



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 demi-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 dentaires :

- prophylactiques
- restaurateurs
- prothétiques
- orthodontiques peu invasifs.

Il s'agit de polissoirs, d'abrasifs céramiques et d'instruments en carbure de tungstène ou diamant rotatoires qui s'utilisent pour les préparations cavitaires et les préparations coronaires, pour retirer et retoucher des obturations ou pour la découpe de couronnes ainsi que les disques rotatifs pour la réduction de l'émail, les strips pour la finition et séparation.

Les instruments livrés en conditionnement non-stérile doivent être stérilisés avant la toute première utilisation. Instruments à usage unique (marqués  sur l'emballage) ne doivent pas être ré-stérilisés (p. ex. les polissoirs lamellaires et brosettes). La réutilisation de ces produits entraîne un risque d'infection, et/ou la sécurité des produits ne peut plus être garantie.

Longévité des instruments :

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 instruments dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage (par exemple Komet DC1, sans aldéhyde) 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 Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch recommande la préparation mécanique.

Préparation mécanique validée

Matériel utilisé :

- Laveur-désinfecteur (Miele, avec programme Vario TD)
- 1,5g/l Komet DCTherm, 9869/légèrement alcaline
- Porte-fraises

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.
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, 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-désinfecteur et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch) 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 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.

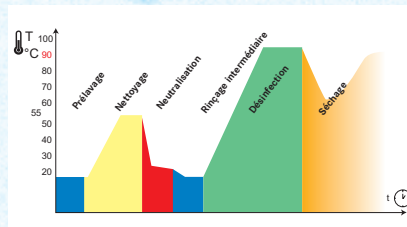


Fig. 1 Diagramme de la séquence du programme Vario TD.

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, 9826/alkaline, sans aldehyde, approuvé par la DGHM/VAH).
- Bain à ultrasons (comme alternative : bain à instruments)

Préparation :

1. Retirer l'instrument du bac 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. Attention ! Préparer les polissoirs dans un bain pour instruments ; le matériau élastique des polissoirs peut absorber les oscillations dans le dispositif à ultrasons. Les polissoirs ne doivent être préparés qu'avec un agent approprié sans alcool (par ex. Komet DC1).
3. Lors du nettoyage et 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 selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch).
6. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées, 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.

Avertissements

universellement valables :

Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (p.ex. www.rki.de).

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.