MD

CE 0197

NOTICE D'UTILISATION
EXATEC, CYTEC et CYTECpro, CONTEC et CONTECpro
TITANE + FIBRES DE VERRE HT

Pages

01 // CONTENU + ANNEXES

02 // INFORMATIONS + DESTINATION

03 // EXATEC + EXATEC-S, Titane

04 // EXATEC blanco, fibres de verre HT

04 // CYTEC, fibres de verre HT, CYTECpro

05 // CONTEC, fibres de verre HT, CONTECpro

06 // MATÉRIAUX

06 // PRÉPARATION, APERÇU : DÉSINFECTION / NETTOYAGE / STÉRILISATION

07 // PRÉPARATION DU CANAL RACINAIRE

08 // INSERTION : EXATEC, TITANE

09 // INSERTION : EXATEC-S, TITANE

10 // INSERTION : EXATEC, CYTEC, CONTEC FIBRES DE VERRE HT

11 // MESURES DE PRÉCAUTIONS + SOURCES DE DYSFONCTIONNEMENTS

12 // FABRICANT + INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

12 // SYMBOLES

ANNEXES :

13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Classe IIa)
Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé - Instruments rotatifs

17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Classe IIa)
Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé - Pivots de racine

20 // EN ISO 17664-1 CE (Classe I)
Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé -
Outils d'insertion Exatec-S

25 // EN ISO 17664-1 CE (Classe I)
Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé - Boîte de système

Vous trouverez l'ensemble des notices d'utilisation et toutes les normes EN ISO 17664-1 à télécharger sur www.hahnenkratt.com/service.

Conformément au RDM (UE) 2017/745, nous sommes tenus de vous informer de la version révisée de la notice électronique.
Pour ce faire, veuillez vous inscrire sur le site www.hahnenkratt.com/service.

Utilisateur
Ces produits ont été conçus pour un usage en médecine dentaire uniquement. Ils ne doivent être utilisés que par un dentiste.

Groupe-cible de patients
Patients présentant des dents dont les couronnes sont fortement endommagées, ainsi que des dents dont les racines ont été traitées. En cas d'utilisation chez l'enfant ou l'adolescent, l'opérateur doit s'assurer qu'il ne traite que des dents définitives, car si l'on pose un pivot de racine à l'emplacement d'une dent de lait, cela peut perturber la dentition définitive ; en effet, la racine d'une dent de lait est résorbée par la dent d'adulte correspondante.

Utilité clinique
Une restauration à l'aide d'un pivot de racine permet d'éviter l'extraction de la dent. Le recours à un élargisseur canalaire et à un foret calibré adapté aux pivots de racine permet de conserver la plus grande partie possible de la substance des dents, mais aussi de préparer le canal racinaire de manière à ce que sa forme soit cohérente avec celle du pivot de racine. Ainsi, cette forme adaptée du pivot de racine ou de la restauration permet d'avoir le meilleur ajustement possible, et, par-là même, une optimisation de la résistance aux cassures et de la durée de vie.

Destination
L'utilisation des pivots de racine est indiquée pour ancrer les structures restauratives des dents dévitalisées en place dont les couronnes sont fortement endommagées. Les pivots de racine sont prévus pour n'être utilisés qu'une seule fois. L'élargisseur canalaire et le foret de calibration servent à préparer le canal racinaire afin de pouvoir réaliser ensuite des interventions restauratives. Le champ d'application du foret est la préparation du canal racinaire qui accueille un pivot de racine.

Contrindication
Il n'y a aucune contrindication connue pour nos forets et nos pivots de racine, dans la mesure où un traitement et une préparation dans les règles de l'art ont été effectués selon noter document EN ISO 17664-1 Informations du fabricant.

Veuillez également tenir compte du point « Mesures de précautions et sources de dysfonctionnements ».

Effets indésirables
Aucun connu, dans la mesure où un traitement dans les règles de l'art et conforme à notre notice d'utilisation a été effectué.

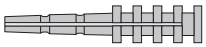
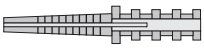
Élimination
Assurez-vous de respecter les règles nationales et régionales en matière d'élimination.

Les poignées
Les poignées des forets ont été conçus selon la norme EN ISO 1797 Type 1, et ils ne sont adaptés qu'à la pièce angulaire prévue à cet effet.

