

Instructions générales d'utilisation et de sécurité

pour les instruments dentaires et chirurgicaux rotatifs

Produits

Les instructions générales d'utilisation et de sécurité concernent tous les instruments Frank Dental indiqués ci-après et ont pour but d'assurer leur utilisation et leur retraitement sans risques. Vous trouverez des informations détaillées pour les instruments utilisés sur l'étiquette des emballages et sur le site www.frank-dental.com. Les informations concernant les articles que nous distribuons, par

exemple les produits d'endodontie, doivent être demandées aux fabricants de ces produits. Par souci d'exhaustivité, nous incluons ici les produits à usage unique, qui sont signalés comme tels. Toutefois, les instructions de nettoyage, de retraitement et de stérilisation ne s'appliquent pas à ces produits jetables.

Usage

Instrument	Usage	Code UMDNS
Forets et fraises de finition en métal dur	Les forets en métal dur servent principalement à préparer les cavités (élimination de la substance dentaire cariée et préparation à son remplacement par une obturation, une couronne, etc.), à excaver la dentine cariée, à extraire les obturations anciennes et à préparer les dents à la pose de prothèses. On les utilise en outre (en particulier les forets sphériques) pour ouvrir la pulpe et enlever le sommet de la chambre pulpaire au cours des traitements canaux. En raison de leur dureté, ils conviennent aussi pour enlever les obturations métalliques (amalgames) ou déposer les couronnes et bridges métalliques. Les fraises de finition en métal dur , à dents fines, sont utilisées pour finir et lisser les matériaux de synthèse (composites) et tous les autres matériaux d'obturation usuels et pour reprendre les bords de l'émail (lissage des parois et des bords des cavités).	16-668
Forets et fraises de finition en acier	Les forets en acier sont principalement utilisés pour la préparation des cavités (enlèvement de la substance dentaire cariée), pour le forage ou le fraisage dans la dentine et pour les matériaux qui ne sont pas trop durs. Les fraises de finition en acier à dents fines sont destinées au lissage des surfaces. Elles sont utilisées pour reprendre les bords de l'émail (lissage des parois et des bords des cavités).	16-669
Forets et fraises chirurgicaux	Les forets et fraises chirurgicaux sont utilisés en chirurgie de la mâchoire, principalement pour les résections apicales, la préparation du tissu osseux, l'exposition des dents de sagesse, l'exposition des racines, l'hémisection de dents et le raccourcissement de la crête alvéolaire (logement de la dent dans l'os de la mâchoire).	11-341
Fraises diamantées	Les fraises diamantées sont surtout utilisées pour travailler l'émail des dents, autrement dit pour la préparation des dents à la pose de couronnes et pour le traitement des cavités à obturer. Elles sont proposées presque uniquement avec une tige FG et conviennent en particulier pour les turbines dentaires et les têtes de contre-angle (à rotation rapide).	16-670
Meules en céramique et polissoirs élastiques	Les meules en céramique ne servent qu'exceptionnellement au travail de la substance dure dentaire. Elles sont plutôt utilisées pour le travail des métaux, par exemple la correction des obturations ou des prothèses dentaires. Les polissoirs élastiques à grain fin permettent de polir la surface des résines, céramiques, métaux nobles, modèles moulés, du titane, des matériaux d'obturation, mais aussi la surface des dents naturelles.	16-412

En règle générale, les forets servent à tailler la substance dentaire dure et les matériaux d'obturation (métaux et résines) ; les forets chirurgicaux servent aussi au travail de

l'os. Les fraises de finition servent à lisser les surfaces. Les polissoirs servent à polir les surfaces. Pour cela, tous ces instruments sont raccordés à un dispositif médical actif.

Groupe-cible de patients

Les forets et fraises dentaires sont utilisés pour les patients dont la substance dentaire est endommagée. Le but du traitement est de réduire la douleur et de conserver la fonction masticatoire. Les instruments dentaires rotatifs

servent à la prévention, au diagnostic, au traitement ou à la reconstitution des dents et des prothèses. Leur action est principalement physique. Le groupe-cible est composé des patients des dentistes et des cabinets et cliniques dentaires.

