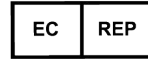


**Instructions générales pour l'entretien, la manipulation et le retraitement des instruments DB  
Orthodontics Ixion non stériles**



Méthode : Stérilisation à la chaleur humide (ISO 17665)



EMERGO EUROPE  
Westerloorsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands

Dispositifs : Les références catalogue et la description des dispositifs pour les instruments Ixion sont disponibles sur le site <https://dbortho.com/>

Les présentes instructions de retraitement satisfont aux exigences énoncées dans la norme BS EN ISO 17664 et s'appliquent aux instruments à main réutilisables Ixion fournis par DB Orthodontics et prévus pour un retraitement dans un cadre de soins de santé.

Ces instructions de retraitement ont été validées comme étant adaptées à la préparation des instruments réutilisables Ixion à des fins d'utilisation. Il incombe à l'utilisateur/à l'hôpital/au professionnel de santé de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des matériaux appropriés et que le personnel a reçu une formation adéquate afin d'obtenir le résultat souhaité ; ceci nécessite normalement la validation et le contrôle périodique de l'équipement et des procédés. Tout écart par rapport à ces instructions doit être évalué en termes d'efficacité afin d'éviter toute conséquence préjudiciable potentielle.

Avertissements	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utiliser un laveur-désinfecteur conforme aux exigences de la norme ISO 15883 parties 1 et 2.</li> <li>• Les agents salins et de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du chlorure, du chlore actif, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés.</li> <li>• Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récuser lors d'un nettoyage manuel. Utiliser uniquement des brosses à poils doux lors d'un nettoyage manuel.</li> <li>• Éviter l'utilisation d'eau calcaire. Utiliser de l'eau purifiée pour le rinçage final afin de prévenir les dépôts minéraux.</li> <li>• Certains matériaux sensibles peuvent être endommagés par des solutions fortement alcalines (pH &gt; 10).</li> <li>• Si les dispositifs sont utilisés conjointement avec d'autres dispositifs, tels que des pièces à main électriques, s'assurer que les dispositifs complémentaires sont retraités conformément aux instructions du fabricant. Les présentes instructions s'appliquent uniquement aux dispositifs DB Orthodontics ci-dessus.</li> <li>• Porter un équipement de protection individuelle approprié, tel que gants, vêtements protecteurs et protections faciales (par ex. visière) selon les besoins lors de la manipulation ou du nettoyage manuel et de la désinfection de dispositifs utilisés. Lors du traitement de dispositifs médicaux, toujours suivre les procédures locales en matière de santé et sécurité.</li> <li>• Il incombe à l'utilisateur final/ à l'hôpital/au professionnel de santé de s'assurer que le retraitement a obtenu le résultat souhaité. Ceci nécessite normalement la validation et le contrôle périodique du procédé.</li> </ul>
Utilisateurs prévus	Les instruments Ixion sont destinés à être utilisés dans un environnement de soins de santé par des professionnels de santé dûment formés, expérimentés et connaissant bien les instruments et les techniques utilisées.
Limitations concernant le traitement	Les instruments Ixion se prêtent au retraitement sans limitation du nombre de cycles de retraitement. Un retraitement répété, selon les présentes instructions, a un effet minimal sur ces dispositifs réutilisables. Lorsque les instructions d'entretien ci-dessous sont suivies, la fin de vie des instruments dépend de l'usure/des dommages et de la perte de fonctionnalité. Il est important que les utilisateurs inspectent les dispositifs conformément aux instructions ci-dessous avant chaque utilisation sur un patient afin de s'assurer qu'ils conviennent à l'usage prévu.
Traitement initial au point d'utilisation	<p>Ne pas laisser sécher du sang et/ou des fluides corporels sur les instruments ; les éliminer à l'aide d'un chiffon jetable/essuie-tout.</p> <p>Il est recommandé d'effectuer le traitement des instruments dans un laveur-désinfecteur validé immédiatement après leur utilisation sur un patient.</p> <p>Porter des gants de protection lors de la manipulation d'instruments contaminés.</p>

