

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI :	HAHNENKRATT Produits:
Semicritique A	1) Miroirs dentaires, acier ou plastique Miroirs laryngés, acier Manches, acier ou plastique
	2) Miroirs photographiques avec ou sans manche
	3) Parodontomètres
	4) Capteurs
Critique A	5) Micro-miroirs



Brève information

Thermo-désinfecteur (nettoyage, désinfection, séchage)

Le traitement se fait de préférence mécaniquement selon la recommandation de l'Institut Robert-Koch (RKI).

1. Appareil de nettoyage/désinfection (RDG) par ex. de la société Miele avec programme Vario. Il faut atteindre une valeur A_0 -de minimum 3000.
2. Neodisher® MediClean Dental de la société Dr. Weigert
3. Neodisher® Z de la société Dr. Weigert
4. Porte-instrument adapté ou tamis

Veillez toujours aussi aux modes d'emploi pour l'utilisation des produits et des appareils. Veillez aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2

Informations tirées de la norme EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: tant que votre laveur-désinfecteur est conforme à la série de normes ISO 15883, vous pouvez utiliser le programme recommandé par le fabricant.

Stérilisation

Selon l'évaluation des risques du RKI et la classification des dispositifs médicaux :

Semicritique A: Stérilisation (X)= l'étape de travail est optionnelle,
est toutefois recommandé par le fabricant

Critique A: Stérilisation X = Stérilisation toujours principalement avec chaleur humide

Stérilisation à la vapeur en procédé sous vide fractionné à 134°C dans un appareil conforme à la norme DIN EN 13060:

1. Pré-vide fractionné (minimum 3 fois)
2. Température de stérilisation 134°C (-0/+3°C)
3. Temps d'arrêt: Au moins 5 minutes (cycle complet)
4. Temps de séchage: Au moins 10 minutes

Respectez la norme EN ISO 17665 pour la stérilisation avec chaleur humide.

Vous trouverez les informations complètes du fabricant sur les pages suivantes, sur www.hahnenkratt.com ou veuillez les demander par courriel en vous adressant à: service@hahnenkratt.com.

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI : Semicritique A	HAHNENKRATT Produits: 1) Miroirs dentaires, acier ou plastique Miroirs laryngés, acier Manches, acier ou plastique 2) Miroirs photographiques avec ou sans manche 3) Parodontomètres 4) Capteurs
Critique A	5) Micro-miroirs



Avertissements

Merci de tenir compte des dispositions usuelles de préventions des accidents (UVV)

Si vous respectez le mode d'emploi des appareils ainsi que des solutions de désinfection et de nettoyage que vous vous allez utiliser, nous n'avons connaissance d'aucun avertissement.

Tenez également compte, avant toute première utilisation, du point «Contrôle et vérification du bon fonctionnement», ainsi que des annexes:

Annexe 1 : 1) Miroirs dentaires	Avertissements et conseils sur le traitement et le maniement
Annexe 2 : 2) Miroirs photographiques	Conseils sur le traitement et le maniement
3) Parodontomètre	-.-
4) Capteurs	-.-
Annexe 3 : 5) MICRO-miroirs	Avertissements et conseils sur le traitement et le maniement

Limites de la préparation

Le retraitement a un faible impact. La fin de la durée de vie d'un produit est déterminée par l'usure et les dommages dus à son utilisation, par exemple:

- Rayures dues à un nettoyage mécanique (annexe 1, photo 3)
- Dommages, par ex. par des instruments rotatifs
- Résidus contenant du calcaire (annexe 1, photo 4), par ex. si le détartrage du thermo-désinfecteur n'est pas correctement réglé.

La fin de la durée de vie d'un produit est individuellement différente, et doit donc être définie par l'utilisateur.

Instructions

Le procédé entier doit être réalisé aussi avant la toute première utilisation.

Les procédés décrits sont généralement connus et recourent aux produits consommables et équipements usuels.

Lieu d'utilisation

Réalisez le retraitement uniquement dans les salles/lieux prévus à cet effet. Tenez compte des mesures hygiéniques efficaces conformément aux prescriptions spécifiques à chaque pays.

Stockage et transport

Le stockage et le transport doivent être réalisés dans les pièces et récipients retenus par la pratique.

