

Nous recommandons l'utilisation de : ID21/3 de Durr Dental, à la concentration de 2%, pour un temps d'action de 5 minutes. Rincer 20 s à l'eau et sécher à température ambiante. Si des impruretés sont encore visibles après le processus de nettoyage et de désinfection (que ce soit à la machine ou manuellement), le nettoyage et la désinfection doivent être répétés. Le dispositif médical doit être exempt de tout résidu et sec avant de poursuivre la stérilisation.

**Stérage** : Une fois le nettoyage et la désinfection manuels effectués, les instruments peuvent être séchés avec un soufflé d'air comprimé sèche sans huile selon DIN ISO 8573-1 (classe de pureté pour usage médical) ou à température ambiante. Si un thermodésinfecteur est utilisé, le séchage doit s'effectuer à l'air chaud, directement à travers cet équipement.

**Conditionnement** : Le dispositif doit être conditionné et scellé dans un emballage stérile transparent adapté (sachet de stérilisation) et conforme aux normes. Suivez les instructions du fabricant des sachets de stérilisation et des machines à sceller ainsi que les exigences réglementaires en vigueur.

**Stérilisation** : La méthode de stérilisation recommandée repose sur l'utilisation d'autoclaves à vapeur sous vide. Faites attention au fait que lors de la stérilisation de plusieurs instruments, l'autoclave n'est pas trop plein et que les instruments n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Les cycles de stérilisation suivants peuvent être effectués : stérilisation à la vapeur saturée, 121°C, durée de 20 minutes ; ou stérilisation à la vapeur saturée, 134°C, durée de 5 minutes. Pour sécher les instruments, utilisez le cycle de séchage en autoclave. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.

L'opérateur doit s'assurer au sein de son système de gestion de la qualité si le cycle de stérilisation a été réussi.

Le matériau à partir duquel les instruments sont fabriqués permettrait également leur stérilisation par d'autres moyens physiques ou chimiques ; cependant, de telles possibilités supplémentaires ne sont pas recommandées car elles pourraient rapidement dégrader les propriétés des instruments.

**Stockage** : Pour maintenir la stérilité, les instruments doivent être stockés jusqu'à utilisation dans des sacs de stérilisation conformes aux normes dans un endroit sec et propre. En cas de déballage stérile endommagé, les instruments doivent être soumis à nouveau à une procédure de stérilisation avant utilisation. Marquez les produits stérilisés conformément aux exigences légales et nationales. La durée de conservation recommandée pour les dispositifs médicaux stériles est décrite dans la norme DIN 58953-8. Le dispositif stérilisé non emballé doit être utilisé immédiatement.

Les institutions ci-dessus ont été validées comme étant adaptées à la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. La personne chargée de réaliser le procédé est responsable d'obtenir la stérilisation souhaitée et de vérifier la performance des équipements, des matériaux, du personnel utilisé et des résultats. Pour cette raison, des contrôles étoufés des validations et un suivi de routine de la procédure sont nécessaires.

**Maintenance, contrôles, inspection** : Le dispositif médical ne pose pas de besoins particuliers en matière de maintenance. Il est toujours nécessaire d'effectuer une inspection visuelle des impruretés, des dommages, de l'usure et de la déformation avant et après les différentes phases de travail. Les appareils endommagés ou usés ne doivent pas être réutilisés. En cas de doute, n'utilisez pas l'appareil. Tout incident grave survenant en relation avec l'appareil doit être signalé immédiatement au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.

**Entretien extraordinaire** : Un entretien extraordinaire est requis en cas de casse, d'accidents imprévisibles ou dus à une utilisation inappropriée du dispositif médical. Les situations qui peuvent survenir de temps à autre sont totalement imprévisibles et il n'est donc pas possible de décrire des procédures d'intervention appropriées. Si nécessaire, consultez le service technique de ELD O S.r.l. recevoir des instructions appropriées à la situation.

