

**Champ d'application des présentes consignes**

Les consignes suivantes valent, sauf indication contraire, pour les groupes de produits proposés par la société Hopf, Ringleb & Co. GmbH & Cie. sous le nom de marque HORICO®, si leur utilisation est conforme : Strips à séparer, Fraises diamantées, Fraises en carbure de tungstène, Polissoirs

**Utilisation prévue/utilisation conforme**

Tous les groupes d'instruments énumérés ci-dessus sont conçus pour une utilisation multiple dans le cadre de soins dentaires. Ils servent à la réduction, à l'excavation et à la taille ainsi qu'au conditionnement de surface des tissus dentaires comme les os, la dentine et l'émail et des matériaux dentaires comme les composites, les alliages métalliques, les céramiques et les résines dentaires. Ils sont prévus pour être utilisés par du personnel spécialisé formé et des dentistes. Les strips à séparer sont des pièces à main. Tous les autres instruments sont à des pièces à main ou à contre-angle.

Remarque : il existe des commandes manuelles et à contre-angle avec des pinces de serrage pour tiges de pièce à main, de contre-angle et de serrage à friction. Ces commandes doivent respecter les normes ISO s'y rapportant.

**Transport, stockage et traitement des nouveaux instruments avant leur première utilisation**

Il n'existe aucune condition particulière de transport.

Veillez conserver tous les instruments dans leur emballage original dans un endroit sec, propre et à température ambiante.

Les nouveaux instruments ne sont pas sous emballage stérile et doivent, avant chaque utilisation être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon le mode de préparation.

Faites attention à ne pas tordre les instruments longs et fins et les rondelles lorsque vous les déballez. La meilleure façon d'ouvrir les blisters est d'utiliser des ciseaux et, pour les emballages durs, de découper les deux étiquettes avant d'enlever le capuchon.

**Élimination**

Tous nos instruments sont exempts de substances dangereuses au départ d'usine. Seules doivent être respectées, lors de l'élimination, les règles de prévention contre les infections et la contamination.

**Mode d'emploi**

Tous nos instruments sont soigneusement conçus et fabriqués pour leur utilisation respective. Un mauvais usage peut aussi bien mettre en danger l'utilisateur, le patient ou un tiers aussi qu'endommager l'instrument et la pièce à main.

**À observer avant utilisation :**

- Des particules infectieuses pouvant, en raison de la rapidité de la rotation et de l'eau pulvérisée, être répandues dans l'environnement. Les utilisateurs et leurs assistants doivent porter une protection buccale, des lunettes et des gants et l'environnement (unité de traitement) doit être désinfecté.
- Assurez-vous que seules sont utilisées des commandes irréprochables d'un point de vue technique et hygiénique. Veuillez observer le mode d'emploi du fabricant de la pièce à main. Nous aimerions attirer votre attention sur le fait que les automates de préparation et de soin ne lubrifient en général pas les pinces de serrage et les paliers. La plupart des fabricants de pièces à main exigent en général une lubrification au bout de 20-30 minutes de fonctionnement.
- Veillez serrer la tige de l'instrument le plus fortement possible. Les instruments desserrés ou qui font saillie peuvent être éjectés, se tordre ou se briser et entraîner des blessures, ou être avalés ou aspirés.
- Veillez choisir la vitesse de sorte à ne pas dépasser la vitesse de rotation autorisée (voir tableau « Vitesse de rotation maximale »). Dépasser la vitesse maximale augmente les problèmes de sécurité, entraîne une détérioration des résultats et une production de chaleur. La vitesse recommandée, qui est en général environ la moitié de la vitesse maximale, donne les meilleurs résultats et réduit au minimum les effets négatifs.
- Veillez à ce que le refroidissement à air/à eau soit suffisant (minimum 60 ml/min).
- Des nanoparticules peuvent se libérer lors de la préparation de matières étrangères à l'organisme dans la bouche, comme des matériaux d'obturation. Elles peuvent, en fonction du matériel de départ, être bioactives. Il est donc recommandé de recourir à l'aspiration et éventuellement de prendre d'autres mesures de protection comme une digue dentaire etc.
- Veillez régler l'instrument sur la vitesse de rotation hors de la bouche ou avant le contact avec la pièce à façonner. Des vibrations indiquent que l'instrument est tordu et ne doit plus être utilisé.
- Veillez travailler avec le minimum de pression possible (env. 50g, ce qui correspond à la pression exercée lors de l'écriture) et ne pas incliner l'instrument. Une pression plus élevée ne fait qu'entraîner une plus grande production de chaleur, une usure plus rapide et une dégradation des résultats.
- Dégagez soigneusement l'instrument sans l'incliner et contrôler, avant de le réutiliser, qu'il n'a pas subi de dommages. Ne continuez pas à utiliser les instruments s'ils sont émoussés et endommagés. Veuillez contrôler les instruments avant chaque utilisation. Les marques d'endommagement sur les instruments diamantés sont la présence de surfaces luisantes sur la partie utile, des instruments tordus produisant des vibrations en cours d'utilisation, ainsi que des modifications de la forme originale. Les instruments en carbure de tungstène présentent des coupures endommagées et déformées ou des cassures. Les instruments longs ne sont pas adaptés aux canaux incurvés. Risque de cassure !