Utilisateurs

Les instruments dentaires rotatifs sont utilisés dans les cabinets et cliniques dentaires. Ils sont montés sur un moteur de forage dentaire (pièce à main ou contre-angle) et utilisés

par les chirurgiens-dentistes et autres professionnels qualifiés, par leur formation et leur expérience, pour manipuler sans risque ces instruments.

Mises en garde et précautions

Tous les instruments doivent être utilisés uniquement par des professionnels formés à cette fin, dans le but prévu et en tenant compte des critères suivants :

Bonne utilisation

Les instruments signalés comme non stérilisés doivent être préparés avant leur première utilisation. Veillez à n'utiliser que des turbines, pièces à main et contre-angles en parfait état technique et hygiénique, régulièrement entretenus et parfaitement préparés. Avant le début de l'intervention, l'instrument doit être inséré le plus loin possible dans la poignée, serré et mis en rotation à la vitesse conseillée. L'utilisation incorrecte des instruments (par ex. insertion de travers, effet de levier et/ou force d'appui excessive) peut entraîner de mauvais résultats de travail et doit donc absolument être évitée. Il est conseillé à l'utilisateur d'éviter

tout contact sans protection avec le produit. Tant qu'un instrument n'a pas fini de tourner, il ne doit en aucun cas être posé sur une surface de travail mais remis sur le support qui lui est destiné. Une fois l'instrument rotatif retiré, le moteur doit de préférence être rangé dans un porte-fraises. S'il est posé simplement sur une table ou autre surface, il peut endommager le plan de travail dans certaines circonstances. En règle générale, les chocs entre les instruments ou le contact avec le plan de travail doivent absolument être évités.

Formation de rouille sur l'instrument rotatif

La rouille est généralement définie comme un produit de corrosion qui se forme sur le fer ou l'acier par oxydation au contact de l'oxygène, en présence d'eau. D'autres substances peuvent accélérer l'oxydation des instruments rotatifs.

En règle générale, tous les instruments doivent être conservés à l'abri de l'humidité et de la poussière, dans de bonnes conditions d'hygiène. Afin d'éviter la formation de

rouille, n'utilisez pas les substances suivantes pour le nettoyage ou la désinfection des instruments : acides organiques, minéraux ou oxydants (pH 5,5 au minimum), bases fortes (pH 10 au maximum), solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones ou essences), oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène), halogènes (chlore, iode et brome), hydrocarbures aromatiques ou halogénés.

Bain de nettoyage des fraises

Selon leur composition, les bains de nettoyage des fraises ne conviennent pas pour certains groupes de produits. Ils peuvent aussi être autorisés uniquement pour certains produits, par exemple les polissoirs. L'utilisation d'un bain de nettoyage inadapté peut causer des dégâts sur les produits, tels que porosité, irrégularités ou décollement de la tige. Les produits chimiques énumérés ci-dessus altèrent la résistance

du matériau et ne conviennent donc pas. Il est fortement déconseillé de ranger ensemble des instruments en métaux nobles et non nobles.

Les concentrations, températures et temps d'action indiqués par le fabricant du nettoyant-désinfectant doivent être impérativement respectés, de même que les instructions de rinçage.

Entraînements défectueux

Les instruments rotatifs de Frank Dental sont fabriqués selon la norme EN ISO 13485. Cela signifie que la solidité des axes et leur tolérance sont calculées en fonction des entraînements courants.

Défauts possibles : Les instruments rotatifs ne s'adaptent pas, ne tournent pas rond ou patinent.

Règle générale : Les entraînements utilisés doivent être nettoyés régulièrement et leur bon fonctionnement vérifié.

N'entretenez pas vous-même vos entraînements mais confiez-les aux ateliers désignés par leurs fabricants. Les dispositifs de maintien des entraînements sont déterminants pour la durée de vie des instruments rotatifs.

Si l'un de ces défauts se produit, vérifiez immédiatement l'entraînement et renvoyez-le si nécessaire au fabricant ou à un atelier de réparation agréé.

