

Information fabricant

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



Produits médicaux Groupe de risque critique A et B

Datée du : 07/23
Révision: 3


Fabricant:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25. 32657 Lemgo
Tél.: 0800 7701700
Fax: 0800 7701800
info@kometdental.com
www.kometdental.com

Produits :

Ces informations fabricant s'appliquent à tous les instruments livrés par Gebr. Brasseler 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 rotatoires en carbure de tungstène ou diamantés, en acier inoxydable et en céramique, de limes en acier inoxydable utilisées sur contre-angle alternatif approprié, ainsi que d'instruments endodontiques (incl. les instruments endodontiques manuels) en acier ou en nickel-titane. Observer également les instructions des trépan, des instruments à irrigation interne et des inserts soniques et ultrasoniques. Les instruments livrés en conditionnement non-stérile doivent être stérilisés avant la toute première utilisation.

Limitation de préparation :

Les instruments à usage unique (marqués  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 dom-

mage causé par l'utilisation. Le cas échéant, ne pas dépasser la limite permise connue de réutilisations de certains instruments.

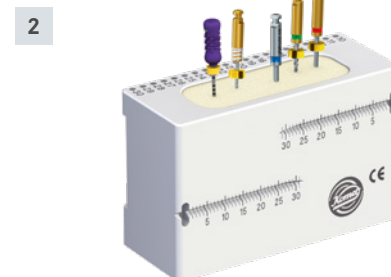
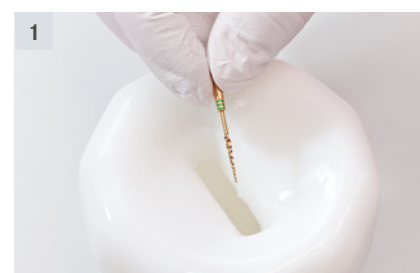
Poste de travail :

Respecter les mesures d'hygiène conformément aux prescriptions en vigueur dans le pays respectif.

Stockage et transport :

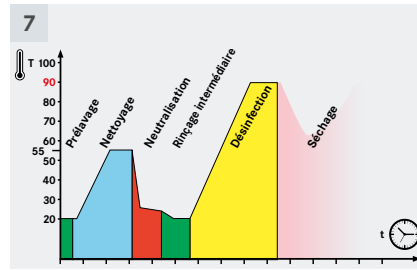
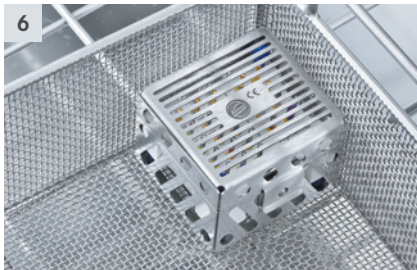
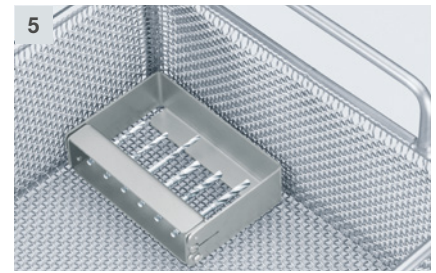
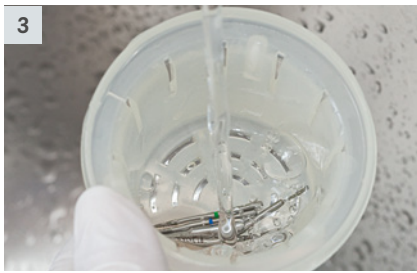
Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les instruments dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage approprié alcalin, sans aldéhyde (p. ex. DC Evo, procédé validé : solution 2 %, Komet Dental/Alpro Medical) (fig. 1) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation de la protéine) et pour faciliter le nettoyage. Il est recommandé de préparer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation.

Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation. Pour le transport des instruments endodontiques nous recommandons un porte-fraises intermédiaire spéciale doté d'un insert en mousse de polyéthylène imprégné avec une solution désinfectante, p. ex. porte-fraises 595 intermédiaire de Komet (fig. 2).



Nettoyage et désinfection :

La préparation qui suit s'effectue de préférence de façon mécanique. Retirer les stoppers en silicone avant la préparation des instruments endodontiques.



Préparation mécanique validée

Matériel utilisé :

- 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 rotatoires, p. ex. réf. 9933L3
- Boîte lavage réf. 9955 (fig. 6) avec porte-instruments pour instruments endodontiques et chirurgicaux (AlphaKite 540, EasyShape 533 et 594, Endo universel 541).
- Brosse en nylon (par ex. Komet 9873) ou brosse interdentaire

Préparation :

- Retirer l'instrument du bac ou du porte-fraises intermédiaire juste avant le nettoyage mécanique. Retirer les stoppers en silicone, si disponible et 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 (fig. 3). En présence des souillures persistantes, nettoyer à fond 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 (fig. 4).
- Mettre les instruments dans un porte-fraises approprié.
- Placer le porte-fraises dans le laveur-désinfecteur de telle sorte que les instruments soient atteints directement par le jet (fig. 5 et 6).
- Ajouter la poudre de nettoyage au laveur-désinfecteur. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.

- Démarrer le programme Vario TD ou programme universel (pour la séquence du programme Vario TD, voir figure 7) incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A_0 et en observant les prescriptions nationales (EN/ISO 15883).
- 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 (fig. 12).
- 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, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce toutes les traces de contamination soient éliminées.



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

Matériel utilisé :

- Brossette nylon (par exemple Komet réf. 9873)
- 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

- Retirer l'instrument du bac ou du porte-fraises intermédiaire juste avant le nettoyage mécanique. Retirer les stoppers en silicone, si disponible. Éliminer toute trace de contamination à l'aide d'une brosse nylon et d'eau courante (fig. 9). En présence de souillures persistantes, nettoyer à fond l'instrument immergé à l'aide d'une brosse nylon, en tournant l'instrument constamment.
- Mettre les instruments dans un support approprié pour les insérer dans le dispositif à ultrasons rempli d'agent de nettoyage et de désinfection (fig. 10).
- 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) !
- 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 municipale) (fig. 11).
- Sécher (de préférence à l'air médical comprimé) (fig. 12 - 13).
- 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 toutes les traces de contamination soient éliminées (fig. 14).

**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 (fig. 15). Les instruments doivent être protégés. Emballer les plateaux selon une méthode appropriée. Marquer les instruments dont le nombre de réutilisations est limité. On peut également utiliser un récipient de stérilisation avec plateau approprié, comme p. ex. récipient de stérilisation endodontique 556 ou porte-instrument 541 (fig. 16).

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 : au moins 5 minutes (cycle complet)

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, le vapeur doit être sans substances. 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 récontamination.

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 ci-dessus décrites 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 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.