

Information fabricant

sur la stérilisation
des instruments réutilisables
selon la norme EN 17664



Inserts soniques et ultrasoniques

Datée du : 02/21
Révision : 5

Fabricant :

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Tél.: +49 (0) 5261 701-0
Fax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de

Produits :

Ces informations fabricant s'appliquent à tous les inserts soniques et ultrasoniques et adaptateurs de réfrigération livrés par Gebr. Brasseler. En fonction de leur application, ces instruments font partie du groupe de risque demi-critique B (par ex. inserts pour prophylaxie, traitement des fissures, traitement des surfaces interproximales, préparation des cavités, facettes et moignons) ou du groupe de risque critique B (par ex. pour des traitements chirurgicaux, parodontaires ou endodontiques).

Note importante :

Le nettoyage des inserts soniques et ultrasoniques et adaptateurs de réfrigération doit être effectué avec le plus grand soin. Les inserts soniques et ultrasoniques et adaptateurs de réfrigération livrés en conditionnement non-stérile doivent être stérilisés avant la toute première utilisation.

Nombre limité de cycles de retraitement :

La longévité de chaque produit est déterminée par le degré d'usure et le risque de dommage causé par l'utilisation. Une stérilisation fréquente n'a aucun effet négatif sur la performance des 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 inserts soniques et ultrasoniques et adaptateurs de réfrigération dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage (par exemple Komet DC 1, alcaline, sans aldehyde) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation de la protéine). Veiller à immerger les inserts soniques et ultrasoniques et les adaptateurs de réfrigération en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. 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.



Nettoyage et désinfection :

La préparation qui suit s'effectue de façon mécanique (selon les recommandations de l'institut Robert Koch).



Préparation mécanique validée

Matériel utilisé :

- Laveur-désinfecteur (entreprise Miele, avec programme Vario TD ou entreprise Melag, avec programme universel)
- Nettoyant approprié (Neodisher Mediclean Forte, Dr. Weigert)
- Adaptateur de rinçage pour inserts soniques (Komet réf. SF1978) et adaptateur de rinçage pour adaptateurs de réfrigération et inserts ultrasoniques (Komet réf. SF1977)
- Changeur d'inserts (Komet réf. SF1975) et fil pour le nettoyage des buses (accessoires livrés avec les pièces-à-main soniques)
- Fil réf. 97509 pour le nettoyage des inserts soniques et ultrasoniques
- Seringue de 10 ml + canule
- Brossette nylon (par ex. Komet réf. 9873)

Pré-nettoyage manuel :

- Retirer l'insert sonique ou l'insert sonique avec adaptateur de réfrigération ou l'insert ultrasonique du bac juste avant le nettoyage mécanique.
- Avant de démarrer le cycle de nettoyage, toujours séparer l'insert sonique de l'adaptateur de réfrigération à l'aide du changeur d'insert pour garantir une bonne préparation des deux produits (observer les instructions dans le mode d'emploi des inserts soniques). En présence de souillures persistantes,

nettoyer à fond l'instrument immergé à l'aide d'une brosette nylon, en tournant l'insert sonique ou ultrasonique / adaptateur de réfrigération constamment.

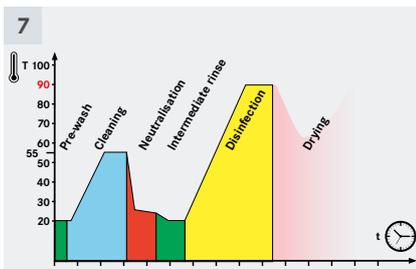
- Guider le fil de nettoyage dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.

Préparation :

- Rincer l'insert sonique ou ultrasonique et adaptateur de réfrigération 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. 2 et 3).
- Dévisser la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer le filetage extérieur de l'adaptateur de rinçage SF1978 (fig. 4) en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'insert sonique dans le filetage interne en haut de l'adaptateur de rinçage. Si vous utilisez l'adaptateur de réfrigération SF1979 (fig. 5), procédez comme suit : Après avoir dévissé la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur, insérer le grand filetage extérieur de l'adaptateur de rinçage SF1977 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'adaptateur de réfrigération ou l'insert ultrasonique dans le filetage extérieur

en haut de l'adaptateur de rinçage (fig. 5 et 6). Respecter les indications des différents conseils d'utilisation.

- Ajouter le produit de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage/de désinfection. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
- Démarrer le programme Vario TD (pour la séquence du programme, voir figure 7) incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A0 et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
- A la fin du cycle retirer l'insert sonique ou ultrasonique et l'adaptateur de réfrigération du laveur-désinfecteur et sécher (de préférence à l'air comprimé). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert sonique et l'adaptateur de réfrigération.
- 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.