## ELIMINATION

La possibilité de réutilisation du dispositif médical est soumise à l'entière responsabilité de l'utilisateur. Avant de jeter l'appareil, il est conseillé de le stériliser. Le matériau de construction de l'appareil ne nécessite pas de procédures d'élimination particulières. Il est cependant nécessaire de se référer à la réglementation locale en matière d'élimination des déchets ; c'est pourquoi, à la fin de la durée d'utilisation de l'appareil, demandez à votre centre de délimitation/complément des instructions conformes à la réglementation en vigueur dans votre région. Jetez l'emballage dans le tri sélectif des déchets carton/plastique. Ne dispersez pas et n'abandonnez pas l'appareil ou son emballage dans l'environnement pour quelque raison que ce soit.

**Visitez régulièrement ce manuel et conservez le soigneusement comme référence pour l'utilisation du dispositif médical.**

**Visitez périodiquement le manuel pour les mises à jour sur le site Web du fabricant: [www.lorusso retractors.com](http://www.lorusso retractors.com)**



Le soussigné D. Lo Russo  
En tant que représentant légal de la société ELD O S.r.l. dont le siège social est situé: via Serr o D'Annunzio, 18 - 83050 - Vallesaccarda (AV) - Numéro de TVA italien: IT03128600644

### Déclaration de conformité

Il déclare

que l'appareil: Kit d'instruments dentaires  
Modèle et code: LO RUSSO RETRACTORS - 141000; 141001; 141002; 141003; 141004; 141005; 141006;

Classe I  
Basic UDI-DI: 805894512141LR29

Date de fabrication : voir étiquette  
Numéro de lot : voir étiquette

Il a été construit en respectant les directives et normes suivantes :

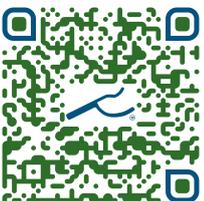
- Règlement (UE) n.2017/745 Règlement sur les dispositifs médicaux
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Titre : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et Informations à fournir - Partie 1 - Exigences générales
- UNI CEI EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux - Informations fournies par le fabricant
- UNI CEI EN 14971:2020 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- CEI 61382:2016 Méthode d'analyse des risques selon la méthode HAZOP
- Directive 2001/95/CE « Sécurité générale des produits »
- UNI EN ISO 10893-5:2009 Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Tests de cytotoxicité in vitro
- UNI ISO 17864-1:2017 Traitement des produits de santé - Informations à fournir par le fabricant du dispositif médical pour le traitement des dispositifs médicaux - Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques

Et il est donc conforme aux directives et réglementations en vigueur

Cette déclaration de conformité est établie sous la responsabilité du fabricant

Lieu : Vallesaccarda - Date : 01-03-2023 - Ver. 1

Signé par D. Lo Russo



**MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN  
KIT D'INSTRUMENTS DENTAIRES:  
LES ÉCARTEURS RUSSÉS**

**REF 141000 REF 141001 REF 141002**  
**REF 141003 REF 141004 REF 141005 REF 141006**

Version : 1 - Date : 03-05-2023

### FABRICANT

ELD O S.r.l. - Via Serr o D'Annunzio, 18 - 83050 - Vallesaccarda (AV) - Italie, N° TVA : IT03128600644  
Tél. : +3908271916453 - info@lorusso retractors.com - [www.lorusso retractors.com](http://www.lorusso retractors.com)

FR

**ASSISTANCE AUTORISÉE**  
L'assistance sur les dispositifs médicaux peut être effectuée uniquement et exclusivement par du personnel qualifié et autorisé par ELD O S.r.l.

### PRESENTATION DU MANUEL

Ce manuel contient des instructions pour l'utilisation du kit d'instruments dentaires LO RUSSO RETRACTORS. Il contient des informations sur la durée de vie technique du dispositif médical après sa production et sa vente, et s'adresse aux personnes qui utilisent le dispositif médical ou qui sont responsables de sa conservation.