Élimination humide

Déposer les instruments immédiatement après leur utilisation sur le patient dans un bac pour instruments rempli d'un produit adapté de nettoyage/de désinfection (par ex. ID 212 de DÜRR sans aldéhyde, nettoyant alcalin avec un pH de 10). De ce fait le séchage des résidus (fixation de protéines) est empêché. Tenez compte du mode d'emploi ID 212 concernant le dosage et le temps d'action.

Alternativement:

Élimination sèche

Collecter les dispositifs médicaux (élimination sèche) après leur prétraitement ou après le traitement du patient

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI : Semicritique A	HAHNENKRATT Produits: 1) Miroirs dentaires, acier ou plastique Miroirs laryngés, acier Manches, acier ou plastique 2) Miroirs photographiques avec ou sans manche 3) Parodontomètres 4) Capteurs
Critique A	5) Micro-miroirs



Étapes du procédé fournies par la Chambre des dentistes, la LZK du Baden-Württemberg AA02-1, 06/2018:

1. Dépose des instruments
dans des récipients de collecte adaptés, par ex. des bacs en plastique qui se ferment.

Dépose délicate (ne pas les jeter) des instruments, le cas échéant en s'aidant d'une pince pour instruments.

Il faut veiller à porter les équipements de protection individuelle ad hoc (par ex. port de gants, de lunettes de protection et de dispositifs protégeant la bouche et le nez).

Il faut éviter un traitement long (recommandation : la règle des 6 heures concernant le temps d'attente ne doit pas être dépassée; les indications du fabricant doivent être respectées.

2. Tri des déchets
dans des sacs poubelles suffisamment résistants, étanches et le cas échéant résistants à l'humidité.

Préparation de la décontamination

Veillez aussi aux instructions relatives aux instruments et appliquées en pratique. Pour nos instruments HAHNENKRATT il ne faut sinon pas tenir compte des exigences particulières.

L'institut Robert-Koch (RKI) recommande: désassembler les instruments démontables en respectant les mesures de protection des personnes.

Les miroirs buccaux et les manches de HAHNENKRATT peuvent – à condition que ceux-ci soient utilisés ensemble -selon le rapport de validation 2016 (voir informations supplémentaires) être aussi traités en restant assemblés.

Traitement par machine - nettoyage, désinfection, séchage

Le traitement se fait de préférence mécaniquement selon la recommandation de l'Institut Robert-Koch (RKI).

Équipement

1. Appareil de nettoyage-/désinfection (RDG) par ex. de la société Miele avec programme Vario. Il faut atteindre une valeur A_0 -de minimum 3000.
2. Neodisher® MediClean Dental de la société Dr. Weigert
3. Neodisher® Z de la société Dr. Weigert
4. Porte-instrument adapté ou tamis

Veillez toujours aussi aux modes d'emploi pour l'utilisation des produits et des appareils. Veillez aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2

Informations tirées de la norme EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: dans la mesure où votre laveur-désinfecteur est conforme à la série de normes ISO 15883, vous pouvez appliquer les programmes recommandés par le fabricant et vous **n'êtes pas tenu** de tenir compte du procédé de traitement validé suivant.

Procédés, validés:

1. Retirer les instruments du bac pour instruments juste avant leur traitement par machine et les rincer soigneusement sous l'eau potable courante (au moins 10 secondes). Aucun résidu du produit nettoyant/désinfectant ne doit être transféré dans le laveur-désinfecteur.

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI : Semicritique A	HAHNENKRATT Produits: 1) Miroirs dentaires, acier ou plastique Miroirs laryngés, acier Manches, acier ou plastique 2) Miroirs photographiques avec ou sans manche 3) Parodontomètres 4) Capteurs
Critique A	5) Micro-miroirs