Préparation manuelle standardisée (comme alternative)

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 Komet DC1, réf. 9826/alcaline, sans aldehyde, sans alcool, approuvé par la DGHM/VAH).
- Changeur d'inserts (Komet réf. SF1975) et fil pour le nettoyage des buses (accessoires livrés avec les pièces-à-main soniques) ou changeur d'inserts ultrasoniques
- Fil réf. 97509 pour le nettoyage des inserts soniques et ultrasoniques
- Seringue de 10 ml + canule
- Support pour la stérilisation des inserts soniques ou ultrasoniques et adaptateurs de réfrigération (Komet réf. 9952)
- Bain à ultrasons ou bain d'instruments

Pré-nettoyage :

- Retirer l'insert sonique ou ultrasonique et l'adaptateur de réfrigération du bac juste avant le nettoyage manuel.
- Avant de démarrer le cycle de nettoyage, veiller à séparer l'insert sonique ou ultrasonique de l'adaptateur de réfrigération pour garantir une bonne préparation des deux produits (observer les instructions dans les modes d'emploi des inserts soniques).
- Guider le fil de nettoyage dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.

Préparation :

- Positionner l'insert sonique ou ultrasonique / l'adaptateur de réfrigération sur une canule de 10 ml et rincer à l'agent de nettoyage et de désinfection. Répéter le rinçage à l'agent de nettoyage et de désinfection dans le cas où des résidus de contamination continueraient à s'échapper des orifices.
- Rincer toute contamination sur la surface des instruments scrupuleusement à l'eau courante. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert sonique ou ultrasonique et l'adaptateur de réfrigération à l'aide d'une brosse nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
- Rincer l'insert sonique ou ultrasonique et l'adaptateur de réfrigération scrupuleusement à l'eau courante.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
- Mettre l'insert sonique ou ultrasonique et l'adaptateur de réfrigération dans un support approprié (Komet réf. 9952, fig. 9) pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou dans le bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
- Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d'instruments, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Veuillez noter que,

en raison de leur orifice interne, la désinfection chimique des inserts soniques et ultrasoniques dans un dispositif à ultrasons rempli avec une solution à 2 % prend toujours 10 minutes. Veillez à respecter le temps de trempage complet et correct qui ne commence lorsque le dernier insert est positionné dans le bain à ultrasons. Attention : Ne pas dépasser une température de 45°C (risque de coagulation de la protéine) !

- A la fin du temps de trempage, rincer les inserts soniques ou ultrasoniques et adaptateurs de rinçage soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires). Rincer scrupuleusement l'orifice de l'insert sonique ou ultrasonique ou de l'adaptateur de réfrigération à l'eau déminéralisée à l'aide d'une seringue et canule de 10 ml pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne restent dans l'orifice d'irrigation.
- Sécher l'insert sonique ou ultrasonique / adaptateur de réfrigération (de préférence à l'air comprimé). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert sonique ou ultrasonique et l'adaptateur de réfrigération.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

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

Veiller à supprimer immédiatement les inserts sonique et ultrasoniques qui seraient :

- insuffisamment diamantés (zones non-revêtues)
- émoussés ou ébréchés
- déformés (par exemple les inserts soniques ou ultrasoniques tordus)
- corrodés
- inserts soniques ou ultrasoniques avec orifice d'irrigation obstrué
- filetage défectueux

Emballage :**Inserts soniques et ultrasoniques du groupe de risque demi-critique B :**

Les inserts soniques et ultrasoniques, non emballés, peuvent subir une stérilisation thermique dans le stérilisateur à vapeur dans des supports appropriés (par ex. réf. 9952). Les inserts ultrasoniques devraient être positionnés dans une clé dynamométrique dans un conteneur approprié (par ex. réf. 97507).

Inserts soniques et ultrasoniques du groupe de risque critique B :

Ces inserts soniques et leurs accessoires doivent être emballés dans un conteneur approprié. Emballage individuel : L'emballage doit être assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée. Emballage multiple : Positionner les inserts soniques ou ultrasoniques dans un support approprié comme décrit au-dessus (par ex. réf. 9952 ou réf. 97507). Le support de stérilisation doit être emballé sous vide dans un emballage de stérilisation approprié.

Stérilisation :

Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon EN 13060 ; procédés validés.

- Pré-vacuum fractionné (type B)
- Température de stérilisation : 134°C
- Temps de maintien : 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. Les valeurs limites des substances pour l'eau d'alimentation et dans la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. 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 transport et 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. Les agents

entièrement virucides ne peuvent pas répondre à tous ces critères en même temps, c'est pourquoi Komet DC1 n'est virucide que dans une mesure limitée.

L'effet virucide complet lors du retraitement est obtenu par le traitement thermique final à l'autoclave.

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.