

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant concernant la préparation de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI :	Produits HAHNENKRATT :
Classe critique A	Instruments rotatifs en acier inoxydable pour systèmes de pivots de racine Exatec, Cyttec, Contec ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Mise à jour 2021-11

Avertissements

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

Si vous respectez les modes d'emploi des appareils utilisés et que vous utilisez les produits chimiques de traitement préconisés, aucun avertissement n'est nécessaire.

Avant d'utiliser le produit pour la première fois, tenez également compte du point « Contrôle et vérification du bon fonctionnement ».

Limites concernant la préparation

La fin de la durée de vie d'un produit est déterminée par l'usure et les dommages dus à son utilisation.

La fin de la durée de vie d'un produit est individuellement différente, et doit donc être définie par l'utilisateur. Tenez également compte du point « Contrôle et vérification du bon fonctionnement ».

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

Immédiatement après qu'ils ont été utilisés sur un patient, placez les instruments dans le bac de trempage pour fraises rempli d'un produit nettoyant/désinfectant adapté (alcalin, sans aldéhyde) afin d'éviter qu'ils ne sèchent et que des résidus (fixation des protéines) ne se forment. Il est conseillé d'entreprendre la préparation des instruments au plus tard une heure après qu'ils ont été utilisés. Pour transporter le produit vers le lieu où il sera préparé, il faut utiliser le bac de trempage pour fraises.

Préparation de la décontamination

Respectez aussi les instructions relatives aux instruments rotatifs dans votre cabinet. Mis à part cela, aucune exigence particulière ne s'applique à nos instruments rotatifs HAHNENKRATT.

Nettoyage et désinfection

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

A) Nettoyage et désinfection en machine validés

Préparation dans l'appareil de nettoyage et de désinfection (thermodésinfecteur)

Équipement

1. Appareil de nettoyage/désinfection (RDG) conforme à la norme EN ISO 15883, par ex. de la société Miele avec programme Vario-TD. Il faut atteindre une valeur A_0 de minimum 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental de la société Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental de la société Dr. Weigert
4. Insert de panier d'appareil de nettoyage et de désinfection adapté aux forets.

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant concernant la préparation de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI :	Produits HAHNENKRATT :
Classe critique A	Instruments rotatifs en acier inoxydable pour systèmes de pivots de racine Exatec, Cyttec, Contec ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Mise à jour 2021-11

Respectez également toujours les modes d'emploi des produits et des appareils. Respectez les normes DIN EN ISO 15883-1 et DIN EN ISO 15883-2.

Procédé avec l'appareil de nettoyage et de désinfection, validé :

1. Posez les instruments dans un insert de panier adapté.
2. Il faut remplir l'insert de panier et le placer dans l'appareil de nettoyage et de désinfection comme indiqué par le fabricant de l'appareil. Le jet nettoyant doit asperger tous les instruments à nettoyer.
3. Versez du produit nettoyant/désinfectant en respectant les consignes du fabricant du produit et celles du fabricant de l'appareil de nettoyage et de désinfection.
4. Lancez le programme Vario-TD, y compris la désinfection thermique. La désinfection thermique se fait en tenant compte de la valeur A₀ de minimum 3000.
5. Programme :
 - 1 minute de prélavage à l'eau froide (eau potable <40 °C)
 - Vidange
 - 3 minutes de prélavage à l'eau froide (eau potable <40 °C)
 - 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 neutralisant à 0,1 % Neodisher® Z Dental, 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 90 °C

Une fois le programme terminé, retirez les instruments de l'appareil de nettoyage et de désinfection et séchez-les de préférence à l'air comprimé de qualité médicale conformément aux recommandations du KRINKO. Veillez à bien sécher les zones difficiles d'accès.

