



Information fabricant

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

Datée du : 05/16

Révision : 2

Produits 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.

Il s'agit d'instruments rotatifs en carbure de tungstène ou diamantés ainsi qu'en acier inoxydable.

Les instruments livrés en conditionnement non-stérile doivent être stérilisés avant la toute première utilisation.

Longévité des instruments :

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/ou 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 permise connue de réutilisations de certains instruments.

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 instruments dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage approprié alcalin, sans aldehyde (p. ex. Komet DC1) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation de la protéine). 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 (conformément aux recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch.

Préparation mécanique validée

Matériel utilisé :	<ul style="list-style-type: none"> • Laveur-désinfecteur (Miele, avec programme Vario TD) 1,5g/l Komet DCTherm, REF 9872/légèrement alcaline (DCTherm est uniquement disponible en Allemagne) • Porte-fraises pour instruments rotatifs
Préparation :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer l'instrument du bac ou du porte-fraises intermédiaire juste avant le nettoyage mécanique et rincer l'instrument scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrerent dans la machine. 2. Mettre les instruments dans un porte-fraises approprié. 3. Placer le porte-fraises dans le laveur-désinfecteur de telle sorte que les instruments soient atteints directement par le jet. 4. Ajouter la poudre 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 (pour la séquence du programme Vario TD, voir figure 1) incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A_0 et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883). 6. A la fin du cycle retirer les instruments du laveur et sécher (de préférence à l'air comprimé conformément aux recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections) en insistant 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 toutes les traces de contamination soient éliminées.

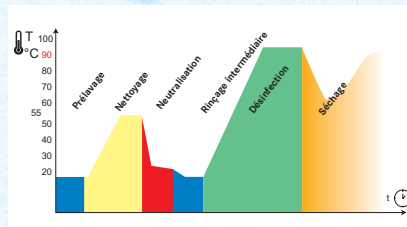


Fig. 1 Diagramme de la séquence du programme Vario TD.

Préparation manuelle standardisée (comme alternative)

Matériel utilisé :

- Brossette nylon (par exemple DRENDEL+ZWEILING P9645)
- Agent de nettoyage/de désinfection approprié pour les instruments rotatifs avec effet désinfectant éprouvé (par exemple KOMET DC1, réf. 9826/alkaline, sans aldéhyde, approuvé par la DGHM et la VAH).
- Bain à ultrasons (alternative : bain pour instruments)

Préparation :

1. Retirer l'instrument du bac ou du porte-fraises intermédiaire juste avant le nettoyage mécanique. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'instrument à l'aide d'une brosse 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.
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 les instruments (de préférence à l'air comprimé conformément aux recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections).
6. 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.

Contrôle de l'état et du fonctionnement :

Contrôle de l'état et du fonctionnement :

- insuffisamment diamantés (zones non-revêtues)
- émoussés ou ébréchés
- abîmés ou tordus, partie active entortillée ou fracturée
- corrodés

Emballage :

L'instrument doit être emballé dans un conteneur adapté à la méthode de stérilisation choisie. 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 ; procédés validés.

- Pré-vacuum fractionné (Type B) ou pré-vacuum réduit (Type S)
- 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, la 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 :

Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays.

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.