




**Informations importantes
et instructions de
retraitement des
dispositifs médicaux
stérilisables**






WE CREATE SAFETY. TOGETHER.

CE / CE 0483



Informations importantes et instructions de retraitement des dispositifs médicaux stérilisables

| Procédure | Traitement mécanique, en laveur -désinfecteur (RDG) |
|--|---|
| Produits | <p>Instruments médicaux Kohler classe 1</p> <p>Retraitement dans le domaine dentaire d'instruments chirurgicaux et non-chirurgicaux qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> • sont d'une seule pièce • comprennent des charnières simples ou des parties mobiles simples • se composent de plusieurs pièces à changer dans certaines circonstances. |
| Utilisation prévue / Indication / Contre-indication | <p>Les instruments doivent être utilisés uniquement pour un usage prévu dans le domaine médical, par du personnel formé et qualifié. La responsabilité incombe au médecin traitant ou à l'utilisateur en termes de choix des instruments pour des applications spécifiques ou une intervention ; de formation appropriée et d'information ; et d'expérience suffisante pour la manipulation des instruments.</p> <p>Aucune contre-indication connue.</p> <p>Utilisation réservée au domaine dentaire.</p> |
| AVERTISSEMENTS  | <p>Les instruments et cassettes contenant de l'aluminium sont endommagés par les détergents alcalins (pH > 7) et leurs solutions.</p> <p>Lors du nettoyage des charnières, vis ou rivets facilement accessibles ou difficiles d'accès, un pré-nettoyage séparé doit être effectué, voir pré-lavage.</p> <p>Une mauvaise manipulation et un mauvais entretien des instruments, ainsi qu'une utilisation détournée de leur finalité ou des modifications apportées aux instruments peuvent conduire à des dommages ou une défaillance de l'instrument, ce qui pourrait entraîner des blessures graves pour le patient ou même sa mort. Vérifier l'instrument lors de sa réception quant à d'éventuels dommages liés au transport, et à son bon fonctionnement.</p> <p>Les instruments sont livrés non stériles, et doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant utilisation.</p> <p>Traiter tous les instruments toujours avec les précautions nécessaires. Chaque instrument doit faire l'objet d'un contrôle visuel et fonctionnel avant chaque utilisation. Faire attention en particulier aux fissures, fractures, déformations, difficultés d'utilisation - particulièrement aussi dans des zones telles que les lames, les pointes, les ergots, les verrous, les encoches, et toutes les pièces mobiles. Si l'instrument a été démonté, il faut veiller après le montage à un fonctionnement correct et à une bonne fixation de toutes les vis et les pièces.</p> <p>Lors de l'utilisation de ces produits chez un patient susceptible d'être atteint d'une maladie à prion (par exemple, la maladie de Creutzfeldt-Jakob), il existe la possibilité d'un risque plus élevé de transmission. Dans un tel cas, il revient au médecin l'appréciation soit d'éliminer le produit, soit de retraiter conformément aux réglementations nationales.</p> <p>Les petits instruments (par exemple, micro-miroirs, code produit 7407) doivent être fixés par l'utilisateur, afin d'éviter une déglutition ou une aspiration, au moyen, par exemple, d'une digue en caoutchouc ou par l'apport de fils de suture.</p> <p>Les incidents graves en lien avec l'instrument doivent être signalés au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.</p> |
| Restriction de retraitement | <p>En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, au moins 50 cycles de retraitement peuvent être garantis selon les paramètres indiqués ci-dessous.</p> <p>Au-delà, les instruments Kohler Dental peuvent également être utilisés plus longtemps sous votre propre responsabilité, à condition qu'aucune anomalie ne soit constatée lors du contrôle visuel et fonctionnel.</p> <p>Les produits défectueux doivent passer par toutes les étapes de traitement avant d'être retournés.</p> |




