La forme de nos forets de calibrage HAHNENKRATT correspond à celle du format de nos pivots de racine HAHNENKRATT. À cet égard, veuillez consulter les tableaux suivants selon le système de pivot de racine que vous utilisez.

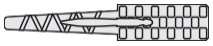
Le lit du pivot définitif ne peut être calibré que grâce au format correspondant du foret calibré.

EXATEC, EXATEC-S TITANE

Exatec Titane Système modulaire de restauration des racines		Ø tête de pivot apic. Longueur du pivot apic. Ø pivot ▲ apic. Ø pivot ▼ mm	universel	2,6 6,6 1,461 0,98 mm	2,7 8,0 1,559 0,98 mm	2,8 9,7 1,681 0,98 mm	3,0 11,4 1,803 0,98 mm
		Codage	non	blanc	jaune	bleu	noir
Instruments, universels pour l'ensemble des modules		**Contenu**	**RÉF**				
	Élargisseur canalaire avec pointe de centrage	1	42010				
	Élargisseur canalaire avec pointe coupante	1	43000				
	Foret pilote	1	42100				
	Foret de calibration	1		42001	42002	42003	42004
	Calibre de mesure	1	42050				
Exatec							
	Pivot de racine	10		42311	42312	42313	42314
Boîte de système + organisateur, vide		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Pivot de racine	10		45511	45512	45513	45514
	Outil d'insertion	1	45522				
Boîte de système + organisateur, vide		1	10005 + 10000				

EXATEC BLANCO, FIBRES DE VERRE HT

Exatec Système de restauration des racines		Ø tête de pivot apic. Longueur du pivot apic. Ø pivot▲ apic. Ø pivot▼ mm	universel	2,6 6,6 1,461 0,98 mm	2,7 8,0 1,559 0,98 mm	2,8 9,7 1,681 0,98 mm	2,2 – – 0,98 mm
		Codage	non	blanc	jaune	bleu	vert
		Contenu	**RÉF**				
	Élargisseur canalaire avec pointe de centrage	1	42010				
	Élargisseur canalaire avec pointe coupante	1	43000				
	Foret pilote	1	42100				
	Foret de calibration	1		42001	42002	42003	
	Foret de calibration	1					42005
	Calibre de mesure	1	42050				

Exatec blanco							
	Pivot de racine	10		42611	42612	42613	
	Pivot de racine	10					42615
Boîte de système		1	10003				

CYTEC, FIBRES DE VERRE HT, CYTECpro

Cytec Système modulaire de restauration des racines			universel	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Codage	non	rouge	blanc	jaune	vert	bleu	noir
		Contenu	**RÉF**						
	Élargisseur canalaire avec pointe de centrage	1	42010						
	Élargisseur canalaire avec pointe coupante	1	43000						
	Foret de calibration	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Calibre de mesure	1	43050						

Cytec Système modulaire de restauration des racines			universel	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Codage	non	rouge	blanc	jaune	vert	bleu	noir
		Contenu	**REF**						
Cytec									
	Pivot de racine	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Pivot de racine éco	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
CYTECpro, translucide									
	Pivot de racine	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804
	Pivot de racine éco	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904
Boîte de système		1	10001						

CONTEC, FIBRES DE VERRE HT, CONTECpro

Contec Système de restauration des racines			universel	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Codage	non	rouge	blanc	jaune	bleu	noir
		Contenu	**RÉF**					
	Élargisseur canalaire avec pointe de centrage	1	42010					
	Élargisseur canalaire avec pointe coupante	1	43000					
	Foret de calibration	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Calibre de mesure	1	44050					
Contec								
	Pivot de racine	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Pivot de racine éco	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, translucide								
	Pivot de racine	10		4480D11	44801	44802	44803	44804
	Pivot de racine éco	5		4490D11	44901	44902	44903	44904
Boîte de système		1	10002					

MATÉRIAUX

Titane de grade 5 : Alliage Ti 6-Al 4-V conforme à la norme DIN EN+ ISO 5832-3, et à la norme américaine ASTM F 136

Matériau du composite renforcé aux fibres : Fibres de verre HT (FRC, Fibre Reinforced Composite)

PRÉPARATION

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant en annexe + téléchargement www.hahnenkratt.com/service

Les instruments rotatifs et les pivots de racine sont livrés à l'état **non stérile**. Les emballages **ne sont pas** destinés à être stérilisés.

Les instrument rotatifs doivent obligatoirement être préparés avant d'être utilisés pour la première fois, mais aussi avant toute utilisation, selon notre document EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé pour le traitement des produits médicaux - instruments rotatifs.