Ce manuel contient des informations exclusives et ne peut être fourni à des tiers, même partiellement, pour quelque utilisation et sous quelque forme que ce soit, sans l'accord écrit préalable du fabricant.

ELD O S.r.l. déclare que les informations contenues dans ce manuel sont conformes aux spécifications techniques et de sécurité du dispositif médical auquel le manuel fait référence. Il est conseillé de consulter périodiquement la documentation publiée sur le site Internet du fabricant pour vérifier les mises à jour de ce manuel.

Une copie certifiée conforme de ce manuel est contenue dans le dossier technique de l'appareil, conservé chez ELD O S.r.l.

ELD O S.r.l. ne reconnaît aucune documentation qui n'a pas été produite, publiée ou distribuée par elle-même ou par son représentant autorisé. Ce manuel, ainsi que l'ensemble du dossier technique, seront conservés par le fabricant pendant la durée requise par la loi. Durant cette période, une copie de la documentation accompagnant le produit pourra être demandée au moment de la vente. L'intégralité du dossier technique reste disponible pendant cette période exclusivement pour les autorités de contrôle, qui peuvent en demander une copie. Passé ce délai, il sera de l'obligation et de la responsabilité de ceux qui gèrent le produit de s'assurer que tant le produit que la documentation sont conformes à la législation en vigueur, afin de pouvoir l'utiliser conformément aux dispositions de la législation en vigueur.

### SYMBOLLOGIE

MID	Dispositif médical	UDI	Identification unique de l'appareil		Fabricant		Lire le manuel avant chaque utilisation
LOT	Numéro de lot	CE	Marquage CE				Protéger des agents atmosphériques
REF	Référence du dispositif médical		Ne pas jeter le produit dans l'environnement				Protéger de la lumière directe du soleil

### GARANTIE

Les règles de garantie sont détaillées dans le contrat d'achat ; ils ne sont valables que si le dispositif médical est utilisé dans les conditions d'utilisation prévues. Toute réparation ou modification apportée à l'appareil par l'utilisateur ou par des sociétés non autorisées annulera la garantie. La garantie ne s'étend pas aux dommages causés par l'incompétence ou la négligence dans l'utilisation de l'appareil. La garantie couvrant nos appareils comprend les conditions suivantes :

1. La garantie est valable douze ou vingt-quatre mois selon la nature juridique de l'acheteur.
2. Le fabricant s'engage à remplacer à sa discrétion les produits mal fabriqués, uniquement après une inspection minutieuse et une vérification de la mauvaise construction.
3. En cas d'utilisation incorrecte des conditions de garantie, les frais de transport et d'expédition sont toujours à la charge de l'acheteur.
4. Les dispositifs médicaux remplacés pendant la période de garantie deviennent la propriété du fabricant.
5. Seul l'acheteur initial peut bénéficier de cette garantie, si les instructions d'utilisation normale contenues dans le manuel ont été respectées. La responsabilité du fabricant et la garantie expirent lorsque le propriétaire d'origine transmet l'appareil à des tiers, ou lorsque des modifications sont apportées à l'appareil ou que les instructions d'utilisation normale ne sont pas respectées.
6. La garantie ne couvre pas les dommages résultant : d'un stress excessif (par exemple, utilisation de l'appareil après avoir détecté une anomalie) ; utilisation de méthodes d'exercice inappropriées, non-respect des instructions d'utilisation.
7. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de difficultés de revente ou d'utilisation à l'étranger dues aux dispositions en vigueur dans le pays dans lequel le dispositif médical a été vendu.