En cas de non-respect des consignes de sécurité peuvent survenir des dommages au niveau des dents et des tissus environnants ou de la pièce à façonner et éventuellement pour l'utilisateur, le patient et les tiers.

**Vitesse de rotation maximale:**

Diamant-Schleifinstrumente - DIAMOND INSTRUMENTS INSTRUMENTS DIAMANTES - INSTRUMENTOS DIAMANTADOS		
ISO Ø [ <sup>1</sup> / <sub>10</sub> mm]	- FG, W, RA, CA - [UPM - RPM - TPM]	- H, HP, PM - [UPM - RPM - TPM]
005-014	450 000	50 000
016-023	300 000	50 000
025-045	120 000	50 000
047-065	80 000	50 000
066-093	60 000	40 000
100-127	30 000	30 000
130-300	25 000	25 000
450		20 000

Sinter-Diamanten - SINTERED DIAMONDS DIAMANTS FRITES DIAMANTADOS SINTERIZADOS	
ISO Ø [ <sup>1</sup> / <sub>10</sub> mm]	- H, HP, PM - FG - [UPM - RPM - TPM]
016-070	25 000
080-310	15 000

Hartmetall-Instrumente TUNGSTEN CARBIDE INSTRUMENTS INSTRUMENTS EN CARBURE DE TUNGSTENE INSTRUMENTOS DE CARBURO DE TUNGSTENO		
ISO Ø [ <sup>1</sup> / <sub>10</sub> mm]	- FG - W, RA, CA - [UPM/RPM/TPM]	- H, HP, PM - [UPM/RPM/TPM]
003-027	200 000	50 000
031	120 000	50 000
040	70 000	50 000
045	65 000	50 000
050	60 000	40 000
060	50 000	35 000
070	30 000	30 000

La vitesse de rotation optimale recommandée par HORICO est en général d'env. 50% de la vitesse maximale autorisée. La vitesse de rotation devrait cependant être adaptée en fonction du matériel (voir également les informations par article dans le catalogue).

**Remarque sur l'obligation de déclaration**

Conformément aux dispositions légales régissant la matière, les incidents graves se produisant en relation avec un de nos produits doivent nous être signalés (voir adresse ci-dessous) ainsi qu'aux autorités compétentes du pays où l'utilisateur est actif.

Selon la loi, les incidents sont soumis à notification lorsque l'utilisation de l'instrument a directement ou indirectement entraîné ou pourrait directement ou indirectement entraîner le décès ou une grave dégradation de la santé du patient, de l'utilisateur ou d'une tierce personne (source : Projet de disposition sur la sécurité des produits médicaux §2).

## Consignes de préparation

### Généralités

Le mode de préparation suivant comprend les exigences minimales auxquelles doit répondre la préparation et qui garantissent que celle-ci se fait en toute sécurité. Il est également recommandé (*cursive*) de suivre les étapes caractérisées du processus, lesquelles peuvent améliorer le résultat des contrôles en particulier après le nettoyage et la désinfection. Il existe de plus pour le nettoyage et la désinfection une méthode manuelle validée. Elle a été conçue pour les régions dont les infrastructures sont mauvaises ou en cas de défaillance des appareils. Tous les appareils utilisés doivent en principe répondre aux normes et aux dispositions régissant la matière et être dans un état technique et hygiénique irréprochable.