La fin de la durée de vie d'un produit est déterminée par l'usure due à son utilisation.
Pour obtenir des performances de forage optimales, et éviter tout risque occasionné par des instruments émoussés ou endommagé, il faut contrôler chaque instrument avant utilisation, selon les informations du document EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé - instruments rotatifs (voir « Contrôle et vérification du bon fonctionnement »).

Les pivots de racine doivent obligatoirement être préparés avant d'être utilisés selon notre document EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé - pivots de racine. Les pivots de racine n'ont été conçus ni pour être préparés une autre fois, ni pour être réutilisés. Si le dispositif est préparé plusieurs fois de manière non autorisée, il existe un risque de contamination croisée. Si le dispositif est préparé plusieurs fois, il existe un risque de détérioration du matériau qui le constitue.

Nos boîtes de système permettent au dentiste d'avoir une bonne visibilité sur les instruments qu'il utilise pendant son travail, et elles lui permettent de prendre aisément les forets et pivots de racine :
Exatec (RÉF 10004), Exatec-S (RÉF 10005),
Exatec Fiber (RÉF 10003), Cytec (RÉF 10001), Contec (RÉF 10002)

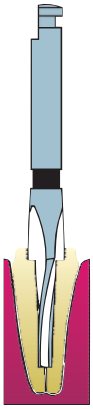
On détermine le nombre et la taille des pivots de racine en réalisant une radiographie. On prend les pivots de racine **stérilisés** et les forets **stérilisés** dans le système de barrière stérile, directement là où le traitement a lieu, et ils sont placés dans la boîte de système **stérilisés**.

APERÇU : DÉSINFECTION / NETTOYAGE / STÉRILISATION

X = réalisable	**Pivots de racine Titane**	**Instruments Foret**	**Pivots de racine Fibres de verre HT**
Désinfection :			
Désinfection, manuelle	X	X	X
Désinfection thermique (appareil de nettoyage et de désinfection)	-	X	-
Nettoyage, manuel :			
Mélange eau éthanol à 70 %, selon le DAB (pharmacopée	X	-	X
Stérilisation :			

Autoclave	X	X	X

PRÉPARATION DU CANAL RACINAIRE

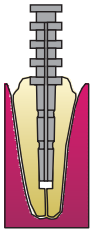


Situation de départ :

La dent doit être préalablement traitée dans les règles de l'art, et elle ne doit présenter aucune modification pathologique. Pour pouvoir accueillir le pivot de racine, le lumen du canal racinaire doit obligatoirement présenter une trajectoire rectiligne, et avoir été préparé à l'aide d'un foret calibré jusqu'à 3 mm maxi par rapport au foramen physiologique.

- On détermine la taille du pivot grâce au calibre de mesure. Pour cela, il faut procéder à une radiographie. Lorsqu'on effectue une radiographique numérique, il faut réaliser une mesure numérique afin de déterminer quelle est la bonne taille pour le pivot.
- Posez la digue dentaire
- Ouverture et élargissement du canal racinaire à l'aide d'instruments à main, jusqu'à environ ISO 80.
  Si l'on procède à une préparation manuelle qui soit la plus large possible, cela réduit la nécessité de recourir à un foret qui, dans certains cas, peut générer de la chaleur dommageable à la dentine.
- Élargissement mécanique du lumen du canal racinaire à l'aide de l'élargisseur de canal (RÉF 43000 ou RÉF 42010) puis, avec Exatec, du foret pilote (RÉF 42100). Tenez compte de la longueur choisie pour le pivot, et, éventuellement, marquez celle-ci grâce à un anneau en caoutchouc que l'on place sur le foret.
- Procédez à un forage de calibrage du lit du pivot à l'aide du foret de calibrage de sorte que, pour Exatec, le support de la tête du pivot soit placé dans la dentine à au moins 2 mm de profondeur.
  - *La fraise frontale intégrée garantit que ce support soit bien centré et à angle droit par rapport à l'axe du canal.*
  - *Pour éviter que la dentine de la racine ne soit endommagée par la chaleur, de manière générale, il faut utiliser le foret pour canal racinaire uniquement*
    - ***sous de l'eau ou avec un gel refroidissant***
    - ***avec un nombre de tours de 500-1000 tr/min.***
    - ***en « tapotant » avec une pression la plus faible possible.***
  - *Contrôlez régulièrement les instruments.* ***Éliminez les copeaux et déchets d'abrasion formés lors du forage. Rincez le canal de forage.***
- Nettoyez et séchez le canal racinaire.