2. Poser les instruments dans un porte-instrument adapté ou un tamis.
3. Placer le porte-instruments/le tamis dans le laveur-désinfecteur de telle sorte que le jet vaporisé touche directement les instruments.
4. Lancer le programme Vario, y compris la désinfection thermique. La désinfection thermique se fait en tenant compte de la valeur A_0 -de minimum 3000.
5. Programme :
 - 1 minute de prélavage à l'eau froide
 - Vidange
 - 3 minutes de prélavage à l'eau froide
 - Vidange
 - Laver 10 minutes à 55°C avec 0,5% Neodisher® Mediclean Dental nettoyant alcalin.
 - Vidange
 - Neutraliser pendant 3 minutes avec de l'eau tiède du robinet (>40°C) et le neutraliseur à 0,1% Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hambourg
 - Vidange
 - Rinçage intermédiaire de 2 minutes avec de l'eau tiède du robinet (>40°C)
 - Vidange
 - Désinfection thermique avec de l'eau déminéralisée, à une température de 92°C, pendant au moins 5 minutes.
 - Séchage automatique, 30 minutes à environ 60°C
6. Une fois le programme terminé, retirer les instruments et les sécher de préférence à l'air comprimé conformément aux recommandations du RKI. Sur les porte-instruments/tamis veiller particulièrement au séchage de parties difficilement accessibles.
7. Vérification de l'intégrité et de la propreté avec un objet grossissant adapté. Un grossissement de 8 fois permet en règle générale de réaliser un contrôle de visu. Si après le traitement à la machine on repère encore des contaminations résiduelles sur l'instrument traité, répéter le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que plus aucune contamination ne soit visible.

Veillez à ce que le détartrage soit bien réglé, sinon il risque de rester des taches et des dépôts blancs calcaires sur l'instrument. Ne placer que des instruments entièrement secs dans le stérilisateur pour empêcher l'apparition par ex. de dépôts calcaires et/ou de taches d'eau. (Annexe 1, photo 4)

Traitement manuel - nettoyage

Désinfecter l'instrument avant de le nettoyer manuellement.

Moyen de nettoyage : par exemple une brosse douce

Produits chimiques de traitement : ID 212 de DÜRR, produit nettoyant et désinfectant alcalin avec un pH de 10

Procéder au nettoyage des instruments en tenant compte du mode d'emploi relatif au produit chimique traitant et au produit nettoyant. Se référer aux informations concernant la concentration, la température et le temps de contact à partir des instructions relatives au produit nettoyant du fabricant.

Il faut s'assurer que toutes les parties de l'instrument soient atteintes. Surtout aussi tous les points de jonction, par exemple : entre le miroir et la monture, entre la monture et le manche qui y est soudé.

1. Prélaver pendant au moins 1 minute sous l'eau potable du robinet, retirer les impuretés grossières avec une brosse douce.
2. Plonger pendant au moins 5 minutes dans un bain nettoyant agrémenté de ID212 à 2%.

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI : Semicritique A	HAHNENKRATT Produits: 1) Miroirs dentaires, acier ou plastique Miroirs laryngés, acier Manches, acier ou plastique 2) Miroirs photographiques avec ou sans manche 3) Parodontomètres 4) Capteurs
Critique A	5) Micro-miroirs



3. Nettoyer les points de jonction et les filetages avec une brosse douce.
4. Rincer le creux du filetage avec une seringue.

Le rinçage doit se faire pendant au moins 1 minute avec de l'eau entièrement dessalée et dé-ionisée après le nettoyage pour éviter par exemple des dépôts calcaires sur l'instrument, qui laissent leur marque avec des dépôts blancs ou des taches d'eau.

Vérification de l'intégrité et de la propreté avec un objet grossissant adapté. Un grossissement de 8 fois permet en règle générale de réaliser un contrôle de visu. Si après le traitement à la machine on repère encore des contaminations résiduelles sur l'instrument traité, répéter le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que plus aucune contamination ne soit visible.

Traitement manuel - désinfection

Produits chimiques de traitement : ID 212 de DÜRR, produit nettoyant et désinfectant alcalin avec un pH de 10

Procéder à la désinfection des instruments en tenant compte du mode d'emploi relatif au produit désinfectant et/ou au produit nettoyant. Se référer aux informations concernant la concentration, la température et le temps de contact à partir des instructions du fabricant.

Placer les instruments nettoyés dans un deuxième bac pour instruments rempli de ID 212 pour les désinfecter.

Concentration d'application : 2%
Temps d'action : au moins 5 minutes

Rincer le creux du filetage avec une seringue.

Il faut s'assurer que toutes les parties de l'instrument soient atteintes. Surtout aussi tous les points de jonction, par exemple: entre le miroir et la monture, entre la monture et le manche qui y est soudé.