**Attention** : s'il est jugé nécessaire de faire appel à la garantie, veuillez indiquer les données suivantes : 1. Type de dispositif médical ; 2. Date d'achat (joindre le document d'achat). 3. Description détaillée du problème.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF MEDICAL

Kit composé de trois outils : la forme de chaque instrument est optimisée pour favoriser leur adaptation à l'anatomie des arcs alvéolo-dentaires et faciliter leur fonction de relaxation et de stabilisation des tissus environnants. Le kit comprend un instrument pour l'arcade supérieure et deux instruments pour l'arcade inférieure (un pour le côté droit et un pour le côté gauche). Chaque outil possède un manche aux bords arrondis et deux rainures. Deux bras sont fixés à l'extrémité du manche. Dans les instruments pour l'arcade inférieure, on distingue un bras latéral et un bras antérieur. Le bras latéral est tourné vers l'extérieur et sert à séparer la joue et la lèvre. Le bras avant pointe vers l'avant, comme s'il s'agissait d'une extension du manche, et sert à tenir et à contrôler la langue. La pointe du scanner peut également être placée et glissée sur les bras de l'instrument. Dans l'instrument pour l'arcade supérieure, les deux bras sont tournés vers l'extérieur, respectivement vers la droite et la gauche, et servent à écarter les joues et à lever et à soutenir la pointe du scanner.

Le kit est vendu en trois tailles différentes : taille 0 (la plus petite taille), taille 1, taille 2 (la plus grande taille). Les tailles diffèrent en raison de la taille des instruments : la forme, l'utilisation prévue et les instructions restent identiques. Les outils qui composent le kit ne peuvent être vendus à l'unité, sauf pour remplacer des composants du kit.

endommagé ou usé. La couleur des outils peut être variée ; ceci afin de faciliter l'identification des différents tailles ou d'augmenter la satisfaction des utilisateurs. Sur le manche des instruments se trouve un logo qui identifie la marque du fabricant ; du côté opposé au logo, il peut y avoir des petits reliefs indiquant la taille de l'instrument (pas de relief : taille 0 ; un relief : taille 1 ; deux reliefs : taille 2). Le produit est un dispositif médical invasif de classe I, ne contient pas de latex et peut être utilisé après stérilisation, nécessaire pour la première utilisation

et pour chaque utilisation ultérieure.

## DONNÉES TECHNIQUES

**Matériau** : Mélange à base de polyéthylène dans une concentration comprise entre 91 % et 99 %.

Le dispositif médical est disponible dans des variantes de différentes tailles: les codes et les détails des tailles sont indiqués ci-dessous:

Code de variant	141000	141001	141002
Description	Mesure 0	Mesure 1	Mesure 2

Les emballages portant le code 141003, 141004, 141005, 141006 sont des variantes d'emballage et comprennent, dans un seul emballage, des instruments de deux ou trois tailles. En particulier:

Code du forfait	141003	141004	141005	141006
Mesures incluses dans le forfait	Mesure 1 + Mesure 2	Mesure 0 + Mesure 1	Mesure 0 + Mesure 2	Mesure 0 + Mesure 1 + Mesure 2

## STOCKAGE

Conserver dans l'emballage d'origine ou dans un emballage similaire en taille et en caractéristiques. Avant d'être utilisé, l'appareil doit être stérilisé. Après stérilisation, suivez les instructions «Stockage» fournies dans ce manuel au paragraphe «Nettoyage, stérilisation et entretien».

Respectez toujours les règles générales suivantes pour le stockage des instruments :

- Conserver à l'intérieur, à une température comprise entre 5 °C et 40 °C.
- Conserver à l'abri des agents atmosphériques, des jets de vapeur et de tout matériau ou substance susceptible d'altérer le caractéristiques de l'appareil.
- Conserver à l'écart des sources de chaleur, des flammes nues et de la lumière directe du soleil.

## MANUTENTION

Le kit à pois et des dimensions tels qu'il permet une manipulation manuelle. Lors de la manipulation, évitez de faire tomber ou de cogner le produit.

Le kit à pois pourrait l'endommager de manière irréversible.