INSERTION : EXATEC, TITANE



- Faites un essai d'insertion du pivot de racine Exatec Titane, et contrôlez l'occlusion.
- Marquez éventuellement la hauteur nécessaire pour le pivot, et raccourcissez la tête du pivot hors de la bouche à l'aide d'un outil de ponçage au carbure de silicium à grains fins, une fine fraise au carbure, ou un disque de coupe installé dans la pièce à main.
- Nettoyez le canal racinaire :
    - Rincez par ex. à l'aide d'acide phosphorique à 37 %, de NaOCl, de H_2O_2
    - Éliminez et conditionnez éventuellement la boue cimentaire
    - Séchez à l'aide de pointes de papier, puis avec de l'air chaud

    !! Attention : évitez à tout prix d'utiliser des ciments provisoires contenant de l'eugénol, ou éliminez-le **totalement**. L'utilisation de NaOCl ou de H_2O_2 n'est pas indiquée avec des composites, car l'oxygène qui se dégage alors peut entraîner une inhibition oxygénique du durcissement du composite.

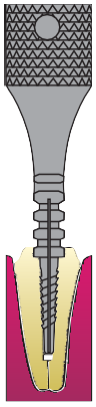
- Nettoyez le pivot de racine Exatec raccourci à l'aide d'un mélange eau/éthanol à 70 %, selon le DAB (pharmacopée allemande)
- À l'aide du lentulo, remplissez peu à peu le canal racinaire à l'aide de ciment **liquide**, de sorte qu'il n'y ait plus d'air. Seul du ciment liquide peut couler suffisamment bien à travers les nervures d'écoulement du pivot.

    Les agents de fixation qui conviennent ici sont les ciments et composites phosphatés et verres ionomères. Il faut privilégier les matériaux ayant une faible granulométrie de remplissage (0,1-1,2 µm) (Ketac™ Cem radio-opaque, 3M™).

- Vissez lentement le pivot de racine Exatec à l'aide d'un léger mouvement de rotation, jusqu'à ce que la tête du pivot repose bien sur le support de la tête de pivot.
- Laissez durcir l'agent de fixation
- Éliminez le surplus d'agent de fixation
- À l'aide d'une fraise diamantée cylindrique, ajustez éventuellement sous le refroidisseur à eau la tête de pivot en fonction de l'occlusion.

Lorsque vous réalisez la préparation, puis la restauration, respectez toujours les modes d'emploi des produits et procédures utilisés.

INSERTION : EXATEC – S, TITANE



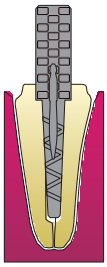
- Montage du pivot de racine Exatec-S sur l'outil d'insertion :
    - Mesure de précautions : Fixez l'outil d'insertion à l'aide d'une petite chaîne de sécurité (tirez à travers le forage)
    - Placez l'outil d'insertion sur le pivot
    - Faites pivoter l'outil d'insertion jusqu'à ce que les rainures s'enclenchent
    - Poussez le pivot
    - **Vérifiez que le pivot est bien positionné dans l'outil d'insertion**
- Procédez à des essais en faisant pivoter le pivot de racine Exatec-S
    - *Les « griffes » autocoupantes se coupent dans la dentine. L'ensemble des filetages s'aggrippent simultanément par le cône, et il est possible de faire pivoter à l'aide d'un couple relativement minimal de 7,9±1,7Ncm pour 3 tours maximum.*
      **) Le mouvement du pivot dans le sens apical s'arrête exactement grâce au support adapté.*
- Nettoyez le canal racinaire :
    - Rincez par ex. à l'aide d'acide phosphorique à 37 %, de NaOCl, de H_2O_2
    - Éliminez et conditionnez éventuellement la boue cimentaire
    - Séchez à l'aide de pointes de papier, puis avec de l'air chaud

