



Information fabricant

sur la stérilisation
des instruments réutilisables
selon la norme EN ISO 17664

Datée du : 07/24

Révision : 3

Dispositifs médicaux Groupe de risque semi-critique A et B

Fabricant :

Drendel+Zweiling
DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal · Allemagne

fon: +49 (0)5264 6579280

fax: +49 (0)5264 6579284

info@drendel.com

www.drendel.com

Produits :

Ces informations du fabricant s'appliquent à tous les instruments livrés par Drendel+Zweiling qui s'utilisent pour les traitements :

- prophylactiques
- restaurateurs
- prothétiques
- orthodontiques peu invasifs.

Elles s'appliquent aux instruments réutilisables comme aux instruments à usage unique. Il s'agit de polissoirs, d'abrasifs céramiques et d'instruments en carbure de tungstène ou les instruments diamantés qui s'utilisent pour les préparations cavitaires et coronaires, pour déposer et retoucher des obturations ou pour la découpe de couronnes ainsi que les disques rotatifs pour la réduction amélaire, les strips pour la finition et séparation.

Les instruments en acier (ref. 1) ne sont adaptés ni au laveur / désinfecteur ni à la stérilisation à la vapeur. Nous recommandons l'utilisation d'un instrument en carbure de tungstène à la place. Les instruments livrés en conditionnement non-stérile doivent être stérilisés avant la toute première utilisation.

Limite d'utilisation :

Instruments à usage unique (marques Ⓜ sur l'emballage) ne doivent pas être restérilisés (p. ex. les polissoirs à lamelles et brosettes). La réutilisation de ces produits entraîne un risque d'infection, et la sécurité des produits ne peut plus être garantie. La longévité de chaque produit est déterminée par le degré d'usure et le risque de dommage causé par l'utilisation.

Poste de travail : Respecter les mesures d'hygiène conformément aux préconisations en vigueur dans le pays.

Stockage et transport : Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les instruments dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage (par exemple DC Evo, procédé validé: solution 2% Komet Dental/Alpro Medical, alcalin, sans aldehyde) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation de la protéine) et pour faciliter le nettoyage des instruments. Il est recommandé de retraiter les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments doivent se trouver dans un bac de pré-désinfection pendant le transport vers le lieu de stérilisation.

Nettoyage et désinfection : La préparation qui suit s'effectue de préférence de façon mécanique.

Préparation mécanique validée

Matériel utilisé :

- Laveur-désinfecteur selon EN ISO 15883 (de l'entreprise Miele, avec programme Vario TD ou de l'entreprise Melag, avec programme universel)
- Agent de nettoyage et de désinfection approprié (p. ex. Neodisher Mediclean Forte, de l'entreprise Dr. Weigert)
- Porte-fraises
- Brossette nylon

Préparation :

1. Retirer l'instrument du bac juste avant le nettoyage mécanique. Rincer l'instrument scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrent dans la machine. En présence des souillures persistantes, nettoyer soigneusement l'instrument immergé à l'aide d'une brosse nylon, en tournant l'instrument constamment.
2. Mettre les instruments dans un porte-fraises approprié.
3. Placer le porte-instruments dans le laveur-désinfecteur de telle sorte que les instruments soient atteints directement par le jet (voir **fig. 1**).
4. Ajouter l'agent de nettoyage au laveur-désinfecteur. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
5. Démarrer le programme Vario TD ou programme universel (pour la séquence du programme, voir **fig. 2**) incluant la désinfection thermique qui s'effectue pendant au moins 5 min. à 90°C ou en tenant compte d'une valeur $A_n \geq 3000$.
6. A la fin du cycle retirer les instruments du laveur-désinfecteur et sécher (de préférence à l'air médical comprimé). Lors de la préparation des coffrets d'instruments, veiller à insister sur les zones difficiles d'accès.
7. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
8. Attention ! En cas de nettoyage exclusivement en machine sans désinfection préalable, il faut effectuer une désinfection thermique finale des instruments non-emballés dans le stérilisateur à vapeur sur un support approprié.



Fig. 1 Position correcte du porte-fraises dans le laveur/désinfecteur.

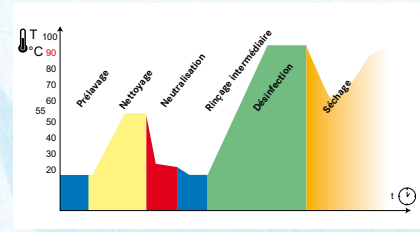


Fig. 2 Diagramme de la séquence du programme Vario TD.

Préparation manuelle standardisée (comme alternative)

Matériel utilisé :

- Brossette nylon
- Agent de nettoyage/de désinfection approprié pour les instruments rotatifs avec effet désinfectant éprouvé (par exemple DC Evo, procédé validé: solution 2% Komet Dental/Alpro Medical, alcaline, sans aldéhyde).
- Bain à ultrasons (comme alternative : bain à instruments)

Préparation :

1. Retirer l'instrument du bac. Retirer scrupuleusement toute trace de saleté à l'eau courante. En présence de saletés persistantes, nettoyer l'instrument à l'aide d'une brosse à nylon et d'eau courante, en le tournant constamment.
2. Mettre les instruments dans un support approprié pour les insérer dans le dispositif à ultrasons rempli d'agent de nettoyage et de désinfection. Attention ! Préparer les polissoirs dans un bain pour instruments ; le matériau élastique des polissoirs peut absorber les oscillations dans le dispositif à ultrasons. Préparer les polissoirs uniquement avec un agent approprié, sans alcool (par exemple DC Evo, procédé validé: solution 2% Komet Dental/Alpro Medical, alcaline, sans aldéhyde).
3. Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Le temps de trempage commence lorsque le dernier instrument est positionné dans le bain à ultrasons. Veiller à respecter le temps de trempage ! Attention : Ne pas dépasser une température de 45°C (risque de coagulation de la protéine) !
4. A la fin du temps de trempage, rincer les instruments soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires).
5. Sécher (de préférence à l'air comprimé médical).
6. Effectuer un contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de saletés incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
7. Désinfection thermique finale des instruments non-emballés dans le stérilisateur à vapeur, sur un support approprié.

Contrôle de l'état et du fonctionnement :

Veiller à supprimer immédiatement les instruments qui seraient :

- insuffisamment diamantés (zones non-revêtues)
- émoussés ou ébréchés
- abîmés ou tortus
- corrodés

Transport et stockage :

Le transport et le stockage des instruments emballés en conditionnement stérile doivent se faire à l'abri de la poussière, de l'humidité et de la récontamination.

Remarques générales :

Les facteurs décisifs pour assurer un retraitement efficace sont le nettoyage scrupuleux des instruments et la compatibilité de matériau de l'agent de nettoyage et de désinfection utilisé.

Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des dispositifs médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des produits s'effectue par le personnel qualifié avec les matériaux et équipements appropriés et de s'assurer que le résultat désiré soit obtenu. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques et/ou manuelles doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit (par exemple l'utilisation d'autres substances chimiques) doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et pour éviter des possibles conséquences négatives.