## DOMAINE D'APPLICATION ET UTILISATION PRÉVUE

Le kit a été conçu et créé exclusivement pour un usage professionnel lors d'activités dentaires : les instruments qui composent le kit permettent d'écarter et de stabiliser les tissus du patient (lèvres, langue et joues) lors du balaçage intra-oral des arcades alvéolo-dentaires. Les outils peuvent également prendre en charge la pointe du scanner. L'utilisation du kit d'instruments est indiquée dans diverses disciplines odontostomatologiques : notamment prothèse dentaire amovible ; orthodontie; l'acquisition de l'anatomie des arcades alvéolo-dentaires du patient à des fins cliniques, anthropométriques ou d'identification ; scanner intra-oral lorsque la présence de mouvements involontaires des muscles de la bouche ou une mauvaise coopération du patient empêche une utilisation efficace du scanner intra-oral. Le produit est destiné à être utilisé par:

- le personnel soignant du secteur dentaire, autorisé à exercer la médecine dentaire et les activités connexes ;
- le personnel soignant spécialisé du secteur dentaire, autorisé à exercer la médecine dentaire et les activités connexes
- connectés, dans les hôpitaux et cliniques privées.

## UTILISATION NON PRÉVUE

Aucune utilisation autre que celles décrites au paragraphe «Champ d'application et utilisation prévues» n'est prévue. Par ailleurs, il est absolument interdit :

- L'utilisation du dispositif médical par des personnes non autorisées à exercer la médecine dentaire.
- L'utilisation du dispositif médical par des personnes n'ayant pas lu attentivement ce manuel.
- L'utilisation par des enfants, des personnes ayant des capacités limitées et des personnes affaiblies par l'alcool et/ou la drogue.
- L'utilisation par des sujets allergiques au matériau dont est constituée le dispositif médical.

### LES ECARTEURS LO RUSSO

ne quérissent aucune maladie : ce sont uniquement des instruments destinés aux professionnels du secteur dentaire. • Le dispositif médical peut être réutilisé mais sa stérilisation est nécessaire (Voir paragraphe « Nettoyage, stérilisation et entretien ») avant chaque utilisation.

### RISQUES RÉSIDUELS

Il est absolument interdit d'apporter des modifications au dispositif médical. Tout dommage résultant de l'utilisation de l'appareil, mal modifié, dégage le fabricant de toute responsabilité.

Conservez soigneusement ce manuel car il est nécessaire pour une utilisation correcte et sûre du dispositif médical. Si la structure de l'appareil est déformée ou endommagée suite à un choc accidentel, des chutes, un frottement contre d'autres matériaux, il est nécessaire de ne pas utiliser l'appareil de contacter le service d'assistance agréé et de suivre les instructions reçues.

### CONTRE-INDICATIONS

Dans les situations suivantes, l'utilisation de l'appareil est contre-indiquée :

- Ne pas utiliser chez des patients hypersensibles et/ou allergiques au matériau composant le dispositif médical.
- Ne pas utiliser sur une muqueuse lésée ou en présence d'altérations ou de lésions de la muqueuse buccale.

### EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire n'a été détecté à signaler à signaler dans le manuel autre que ceux pouvant résulter de l'utilisation du produit chez des sujets hypersensibles ou allergiques aux matériaux de l'appareil. Le dispositif médical est fabriqué dans un matériau hypoallergénique et non toxique. En cas d'irritation, vérifiez les éventuelles intolérances aux composants. Si des rougeurs de la peau, des muqueuses ou d'autres lésions apparaissent, arrêtez l'utilisation et consultez votre médecin.

## UTILISATION

### Avant utilisation

Inspecter le dispositif médical pour identifier tout défaut, fissure, imperfection, perte de pièces, changement de forme ou variation de couleur ; en présence de tout défaut ou altération, le dispositif ne doit pas être utilisé.

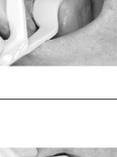
Stériliser le dispositif médical en suivant les instructions du paragraphe « Nettoyage, stérilisation et entretien ».