Informations importantes et instructions de retraitement des dispositifs médicaux stérilisables

| INSTRUCTIONS pour le traitement | |
|---|---|
| Préparation sur le lieu de l'utilisation  | <p>Immédiatement après l'utilisation, éliminez le plus possible les résidus visibles des instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou jetable.</p> <p>Éliminer immédiatement les salissures grossières des instruments après utilisation.</p> <p>Ne pas utiliser de produits fixateurs ni d'eau chaude (> 40 °C), afin d'empêcher la formation de résidus ce qui pourrait influencer le succès des opérations de nettoyage.</p> <p>N'utiliser pas de brosses métalliques ni d'autres abrasifs dommageables pour la surface, sinon il y a un risque de corrosion.</p> <p>Attention : NE PAS placer dans une solution saline (NaCl)!</p> <p>Pour plus d'informations détaillées sur la préparation des instruments en préservant leur valeur, la compatibilité des matériaux ainsi que le traitement hygiénique sans risque, voir www.a-k-i.org Section livres</p> <p>Livres AKI PDF Shop → livre jaune ou livre rouge sur le retraitement des instruments.</p> |
| Stockage et transport   | <p>Il est recommandé de retraiter un instrument dès que possible après utilisation.</p> <p>Éviter que tout résidu ne sèche.</p> <p>Les instruments doivent être stockés dans des contenants secs, fermés et protégés de la poussière, sans variations importantes de température.</p> <p>Jusqu'au lieu de retraitement, un transport sécurisé des instruments doit toujours être garanti afin d'éviter toute détérioration des instruments ainsi que toute contamination de l'environnement ou des personnes.</p> |
| Préparation pour le nettoyage | <p>Ne jamais mettre les instruments sous tension, ouvrir les instruments à charnière. Démonter les instruments et pièces démontables. Les Instruments étroits doivent être prétraités, par exemple avec une brosse de nettoyage adaptée (poils doux)</p> <p>Inspectez les instruments pour détecter tout dommage (tels que fuites, fissures) et triez les instruments endommagés.</p> |
| Prélavage  | <p>Plonger entièrement les instruments dans l'eau froide au moins 5 min. Disperser si possible les instruments et nettoyez-les avec une brosse à poils doux dans l'eau froide jusqu'à disparition des résidus. Les instruments présentant des cavités, des trous, ou des zones difficiles d'accès doivent être rincés sous pression pendant min. 10 sec. à l'aide d'un pistolet à eau (procédure d'impulsion).</p> <p>Placer les instruments pendant 15 min dans un bain à ultrasons à < 40 °C avec 0,5 % de détergent alcalin, (par exemple : Dr. Weigert neodisher Mediclean forte, nettoyant universel). Retirer les instruments et rincer les à l'eau froide au moins 10 secondes.</p> <p>Attention: ne pas utiliser d'ultrasons pour les micro-miroirs !</p> |
| Nettoyage: automatique  | <p>Placer les instruments ouverts dans un panier sur le chariot d'insertion et lancer le cycle de nettoyage avec un appareil de nettoyage et de désinfection qualifié.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 min. de prélavage à l'eau courante froide (<40° C). 2. Transférer les instruments 3. 3 min. de prélavage à l'eau courante froide (<40° C). 4. Retirer les instruments 5. 10 min de lavage à 55°C avec 0,5 % de détergent alcalin, dans de l'eau déminéralisée (VE), par exemple Dr. Weigert neodisher Mediclean forte, détergent universel. 6. Retirer les instruments 7. 3 min neutralisation dans l'eau courante froide (<40°C) et 0,1% de neutralisant (par ex. Dr. Weigert neodisher Z, neutralisant). 8. Retirer les instruments 9. 2 min de rinçage intermédiaire à l'eau déminéralisée froide (<40°C) 10. Retirer les instruments <p>Attention: ne pas utiliser d'ultrasons pour les micro-miroirs !</p> |
| Désinfection | <p>La désinfection thermique s'effectue avec de l'eau déminéralisée (VE) en respectant les exigences nationales concernant la valeur A0.</p> <p>Une valeur A0 de 3000 est recommandée.</p> <p>Cette valeur est atteinte à partir de 90 °C pendant 5 minutes (voir également ISO 15883-1).</p> |

Informations importantes et instructions de retraitement des dispositifs médicaux stérilisables

