




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

CE

Procédure	Traitement mécanique, en laveur –désinfecteur (RDG)
Produits	<p>Instruments médicaux Kohler classe 1</p> <p>Retraitement dans le domaine dentaire d'instruments 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 conforme à la destination des instruments	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.
AVERTISSEMENTS	<p>Les instruments 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 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 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, avant chaque utilisation, d'une inspection visuelle. 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>
Restriction de retraitement	<p>En raison de la construction du produit et des matériaux utilisés, il est impossible d'indiquer un nombre maximal de cycles de traitement réalisables. La durée de vie du dispositif médical dépend de la fonction et d'une utilisation adaptée.</p> <p>Les produits défectueux doivent passer par toutes les étapes de traitement avant d'être retournés.</p>

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>N'utilisez pas de brosses métalliques ni d'autres abrasifs dommageables pour la surface, sinon il y a un risque de corrosion.</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>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 des publications « Le livre rouge » – Traitement des instruments de façon en préservant leur valeur.</p>

Stockage et transport	<p>Il est recommandé de retraiter un instrument dès que possible après utilisation, au plus tard dans les 6 heures.</p> <p>Stocker et transporter les instruments en toute sécurité dans un contenant sec et fermé prévu à cet effet vers le lieu de traitement afin d'éviter de les endommager et de contaminer leur environnement.</p>
Préparation pour le nettoyage	<p>Ne jamais mettre les instruments sous tension, ouvrir les instruments à charnière. Démonter les instruments démontables (en particulier tous les composants en silicone). Les Instruments étroits doivent être prétraités.</p> <p>Inspectez les instruments pour détecter tout dommage (tels que fuites, fissures) et triez les instruments endommagés.</p>
Prélavage	<p><u>Pour les instruments démontés et les instruments faciles à nettoyer avec des charnières, des vis ou des rivets facilement accessibles:</u></p> <p>Eliminer les résidus abrasifs présents sur les instruments immédiatement après leur utilisation. 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><u>Instruments avec des charnières, des vis ou des rivets difficilement accessibles qui ne peuvent pas être démontés:</u></p> <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). Placer les instruments pendant 15 min dans un bain à ultrasons à 40 °C avec 0,5 % de détergent alcalin (enzymatique). Retirer les instruments et rincer les à l'eau froide.</p>
Nettoyage: automatique	<p>Placer les instruments ouverts dans un panier sur le chariot d'insertion E327-06 ou le chariot MICE 450 et lancer le cycle de nettoyage.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 min. de prélavage à l'eau froide 2. Transférer les instruments 3. 3 min. de prélavage à l'eau froide 4. Transférer les instruments 5. 5 min de lavage à 55°C avec 0,5 % de détergent alcalin, détergent enzymatique (si vous utilisez un nettoyant enzymatique 0,5%, la température du lavage doit être de 45 ° C) 6. Transférer les instruments 7. 3 min neutralisation dans l'eau courante chaude (>40°C) et neutralisateur 8. Transférer les instruments 9. 2 min de rinçage intermédiaire à l'eau courante chaude (>40°C) 10. Transférer les instruments
Désinfection	<p>Exécuter la désinfection thermique conformément aux exigences nationales et selon le concept A0 (voir ISO 15883)</p>
Séchage	<p>Sécher l'extérieur des instruments à l'aide du cycle de séchage de l'unité de nettoyage et de désinfection (Miele G 7736 CD).</p> <p>Utiliser si nécessaire une serviette non pelucheuse pour sécher manuellement les instruments. Les cavités des instruments peuvent être séchées à l'air comprimé stérile</p>
Entretien	<p>Entretenez les points critiques tels que les pinces, les serrures, les surfaces de glissement des ressorts après chaque préparation avec de l'huile blanche / huile pour instruments Article 9110.</p>
Contrôle et test de fonctionnement	<p>Contrôle visuel et test fonctionnel (propreté, endommagement, instruments à joint lisses, pas de jeu excessif, mécanismes de verrouillage, pas d'encoches sur les tranchants). Vérifiez la propreté des instruments démontés, assemblez-les puis effectuez un test fonctionnel. Les instruments usés ou composants d'instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être éliminés ou remplacés.</p> <p>Répéter au besoin le cycle de traitement jusqu'à ce que les instruments soient visiblement propres</p>
Emballage	<p>Emballer les instruments à stériliser dans un emballage adapté conformément aux normes ISO 11607 et EN 868.</p>