Vous pouvez procéder à quelques tests rapides et faciles pour vérifier l'entraînement :

- tirez à la main sur l'instrument rotatif serré pour vérifier la force de la fixation.

Si un instrument rotatif ne s'adapte pas dans l'entraînement, celui-ci est peut-être encrassé et a besoin d'un nettoyage.

L'encrassement peut nuire à la force de maintien des fixations, qui peut nettement diminuer avec le temps si elles ne sont pas nettoyées.

Si cette précaution n'est pas respectée, les instruments peuvent patiner dans l'entraînement et être rayés, voire tordus. Cela augmente le risque de bris de l'instrument, du fait de la modification des efforts centrifuges.

- « secouez » l'instrument rotatif serré pour vérifier le palier : si l'instrument ne reste pas en place et oscille, son palier est peut-être défectueux.
- Vous pouvez vérifier vous-même la circularité de rotation à l'aide d'un instrument approprié.

Vitesses de rotation recommandées

La vitesse de rotation maximale autorisée ne doit pas être dépassée. La vitesse de rotation maximale autorisée et la vitesse de rotation optimale (recommandée) sont indiquées sur l'emballage du produit et doivent impérativement être respectées.

Angle de travail et force d'appui

Le dépassement de la force d'appui maximale recommandée (0,3 à 2 N) peut avoir plusieurs conséquences négatives et doit donc être évité.

Ces conséquences peuvent être les suivantes :

- élévation de la température, pouvant endommager la pulpe
- mauvais résultat de travail, par ex. formation de surfaces rugueuses

Refroidissement

Les forces d'appui exercées lors des travaux dentaires peuvent entraîner un échauffement excessif, qui doit être évité par un arrosage permanent avec une solution stérile d'eau et de chlorure de sodium. Si un instrument de grande longueur est utilisé (longueur totale > 22 mm, diamètre de la

Nombre d'utilisations

La diversité des matériaux et des volumes mis en œuvre ne permet pas de donner une indication globale de leur nombre d'utilisations. Les valeurs qui suivent sont donc seulement indicatives et peuvent varier selon le matériau et la durée de travail.

Afin d'assurer une efficacité maximale et une utilisation optimale de nos produits, nous préconisons le nombre d'utilisations suivant :

Instruments en diamant : max. 3 fois

Le dépassement de la vitesse de rotation maximale recommandée crée le risque de résultats défectueux ou, dans le pire des cas, de blessure.

Les vibrations produites à une vitesse supérieure aux recommandations peuvent en outre entraîner la destruction de l'instrument utilisé.

- détérioration voire, dans le pire des cas, bris de l'instrument
- Les effets d'une pression d'appui excessive sont surtout importants dans les instruments FG. Il est donc important de doser correctement la pression d'appui.

tête > 2 mm), un refroidissement externe supplémentaire doit être prévu.

Les produits utilisés sur des prothèses céramocéramiques en zircone doivent impérativement être suffisamment refroidis pour éviter la formation de stries noires sur la zircone.

instruments en acier : max. 5 fois

instruments en carbon max. 10 fois

Forets chirurgicaux et fraises : max. 10 fois.

Les produits Frank Dental sont normalement réutilisables plusieurs fois, sauf indication contraire. Le praticien est le seul décisionnaire et responsable de la réutilisation des produits et de leur nombre d'utilisations, en fonction du cas en présence et de l'usure possible des produits. En cas de doute, nous recommandons de remplacer toujours rapidement les produits.

Port d'EPI (protection des yeux, de la bouche et des mains)

Mode d'emploi : principes généraux de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation, en particulier avant la première utilisation après livraison car ils sont livrés non stérile (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de transport protecteur, stérilisation après enveloppement).

Un nettoyage et une désinfection efficaces sont indispensables pour que la stérilisation soit efficace.

Les instruments usagés et souillés doivent être collectés séparément dès qu'ils ont été utilisés, en veillant à ne pas les remettre dans le porte-fraises ni sur le plateau d'instruments

afin d'éviter de contaminer davantage ceux-ci.

Triez les instruments après le nettoyage et la désinfection et replacez-les dans le porte-fraises ou le plateau d'instruments.