## Instructions générales pour l'entretien, la manipulation et le retraitement des instruments DB Orthodontics Ixion non stériles

Dispositifs de confinement et transport	Les instruments utilisés doivent être transportés à la zone de décontamination à des fins de retraitement dans des conteneurs fermés ou couverts pour éviter les risques de contamination inutiles. Des conteneurs conformes aux exigences de la norme UN3291 doivent être utilisés si un transport à l'extérieur de l'établissement de soins de santé est nécessaire.
Préparation avant le nettoyage	<p>Choisir un détergent à pH neutre (préparer toutes les solutions de nettoyage à la concentration et à la température recommandées par le fabricant de détergent).</p> <p>Au minimum, utiliser de l'eau potable pour préparer les solutions de nettoyage.</p> <p>Éliminer les salissures importantes à l'aide d'un jet continu d'eau tiède (inférieure à 45 °C), et d'une brosse souple si nécessaire.</p> <p>Les dispositifs se prêtent à une utilisation dans un nettoyeur à ultrasons dans le cas de dispositifs présentant des salissures importantes ou tenaces. La température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C et un détergent à pH neutre peut être utilisé à la concentration recommandée par le fabricant. Une fréquence/puissance/amplitude maximale est recommandée.</p> <p>Rincer soigneusement chaque instrument ; ne pas utiliser de solutions salines ou chlorées. Prêter particulièrement attention aux charnières, raccords, orifices et rainures.</p>
Nettoyage et désinfection automatiques	<p>Équipement : Laveur-désinfecteur validé, conforme aux exigences de la norme EN ISO 15883 parties 1 et 2, avec un détergent à pH neutre.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Placer les instruments à plat, en position ouverte, dans un panier adéquat, en laissant assez de place entre eux pour faciliter le contact du détergent et de l'eau de rinçage sur toutes les surfaces, et permettre un égouttage suffisant.</li> <li>• Placer le panier dans le laveur-désinfecteur de manière à éviter des dommages mécaniques, par ex. les bras de lavage doivent pouvoir tourner librement, sans risque de contact avec les instruments.</li> <li>• Sélectionner un cycle de nettoyage approprié en fonction des paramètres suivants :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Un cycle de nettoyage initial à moins de 45 °C est recommandé pour une élimination optimale des protéines.</li> <li>○ Un cycle de nettoyage principal utilisant un détergent à pH neutre, à la concentration et à la température recommandées par la fabricant, suivi d'un cycle de rinçage.</li> <li>○ Le cycle de rinçage final doit être suffisant pour une désinfection thermique conforme <math>A_0 \geq 600</math>, par ex. 90 °C pendant 1 minute ou 80 °C pendant 10 minutes. Le cycle de rinçage final doit être effectué avec de l'eau purifiée, ou conformément aux exigences des réglementations nationales.</li> <li>○ Un cycle de séchage suffisant pour éliminer toutes les traces d'eau visibles, <math>\leq 100</math> °C.</li> </ul> </li> <li>• Les instruments doivent être complètement secs avant leur retrait du laveur-désinfecteur.</li> <li>• Lors du retrait des instruments du laveur-désinfecteur, inspecter soigneusement les dispositifs pour contrôler visuellement la propreté et l'absence de dommages ou de corrosion. Répéter le cycle en cas de salissures persistantes.</li> </ul>
Entretien et inspection	<p>Inspecter tous les instruments avant leur préparation au retraitement.</p> <p>Inspecter visuellement toutes les parties des instruments, sous un bon éclairage, afin de rechercher tout signe visible de salissures, dommages, corrosion et usure.</p> <p>Prêter une attention particulière aux points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parties en retrait telles que les charnières, raccords, fentes, orifices et rainures, dans lesquelles les salissures pourraient s'accumuler.</li> <li>• Surfaces de coupe susceptibles d'être endommagées ou émoussées.</li> </ul> <p>Écarter tout instrument endommagé ou usé et hors garantie.</p>

