

# Information fabricant

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



## Dispositifs médicaux Groupe de risque semi-critique A et B

Datée du : 11/15  
Révision : 2

### Fabricant:

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

### Produits:

Ces informations du fabricant s'appliquent à tous les instruments livrés par Gebr. Brasseler qui s'utilisent pour les traitements dentaires :

- prophylactiques
- restaurateurs
- prothétiques
- orthodontiques

peu invasifs. Il s'agit de polissoirs, d'abrasifs en céramique, d'instruments en céramique, carbure de tungstène ou diamant rotatifs 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 ou oscillants pour la réduction amélaire, les strips pour la finition et la séparation. Les instruments en acier inox (Fraise ronde 1, fraise à finir 41, 48, instruments à détartrer 9119 et 9120) ne sont adaptés ni au laveur/désinfecteur ni à la stérilisation à la vapeur. Nous recommandons l'utilisation d'un instrument en carbure de tungstène à la place.

Se reporter également aux « informations fabricant » relatives aux inserts soniques et ultrasoniques.

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

Instruments à usage unique (marqués ② sur l'emballage) ne doivent pas être restérilisés (p. ex. les polissoirs à lamelles et brosettes). La réutilisation de ces dispositifs entraîne un risque d'infection, et la sécurité des produits ne peut plus être garantie.

### Longévité des instruments:

La longévité de chaque dispositif 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.

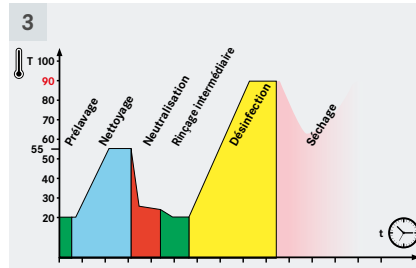
### Stockage et transport:

Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les instruments dans un bac contenant une solution de désinfection/de nettoyage (par exemple Komet® DC1®, alcalin, sans aldéhyde) (fig. 1) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines) et pour faciliter le nettoyage des instruments. Il est recommandé de retraiter 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:

le retraitement qui suit s'effectue de façon mécanique (selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention d'infections de l'institut Robert Koch).



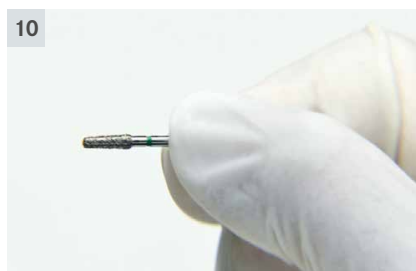
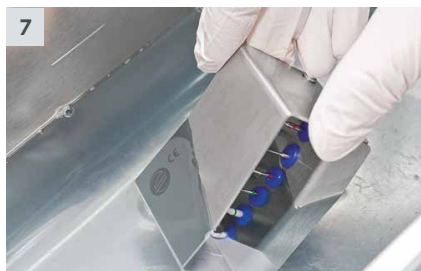
## Retraitement mécanique validé

### Matériel utilisé:

- Laveur-désinfecteur (Miele, avec programme Vario TD)
- 1,5 g/l Komet DCTherm®, 9869/légèrement alcalin (DCTherm est uniquement disponible en Allemagne)
- Porte-fraises Komet 9933L3

### Retraitement:

- Retirer l'instrument du bac juste avant le nettoyage mécanique. Rincer l'instrument scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de solution de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrent dans la machine.
- 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. 2).
- 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 (pour la séquence du programme, voir figure 3) incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur  $A_0$  et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
- 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 d'infections) en insistant sur les zones difficiles d'accès (voir figure 4 et 5).
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées visibles même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
- Attention ! En cas de nettoyage exclusivement en machine sans pré-désinfection préalable, il faut effectuer une désinfection thermique finale des instruments non-emballés dans le stérilisateur à vapeur sur un support approprié.



## Retraitement manuel standardisé (comme alternative)

### Matériel utilisé:

- Brossette nylon (par exemple Komet 9873)
- Agent de nettoyage/de désinfection approprié pour les instruments rotatifs avec effet désinfectant éprouvé (par exemple Komet DC1, 9826/alcalin, sans aldéhyde, approuvé par la DGHM et la VAH).
- Bain à ultrasons (alternative : bain pour instruments)

### Retraitement:

- 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 (fig. 6).
- Mettre les instruments dans un support approprié pour les insérer dans le dispositif à ultrasons rempli de solution de nettoyage et de désinfection (fig. 7 et 8). Attention ! Préparer les polissoirs dans un bain pour instruments ; le matériau élastique des polissoirs peut absorber les oscillations dans le dispositif à ultrasons. Préparer les polissoirs et abrasifs Arkansas uniquement avec une solution appropriée, sans alcool (p. ex. Komet DC1).
- Lors de la pré-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 des protéines) !
- 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).
- Sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention d'infections) (fig. 9).
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées visibles même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées (fig. 10).
- Désinfection thermique finale des instruments non-emballés dans le stérilisateur à vapeur, sur un support approprié (fig. 11).



#### **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 tordus
- corrodés

#### **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.

#### **Remarques générales:**

L'efficacité du retraitement est déterminée par le nettoyage minutieux des instruments et la compatibilité du détergent/désinfectant avec le matériau. Les produits virucides ne peuvent pas répondre à toutes ces exigences en même temps. C'est pourquoi le DC1 de Komet a un effet virucide limité. Une action virucide complète est obtenue avec un traitement thermique à l'autoclave, conformément aux recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch, selon laquelle la désinfection thermique est la méthode privilégiée. Observer la réglementation concernant la stérilisation des dispositifs médicaux en vigueur dans votre pays (p.ex. [www.rki.de](http://www.rki.de)).

Le fabricant garantit que les méthodes de retraitement ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des dispositifs médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des produits s'effectue par un 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 de possibles conséquences négatives.