Le rinçage doit se faire pendant au moins 15 secondes avec de l'eau entièrement dessalée et dé-ionisée après la désinfection pour éviter par exemple des dépôts calcaires sur l'instrument, qui laissent une marque avec des dépôts blancs ou des taches d'eau.

Traitement manuel - séchage

Sécher de préférence avec de l'air comprimé conformément aux recommandations du RKI. Sur les porte-instruments veiller particulièrement au séchage de parties difficilement accessibles.

Ne placer que des instruments entièrement secs dans le stérilisateur pour empêcher l'apparition par ex. de dépôts calcaires et/ou de taches d'eau. (Annexe 1, photo 4)

Maintenance

Le dispositif médical ne nécessite pas de maintenance.

Contrôle et vérification du bon fonctionnement

Procéder à un contrôle de visu pour défauts, dommages et usures. Pour un meilleur contrôle de visu, il est recommandé d'opérer avec un appareil de grossissement optique. Éliminer les instruments

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI :	HAHNENKRATT Produits:
Semicritique A	1) Miroirs dentaires, acier ou plastique Miroirs laryngés, acier Manches, acier ou plastique 2) Miroirs photographiques avec ou sans manche 3) Parodontomètres 4) Capteurs
Critique A	5) Micro-miroirs



imparfaits et/ou défectueux. Par exemple des instruments avec des angles, arêtes rûches et/ou saillants.

Autres informations relatifs au produit pour contrôles et vérifications du bon fonctionnement voir:

1) Miroirs buccaux	Annexe 1
5) MICRO-miroirs	Annexe 3

Emballage

Utilisez des emballages normés (EN ISO 11607-1) prévus à cet effet. Le sachet doit être suffisamment grand de façon à ce que le scellement ne soit pas sous tension. Avant utilisation, les systèmes de barrières stériles doivent être vérifiés dans leur intégralité. Si jamais le système de barrière stérile venait à être endommagé, il faudrait recommencer la préparation du produit emballé.

Stérilisation

Selon l'Institut Robert-Koch publié dans le journal du ministère fédéral de la santé 2012-55:1244-1310 «Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de produits de soins de santé» page 1248, tableau 1 évaluation des risques et classification de produits de soins de santé :

Semicritique A: Stérilisation (X)= l'étape de travail est optionnelle,
est toutefois recommandé par le fabricant

Critique A: Stérilisation X = Stérilisation toujours principalement avec chaleur humide

Équipement: stérilisateur à vapeur, avec de la chaleur humide selon la norme DIN EN ISO 17665

Ne placer que des instruments entièrement secs dans le stérilisateur pour empêcher l'apparition par ex. de dépôts calcaires et/ou de taches d'eau.

Validation Procédés:

Stérilisation à la vapeur en procédé sous vide fractionné à 134°C dans un appareil conforme à la norme DIN EN 13060:

1. Pré-vide fractionné (minimum 3 fois)
2. Température de stérilisation 134°C (-0/+3°C)
3. Temps d'arrêt: au moins 5 minutes (cycle complet)
4. Temps de séchage: au moins 10 minutes

Respectez la norme EN ISO 17665 pour la stérilisation avec chaleur humide.

Pour empêcher la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de composants. Le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé lors de la stérilisation de plusieurs instruments.

Stockage

La marchandise stérile emballée doit être protégée de la poussière, de l'humidité et d'une (re)contamination pendant son transport et son stockage.

Le produit final reste stérile et il est maintenu dans cet état pour une durée qui est déterminée par l'organisme qui a procédé à l'emballage final (système de barrière stérile ou système d'emballage) au sein du cabinet dentaire. (Voir également « Emballage »)

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI : Semicritique A	HAHNENKRATT Produits: 1) Miroirs dentaires, acier ou plastique Miroirs laryngés, acier Manches, acier ou plastique 2) Miroirs photographiques avec ou sans manche 3) Parodontomètres 4) Capteurs
Critique A	5) Micro-miroirs



Informations supplémentaires

Tous les incidents graves en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre dans lequel est installé l'utilisateur et/ou le patient.

Assurez-vous de respecter que le chargement maximal des appareils ne soit pas dépassé.

Le procédé entier doit être réalisé aussi avant la toute première utilisation.