## Instructions générales pour l'entretien, la manipulation et le retraitement des instruments DB Orthodontics Ixion non stériles

	<p>Les instruments doivent être complètement secs avant leur mise en sachets ou leur emballage afin d'éviter la décoloration/corrosion de surface et le risque de compromission du procédé de stérilisation.</p> <p>Les instruments coupants utilisés fréquemment doivent être remis en état tous les six (6) à neuf (9) mois. Si des raccords articulés ne présentent pas un mouvement uniforme, les lubrifier avant la stérilisation avec un lubrifiant à usage médical. Le lubrifiant doit être biocompatible et adapté à la stérilisation à la vapeur.</p>
Emballage	<p>Tous les instruments doivent être emballés en suivant un protocole local conforme aux normes ou aux procédés manuels de décontamination pertinents. L'emballage doit assurer la stérilité des instruments jusqu'à son ouverture à des fins d'utilisation dans le champ stérile et permettre le retrait du contenu sans contamination.</p> <p>Placer les instruments dans un emballage adéquat et validé pour une stérilisation à la vapeur (résistant jusqu'à 141 °C/286 ° F), par ex. emballages ou sachets à usage unique, de qualité médicale, conformes AISI AAMI, ISO 11607, avant de les charger sur un plateau perforé d'autoclave pour instruments généraux.</p> <p>Ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur lors de la stérilisation de plusieurs instruments dans l'autoclave. Utiliser uniquement des configurations de charge validées.</p>
Stérilisation	<p>Utiliser uniquement la procédure de stérilisation ci-dessous. D'autres procédures de stérilisation n'ont pas été validées comme étant adaptées à la stérilisation ou à la prévention de l'endommagement des instruments, et relèvent uniquement de la responsabilité de l'utilisateur.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utiliser un autoclave dûment approuvé (par ex. avec marquage CE pour la stérilisation des dispositifs médicaux).</li> <li>• L'autoclave doit être validé conformément à la norme ISO 17665-1, CFPP 01-01, aux Memoranda Santé et Technique ou autres réglementations et directives nationales/locales équivalentes.</li> <li>• Ne pas utiliser la procédure de stérilisation ultra-rapide.</li> <li>• Les instruments doivent être placés dans un emballage adéquat et validé (voir le paragraphe relatif à l'emballage ci-dessus) avant d'être chargés sur un plateau perforé pour instruments généraux.</li> <li>• Les instruments articulés doivent être stérilisés en position ouverte.</li> <li>• Utiliser l'un des temps d'exposition suivants à la température de stérilisation :</li> </ul> <p>Autoclave avec vide fractionné : Température : <b>121 °C</b>, Temps d'exposition : 15 minutes, <b>132 °C</b>, Temps d'exposition : 4 minutes, OU Température : <b>134 °C</b>, Temps d'exposition minimum : 3 minutes. Temps de refroidissement/temps de séchage : 20 minutes.</p> <p>Remarque : Veiller à ne pas dépasser les températures maximales spécifiées par le fabricant de l'emballage.</p> <p>Remarque : La responsabilité finale pour la validation des techniques et de l'équipement de stérilisation incombe directement à l'établissement de soins de santé. Afin de garantir un traitement optimal, tous les cycles et toutes les méthodes doivent être validés pour différentes chambres de stérilisation, méthodes d'emballage et/ou diverses configurations de charge.</p>
Stockage	<p>La durée de conservation dépend de la barrière stérile utilisée, du stockage, ainsi que des conditions ambiantes et de manipulation. Une durée de conservation maximale pour les dispositifs médicaux stérilisés doit être définie par l'établissement de soins de santé.</p> <p>Conserver les instruments stérilisés dans un endroit sec et sans poussière.</p> <p>La stérilité ne peut être maintenue que si les dispositifs restent scellés ou enveloppés dans leurs emballages intacts.</p>
Informations complémentaires	<p>Pour des informations sur l'utilisation correcte et les tailles maximales et minimales des fils, se reporter au catalogue Ixion actuel, disponible sur <a href="https://dbortho.com/">https://dbortho.com/</a>, ou à l'indication de taille de fil gravée sur le corps de l'instrument.</p>