Stérilisez le porte-fraises ou le plateau regarni.

Vous êtes responsables de la stérilité des instruments au moment de leur utilisation. Il importe donc que vous n'employiez que des procédés validés, spécifiques de l'appareil et du produit, que les appareils utilisés (bain à ultrasons, stérilisateur) soient régulièrement entretenus et que les paramètres validés soient respectés à chaque cycle. De par leur destination, les produits utilisés dans les traitements chirurgicaux, parodontaux ou endodontiques, par exemple pour la préparation des canaux radiculaires, traversent la peau ou les muqueuses et peuvent venir en contact avec le sang, les tissus internes ou des organes (mais aussi des plaies). Il est donc recommandé de les classer dans le groupe de risques « critique » B lors de leur utilisation conforme aux instructions.

Restrictions du retraitement

Tous les instruments qui ne sont pas marqués comme à usage unique peuvent être réutilisés plusieurs fois. La fin de leur vie utile est déterminée seulement par leur usure ou leur détérioration. Le médecin doit, sous sa responsabilité, mettre de côté les instruments endommagés ou usés dès les

premiers signes de détérioration. En cas de doute, il vaut toujours mieux mettre de côté et remplacer rapidement les produits. Lors de chaque réutilisation, vérifiez le bon état et la propreté des instruments et recommencez le nettoyage s'il reste des résidus.

Nettoyage et désinfection

Principes

Les instruments doivent être préparés en machine, suivant la recommandation de l'Institut Robert Koch (RKI) ou des institutions nationales comparables. Toutes les recommandations du RKI concernant les mesures d'hygiène

efficaces au poste de travail doivent être respectées, par exemple l'utilisation de gants non poudrés et sans latex pour toutes les opérations.

Conservation/préparation :

Immédiatement après l'utilisation (dans un délai de 2 heures au maximum), les résidus les plus importants doivent être éliminés sur les produits à l'aide d'une brosse en nylon réservée à cet usage (ne pas utiliser de brosses métalliques ni de laine d'acier). Plongez immédiatement les instruments usagés dans un bac de nettoyage des fraises avec une solution de désinfection et de nettoyage sans aldéhydes et ne fixant pas les protéines, puis rincez-les sous l'eau du

robinet. Respectez impérativement le mode d'emploi et le temps d'action indiqués par les fabricants de ces solutions et tenez compte de leur adéquation pour des types d'instruments donnés. Les désinfectants utilisés pour le retraitement servent seulement à protéger l'utilisateur et ne remplacent en aucun cas l'étape de désinfection exécutée pendant le nettoyage en machine (voir ci-dessous).

Nettoyage en machine :

Les instruments doivent être rincés sous l'eau du robinet immédiatement avant le nettoyage en machine.

Ils doivent être disposés dans des supports appropriés et placés dans un laveur-désinfecteur automatique conforme à la norme ISO 15883, comportant le programme suivant :

Nettoyage et désinfection en machine (laveur-désinfecteur) :

Pour choisir le laveur-désinfecteur, assurez-vous que :

- l'efficacité du désinfecteur a été vérifiée (par ex. homologation VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE en vertu de la norme DIN EN ISO 15883) ;
- un programme vérifié de désinfection thermique ($A_0 > 3000$ ou, pour les appareils anciens, au moins 5 minutes à 90 °C) peut être utilisé (la désinfection chimique peut laisser des résidus de désinfectant sur les produits) ;
- le programme utilisé convient pour les produits et comporte des cycles de rinçage suffisants ;
- de l'eau stérile ou contenant le moins possible de micro-organismes (max. 10 organismes/ml) et d'endotoxines (max. 0,25 unité/ml) soit toujours utilisée pour le rinçage (par ex. eau purifiée/ultrapurifiée) ;
- l'air utilisé pour le séchage est filtré (sans huile, sans micro-organismes ni particules).

Si un laveur-désinfecteur est construit conformément à la norme DIN EN ISO 15883 et s'il est contrôlé et entretenu régulièrement pendant sa vie utile, il est conforme à ces exigences de qualité de l'eau et de l'air.