      !! Attention : évitez à tout prix d'utiliser des ciments provisoires contenant de l'eugénol, ou éliminez-le **totalement**. L'utilisation de NaOCl ou de H_2O_2 n'est pas indiquée avec des composites, car l'oxygène qui se dégage alors peut entraîner une inhibition oxygénique du durcissement du composite.
- Nettoyez le pivot de racine Exatec-S et, ce faisant, éliminez les copeaux de dentine, à l'aide d'un mélange eau/éthanol à 70 %, selon le DAB (pharmacopée allemande).
- À l'aide du lentulo, remplissez peu à peu le canal racinaire à l'aide de ciment **liquide**, de sorte qu'il n'y ait plus d'air. Seul du ciment liquide peut couler suffisamment bien à travers les nervures d'écoulement du pivot.
    - *Les agents de fixation qui conviennent ici sont les ciments et composites phosphatés et verres ionomères.* Il faut privilégier les matériaux ayant une faible granulométrie de remplissage (0,1-1,2 µm)
      (Ketac™ Cem radio-opaque, 3M™)
- Faites pivoter le pivot de racine Exatec-S : commencez en faisant légèrement tourner vers la gauche afin que le pivot s'engage dans le filetage préformé, puis faites tourner le pivot de racine vers la droite (3 tours maximum).
- Retirez axialement l'outil d'insertion du pivot afin d'éviter de déformer les « griffes ».
- Laissez durcir l'agent de fixation et éliminez le surplus.
- À l'aide d'une fraise diamantée cylindrique, ajustez sous le refroidisseur à eau la tête de pivot en fonction de l'occlusion.

Lorsque vous réalisez la préparation, puis la restauration, respectez toujours les modes d'emploi des produits et procédures utilisés.

*) Définition obtenue lors d'une dissertation comparative effectuée en 1994
« Drehmomentmessungen an schraubbaren Wurzelkanalstiftsystemen » (Mesure du couple sur les systèmes vissés de pivots de canal racinaire) présentée par Klaus Gabert

INSERTION : EXATEC, CYTEC, CONTEC FIBRES DE VERRE HT



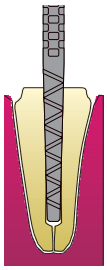
Exatec

- Faites un essai d'insertion du pivot de racine et contrôlez l'occlusion.
- Marquez la hauteur nécessaire pour le pivot (hauteur d'occlusion), et raccourcissez la tête du pivot hors de la bouche à l'aide d'un disque diamanté. Ce faisant, évitez la formation de poussière (utilisez des instruments bien coupants).

  !! Attention : **N'utilisez jamais** une pince pour procéder au raccourcissement. Ce type de pince endommagerait la structure du matériau.

- Nettoyez le pivot de racine à l'aide d'un mélange eau/éthanol à 70 %, selon le DAB (pharmacopée allemande)
- Préparez le canal racinaire : conditionnez la dentine à l'aide de la technique adhésive.

  !! Attention : évitez à tout prix d'utiliser des ciments provisoires contenant de l'eugénol, ou éliminez-le totalement.
  L'utilisation de H_2O_2 ou de NaOCl n'est pas indiquée avec des composites, car l'oxygène qui se dégage alors peut entraîner une inhibition oxygénique du durcissement du composite.

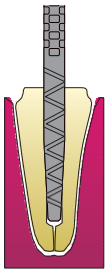


Cytec

Technique adhésive, par exemple :

- Conditionnement du canal et de la surface de la dent (par ex. acide phosphorique à 37 %)
- Élimination de l'acide à l'aide d'une vaporisation d'eau
- Rinçage du canal avec de l'alcool (par ex. à 70 %)
- Séchage du canal à l'aide de pointes de papier
- Application de l'apprêt et aspiration de l'excédent à l'aide de pointes de papier
- Application du liant et aspiration de l'excédent à l'aide de pointes de papier
  !! Attention : **ne pas** polymériser le liant à la lumière.

- En option : enduire le pivot d'une **fine couche** de liant à double durcissement, **ne pas** polymériser à la lumière.
  Alternativement : enduire le pivot d'une ***fine couche*** *de liant à double durcissement, souffler jusqu'à obtenir un* ***léger voile****, et polymériser à la lumière, par ex. CLEARFILTM Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- À l'aide du lentulo, remplissez le canal racinaire à l'aide de **composite liquide à double polymérisation radio-opaque**. Respectez le mode d'emploi fourni par le fabricant du composite, par ex. : PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Munissez entièrement le pivot de racine avec du composte, puis, en effectuant un léger mouvement de rotation, insérez-le **lentement** dans le support du pivot et maintenez-le en position jusqu'à ce que le composite ait suffisamment durci pour que le pivot ainsi positionné ne bouge plus.
- Répartissez de manière régulière le matériau en excédent sur le pivot qui fait saillie et la cavité, et éliminez le reste de composite en excès.
- Faites durcir pendant environ 40 secondes sous la lampe de polymérisation (respectez le mode d'emploi du composite)
- Ensuite, préparez le moignon à l'aide d'un composite à haute viscosité. Pour former la restauration, si nécessaire, utilisez une douille transparence (frasaco) ou une bande de matrice (HAHNENKRATT).

par ex. : CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray

- Effectuer les petites corrections finales à l'aide de la turbine et de l'outil de ponçage diamanté sous le système de refroidissement à eau.