Stérilisation	<p>Stériliser les produits grâce à la méthode fractionnée de pré-vides (conformément à ISO 13060 / ISO 17665) et conformément aux exigences de chaque pays.</p> <p>3 phrases de pré-vide à une pression d'au moins 60 millibars</p> <p>Chauffage à une température de stérilisation de min. 134°C; max.137°C</p> <p>Temps de maintien minimum: 5 min</p> <p>Temps de séchage: au moins 10 min</p>																																
Stockage	<p>Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et à l'abri de la poussière, à l'abri des produits chimiques.</p> <p>Évitez les fluctuations de température et la lumière directe du soleil. Stockage à des températures modérées de 5 ° C à 40 ° C</p>																																
Élimination	<p>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.</p>																																
Exceptions	<p>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)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Art. No.</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6129</td> <td>Maillet Embouts Téflon 200 g / 25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265- 5268</td> <td>Tray standardisé en aluminium, fond 28x18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271- 5274</td> <td>Tray standardisé en aluminium, fond 18x14 cm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour des raisons techniques les instruments mentionnés ci-dessous sont partiellement chromés. Merci de ne jamais placer ces instruments dans un désinfecteur thermique ou dans un bac à ultrasons. Veuillez utiliser un désinfectant approprié pour le chrome, conformément aux instructions de l'étiquette (par exemple, neodisher® Septo MED de Dr. Weigert, Hamburg, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Art. No.</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6555</td> <td>Seringue 1,8 ml avec 2embouts</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Seringue 1,8 ml avec 2embouts auto-aspirante</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Seringue 2,2 ml avec 2embouts</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Seringue 2,2 ml avec 2embouts auto-aspirante</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Seringue HUNT 10ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Embout de seringue HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Miroir à bouche Rhodium 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Mikro miroir à bouche Rhodium ENDOBLACK (Ø 3 mm)</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Mikro miroir à bouche Rhodium ENDOBLACK (Ø 5 mm)</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Mikro miroir à bouche Rhodium ENDOBLACK (3x6 mm)</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Miroir à bouche Rhodium 5 ENDOBLACK (Ø 24 mm)</td> </tr> </tbody> </table>	Art. No.	Description	6129	Maillet Embouts Téflon 200 g / 25 mm	5265- 5268	Tray standardisé en aluminium, fond 28x18 cm	5271- 5274	Tray standardisé en aluminium, fond 18x14 cm	Art. No.	Description	6555	Seringue 1,8 ml avec 2embouts	6555-ASP	Seringue 1,8 ml avec 2embouts auto-aspirante	6556	Seringue 2,2 ml avec 2embouts	6556- ASP	Seringue 2,2 ml avec 2embouts auto-aspirante	6557	Seringue HUNT 10ml	6557-K	Embout de seringue HUNT 10 ml	4515-CC	Miroir à bouche Rhodium 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)	6412-CC	Mikro miroir à bouche Rhodium ENDOBLACK (Ø 3 mm)	6413-CC	Mikro miroir à bouche Rhodium ENDOBLACK (Ø 5 mm)	6414- CC	Mikro miroir à bouche Rhodium ENDOBLACK (3x6 mm)	4516-CC	Miroir à bouche Rhodium 5 ENDOBLACK (Ø 24 mm)
Art. No.	Description																																
6129	Maillet Embouts Téflon 200 g / 25 mm																																
5265- 5268	Tray standardisé en aluminium, fond 28x18 cm																																
5271- 5274	Tray standardisé en aluminium, fond 18x14 cm																																
Art. No.	Description																																
6555	Seringue 1,8 ml avec 2embouts																																
6555-ASP	Seringue 1,8 ml avec 2embouts auto-aspirante																																
6556	Seringue 2,2 ml avec 2embouts																																
6556- ASP	Seringue 2,2 ml avec 2embouts auto-aspirante																																
6557	Seringue HUNT 10ml																																
6557-K	Embout de seringue HUNT 10 ml																																
4515-CC	Miroir à bouche Rhodium 4 ENDOBLACK (Ø 22 mm)																																
6412-CC	Mikro miroir à bouche Rhodium ENDOBLACK (Ø 3 mm)																																
6413-CC	Mikro miroir à bouche Rhodium ENDOBLACK (Ø 5 mm)																																
6414- CC	Mikro miroir à bouche Rhodium ENDOBLACK (3x6 mm)																																
4516-CC	Miroir à bouche Rhodium 5 ENDOBLACK (Ø 24 mm)																																
Contact auprès du fabricant 	<p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG</p> <p>Bodenseeallee 14-16</p> <p>D-78333 Stockach</p> <p>Tel.: +49 7771 64999-0</p> <p>Fax: +49 7771 64999-50</p> <p>E-mail: info@kohler-medizintechnik.de</p> <p>Internet: www.kohler-medizintechnik.de</p>																																
<p>De plus nous vous recommandons de vous reporter aux instructions d'entretien de nettoyage, stérilisation mentionnées dans notre catalogue général actuel.</p> <p>Les instructions ci-dessus ont été validées par Kohler sur la base de la version actuelle de l'ISO 17664 pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation, en tant que APPROPRIÉ.</p> <p>Il incombe au transformateur de veiller à ce que le traitement réellement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de traitement atteigne les résultats souhaités. Cela nécessite généralement une validation et une surveillance de routine du processus. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies par le préparateur devrait faire l'objet d'une évaluation attentive quant à son efficacité et à ses éventuelles conséquences néfastes.</p> <p>Les événements graves liés à l'utilisation de l'instrument, doivent être signalés au fabricant et aux autorités officielles compétente de l'État membre où l'utilisateur et le patient sont établis.</p>																																	