



W.H.U. GmbH Hans-Kappacher-Straße 9, 5600 St. Johann im Pongau, Österreich

Tél. : +43 6412 59865
Téléfax : +43 6412 20470
Portable : +43 664 138 95 55
e-mail : office@whu-lab.at

Société à r. l., gérants :
Ramona Hauser, Dr. Arno Sorger

Tribunal de Salzbourg
N° d'immatriculation: FN 304214z

N° de TVA intracom. : ATU63836022

Identité bancaire : Raiffeisenbank St. Johann,
N° banque 35057, N° de compte : 00083444

W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Produits dentaires
P.O. Box 1
Ignaz-Glaser-Straße 53
5111 Bürmoos
Autriche

Service de contrôle
accrédité selon
EN ISO 17025 et service
d'inspection accrédité selon
EN ISO 17020



St. Johann, le 30/10/12

Rapport d'inspection 12793452

W&H Assistina 3x3 (REF19923000)

W&H Assistina 3x2 (REF19922000)

Validation des performances de nettoyage

Numéro de labo	Désignation par le donneur d'ordre
127934001	W&H Assistina 3x3 type MB-300 – SN 00502
127934002	W&H Assistina 3x2 type MB-200 – SN 00502
127934011	W&H Activefluid MC-1100

Objet de l'inspection :	Validation des performances de nettoyage	Inspecteur :	Sladana Jusic, Arno Sorger
Date d'inspection :	18/09/12		
Lieu de l'inspection :	WHU GmbH, St Johann		
Procédé :	SOP 7030 analogue à ÖNORM EN ISO 15883-1 et ÖNORM CEN ISO/TS 15883-5		
Contrôle demandé :	Contrôle des performances de nettoyage par test à l'OPA modifié (dialdéhyde ortho-phtalique).		
Arrivée échantillons :	18/09/12	Remis par :	Sladana Jusic
Date de prélèvement :	18/09/12	Echantillonneur :	Sladana Jusic

L'inspection a été effectuée le 18/09/12 et le 30/10/12

Ce rapport d'inspection se contente de récapituler l'essentiel des résultats.

1.) Conditions-cadres

Pour une appréciation, il importe avant tout de définir les exigences à l'égard du matériel.

Les tests sur les pièces à main, les contre-angles et les turbines ont été réalisés en partie de manière à rester le plus près possible de la pratique quotidienne, mais en partie aussi en se basant sur des scénarios du pire.

1.1 Etendue des tests/ Mode opératoire

Les tests ont été effectués en se référant aux normes ÖNORM EN ISO 15883-1 et ÖNORM CEN ISO/TS 15883-5.

1.2 Souillure par du sang pour appréciation des performances de nettoyage

Du sang d'ovin hépariné (1 UI/ml de sang) est dilué dans des proportions de 1/1 avec un tampon phosphate salin (PBS comme substitut pour l'eau de rinçage et la salive) et il est réactivé avec 1,5 UI de sulfate de protamine/ml de sang.

Nota : Si le sang n'est pas dilué, il reste en surface, sans pénétrer – contrairement à ce qu'on peut néanmoins observer dans la pratique – dans les instruments. La dilution avec du PBS ne modifie pas le pH ni la concentration en ions du sang. Les propriétés coagulantes elles aussi ne sont que faiblement influencées.

1.3 Souillure des instruments

Le test de souillure s'est fait sur des instruments tels qu'on les utilise dans la pratique (foret en place).

Les instruments à tester ont été sélectionnés d'après le degré de difficulté du conditionnement.



III. 1 – Souillure de la tête de l'instrument



III. 2 – Souillure de la surface de l'instrument

10 μ l *de sang* ont été appliqués par pipetage sur la broche de l'instrument. L'extérieur des instruments a été souillé avec 20 μ l *de sang* (dépôt de gouttes qui ont ensuite été réparties uniformément au moyen d'un pinceau fin). Chaque canal de pulvérisation a été inondé avec 5 μ l de sang. La durée de séchage correspond à 15 minutes.*

*Nota : La durée de séchage a été limitée à 15 minutes, puisqu'en général tout traitement doit être suivi immédiatement d'un conditionnement.

1.4 Récupération des souillures

Les souillures sont récupérées par élution dans du dodécylsulfate de sodium à 1%.

1.5 Détermination de la teneur protéique

La détermination de la teneur en protéines s'est faite selon le test à l'OPA modifié, qui dans la configuration en présence permet d'aller en-dessous de 0,3 µg de protéines sanguines / éprouvette.

2.) Contamination de l'appareil par conditionnement des instruments

Les examens avaient pour objet de déterminer si le processus de conditionnement peut présenter des risques pour l'utilisateur en raison d'une éventuelle contamination de l'appareil par des microorganismes provenant des instruments.

Les examens effectués avec des organismes de test n'ont révélé aucune pollution microbiologique pertinente pouvant être due au processus de nettoyage en combinaison avec le liquide employé, ni dans la chambre de l'appareil, ni dans l'air qui s'en échappe.

3.) Résumé des appréciations/Résultat

Pour le test de souillure, la teneur en protéines correspond à 187µg – 750µg par pièce testée. La souillure maximale récupérée est de moins de 4µg par pièce testée.

Assistina 3x3 / Assistina 3x2

Les contrôles effectués sur les pièces à main, contre-angles et turbines avec la présente documentation ont fait apparaître que les performances de nettoyage de *Assistina 3x3 (REF 19923000) type MB-300 – SN 00502* et de *Assistina 3x2 (REF 19922000) type MB-200 – SN 00502*, en liaison avec le produit *W&H Activefluid MC-1100* et le processus testé étaient supérieures à 99%.

Les appareils contrôlés conviennent au nettoyage intérieur et extérieur d'instruments dentaires (validation de la qualité du nettoyage).

Le présent rapport d'inspection se rapporte uniquement aux présents objets de l'inspection, qui ont été mentionnés. Toute reproduction partielle requiert l'autorisation écrite du service d'inspection.



Dr. Arno Sorger
Directeur technique W.H.U. GmbH
Inspecteur

A remettre à : Donneur d'ordre