

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



Classification selon la directive RKI :
Semicritiques B

Dispositifs médicaux HAHNENKRATT
Porte-matrice



Mises en garde

Veillez tenir compte des dispositions applicables en matière de prévention des accidents (UVV).

Il n'existe à notre connaissance aucune mise en garde dans la mesure où vous respectez le mode d'emploi des appareils et des solutions de désinfection et de lavage que vous allez utiliser.

Veillez également tenir compte des instructions de la rubrique « Contrôle et vérification du bon fonctionnement » avant toute utilisation.

Limitation du retraitement

Le retraitement a peu d'impact. La fin de la durée de vie du produit est déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

La fin de la durée de vie du produit est propre à chaque produit et doit donc être déterminée par l'utilisateur. Veuillez tenir compte des instructions de la rubrique « Contrôle et vérification du bon fonctionnement ».

Instructions

Il convient, de même avant toute utilisation, d'exécuter le processus complet.

Les procédés décrits sont généralement connus et font appel à des équipements et des consommables courants.

Lieu d'utilisation

Procédez au retraitement uniquement dans les locaux/zones prévus à cet effet. Respectez les mesures d'hygiène conformément aux prescriptions spécifiques à chaque pays.

Stockage et transport

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

Placez les instruments sitôt après leur utilisation sur le patient dans un bac à instruments contenant un détergent/désinfectant approprié (p. ex., ID 212 de DÜRR sans aldéhyde, détergent alcalin à un pH de 10). Vous éviterez ainsi que les résidus ne séchent (fixation des protéines). Veuillez consulter le mode d'emploi du produit ID 212 pour le dosage et le temps d'action.

Préparation pour la décontamination

Tenez compte également des instructions relatives aux instruments et appliquées dans votre cabinet. Il n'y a sinon aucune exigence particulière à respecter pour nos instruments HAHNENKRATT.

Recommandation de l'Institut Robert-Koch (RKI) : Démontez les instruments démontables en respectant les mesures de protection du personnel.

Nettoyage et désinfection

Conformément aux recommandations de l'Institut Robert-Koch (RKI), le retraitement est réalisé de préférence en machine.

A) Nettoyage + désinfection en machine validés

Retraitement dans un LD (thermodésinfecteur)

Équipement

1. Laveur-désinfecteur (LD), p. ex. de la société Miele avec le programme Vario. Le LD doit atteindre une valeur A_0 d'au moins 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental de la société Dr. Weigert
3. Neodisher® Z de la société Dr. Weigert

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



Classification selon la directive RKI : Dispositifs médicaux HAHNENKRATT
Semicritiques B Porte-matrice



4. Porte-instruments ou plateau/panier filtrant adapté

Veillez toujours tenir compte du mode d'emploi des produits et appareils que vous allez utiliser. Respectez les normes DIN EN ISO 15883-1 et DIN EN ISO 15883-2

Information extraite de la norme EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1 : Si votre LD satisfait aux exigences de la série de normes ISO 15883, vous pouvez suivre les programmes recommandés par le fabricant et **ne** devez **pas** tenir compte de notre processus de retraitement validé. Le cas échéant, n'hésitez pas à nous consulter.

Contrôle de l'intégrité et de la propreté avec un dispositif de grossissement adapté. Un grossissement 8x est généralement suffisant pour un contrôle optique. Si des souillures résiduelles sont observées sur l'instrument après le retraitement en machine, recommencer le processus de nettoyage et de désinfection jusqu'à l'élimination complète de toute contamination visible.

B) Nettoyage + désinfection manuels validés

Désinfecter et démonter l'instrument avant de procéder au nettoyage manuel.

Nettoyage :

Matériel de nettoyage : par exemple, une brosse en nylon

Produits de traitement chimique : ID 212 Forte de DÜRR, nettoyant et désinfectant concentré alcalin avec un pH de 10

Assurez-vous que toutes les parties de l'instrument sont atteintes. Nettoyez avec un soin particulier tous les interstices et points d'assemblage, les points de jonction, les zones difficiles d'accès, ainsi que les cavités et les zones filetées.

1. Prélaver pendant 1 minute sous l'eau du robinet potable, éliminer les souillures grossières avec une brosse douce.
2. Tremper dans un bain de nettoyage avec 2 % d'ID 212 Forte pendant 5 minutes.
3. Nettoyer les points de jonction et les zones filetées avec une brosse douce pendant 15 secondes.
4. Rincer les cavités avec une seringue.
5. Rincer avec de l'eau potable à plus de 40 °C.

Après le traitement avec des solutions de nettoyage et de désinfection, rincer les instruments sous l'eau du robinet.

Contrôle de l'intégrité et de la propreté avec un dispositif de grossissement adapté. Un grossissement 8x est généralement suffisant pour un contrôle optique. Si des souillures résiduelles sont observées sur l'instrument après le retraitement, recommencer le processus de nettoyage et de désinfection jusqu'à l'élimination complète de toute contamination visible.