### Utilisation

- Inspecter la cavité buccale du patient : assurez-vous qu'il n'y a pas de lésions muqueuses. Avant d'utiliser l'appareil retirer les prothèses amovibles, autres appareils amovibles ou toute autre obstruction dans la bouche du patient.
- Choisir soigneusement la taille de l'appareil à utiliser, en fonction des dimensions des arcades alvéolo-dentaires du patient : des mesures trop importantes pourraient créer une compression ou des lésions tissulaires.
- Tenez l'instrument par la poignée : Pour assurer une bonne orientation des outils, le logo gravé sur le manche doit être dirigé vers le regard de l'opérateur.
- Insérez l'instrument dans la bouche du patient calmement et avec précaution en effectuant un petit mouvement de rotation

des bras de l'instrument semblable à ce que vous feriez avec un porte-empreinte. Ne pas fêcher les bras des instruments lors de l'insertion dans la bouche : le rapport élastique pourrait provoquer des blessures au patient. Une fois inséré dans la cavité buccale, l'instrument doit être mis en place : pour l'arcade supérieure, les deux bras doivent être logés dans le vestibule ; pour l'arcade inférieure, le bras antérieur doit être situé latéralement à la langue, tandis que le bras latéral doit être dans le vestibule. Rappelez que pour l'arcade inférieure, il existe deux instruments : un pour le côté droit et un pour le côté gauche qui font bien identifier (voir figures). Une fois atteint sa position, l'instrument doit être maintenu fermement, sans jamais le relâcher et sans exercer de pression excessive.

- Une fois l'instrument utilisé, il doit être retiré avec précaution, avec un mouvement inversé à celui de l'insertion.
- Démarrer le dispositif médical utilisé pour la procédure de nettoyage et de stérilisation.

					
---	---	---	---	---	---

## Avertissements

- Manipuler avec précaution, en respectant les sièges et l'orientation d'utilisation des différents instruments du kit : les saillies des instruments, si elles sont mal orientées ou utilisées avec imprudence, pourraient provoquer un traumatisme ou des blessures aux tissus du patient.
- N'appliquez pas de pression inappropriée sur les extrémités des instruments : ils pourraient être endommagés ou cassés.
- N'essayez pas de plier ou de modifier la forme et la taille des instruments sous l'action de forces mécaniques, d'érgents thermiques ou chimiques : la résistance et la sécurité des instruments seraient irréversiblement compromises.
- Les instruments insérés dans la bouche du patient doivent être correctement et fermement tenus par l'opérateur par la poignée : Les instruments laissés libres dans la bouche du patient ou mal tenus pourraient bouger et causer des dommages, un traumatisme ou des blessures au patient.
- Les instruments ne doivent pas être placés entre les dents et le patient ne doit pas non plus les serrer ou les mâcher. Les dents ou les tissus du patient peuvent être endommagés ou traumatisés et les instruments peuvent subir des dommages irréversibles.

## NETTOYAGE, STÉRILISATION ET ENTRETIEN

**Attention!** Le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation (y compris la première utilisation après l'achat) conformément à ces instructions, conformément à la norme EN ISO 17664:2017. La désinfection seule ne suffit pas. Un nettoyage et une désinfection précis sont les conditions préalables à une stérilisation efficace. La procédure de nettoyage et de stérilisation doit être démarrée le plus rapidement possible, au plus tard une heure après utilisation. Vous devez éviter d'exposer le produit à des liquides multiples. Par ailleurs, vous devez respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les dispositions d'hygiène du cabinet dentaire ou de l'hôpital. Une stérilisation fréquemment répétée à peu d'effet sur cet appareil. La fin de la durée de vie de l'appareil est déterminée principalement par l'usure et les dommages résultant de son utilisation. En cas de doute, les appareils doivent toujours être remplacés au plus tôt. La décision d'utiliser à nouveau l'appareil relève de la seule responsabilité de l'opérateur. En cas d'utilisation trop fréquente, le fabricant déclare toute responsabilité quant au fonctionnement, aux performances et à la sécurité de l'appareil.