Pour choisir les produits nettoyants et désinfectants utilisés, veillez à ce que :

- ces produits conviennent, sur le principe, pour le nettoyage d'articles en métal ou en matière plastique ;
- s'il n'y a pas de désinfection thermique, le désinfectant utilisé ait une efficacité démontrée (par ex. homologation VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et il soit compatible avec le produit nettoyant utilisé ;
- les produits chimiques employés soient compatibles avec les produits ;
- les concentrations des produits de nettoyage et de désinfection indiquées par les fabricants soient scrupuleusement respectées.

Marche à suivre

- Déposez les articles dans le laveur-désinfecteur en veillant à ce qu'ils ne se touchent pas. Afin que les instruments désinfectés ne s'endommagent pas mutuellement, ils doivent être disposés dans des supports appropriés (par ex. Burblock FG/RA 02/S de Frank Dental GmbH). Placez ces supports dans le

laveur-désinfecteur de telle manière que le jet d'eau frappe directement les instruments. Ajoutez un détergent dosé selon les instructions du fabricant dans le laveur-désinfecteur.

- Lancez le programme avec désinfection thermique.
- Après la fin du programme, sortez les instruments et séchez-les complètement à l'air comprimé. Vérifiez qu'ils sont propres, en bon état et non déformés. Éliminez tout de suite les instruments endommagés. S'il reste des impuretés, recommencez les opérations

Le retraitement doit être effectué par des collaborateurs du cabinet dentaire formés à cette fin. Vu l'énorme importance des règles d'hygiène, il est nécessaire de remettre les fraises utilisées en service immédiatement après leur retraitement. Chaque dentiste est donc tenu de préparer chaque

ci-dessus jusqu'à ce qu'elles soient entièrement éliminées.

- Emballez les articles immédiatement après leur retrait de l'appareil, si possible.
- Que les températures et les temps d'action ainsi que les prescriptions relatives au rinçage final soient impérativement respectés

instrument plusieurs fois par jour. L'hygiène et la préparation des instruments font partie intégrante du cursus de base obligatoire en médecine dentaire, que ce soit pour la formation des dentistes ou celles du personnel technique du cabinet.

Frank Dental recommande de ne pas nettoyer les instruments à la main, mais toujours en machine.

Emballage

Triez les instruments nettoyés et désinfectés et répartissez-les dans les rangements prévus pour les envelopper dans un emballage de stérilisation :

aux normes DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 ;

convenant pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la chaleur jusqu'à 138 °C au minimum, perméabilité suffisante à la vapeur ;

protection suffisante des instruments et des emballages de stérilisation contre les dégradations mécaniques.

Pour les emballages individuels : l'emballage doit être suffisamment grand pour que sa soudure ne soit pas distendue.

Stérilisation

Les instruments de la catégorie semi-critique A + B ne doivent pas obligatoirement être stérilisés. Voir les directives du RKI pour plus de précisions. Choisissez un emballage

adapté aux instruments et à la méthode de stérilisation et respectez le mode d'emploi donné par le fabricant du stérilisateur.

Nous recommandons une stérilisation à la vapeur selon DIN EN 13060, avec les paramètres suivants :

USA

- pré-vide fractionné (x 3)
- température de stérilisation : 134 °C (273 °F)
- maintien à température : 4 min (cycle complet)
- temps de séchage : 20 min (l'inactivation des prions)

Autre pays

- pré-vide fractionné (x 3)
- température de stérilisation : 134 °C
- maintien à température : 5 min (cycle complet)
- temps de séchage : 10 min (ou 18 min pour l'inactivation des prions)

Manipulation des produits livrés stériles

Les produits sous emballage stérile dont l'emballage est endommagé doivent être renvoyés à Frank Dental. Les produits sous emballage stérile dont l'emballage est ouvert

par erreur doivent être restérilisés. Tenez compte de la durée de conservation résultant de la validation de l'emballage de stérilisation.

Conservation

Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'à la première utilisation, à température ambiante et à l'abri de la poussière et de l'humidité.