Respectez toujours les modes d'emploi des produits et procédures utilisés.

MESURES DE PRÉCAUTIONS ET SOURCES DE DYSFONCTIONNEMENTS

En tenant compte des conditions cliniques et de l'indication, il faut garder en mémoire que la résistance à la cassure et à la pliure d'un pivot de racine qui a été confectionné connaît des limites, en fonction du matériau utilisé et du diamètre choisi pour le pivot.

Mais d'autres éléments entrent en jeu : les tissus dentaires restants, la préparation et la couronne peuvent être à l'origine de l'échec de la restauration.

Les Informations concernant la préparation et l'insertion évoquent certains points ayant une influence positive sur la stabilité de la restauration. Le fait de poncer soigneusement une occlusion équilibrée revêt une importance capitale pour la stabilité de la restauration et pour sa durée de vie. Il doit u avoir le moins de sollicitations dynamiques possibles par les antagonistes. Des sollicitations inappropriées ou exagérées peuvent entraîner une désolidarisation des restaurations, un décalage orthodontique ou même une cassure.

Il faut effectuer une préparation dans la zone du rebord de la couronne, car, ainsi, ce qu'on appelle l'effet ferrule contribuera à la stabilité de la restauration.

SOURCES DE DYSFONCTIONNEMENTS

La restauration échoue :	**Causes possibles** :
A) Désolidarisation ou déchaussement du pivot de racine	• mauvaise adhérence entre le matériau de fixation et la dentine (préparation du canal racinaire insuffisante)
B) Cassure du pivot de racine	• voir A) • Sollicitation dynamique trop forte par les antagonistes (voir ci-dessous) • Sollicitation exagérée et soudaine • Le pivot de racine choisi est sous-dimensionné
C) Fissure ou fracture de la racine	• voir B) • Dentine de la racine sclérosée

MESURES DE PRÉCAUTIONS

Le pivot de racine n'est pas réutilisable.
Toute réutilisation non autorisée entraîne un risque de contamination croisée.

Veuillez également tenir compte des informations des deux documents EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement, ci-joints.

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.

Le Résumé de la Sécurité et des Performances Cliniques des pivots de racine et disponible auprès de l'EUDAMED. Jusqu'à ce que le module correspondant de l'EUDAMED soit fonctionnel, ce Résumé de la Sécurité et des Performances Cliniques est disponible dans les 7 jours ouvrés si on le demande au fabricant.

www.hahnenkratt.com/service
Un exemplaire du document >>IFU + EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement<< vous sera envoyé sous 7 jours ouvrés si vous en faites la demande auprès de :

FABRICANT

E. Hahnenkratt GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
Tél. +49 72323029–0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

SYMBOLES

Ne pas réutiliser

Référence article

Respectez les instructions de la notice d'utilisation

Désignation des lots

Respectez les instructions de la notice d'utilisation électronique
À télécharger sur :
www.hahnenkratt.com/service

Date de fabrication

Attention

Fabricant

Unité de conditionnement

Dextrogyre

Produit médical

À conserver au sec

Identifiant unique d'un produit médical

Non stérile

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, et respecter les consignes du mode d'emploi.

⚠ 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. adaptés aux forets, par ex. insert de Miele, Article E491

Respectez également toujours les modes d'emploi des produits et des appareils. Respectez les normes EN ISO 15883-1 et 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 A_0 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
   - Lavez 10 minutes à 55 °C avec le Neodisher® Mediclean Dental nettoyant alcalin à 0,5 %.
   - Vidange
   - Neutralisez 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 + séchage

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 au moins 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.

