



Information fabricant

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

Datée du : 01/25

Révision : 3

Dispositifs médicaux Groupe de risque 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 fabricant s'appliquent à tous les instruments livrés par Drendel + Zweiling qui s'utilisent pour les traitements chirurgicaux, parodontologiques et endodontiques.

Elle s'applique aux instruments réutilisables comme aux instruments à usage unique.

Il s'agit d'instruments rotatifs en carbure de tungstène ou diamantés et en acier inoxydable. Les instruments livrés en conditionnement non-stérile doivent être stérilisés avant la toute première utilisation.

Limite d'utilisation :

Les instruments à usage unique (marqués ② sur l'emballage) ne doivent pas être réutilisés. 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. Le cas échéant, ne pas dépasser la limite autorisée de réutilisations de certains instruments.

Poste de travail :	Respecter les mesures d'hygiène conformément aux préconisations en vigueur dans le pays.
Stockage et transport :	<p>Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les instruments dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage approprié alcalin, sans aldehyde (p. ex. DC Evo, procédé validé : solution 2 %, Komet Dental/Alpro Medical) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation de la protéine) et pour faciliter le nettoyage. Il est recommandé de retraiter les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation.</p> <p>Les instruments doivent se trouver dans un bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.</p>
Nettoyage et désinfection :	La préparation qui suit s'effectue de préférence de façon mécanique.

Préparation mécanique validée

Matériel utilisé :	<ul style="list-style-type: none"> • Laveur-désinfecteur selon EN ISO 15883 (de l'entreprise Miele, avec programme Vario TD, ou entreprise Melag, avec programme universel) • Agent de nettoyage (Neodisher Mediclean Forte, de l'entreprise Dr. Weigert) • Porte-fraises pour instruments rotatifs • Brosse en nylon ou une brosse interdentaire
Préparation :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer l'instrument du bac ou de la porte intermédiaire 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 de souillures persistantes, nettoyer soigneusement l'instrument immergé à l'aide d'une brosse nylon, en tournant l'instrument constamment. Pendant le nettoyage, insister sur les cavités des trépan avec une brosse ronde). 2. Mettre les instruments dans un porte-instruments approprié. 3. Placer le porte-instruments dans le laveur-désinfecteur de telle sorte que les instruments soient atteints directement par le jet (fig. 1). 4. Ajouter la solution 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 Vario TD, voir figure 2) incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A0 et en observant les prescriptions nationales (EN/ISO 15883). 6. A la fin du cycle, retirer les instruments du laveur et sécher (de préférence à l'air médical comprimé en insistant sur les zones difficiles d'accès des porte-instruments). 7. Effectuer un contrôle visuel à l'aide d'une loupe appropriée pour s'assurer que l'instrument est propre (d'après nos expériences, un agrandissement par 8 permet d'effectuer un bon contrôle visuel). 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.



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

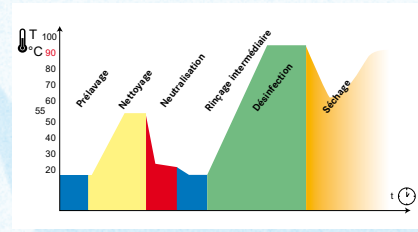


Fig. 2 Diagramme de la séquence du programme Vario TD.

Préparation manuelle standardisée (alternative, pour les instruments du groupe critique A)

Matériel utilisé :

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

Préparation :

1. Retirer l'instrument du bac ou du porte-instruments intermédiaire juste avant le nettoyage mécanique. Éliminer toute trace de contamination à l'aide d'une brosse nylon et d'eau courante. En présence de 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 support approprié pour les insérer dans le dispositif à ultrasons rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
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 ou, comme alternative, à l'eau courante).
5. Sécher (de préférence à l'air médical comprimé).
6. Effectuer un 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.

**Contrôle de l'état
et du fonctionnement :**

Veiller à supprimer immédiatement les instruments qui seraient :

- insuffisamment diamantés (zones non-revêtues)
- émoussés ou ébréchés
- déformés (instruments tordus ou parties actives déroulées ou fracturées)
- corrodés

Emballage :

L'instrument doit être emballé dans un conteneur adapté à la méthode de stérilisation choisie, selon EN ISO 11607. Emballage individuel : l'emballage doit être assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée. Dans un kit : Positionner les instruments sur le plateau prévu à cet effet ou bien sur des plateaux universels de stérilisation. Les instruments doivent être protégés. Emballer les plateaux selon une méthode appropriée. Marquer les instruments dont le nombre de réutilisations est limité.

Stérilisation :

Stérilisation à la vapeur suivant un procédé sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon DIN EN 13060 ou EN 285, avec une efficacité selon EN ISO 17665 ; procédés validés.

- Pré-vacuum fractionné (Type B)
- Température de stérilisation : 134°C
- Temps de maintien : 18 minutes (cycle prion)

L'instrument supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.

- Temps de séchage : au moins 10 minutes

Pour éviter la formation de taches et de corrosion, la vapeur doit être sans substance. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments, veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant.

Transport et Stockage :

Le stockage des instruments emballés en conditionnement stérile doit se faire à l'abri de la poussière, de l'humidité et de la recontamination.

**Avertissements
universellement valables :**

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 décrites ci-dessus sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des produits 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 décrit ci-dessus (par exemple l'utilisation d'autres substances chimiques) doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et d'éviter des possibles conséquences négatives.