| Séchage | Sécher l'extérieur des instruments à l'aide du cycle de séchage de l'unité de nettoyage et de désinfection (Exemple de réglage de l'ADR : 20 minutes à 110 °C). Utiliser si nécessaire une serviette non pelucheuse pour sécher manuellement les instruments. Les cavités des instruments peuvent être séchées à l'air comprimé stérile | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------------------|-------|-------|--------|-------|------------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Entretien | Entretien des zones critiques telles que les articulations de pinces, les verrous et les surfaces de glissement des ressorts après chaque traitement avec de l'huile pour instruments autorisée pour un usage médical. Ne pas utiliser d'huiles ou de graisses sur les articles en caoutchouc ou en latex, car cela peut provoquer un gonflement. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contrôle et test de fonctionnement  | Effectuer un contrôle visuel et fonctionnel (propreté, dommages, instruments articulés fonctionnant facilement, pas de jeu, mécanismes de verrouillage, pas d'encoches sur les parties tranchantes). Vérifier la propreté des instruments démontés, les remonter puis effectuer un contrôle fonctionnel, et si nécessaire un test de coupe. Les instruments usés ou composants d'instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être éliminés ou remplacés. Répéter au besoin le cycle de traitement jusqu'à ce que les instruments soient visiblement propres | | | | | | | | | | | | | | | |
| Emballage | Emballer les instruments à stériliser dans un emballage adapté conformément aux normes ISO 11607 (-1 international) et aux versions actuellement en vigueur de toutes les normes DIN EN 868. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Stérilisation | Stériliser les produits grâce à la méthode fractionnée de pré-vides (conformément à ISO 13060 / EN 285 /ISO 17665) et conformément aux exigences de chaque pays. 3 phrases de pré-vide à une pression d'au moins 60 millibars. Les paramètres suivants sont à votre disposition ; d'autres procédures ne sont pas autorisées. L'exemple 2 est une procédure validée par Kohler Medizintechnik, tandis que les exemples 1, 3 et 4 peuvent être utilisés comme alternatives sous votre propre responsabilité. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Exemple 1</th> <th>Exemple 2</th> <th>Exemple 3</th> <th>Exemple 4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temps de stérilisation</td> <td>5 min</td> <td>4 min</td> <td>18 min</td> <td>3 min</td> </tr> <tr> <td>Température de stérilisation</td> <td>134 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> </tbody> </table> Temps de séchage: au moins 20 min | | Exemple 1 | Exemple 2 | Exemple 3 | Exemple 4 | Temps de stérilisation | 5 min | 4 min | 18 min | 3 min | Température de stérilisation | 134 °C | 132 °C | 134 °C | 134 °C |
| | Exemple 1 | Exemple 2 | Exemple 3 | Exemple 4 | | | | | | | | | | | | |
| Temps de stérilisation | 5 min | 4 min | 18 min | 3 min | | | | | | | | | | | | |
| Température de stérilisation | 134 °C | 132 °C | 134 °C | 134 °C | | | | | | | | | | | | |
| Stockage  | Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et à l'abri de la poussière, à l'abri des produits chimiques. Évitez les fluctuations de température et la lumière directe du soleil. Stockage à des températures modérées de 5 °C à 40 °C | | | | | | | | | | | | | | | |
| Élimination | Veiller à respecter les réglementations locales et nationales, les directives, les normes et les lignes directrices pour l'élimination des instruments, et s'assurer que les parties destinées à être éliminées ne soient pas contaminées. Ne pas jeter avec les déchets ménagers. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Exceptions | Pour des raisons techniques les instruments mentionnés ci-dessous sont partiellement fabriqués à partir d'aluminium. Merci de ne jamais placer ces instruments dans un désinfecteur thermique ou dans un bac à ultrasons. Veuillez utiliser des désinfectants compatibles avec l'aluminium (par exemple: neodisher® Septo MED du Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de) Art. No. Description 6129 Maillet Embouts Téflon 200 g / 25 mm | | | | | | | | | | | | | | | |

Informations importantes et instructions de retraitement des dispositifs médicaux stérilisables

| | |
|------------------------------------|---|
| Symbols | <p> 0483 Marquage CE européen</p> <p> Fabricant</p> <p> Suivre les instructions d'utilisation</p> <p> Partenaire de distribution</p> <p> Importateur</p> <p> Dispositif médical</p> <p> Numéro UDI (identifiant unique du dispositif)</p> <p> EC-REP</p> <p> Prescription requise (USA)</p> <p> Date de fabrication</p> <p> Numéro de lot</p> <p> Numéro d'article</p> <p> Attention : consulter les documents d'accompagnement</p> <p> Indication de produit non stérile</p> <p> Autoclavable à la température indiquée</p> <p> Conserver dans un endroit sec</p> <p> Protéger de la lumière du soleil</p> |
| Contact auprès du fabricant | <p> Kohler Medizintechnik GmbH Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach Tel.: +49 7771 64999-0 Fax: +49 7771 64999-50 E-mail: info@kohler-dental.de Internet: www.kohler-dental.de SRN: DE-MF-000006989</p> |
| Autres | <p>Vous trouverez des informations complémentaires concernant le nettoyage, la stérilisation et l'entretien des instruments sur notre site internet.</p> <p></p> |