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 immergez-le pendant au moins 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 au moins 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 EN ISO 11607-1. L'emballage doit être suffisamment grand de façon à ce que le scellement ne soit pas sous tension. Avant utilisation, effectuez un contrôle visuel des systèmes de barrières stériles pour vérifier si le produit est intact. Si jamais le système de barrière stérile venait à être endommagé, il faut recommencer la préparation du produit emballé.

Stérilisation validée à l'autoclave (chaleur humide)

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

Procédés, validés

Stérilisation à la vapeur en procédé sous vide fractionné à 134 °C, alternative pour 132 °C, dans un appareil conforme à la norme EN 13060 :

134°C

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

132°C

- Pré-vide fractionné (minimum 3 fois)
- Température de stérilisation 132 °C (-0/+3 °C)
- Temps d'arrêt : 4 minutes minimum (cycle complet)
- Temps de séchage : 10 minutes minimum

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)

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 des équipements utilisés ainsi que celui qui est fourni par le fabricant du produit, et assurez-vous de ne pas dépasser le chargement maximal.

Informations tirées de la norme 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 traitement 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.

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

⚠ 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 prévus pour n'être traités qu'une seule fois.

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.

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 au moins minutes – veillez à ce que toutes les zones du produit soient immergées.
4. Faites sécher l'éthanol jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace d'humidité résiduelle.

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 EN ISO 11607-1. L'emballage doit être suffisamment grand de façon à ce que le scellement ne soit pas sous tension. Avant utilisation, effectuez un contrôle visuel des systèmes de barrières stériles pour vérifier si le produit est intact. Si jamais le système de barrière stérile venait à être endommagé, il faut recommencer la préparation du produit emballé.

Stérilisation validée à l'autoclave (chaleur humide)

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

Procédés, validés:

Stérilisation à la vapeur en procédé sous vide fractionné à 134 °C, alternative pour 132 °C, dans un appareil conforme à la norme EN 13060 :

134°C

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

132°C

- Pré-vide fractionné (minimum 3 fois)
- Température de stérilisation 132 °C (-0/+3 °C)
- Temps d'arrêt : 4 minutes minimum (cycle complet)
- Temps de séchage : 10 minutes minimum

Respectez la norme 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.

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)

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 des équipements utilisés ainsi que celui qui est 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 traitement 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 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.

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

⚠ 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 allez utiliser, nous n'avons connaissance d'aucun avertissement.

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

Limites concernant 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.

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

Étapes du procédé fournies par la Chambre des dentistes, la LZK du Bade-Wurtemberg 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.

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) 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

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

Procédés, validés

1. Retirez les instruments du bac pour instruments juste avant leur traitement par machine et rincez-les soigneusement sous l'eau potable courante (au moins 10 secondes). Aucun résidu du produit nettoyant/désinfectant ne doit être transféré dans le laveur-désinfecteur.
2. Posez les instruments dans un porte-instrument adapté ou un tamis.
3. Placez le porte-instruments/le tamis dans le laveur-désinfecteur de telle sorte que le jet vaporisé touche directement les instruments.
4. Lancez 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
   - Lavez 10 minutes à 55 °C avec le Neodisher® Mediclean Dental nettoyant alcalin à 0,5 %.
   - Vidange
   - Neutralisez 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, retirez les instruments et séchez-les de préférence à l'air comprimé conformément aux recommandations du RKI. Sur les porte-instruments/tamis veillez 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, répétez le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que plus aucune contamination ne soit visible.

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 + séchage

Désinfectez l'instrument avant de le nettoyer manuellement.

Préparation dans un bain à ultrasons

Équipement

1. Produit nettoyant : 1) Bain à ultrasons
   2) Brosse en nylon
2. Produits chimiques de traitement : ID 212 Forte de DÜRR, produit nettoyant et désinfectant alcalin avec un pH de 10

Nettoyage manuel aux ultrasons et à la brosse

Placez l'instrument dans un panier adapté pour le nettoyer à température ambiante pendant au moins 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. Veuillez noter que les côtés deux cavités présentent une ouverture, de manière à ce que le liquide de rinçage puisse passer au travers.

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.

Il faut s'assurer que toutes les parties de l'instrument, notamment les zones difficiles d'accès et les rainures, soient atteintes et nettoyées.

Désinfection manuelle aux ultrasons.

Placez l'instrument dans un panier adapté, et immergez-le pendant au moins 1 minute dans un nouveau bain à ultrasons rempli à 100 % d'ID 212 en vue de procéder à la désinfection (<45 °C).