B) Nettoyage et désinfection manuels validés

Préparation dans un bain à ultrasons

Équipement

1. Produit nettoyant :
 - 1) Bain à ultrasons
 - 2) Brosse en nylon
2. Produit nettoyant : ID 220 de DÜRR (solution active sans aldéhyde/Bohrerbad) produit désinfectant compatible avec les ultrasons pour instruments rotatifs

Procédés, validés

Nettoyage manuel aux ultrasons et à la brosse

Retirez l'instrument du bac de trempage pour fraises et placez-le dans un panier adapté pour le nettoyer à température ambiante pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons. Ce faisant, il faut veiller à ce que l'ensemble des surfaces accessibles soient immergées et à éviter les ombres acoustiques.

Pour finir, nettoyez l'instrument à l'aide d'une brosse en nylon alors qu'il se trouve encore dans la solution nettoyante (sans ultrasons) aussi longtemps qu'il le faut pour que l'on ne décèle visuellement plus de traces sur les surfaces.

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant concernant la préparation de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI :	Produits HAHNENKRATT :
Classe critique A	Instruments rotatifs en acier inoxydable pour systèmes de pivots de racine Exatec, Cyttec, Contec ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Mise à jour 2021-11

Il faut s'assurer que toutes les parties de l'instrument soient atteintes et nettoyées.

Désinfection manuelle aux ultrasons.

Placez l'instrument dans un panier adapté et plongez-le pendant 1 minute dans un nouveau bain à ultrasons rempli à 100 % d'ID 220 en vue de procéder à la désinfection (<45 °C).

Rincez soigneusement l'instrument à l'aide d'eau déminéralisée et totalement désalinisée pendant 1 minute.

Éliminez les salissures qui pourraient persister à l'aide d'une brosse en nylon et en faisant pivoter en permanence l'instrument, puis rincez-le sous l'eau courante et répétez la procédure de nettoyage et de désinfection aux ultrasons.

Séchez l'instrument à l'aide d'air comprimé de qualité médicale, conformément aux recommandations du KRINKO. Veillez à bien sécher les zones difficiles d'accès.

Maintenance

Le dispositif médical ne nécessite pas de maintenance.

Contrôle et vérification du bon fonctionnement

Vérifiez que les produits sont intacts et propres. Un grossissement de 8 fois permet, en règle générale, de réaliser un contrôle visuel. Si après la préparation à la machine on détecte encore des contaminations résiduelles sur l'instrument traité, répétez le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que plus aucune contamination ne soit visible.

Les instruments présentant les défauts suivants doivent être mis immédiatement de côté en vue de leur élimination :

- tranchants émoussés et cassés
Les zones tranchantes s'émoussent progressivement avec le temps en raison d'utilisations répétées. Les instruments doivent être éliminés dès lors que leur tranchant est émoussé ou cassé et qu'ils sont donc moins performants.
- déformations (par ex. instruments courbés)
- surfaces corrodées

Emballage

Emballage individuel adapté dans une feuille de stérilisation conformément à la norme DIN EN ISO 11607-1. L'emballage doit être suffisamment grand de façon à ce que le scellement ne soit pas sous tension.

Stérilisation validée à l'autoclave (chaleur humide)

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

Procédés, validés

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
3. Temps d'arrêt : 5 minutes (cycle complet)
4. Temps de séchage : 10 minutes

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

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant concernant la préparation de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI :	Produits HAHNENKRATT :
Classe critique A	Instruments rotatifs en acier inoxydable pour systèmes de pivots de racine Exatec, Cyttec, Contec ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Mise à jour 2021-11

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.

Informations complémentaires

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.

Respectez le mode d'emploi fourni par le fabricant du produit, et assurez-vous de ne pas dépasser le chargement maximal.

Informations tirées de la norme DIN EN ISO 17664-1 : en utilisant un produit de rinçage, la biocompatibilité peut être affectée.

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

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

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.

Tout écart par rapport aux présentes instructions mises ici à disposition doit être analysé par le/la chargé(e) en sécurité du cabinet qui devra vérifier que l'efficacité du produit est préservée et que cela n'entraîne pas de conséquences éventuellement néfastes.

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

Rapports de validation 2021 :

2106.1499-hahnenkratt_manuell
2106.1495-hahnenkratt_automatisch
2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

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