Désinfection :

Produits de traitement chimique : ID 212 Forte de DÜRR, nettoyant et désinfectant concentré alcalin avec un pH de 10

Procéder à la désinfection des instruments en tenant compte du mode d'emploi du produit désinfectant et/ou nettoyant. Veuillez consulter les informations du fabricant relatives à la concentration, à la température et au temps de contact.

Placer les instruments nettoyés à désinfecter dans un bain à ultrasons à température ambiante avec 2 % d'ID 212 Forte et activer les ultrasons.

Concentration : 2 %
Temps d'action : au moins 1 minute

Assurez-vous que toutes les parties de l'instrument sont atteintes. En particulier, tous les interstices et points d'assemblage, les points de jonction, les zones difficiles d'accès, ainsi que les cavités et les zones filetées.

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



Classification selon la directive RKI : Dispositifs médicaux HAHNENKRATT
Semicritiques B Porte-matrice



Après la désinfection, rincer pendant au moins 15 secondes avec de l'eau entièrement déminéralisée et déionisée afin d'éviter, par exemple, les résidus de calcaire sur l'instrument et donc la formation de dépôts blancs ou de taches d'eau.

Séchage

Sécher de préférence avec de l'air comprimé à usage médical conformément aux recommandations du RKI. Accorder une attention particulière au séchage des zones difficiles d'accès.

Placer uniquement des instruments parfaitement secs dans le stérilisateur afin d'éviter l'apparition de dépôts, tels que les dépôts calcaires et/ou les taches d'eau.

Maintenance

Le dispositif médical ne nécessite aucune maintenance.

Porte-matrices avec vis :

Pour un bon fonctionnement du filetage, il est conseillé de vaporiser les vis, par exemple, avec une huile pour turbines (telle que KAVO Universalspray, Alpro WL-dry). Respectez le mode d'emploi des produits utilisés.

Contrôle et vérification du bon fonctionnement

Procéder à un contrôle visuel afin de détecter les défauts, les dommages et l'usure. Pour un contrôle visuel optimal, il est conseillé d'utiliser un instrument de grossissement optique. Éliminer les instruments défectueux et/ou défectueux. Par exemple, les instruments présentant des arêtes et angles rugueux et/ou saillants, des vis usagées.

Conditionnement

Emballage individuel approprié dans un film de stérilisation conforme à la norme EN ISO 11607-1. Cet emballage doit être suffisamment grand pour éviter toute tension au niveau du scellage. L'intégrité des systèmes de barrière stérile doit être contrôlée avant toute utilisation. Si le système de barrière stérile est endommagé, le produit emballé doit être retraité.

Stérilisation validée en autoclave (chaleur humide)

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 dispositifs médicaux :

Semicritiques B : stérilisation (X) = étape optionnelle

Équipement : stérilisateur à vapeur, chaleur humide selon DIN EN ISO 17665

Placer uniquement des instruments parfaitement secs dans le stérilisateur afin d'éviter l'apparition de dépôts, tels que les dépôts calcaires et/ou les taches d'eau.

Procédé :

Stérilisation à la vapeur par 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
3. Temps d'arrêt : 5 minutes (cycle complet)
4. Temps de séchage : 10 minutes

Respectez la norme DIN EN ISO 17665 relative à la stérilisation par chaleur humide.

Afin d'éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de tout composant. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.

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



Classification selon la directive RKI : Dispositifs médicaux HAHNENKRATT
Semicritiques B Porte-matrice



Stockage

Les produits stériles emballés doivent être protégés de la poussière, de l'humidité et de tout risque de (re)contamination pendant le transport et le stockage.

La détermination de la durée du maintien en condition stérile du produit final incombe au service qui a réalisé l'emballage final (système de barrière stérile ou système d'emballage) au sein du cabinet dentaire. (Voir également la rubrique « Conditionnement »)

Informations supplémentaires

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Respectez les notices d'utilisation des équipements utilisés ainsi que celles des fabricants d'appareils et veillez à ne pas dépasser la charge maximale des appareils.

Information extraite de la norme EN ISO 17664-1 : l'utilisation de produits de rinçage peut nuire à la biocompatibilité.

Respectez les réglementations nationales lors de la mise au rebut.

Les présentes informations du fabricant sont fondées sur des validations réalisées auprès du laboratoire accrédité Zwisler.

Rapports de validation :

1910.2975-hahn_auto reprocess.pdf en 2019
1912.0955-hahn_manual reprocess.pdf en 2019
1912.1919-hahn_sterilisation.pdf en 2019

Respectez les dispositions légales en vigueur dans votre pays en matière de retraitement des dispositifs médicaux. Informez-vous par exemple sur www.rki.de

Les instructions indiquées ci-dessus pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation ont été validées avec la mention APPROPRIÉES par le fabricant du dispositif médical. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé, avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés, sur le lieu de retraitement donne les résultats escomptés. Cela nécessite normalement une validation et un contrôle de routine du procédé mis en œuvre sur le lieu de retraitement.

Tout écart par rapport aux instructions mises à disposition doit être soigneusement analysé par la personne chargée de la sécurité du cabinet quant à son efficacité et à ses éventuelles conséquences négatives.

Coordonnées du fabricant

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