Les instruments rotatifs doivent être conservés dans des supports, des coques ou autres contenants appropriés et régulièrement nettoyés. Ces consignes s'appliquent

également aux instruments stérilisés et aux instruments sous emballage stérile. Les instruments doivent être conservés à l'abri de la poussière, de l'humidité et de toute recontamination, en évitant les variations de température et le contact avec les acides et autres produits chimiques.



Élimination

Les produits peuvent être jetés avec les ordures ménagères, dans un récipient bien fermé (code de déchets : 35 101)

Maintenance

Les instruments rotatifs ne nécessitent pas de maintenance. L'utilisation d'huiles pour instruments est à proscrire.

Certificats et fiches techniques

Afin de protéger le personnel et les patients, il est indispensable de respecter les instructions d'utilisation et les consignes données pour chaque groupe de produits. Les fiches techniques actualisées des produits Frank Dental et les

certificats correspondants sont donc disponibles 24 heures sur 24 en téléchargement sur le site Web www.frank-dental.com.

Remarques du fabricant

Frank Dental, en sa qualité de fabricant, certifie que les produits signalés comme réutilisables peuvent effectivement être réutilisés après leur nettoyage et leur stérilisation selon les procédés décrits. L'utilisateur doit veiller, d'une part, à ce que l'utilisation des produits soit conforme à l'usage prévu et, d'autre part, à ce que leur nettoyage et leur stérilisation soient effectués d'une manière correcte, adaptée aux matériaux utilisés, à l'équipement, etc. et conforme aux règles d'hygiène. Des contrôles réguliers des procédés décrits ici sont donc indispensables et l'utilisateur doit enregistrer les non-conformités. En cas de retraitement incorrect, la personne chargée du nettoyage et de la désinfection est responsable de tout dommage (y compris corporel) pouvant résulter de l'utilisation d'instruments rotatifs mal nettoyés et stérilisés, en sa qualité d'exploitant au sens de l'ordonnance allemande sur les exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV). La personne chargée du nettoyage

et de la désinfection est entièrement responsable du retraitement correct du dispositif médical et de sa réutilisation. Frank Dental GmbH décline, dans ce cas, toute application de la garantie et toute responsabilité sur le produit ou responsabilité résultant de la législation sur les dispositifs médicaux.

Veillez tenir compte en outre de la législation de votre pays et des consignes d'hygiène de votre cabinet médical ou de votre établissement hospitalier, en particulier en ce qui concerne les consignes concernant l'inactivation efficace des prions. Tenez compte des recommandations de la Commission d'hygiène hospitalière et de prévention des infections (KRINKO) de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) ou de leurs équivalents locaux relatives au nettoyage et à la désinfection des dispositifs médicaux.

Pictogrammes concernant la destination et l'utilisation

Symbole	Désignation
	Fabricant déclaré
	Date de fabrication
	Ne pas réutiliser
	Numéro de lot
	Référence
	Stérilisé par rayonnement gamma
	Non stérile
	Respecter le mode d'emploi
	(Mention de la page Web du fabricant)
	Tenir compte de la notice d'information
	Vitesse de rotation
	Unité de conditionnement
	Préparation de cavités
	Préparation de couronnes
	Forage d'anciennes obturations
	Travail d'obturation
	Lissage des racines

	Prophylaxie
	Traitement des canaux radiculaires
	Systèmes de pivots
	Découpe de couronnes
	Chirurgie de la mâchoire
	ODF
	Implantologie
	Travail de la résine
	Fabrication de modèles
	Couronnes et bridges
	Moulage de modèles
	Travail de précision en laboratoire dentaire
	Contient des substances dangereuses (Cobalt)
	Stérilisation à la vapeur
	Thermodésinfection

CE 0297

Les instruments rotatifs de Frank Dental étant utilisés exclusivement par des professionnels spécialistes, il n'est pas nécessaire de fournir un mode d'emploi avec chaque produit.

Exception : innovations ou nouveaux instruments. Les modes d'emploi sont livrés avec les produits au moment de la mise sur le marché.

La dernière version des présentes « Instructions générales d'utilisation et de sécurité » est disponible en téléchargement sur le site www.frank-dental.com.

Date de la version : novembre 2021