Assurez-vous de respecter les règles nationales en matière d'élimination.

La base des présentes informations du fabricant sont des validations qui ont été effectuées auprès du laboratoire accrédité Zwisler.

Observez les dispositions et règlements légaux en vigueur dans votre pays concernant le retraitement de produits de soins de santé. Informez-vous en allant par exemple sur www.rki.de

Merci de tenir compte des dispositions usuelles de préventions des accidents (UVV)

Les instructions mentionnées pour la préparation d'un dispositif médical pour sa réutilisation ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme APPROPRIÉES. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé - avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés - atteigne les résultats souhaités dans le lieu de traitement. Pour ce faire, il est nécessaire d'avoir normalement recours à une validation et des contrôles de routine du procédé dans le lieu de traitement.

Toute déviation des présentes instructions mises à disposition doit être analysée par le/la chargé-e en sécurité du cabinet pour son efficacité et d'éventuelles conséquences néfastes.

Contact fabricant

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
ALLEMAGNE
Téléphone +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI : Semicritique A	HAHNENKRATT Produits: 1) Miroirs dentaires, acier ou plastique Miroirs laryngés, acier Manches, acier ou plastique 2) Miroirs photographiques avec ou sans manche 3) Parodontomètres 4) Capteurs
Critique A	5) Micro-miroirs



Annexe 1 – Miroirs buccaux+ Miroirs laryngés



Avertissements relatifs au produit

- **Ne pas nettoyer les miroirs buccaux et les miroirs laryngés aux ultrasons.** (Édition AKI 4/2016)
- **Bris de verre**
 - 1) En cas de traitement non correct, par ex en retirant des impuretés incrustées par haute pression, le verre peut se briser.
 - 2) Lors de l'utilisation le verre à glace peut se briser et/ou casser en fragments par exemple lorsqu'une pression est exercée sur le verre.

Prévoyez pour cette raison – surtout lorsqu'il s'agit d'enfants ou de patients à problème – des **mesures de précaution**. Par exemple en posant une digue dentaire ou un aspirateur de salive qui empêchent une occlusion.

Retirez le cas échéants des morceaux de miroir en ayant recours à des outils appropriés tels que pincettes, tubes aspirants.

Veillez à vous protéger des morceaux de verre de manière appropriée en raison des risques de blessure ou d'infection.

Notre conseil : **SAphir FS Rhodium** Miroirs buccaux REF 6080 avec verre dur comme du saphir.

Veillez à respecter les mesures de précaution en raison du risque de restes de bris de verre du miroir buccal.



Photo 1
MEGA FS, ULTRA FS, SAphir FS



Photo 2 RELAX

Conseils pour le traitement et le maniement

- **1. Détériorations mécaniques (rayures)**
N'utilisez **ni brosse ni éponges dures**. Celles-ci peuvent rayer la surface du miroir et attaquer directement la couche réfléchissante de tous les miroirs buccaux à surface frontale. (photo 3)
- **2. Dépôts et résidus calcaires**
Si vous réalisez le traitement avec un laveur-désinfecteur/thermo-désinfecteur, veillez à ce que le détartrage soit bien réglé. En cas de traitement manuel le rinçage doit se faire avec de l'eau entièrement dessalée et dé-ionisée après le nettoyage pour éviter par exemple des dépôts calcaires sur l'instrument, qui laissent une marque avec des dépôts blancs ou des taches d'eau et qui s'incrustent sur la surface des miroirs buccaux suivants et ne peuvent ensuite plus être retirés (photo 4):

SEplus, Economy (Rear Surface Mirrors - miroirs à surface arrière)
ULTRA FS, ULTRAVision FS (Front Surface Mirrors – miroirs à surface avant)



Photo 3 Rayures/stries de nettoyage



Photo 4 Taches de calcaire

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI : Semicritique A	HAHNENKRATT Produits: 1) Miroirs dentaires, acier ou plastique Miroirs laryngés, acier Manches, acier ou plastique 2) Miroirs photographiques avec ou sans manche 3) Parodontomètres 4) Capteurs
Critique A	5) Micro-miroirs



Notre conseil :

MEGA FS Rhodium, SAPHIR FS Rhodium

Le rhodium agit comme une couche antiadhésive.

