

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



Classification selon la directive RKI :  
Classe critique A

Produits HAHNENKRATT :  
Pivots de racine Exatec, Cyttec, Contec  
en titane et en fibre de verre HT

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 et que vous utilisez les solutions de désinfection et de nettoyage préconisées, aucun avertissement n'est nécessaire.

### **Avant d'être utilisés, les pivots de racine à usage unique doivent être désinfectés et stérilisés.**

**Les pivots de racine ne sont pas réutilisables.** Toute réutilisation non autorisée entraîne un risque de contamination croisée. Si le dispositif est préparé plusieurs fois, il existe un risque de détérioration du matériau qui le constitue.

Avant utilisation, vérifiez bien que le produit est intact.

## Limites concernant la préparation



Les pivots de racine sont à usage unique, et ils ne doivent pas être réutilisés.

## Instructions

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

## Lieu d'utilisation

Réalisez le traitement 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 locaux et dans les récipients du cabinet.

## Préparation de la décontamination

Respectez aussi les instructions relatives aux pivots de racine dans votre cabinet. Il s'agit de pivots de racine tout à fait classiques, et aucune préparation particulière n'est nécessaire.

## Nettoyage, désinfection et séchage

### Préparation en machine

N/A

## Nettoyage, désinfection et séchage

### Préparation manuelle validée

**Agent de traitement** : mélange eau/éthanol à 70 %, selon le DAB (pharmacopée allemande)

### Procédés, validés :

1. Retirez le pivot de racine de son emballage.
2. Pour procéder à son nettoyage et à sa désinfection, il faut le plonger dans un mélange
3. eau/éthanol à 70 % selon la DAB pendant 10 minutes- veillez à ce que toutes les zones du produit soient immergées.
4. Faites sécher l'éthanol éventuellement en excès jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace d'humidité résiduelle.

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



Classification selon la directive RKI :  
Classe critique A

Produits HAHNENKRATT :  
Pivots de racine Exatec, Cytec, Contec  
en titane et en fibre de verre HT

CE 0197 Mise à jour 2021-11

## Maintenance

Le dispositif médical ne nécessite pas de maintenance.

## Contrôle et vérification du bon fonctionnement

Avant utilisation, effectuez un contrôle visuel pour vérifier si le produit est intact et propre. Un grossissement de 8 fois permet, en règle générale, de réaliser un contrôle visuel. Éliminez les pivots de racine éventuellement endommagés.

## 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.

## 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.

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](http://www.rki.de)

Les instructions mentionnées pour la préparation d'un dispositif médical pour son traitement 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.

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



<u>Classification selon la directive RKI :</u> Classe critique A	<u>Produits HAHNENKRATT :</u> Pivots de racine Exatec, Cyttec, Contec en titane et en fibre de verre HT
---	---

CE 0197 Mise à jour 2021-11

---

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

Rapports de validation :

Fibres de verre HT      2201.1085-hahnenkratt\_manuell  
                                 2112.2139-hahnenkratt\_steri

Titane                    2111.2265-hahnenkratt\_manuell  
                                 2111.1109-hahnenkratt\_steri

**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