



Recommandations de retraitement Dispositifs Médicaux Instruments en carbure de tungstène et instruments diamantés

Informations générales

Sauf identifiés stériles, les instruments sont livrés non stériles et doivent être traités de manière appropriée avant leur utilisation.

Usage des dispositifs livrés stériles (identifiés stériles)

Renvoyez à Frank Dental les instruments emballés stériles dont l'emballage est endommagé. Il n'est pas permis d'utiliser directement les instruments emballés stériles dont l'emballage a été ouvert par erreur, mais il faut les ramener au processus de stérilisation.

Respectez la durée de conservation découlant de la validation de l'emballage de stérilisation.

Il n'est permis de traiter qu'une seule fois avant le premier usage les produits à usage unique identifiés par le symbole (⊗) et il n'est pas permis de les réutiliser.

En matière de classification selon KRINKO BfArm, une classification dans le groupe de risques critiques A est recommandée ; les prescriptions nationales doivent être respectées.

Seul l'utilisateur décide de la fréquence d'utilisation répétée des dispositifs sur la base du cas particulier d'utilisation. S'ils sont endommagés ou usés, les instruments doivent être mis de côté prématurément.

Utilisez uniquement des laveurs-désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883 et des stérilisateurs à vapeur à vide fractionné conformes aux normes DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 et validés selon la norme DIN EN ISO 17665.

Seul l'usage de détergents et de désinfectants compatibles et agréés est autorisé, dans le respect des indications du fabricant.

Conservation/prétraitement :

Avant que les résidus ne s'incrustent, éliminez les saletés grossières à l'aide d'une brosse en nylon douce en passant l'instrument sous l'eau froide courante pendant au moins 1 minute.

Ensuite, mettez les instruments dans un bain (de préférence à ultrasons) constitué d'une solution de désinfection et de nettoyage sans aldéhydes et sans risque de fixation des protéines, puis laissez agir durant le temps indiqué.

Après les avoir sortis de ce bain, rincez soigneusement les instruments sous l'eau courante. Contrôlez la présence éventuelle de résidus visibles sur les instruments. En cas de résidus (notamment de particules d'os ou de dentine), réitérez le nettoyage initial ; sinon, mettez l'instrument au rebut.

Nettoyage et désinfection mécaniques :

Il faut rincer les instruments sous l'eau courante durant au moins une minute juste avant de procéder au nettoyage mécanique.

Pour prévenir tout endommagement, il convient de mettre les instruments dans un support approprié que l'on placera dans le laveur-désinfecteur, avant de procéder au programme suivant :

- 2 min de prélavage à l'eau domestique froide (10 °C à 25 °C)
- vidanger
- 5 min de lavage à 55 °C à l'eau domestique mélangée à un détergent alcalin
- vidanger
- 3 min de rinçage à l'eau déminéralisée froide (10 °C à 25 °C)
- vidanger
- 2 min de rinçage à l'eau déminéralisée froide (10 °C à 25 °C)
- vidanger
- désinfection thermique, au moins 5 min à 90 °C

Une fois le programme terminé, retirez les instruments et séchez-les (de préférence à l'air comprimé conformément à la recommandation de l'Institut allemand de santé publique (RKI)).

La compatibilité générale des dispositifs avec un nettoyage mécanique efficace a été prouvée dans un laveur-désinfecteur Miele G 7836 CD, avec utilisation d'un détergent alcalin (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hambourg).

Contrôle :

Effectuez un contrôle visuel pour constater l'état et la propreté ; il est recommandé d'utiliser une loupe grossissante 10x. En cas de contamination résiduelle, répétez la procédure de nettoyage. Mettez les instruments au rebut si des contaminations sont encore visibles même après le nouveau nettoyage et la nouvelle désinfection. S'ils sont endommagés ou usés, les instruments doivent être mis de côté.

Emballage :

Il convient d'utiliser un emballage stérile approprié conformément aux normes DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 convenant à la stérilisation à la vapeur (résistance jusqu'à 138 °C (280 °F) au minimum, perméabilité à la vapeur suffisante) et de taille suffisante pour que le scellage ne soit pas sous tension mécanique.

Stérilisation :

Stérilisation à la vapeur avec les paramètres suivants :

- Pré-vidé fractionné (triple)
- Température de stérilisation : 134 °C
- Temps de maintien à température : 5 min (cycle complet)
- Temps de séchage : 10 min*

*Le temps de séchage effectivement nécessaire dépend directement des paramètres relevant de la seule responsabilité de l'utilisateur (p. ex. configuration et densité du chargement, état du stérilisateur) et c'est donc ce dernier qui doit le calculer. Néanmoins, le temps de séchage ne doit pas dépasser 20 min.

La compatibilité générale des dispositifs avec une stérilisation à la vapeur efficace a été prouvée par l'emploi d'un stérilisateur à vapeur Selectomat HP 666-IHR.

Stockage :

Il convient de conserver les dispositifs dans leur emballage d'origine à température ambiante, à l'abri de la poussière et de l'humidité, jusqu'à la première utilisation. La conservation et le transport des instruments doivent se faire dans des supports, cuvettes ou autres récipients appropriés qui sont entretenus de manière hygiénique. Le stockage doit se faire à l'abri de la poussière, de l'humidité et de toute recontamination.

11/2024 Rev.:01