Le rhodium est en tant que métal précieux pareil à l'or résistant aux acides. En association avec l'action antiadhésive il est donc possible de retirer des résidus calcaires simplement en appliquant des nettoyeurs contenant des acides (par ex. Neodisher N).

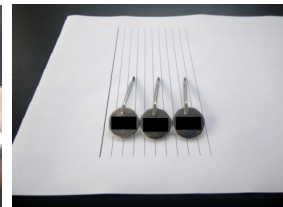
- **3. Évitez un programme court/rapide avec variation élevée et rapide de température.**
Le verre possède un autre coefficient de dilatation que l'acier. Une variation élevée et rapide de température peut entraîner des tensions dans le verre, avec risque de fissures/cassures.
- **4. Montage incorrect d'un miroir buccal standard sur un manche**
Tenez compte du fait que lors du montage du miroir buccal sur un manche, surtout lors du serrage final par rotation du miroir buccal, des forces élevées peuvent être générées pouvant altérer la soudure si ces forces agissent sur celle-ci. Tenez pour cette raison le miroir buccal **non pas** au niveau de la monture, mais toujours au niveau du manche. Il est ainsi possible de visser le manche et de le serrer solidement par une dernière rotation très forte du filetage **sans** altérer/déformer la soudure et/ou la monture, et mettre en péril la solide fixation du miroir. (Photos 5+6+7)



(Photo 5)



(Photo 6)



(Photo 7)

Notre conseil :

MEGA Rhodium, ULTRA (photo 1)

RELAX Rhodium, RELAX Ultra (photo 2)

La monture et la queue ou la monture et le manche sont faits d'une seule pièce.

Contrôle et vérification du bon fonctionnement

Avant la stérilisation il faut vérifier le fonctionnement correct du miroir buccal.

Critères d'efficacité

- Le miroir doit être exempt de défauts tels que fissures, éclatements, rayures.
- La monture et le manche sont solidement liés (cf. aussi point 4)
- Le verre à glace est solidement logé dans la monture.

Des circonstances défavorables peuvent impacter négativement la construction de miroirs buccaux ou laryngés. Évitez pour cette raison le nettoyage aux ultrasons, des changements rapides et en même temps élevés de température (programme court), le montage incorrect du miroir buccal/miroir laryngé sur le manche (cf. point 4).

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI :	HAHNENKRATT Produits:
Semicritique A	1) Miroirs dentaires, acier ou plastique Miroirs laryngés, acier Manches, acier ou plastique
	2) Miroirs photographiques avec ou sans manche
	3) Parodontomètres
	4) Capteurs
Critique A	5) Micro-miroirs

CE

Procédés

Contrôle visuel et/ou haptique des critères d'efficacité

Impact sur la sécurité du patient et sur une utilisation sûre

Sans un contrôle et une vérification du bon fonctionnement il est possible, par un maniement/traitement incorrect, que pendant une intervention médicale la monture se détache du manche ou du miroir de la monture et que ces objets tombent dans la bouche du patient en soins. **Surtout pour les miroirs laryngés qui sont introduits jusque dans le gorge, la pièce qui se détache peut entraîner d'autres complications telles que son ingestion ou son inhalation.** Lors d'un tel événement des complications usuelles peuvent survenir. Une utilisation correcte et sûre n'est alors plus assurée.

Éliminer les instruments imparfaits et/ou défectueux.

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI : Semicritique A	HAHNENKRATT Produits: 1) Miroirs dentaires, acier ou plastique Miroirs laryngés, acier Manches, acier ou plastique 2) Miroirs photographiques avec ou sans manche 3) Parodontomètres 4) Capteurs
Critique A	5) Micro-miroirs

CE

Annexe 2 – Miroirs photographiques, miroirs photographiques avec manche

Conseils pour le traitement et le maniement

Nous recommandons un traitement manuel pour cet instrument.

Manche, aluminium anodisé

- **N'utilisez PAS de produits corrosifs, contenant des acides**, des produits dits Refresh, tels que Neodisher N. Ceux-ci s'utilisent souvent dans des thermo-désinfecteurs. L'acide décaperait la couche anodisée en aluminium du manche.