Pour des raisons de sécurité sur le lieu de travail et pour minimiser les infections/contaminations croisées, un équipement de protection individuelle approprié (vêtements de protection, gants de protection, lunettes de protection et masque) doit être utilisé pendant toute la procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

**Premier traitement après utilisation** : Immédiatement après l'utilisation de l'appareil, éliminer les saletés superficielles à l'aide d'un mouchoir jetable ou d'une feuille de papier. Rincer l'appareil à l'eau courante (au moins de qualité eau potable), dans l'heure pour éviter que des résidus ou impuretés de toute nature ne séchent sur l'appareil. Dans cette première phase, n'utilisez pas de substances contenant de l'alcool ou de l'alcool, car ceux-ci peuvent entraîner une fixation des protéines.

**Préparation à la stérilisation** : Conservez séparément les instruments individuels qui composent l'appareil. Effectuer une inspection visuelle des dommages, déformations et usures de chacun.

**Nettoyage et désinfection** : veillez à ce que le détergent et le désinfectant utilisés soient compatibles entre eux et avec l'appareil. Le pH des détergents et désinfectants doit être compris entre 5,5 et 8,5. N'utilisez pas de solvants organiques (par exemple, alcool, éther, cétohe, essence), d'oxydants (par exemple, peroxyde), d'halogénés (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques/halogénés, dans aucune des étapes de nettoyage et de désinfection. Le nettoyage et la désinfection peuvent être effectués soit avec une machine adaptée, soit par une procédure manuelle.

### Utilisation du thermodésinfecteur :

Seuls les équipements de nettoyage et de désinfection autorisés, propres, testés, calibrés et conformes à la réglementation qui leur est applicable (EN ISO 13683), peuvent être utilisés. Faites attention au fait que lors du nettoyage et de la désinfection de plusieurs instruments dans une machine désignée, l'équipement de nettoyage n'est pas toujours rempli et que les instruments ne sont pas en contact les uns avec les autres. Il est nécessaire d'effectuer le cycle de nettoyage et de désinfection selon les instructions du fabricant de l'équipement et du fabricant du détergent/désinfectant. Il est possible d'utiliser Dr. Weigert neodisher MA/DR Weigert neodisher Z. Respecter les instructions d'utilisation du fabricant du matériel et du fabricant du détergent/désinfectant, notamment concernant les temps d'action, la concentration et la température.

Le pré-nettoyage doit être effectué au bain-marie, de préférence sans additifs de nettoyage supplémentaires, avec une brosse de nettoyage non métallique. La durée doit dépendre du degré de saleté présent et ne doit en aucun cas être inférieure à 1 minute. Insérez ensuite les instruments dans le laveur-désinfecteur en suivant les instructions du fabricant. Indications pour le matériel de nettoyage et de désinfection : Type : Miele G781 : Température de nettoyage : 50,1 - 56,1 °C. Durée : 10:32 min ; Température de désinfection : 65,2 - 94,3 °C. Durée : 09h55 min ; Technique de nettoyage : système d'eau propre/eau déminéralisée.

### Procédure manuelle :

Nettoyer uniquement des désinfectants autorisés dont l'efficacité a été prouvée. Éliminez les impuretés de surface avec un mouchoir jetable ; brosser l'appareil avec une brosse de nettoyage non métallique pendant au moins 1 minute dans un bain-marie (température ne dépassant pas 40 °C) contenant un détergent (I2213 de Durr Dental, à une concentration de 2 %). Rincer 20 s à l'eau et sécher à température ambiante. Plongez l'appareil dans le bain désinfectant : faites attention à ce que les instruments soient suffisamment couverts et ne soient pas en contact les uns avec les autres. Suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant, notamment en ce qui concerne les concentrations, les temps d'action et les éventuelles indications de température.