**Instructions générales pour l'entretien, la manipulation et le retraitement des instruments DB  
Orthodontics Ixion non stériles**

Garantie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les instruments sont garantis contre tout défaut matériel ou vice de fabrication sur toute leur durée de vie prévue. (Le vice de fabrication inclut les ruptures matérielles telles que les défauts de soudure/brasure sur les instruments insérés.) La garantie n'inclut pas l'affûtage régulier des instruments coupants ou la maintenance/remise en état périodique des instruments.</li> <li>• La durée de vie est la durée de vie prévue de l'instrument dans des conditions d'utilisation normales. Nous offrons une garantie de sept (7) ans pour les instruments coupants et de dix (10) ans pour les instruments utilitaires.</li> <li>• DB Orthodontics affûtera gratuitement tout instrument coupant qui ne parvient pas à couper la taille de fil prévue dans les douze (12) mois suivant l'achat. Un mauvais usage, un usage abusif ou une absence de maintenance ou d'entretien corrects des instruments annuleront les réclamations sous garantie.</li> <li>• L'unique responsabilité de DB Orthodontics sera (à sa seule discrétion) de réparer, remplacer ou créditer l'instrument, en cas de défaut faisant l'objet d'une réclamation. Le respect des pratiques recommandées en matière de nettoyage, stérilisation et lubrification contribuera à assurer la performance optimale des instruments.</li> <li>• La garantie ne couvre pas la maintenance, l'affûtage ou la remise en état périodiques.</li> <li>• Les réclamations sous garantie ou les demandes d'entretien doivent être envoyées directement à : Instrument Repair Department (Service de réparation des instruments).</li> <li>• Nous confirmons que les matières premières et les instruments fournis par DB Orthodontics sont conformes à toutes les normes nationales/internationales pertinentes.</li> </ul>
Limitation de responsabilité	Sauf interdiction légale, DB Orthodontics ne saurait être tenue responsable de toute perte ou tout dommage découlant du présent produit, qu'ils soient directs, indirects, spéciaux, fortuits ou consécutifs, quel que soit l'argument juridique avancé, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité objective. Cette limitation ne s'applique pas aux réclamations de tiers pour préjudice corporel.
Retours d'instruments à notre société	Les produits qui nous sont retournés après avoir été utilisés doivent être accompagnés d'un certificat de décontamination attestant que chaque instrument a été soigneusement nettoyé et désinfecté. L'absence de fourniture d'attestation de nettoyage et de désinfection entraînera un retard dans le traitement de votre demande.
Références	<p>BS EN ISO 17664 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices [<i>Traitement des produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif</i>]</p> <p>HTM 01-01 Management &amp; decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care [<i>Gestion et décontamination des instruments chirurgicaux (dispositifs médicaux) utilisés en soins intensifs</i>]</p> <p>BS EN ISO 15883 : Parties 1 et 2 : Laveurs-désinfecteurs.</p>
Incidents graves	Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est/sont établi(s).
Fabricant	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Angleterre
	Les instruments Ixion sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 et aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745.

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par DB Orthodontics pour les instruments Ixion aux fins de leur utilisation et retraitement. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement accompli à l'aide d'équipements, de matériaux et de personnel dans le centre de traitement, obtient le résultat souhaité. Ceci nécessite la vérification et/ou la validation et le contrôle périodique des procédés ainsi qu'une maintenance et une validation appropriées de l'équipement utilisé.

**Instructions générales pour l'entretien, la manipulation et le retraitement des instruments DB  
Orthodontics Ixion non stériles**