### Bases juridiques et réglementaires :

Les présentes consignes de préparation ont été établies selon : Disposition sur les dispositifs médicaux de l'UE (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004, Les recommandations de la commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections Institut Robert Koch (IRK): « Prévention des infections en odontologie - Exigences en matière d'hygiène » (2006) et „ Exigences en matière d'hygiène lors de la préparation de dispositifs médicaux (2012)

### Champ d'application de ces consignes

Les consignes suivantes s'appliquent, sauf indication contraire, aux groupes de produits que nous proposons si leur utilisation est conforme : Strips à séparer, Fraises diamantées, Fraises en carbure de tungstène, Polissoirs

### Évaluation des risques et classement des groupes de produits selon les directives de l'IRK mentionnées ci-dessus:

Les strips à séparer et les polissoirs sont, en raison de leur domaine d'application et à cause de leurs surfaces abrasives ou des trous borgnes lors de polissage avec exigences particulières en termes de préparation, à classer en semi-critique B. Les fraises diamantées et les fraises en carbure doivent, en fonction de leur utilisation et en raison des surfaces aux exigences particulières en termes de préparation, être classées semi-critique B (non chirurgical) ou critique B (chirurgical). Tous les groupes de produits mentionnés ci-dessus sont techniquement adaptés à la préparation dans les principaux types de bains à ultrasons, d'appareils de nettoyage et de désinfection ainsi que dans les autoclaves.

Les appareils de nettoyage et de désinfection peuvent le cas échéant, en cas d'utilisation unique, être insuffisants dans la prestation de nettoyage, en raison des particularités décrites ci-dessus. (voir aussi les étapes critiques du processus). Nos instruments ne sont pas adaptés à chemoclav ou à une stérilisation à air chaud.

### Étapes critiques du processus

Il convient de considérer le contrôle après le nettoyage comme une étape critique du processus (critical control points - points critiques pour la maîtrise des dangers). En raison des surfaces « rugueuses » dues au diamantage ou à la denture des instruments et des trous borgnes lors du polissage, il y a risque que des restes de tissus et autres impuretés n'aient pas été complètement éliminés. Ceci peut influencer sur l'efficacité de la désinfection et de la stérilisation. Il convient donc d'éviter que les impuretés ne commencent à sécher et de réaliser le contrôle après le nettoyage avec un soin particulier et avec des moyens tels que loupe ou microscope.

### Compétence et protection de la personne réalisant la préparation

Les groupes de produits mentionnés précédemment ne peuvent être préparés que par des personnes ayant les compétences nécessaires. Les exigences sont déterminées dans les dispositions et les lois régissant la matière. Il convient de porter un vêtement de protection comportant des gants, une protection buccale et des lunettes de protection afin d'éviter le contact avec des matières potentiellement infectieuses.

### Produit et désinfectant adaptés

N'utilisez que des produits certifiés et fabriqués selon les normes régissant la matière. Les fabricants de ces produits de nettoyage et de désinfection vérifient soigneusement s'ils sont utilisables pour des instruments rotatifs. Il en résulte que tous les produits autorisés selon le fabricant dans la description, peuvent être utilisés. Ces produits devraient comprendre une protection anti-corrosion. Les produits de nettoyage et de désinfection contenant des milieux fortement acides et alcalins, ainsi que de l'eau oxygénée et de l'eau de javel, ne sont pas adaptés.

### Stockage et préparation de nouveaux instruments

Veillez conserver tous les instruments dans leur emballage original dans un endroit sec, propre et à température ambiante. Les nouveaux instruments ne sont pas sous emballage stérile et doivent avant utilisation être désinfectés et stérilisés selon les consignes suivantes.

### Préparation des instruments utilisés

Tous les groupes de produits doivent être préparés avant chaque utilisation selon les étapes suivantes.

#### 1. Nettoyage et désinfection

Le nettoyage devrait avoir lieu dès que possible après l'utilisation, au plus tard après 6 heures, pour éviter les matières séchées qui seraient difficiles à éliminer. Respectez, pour le stockage des instruments utilisés, la protection du travail (risque d'infection et de contamination).