Rincez soigneusement l'instrument à l'aide d'eau déminéralisée et totalement désalinisée pendant au moins 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 de visu. Si, après le traitement, on repère encore des contaminations résiduelles sur l'instrument traité, répétez le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que plus aucune contamination ne soit visible.

Il faut éliminer les instruments présentant des défauts tels que, par exemple, des griffes tordues ou cassées.

Emballage

Emballage individuel adapté dans une feuille de stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607-1. L'emballage doit être suffisamment grand de façon à ce que le scellement ne soit pas sous tension. Avant utilisation, effectuez un contrôle visuel des systèmes de barrières stériles pour vérifier si le produit est intact. Si jamais le système de barrière stérile venait à être endommagé, il faut recommencer la préparation du produit emballé.

Stérilisation validée à l'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 produits de soins de santé :

Semicritique B : Stérilisation (X)= l'étape de travail est optionnelle

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

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

Procédés

Stérilisation à la vapeur en procédé sous vide fractionné à 134 °C, alternative pour 132 °C, dans un appareil conforme à la norme EN 13060 :

134°C

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

132°C

- Pré-vide fractionné (minimum 3 fois)
- Température de stérilisation 132 °C (-0/+3 °C)
- Temps d'arrêt : 4 minutes minimum (cycle complet)
- Temps de séchage : 10 minutes minimum

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)

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.

Respectez le mode d'emploi des équipements utilisés ainsi que celui qui est fourni par le fabricant du produit, et assurez-vous de ne pas dépasser le chargement maximal.

Informations tirées de la norme 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 traitement 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.

Contact fabricant

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

Classification selon la directive RKI :	HAHNENKRATT Produits:
Critique A	Boîte de système en acier inoxydable pour EXATEC, CYTEC et CYTECpro, CONTEC et CONTECpro Systèmes de pivot de racine (foret + pivots de racine)

CE

⚠ 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

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

Élimination humide
Déposez 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
Collectez les dispositifs médicaux (élimination sèche) après leur prétraitement ou après le traitement du patient

Étapes du procédé fournies par la Chambre des dentistes, la LZK du Bade-Wurtemberg 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

Respectez aussi les instructions relatives aux boîtes de système dans votre cabinet.

Pour procéder au nettoyage de notre boîte de système, son couvercle doit être **ouvert**.

Pour notre boîte de système HAHNENKRATT il ne faut sinon pas tenir compte des exigences particulières.

Nettoyage et désinfection

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

Nettoyage et désinfection en machine standardisés

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. Pour insert d'appareil de nettoyage et de désinfection adapté aux boîtes de système.

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

Procédé avec l'appareil de nettoyage et de désinfection :

1. Placez la boîte du système **ouverte** dans un insert adapté.
2. Il faut remplir l'insert 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 A_0 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
   - Lavez 10 minutes à 55 °C avec le Neodisher® Mediclean Dental nettoyant alcalin à 0,5 %.
   - Vidange
   - Neutralisez 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 et les cavités (trous forés).

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 des défauts / endommagés doivent être mis immédiatement de côté en vue de leur élimination.

Emballage

Emballage individuel adapté dans une feuille de stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607-1. L'emballage doit être suffisamment grand de façon à ce que le scellement ne soit pas sous tension. Avant utilisation, effectuez un contrôle visuel des systèmes de barrières stériles pour vérifier si le produit est intact. Si jamais le système de barrière stérile venait à être endommagé, il faut recommencer la préparation du produit emballé.

Stérilisation validée à l'autoclave (chaleur humide)

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

Procédés, validés

Stérilisation à la vapeur en procédé sous vide fractionné à 134 °C, alternative pour 132 °C, dans un appareil conforme à la norme EN 13060 :

134°C

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

132°C

- Pré-vide fractionné (minimum 3 fois)
- Température de stérilisation 132 °C (-0/+3 °C)
- Temps d'arrêt : 4 minutes minimum (cycle complet)
- Temps de séchage : 10 minutes minimum

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)

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 des équipements utilisés ainsi que celui qui est fourni par le fabricant du produit, et assurez-vous de ne pas dépasser le chargement maximal.

Informations tirées de la norme 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 traitement 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.

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

Classification selon la directive RKI :	HAHNENKRATT Produits:
Critique A	Boîte de système en acier inoxydable pour EXATEC, CYTEC et CYTECpro, CONTEC et CONTECpro Systèmes de pivot de racine (foret + pivots de racine)

CE

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