remarque : pour les produits non stériles uniquement</i>
	Importateur

	Doit être stérilisable dans un stérilisateur à vapeur <i>Remarque : pour les produits non stériles uniquement</i>
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Conserver dans un endroit sec
	Tenir à l'écart du soleil.
	Limite de température- de 5°C à 40°C.
	Vitesse maximale (tr/min)
RxOnly	(réf US FDA CDRH) DISPOSITIF à usage professionnel uniquement

COORDONNEES :

 Fabricant	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. RUE HA'AMAL 2, AFULA 1857107, ISRAËL TELEPHONE : +972-4-6094422 FAX : +972-4-6597812 E-MAIL : INFO@MDTDENTAL.COM WEB : WWW.MDTDENTAL.COM
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne	OBELIS S.A BD GENERAL WAHIS 53 1030 BRUXELLES, BELGIQUE TEL. : +(32) 2. 732.59.54 FAX : +(32) 2.732.60.03 E-MAIL : MAIL@OBELIS.NET
 Traduction	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**


Rini Lahav, M.Sc.
CTO QA RA
Director, P&RC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.