*Recommandation : les polissoirs et les fraises devraient être, dès que possible après leur utilisation, stockées dans ce qu'on appelle un bain pour fraise jusqu'à la préparation. Pour mieux protéger la personne faisant la préparation, le bain pour fraises devrait comprendre un produit de désinfection.*

#### A) Nettoyage et désinfection automatiques :

*Recommandation :Le pré-nettoyage en bain à ultrasons peut sensiblement améliorer le résultat du contrôle visuel. Veuillez observer les indications du fabricant de l'appareil.*

Le nettoyage et la désinfection dans l'appareil de nettoyage et de désinfection doivent être réalisés conformément aux indications du fabricant. Il convient ici de veiller à ce que les instruments soient fixés de sorte qu'ils ne puissent se frotter à rien et, en particulier, que les têtes ne se trouvent pas dans une zone difficile d'accès pour le rinçage. Les instruments comme les trous borgnes (polissoirs) doivent être stockés en position couchée.

#### B) Nettoyage et désinfection manuelles :

Mettez les instruments pendant au moins 5 minutes dans de l'eau froide, rincer sous l'eau courante et éliminer les éventuels restes de tissus à l'aide d'une brosse ou d'une pierre de nettoyage DIACLEAN (uniquement pour les instruments diamantés) et rincez une nouvelle fois. Après contrôle avec une loupe, répétez le cas échéant le brossage et le rinçage.

Désinfectez ensuite chimiquement les strips, les instruments diamantés et carbure dans un bain désinfectant. Veuillez exclusivement utiliser des produits de désinfection avec protection anti-corrosion et observez les temps de pose et les concentrations prescrites par le fabricant. Tous les instruments doivent être rincés après la désinfection avec de l'eau microbiologiquement et chimiquement irréprochable et être soigneusement séchés par exemple avec de l'air comprimé médical.

#### 2. Suivi

Tous les instruments doivent être, avant la stérilisation, vérifiés si possible avec une loupe ou un microscope pour vérifier leur propreté et leur capacité de fonctionnement. En cas de présence d'impuretés de quelque sorte que ce soit, en particulier dans le diamantage ou la denture ou dans les trous borgnes (en cas de polissage), le processus de nettoyage et de désinfection doit être répété, ou l'instrument doit être jeté. Les instruments usés, tordus ou endommagés doivent être éliminés.

#### 3. Stérilisation

Recommandation pour instruments à utilisation semi-critique (non chirurgicale): nous recommandons au minimum une stérilisation sans emballage en autoclave.

Les instruments à utilisation critique (chirurgicale) doivent être emballés selon les directives et stérilisés en autoclave. On utilise en général un pré-vide fractionné, un temps de séjour de 5 minutes à 134°C et une pression de 2 bars. Les indications du fabricant de l'appareil sont ici primordiales.

*Remarque : de la corrosion galvanique peut apparaître dans l'autoclave au niveau des supports en acier. Il peut en résulter la formation d'une mince couche de rouille sur les tiges en acier inoxydable, laquelle n'entrave toutefois pas le fonctionnement de l'instrument. Pour éviter cette formation de couche de rouille, toutes les fixations et l'intérieur de l'autoclave doivent régulièrement être vérifiés afin de détecter l'éventuelle présence de corrosion.*

#### 4. Autorisation

La préparation doit être renseignée selon les directives et les instruments doivent être autorisés pour réutilisation ou stockage.

#### 5. Stockage

Les instruments préparés et emballés doivent être stockés à température ambiante dans un endroit protégé contre la poussière, propre, sec et exempt de parasites. La durée de stockage est, conformément aux directives, fonction de la qualité du matériel d'emballage, de l'étanchéité des joints scellés et des conditions de stockage et monte en général à max. 6 mois.

#### Déclaration :

Le fabricant a confirmé que les instructions exposées ci-dessus sont adaptées à la préparation d'un appareil en vue de sa réutilisation. La responsabilité que la re-préparation effectivement réalisée avec l'équipement, les matériaux et le personnel de l'installation de re-préparation utilisés obtiennent les résultats souhaités incombe au préparateur. À cette fin sont normalement nécessaires la validation et des contrôles de routine du processus pour que les directives recommandées du site correspondant (par ex. Institut Robert Koch) soient respectées. Les divergences par rapport aux instructions fournies par le préparateur devraient être soigneusement évaluées afin de vérifier leur efficacité et leurs éventuelles conséquences négatives.

#### Pour prendre contact avec le fabricant

Hopf, Ringleb & Co. GmbH & Cie , Gardeschützenweg 82, 12203 Berlin, Allemagne  
Téléphone. +49 (0)30 830 00 3-0, fax: +49 (0)30 833 29 95, e-mail: info@horico.de, web: www.horico.de