Neodisher® MediClean Dental et Neodisher® Z de la société Dr. Weigert ne contiennent pas de substances corrosives.
- Les manches des miroirs photographiques sont en aluminium anodisé. Les expériences résultant de la pratique ont montré que lors du traitement de l'aluminium anodisé il faut veiller à utiliser un produit désinfectant ou nettoyant adapté à l'aluminium. Les autres produits détruisent la couche anodisée. Un thermo-désinfecteur ne convient que partiellement au traitement des instruments anodisés. (cf. également mode d'emploi Miele PG8591_106070961)

Miroir, surface frontale

- **1. Détériorations mécaniques (rayures)**
N'utilisez ni brosses ni éponges dures. Celles-ci peuvent rayer la surface du miroir et attaquer directement la couche réfléchissante de tous les miroirs buccaux à surface frontale. (photo 3)
- **2. Dépôts et résidus calcaires**
Si vous réalisez le traitement avec un laveur-désinfecteur/thermo-désinfecteur, veillez à ce que le détartrage soit bien réglé. En cas de traitement manuel le rinçage doit se faire avec de l'eau entièrement dessalée et dé-ionisée après le nettoyage pour éviter par exemple des dépôts calcaires sur l'instrument, qui laissent une marque avec des dépôts blancs ou des taches d'eau et qui s'incrusteront sur la surface des miroirs ULTRA et ne peuvent ensuite plus être retirés (photo 4):

Notre conseil : FS Rhodium

Le rhodium agit comme une couche antiadhésive. Le rhodium est en tant que métal précieux pareil à l'or résistant aux acides. En association avec l'action antiadhésive il est donc possible de retirer des résidus calcaires simplement en appliquant des nettoyeurs contenant des acides (par ex. Neodisher N).



Photo 3 Rayures/stries de nettoyage



Photo 4 Taches de calcaire

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI : Semicritique A	HAHNENKRATT Produits: 1) Miroirs dentaires, acier ou plastique Miroirs laryngés, acier Manches, acier ou plastique 2) Miroirs photographiques avec ou sans manche 3) Parodontomètres 4) Capteurs
Critique A	5) Micro-miroirs



Annexe 3 - MICRO-miroirs



Avertissements relatifs au produit

Tenez compte des informations concernant les mesures de précaution fournies sur chaque emballage de produit.



Nettoyage et maniement : En raison de ses petites dimensions nécessaires, le verre à glace ne dispose que d'une épaisseur de 0,3 mm. Le maniement et surtout le nettoyage ne doivent donc être réalisés qu'avec les précautions ad hoc. Le verre peut être brisé par la pression/l'exercice de la force. C'est pourquoi il faut éviter que des dépôts se forment, notamment en immergeant l'instrument dans une solution désinfectante immédiatement après son traitement.

Ne pas nettoyer aux ultrasons.

MICRO

Le manche du miroir buccal n'est pas prévu pour être plié.



Mesures de précaution : Avant de l'utiliser, poser une digue dentaire chez le patient pour empêcher une aspiration ou une ingestion éventuelle du verre à glace.

Le verre à glace est collé avec une colle spéciale et stérilisé jusqu'à 180°C.

Il s'agit d'un principe physique : plus la surface à coller est petite, plus le pouvoir adhésif est faible. Comme la surface du micro-miroir est très petite, il se peut qu'en de très rares cas l'adhérence diminue par exemple lorsque le manche est déformé au niveau de la monture. Pour cette raison : vérifier le micro-miroir buccal avant et après chaque traitement.

MICROflex

En déformant et en tordant / en tournant le manche il est possible d'adapter de manière optimale le miroir MICROflex à chaque situation de traitement.



Merci de tenir compte des conseils suivants lors de la torsion :

- Ne pas plier au niveau du verre à glace. Sinon le verre peut se briser ou se détacher et tomber.

Pour cette raison : vérifier avant chaque utilisation la fixation correcte du verre.

- En raison du matériau la flexibilité diminue au fur et à mesure via les torsions fréquentes (principe d'érouissage). La torsion devient plus difficile, la résistance du matériau faiblit et il peut éventuellement se fissurer.

Pour cette raison : vérifier avant chaque utilisation l'intégrité du manche.

- Respectez un rayon de torsion d'au moins 3 mm (par ex. en utilisant une pince ronde telle que le modèle KNOPEX 22 05 140). Éviter absolument des pliures serrées lors de la torsion.