

Information fabricant

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



Inserts soniques et ultrasoniques

Datée du : 03/17
Révision : 4

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 fabricant s'appliquent à tous les inserts soniques et ultrasoniques et adaptateurs de refroidissement livrés par Gebr. Brasseler. En fonction de leur application, ces instruments font partie du groupe de risque semi-critique B (par ex. inserts pour la prophylaxie, façonnage des sillons et des surfaces proximales, 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 refroidissement doit être effectué avec le plus grand soin. Les inserts soniques et ultrasoniques et adaptateurs de refroidissement livrés en conditionnement non-stérile doivent être stérilisés avant la toute première utilisation.

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 inserts soniques ou ultrasoniques et les adaptateurs de refroidissement dans un bac contenant une solution de désinfection/de nettoyage (par exemple Komet DC1, alcaline, sans aldéhyde) (fig. 1) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines). Veiller à immerger les inserts soniques ou ultrasoniques et les adaptateurs de refroidissement en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. 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 des infections de l'institut Robert Koch).



Retraitement mécanique validé

Matériel utilisé :

- Dispositif de nettoyage et désinfection (Miele, avec programme Vario TD ou bien sté. Melag, programme universel))
- 1,5 g/l Komet DCTherm, 9869/légèrement alcalin (Le DCTherm n'est disponible qu'en Allemagne)
- Adaptateur de rinçage pour inserts soniques (Komet SF1978) et adaptateur de rinçage pour adaptateurs de refroidissement et inserts ultrasoniques (Komet SF1977)
- Clé dynamométrique pour positionner les inserts soniques (Komet SF1975) et fil pour le nettoyage des buses de spray (accessoires livrés avec les pièces-à-main soniques) ou clé dynamométrique pour positionner les inserts ultrasoniques
- Fil de nettoyage 97509 pour inserts soniques et ultrasoniques
- Seringue de 10 ml + canule
- Brossette nylon (par ex. Komet 9873)

Retraitement mécanique :

- Retirer l'insert sonique ou l'insert sonique avec adaptateur de refroidissement 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 refroidissement à l'aide du changeur d'insert pour garantir un parfait retraitement des deux produits (observer les instructions dans le mode d'emploi des inserts soniques). En présence de souillures

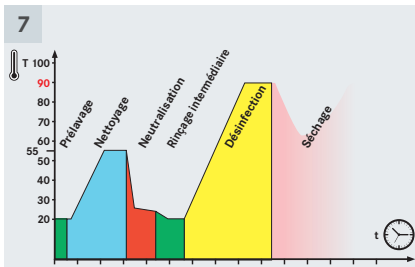
persistantes, nettoyer l'insert sonique ou ultrasonique et l'adaptateur de refroidissement à l'aide d'une brosse nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.

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

Retraitement :

- Rincer l'instrument scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de la solution 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 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 l'adaptateur (fig. 4). Si vous utilisez l'adaptateur de refroidissement SF1979 (fig. 5) ou un insert ultrasonique (fig. 6), procédez comme suit : Après avoir dévissé la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur, insérer l'adaptateur de rinçage SF1977 en le vissant ou mettant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'adaptateur de refroidissement ou l'insert ultrasonique dans le filetage extérieur de l'adaptateur de rinçage. 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, programme universel (pour la séquence du programme, voir figure 7) 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 l'insert sonique ou ultrasonique/adaptateur de refroidissement du dispositif de nettoyage/de désinfection 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). 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 refroidissement.
- 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 (à l'aide de la brosse nylon, si nécessaire) et de désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.



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/alkalin, sans aldéhyde, sans alcool, approuvé par la DGHM/VAH).
- Clé dynamométrique pour positionner les inserts soniques (Komet SF1975) et fil pour le nettoyage des buses de spray (accessoires livrés avec les pièces-à-main soniques) ou clé dynamométrique pour positionner les inserts ultrasoniques
- Fil de nettoyage 97505 pour inserts soniques et ultrasoniques
- Seringue de 10 ml + canule
- Support pour la stérilisation des inserts soniques et ultrasoniques et adaptateurs de refroidissement (Komet 9952)
- Bain à ultrasons ou bain pour instruments

Préparation :

- Retirer l'insert sonique ou l'insert sonique avec adaptateur de refroidissement 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 refroidissement pour garantir un parfait retraitement 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.

Retraitement :

- Positionner l'insert sonique ou ultrasonique/l'adaptateur de refroidissement sur une canule de 10 ml et rincer à l'eau déminéralisée. Répéter le rinçage à l'eau déminéralisée dans le cas où des résidus de contamination continueraient à s'échapper des orifices (fig. 8)
- Laver soigneusement à l'aide d'eau courante pour éliminer toute contamination de la surface. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert sonique ou ultrasonique et l'adaptateur de refroidissement sous le niveau de l'eau 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 refroidissement soigneusement à l'eau courante.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
- Mettre l'insert sonique ou ultrasonique et l'adaptateur de refroidissement dans un support ou porte-fraises approprié (Komet 9952, fig. 9) pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou bain pour instruments rempli de solution de nettoyage et de désinfection.
- Lors de la pré-désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain pour instruments, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Veuillez noter qu'en raison de leur perforation interne, la désinfection chimique des

- inserts soniques et ultrasoniques dans le bain à ultrasons avec une solution de 2% dure toujours 10 minutes. 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). Rincer scrupuleusement l'orifice de l'insert sonique ou ultrasonique ou de l'adaptateur de refroidissement à l'eau déminéralisée à l'aide d'une seringue et canule de 10 ml pour éviter que des résidus de la solution de désinfection et de nettoyage ne restent dans l'orifice d'irrigation.
- 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). 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 refroidissement.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et de 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 instruments qui seraient :

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

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

Ces inserts soniques et ultrasoniques, non emballés, ou bien les inserts ultrasoniques dans une clé dynamométrique peuvent subir une stérilisation thermique dans le stérilisateur à vapeur dans des supports appropriés (par ex. 9952 pour inserts soniques et 97507 pour les inserts ultrasoniques) (fig. 10).

Inserts soniques et ultrasoniques du groupe de risque critique B :

Ces inserts soniques et ultrasoniques et leurs accessoires doivent être emballés dans un support 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 (par ex. 9952 ou 97507). Le support de stérilisation doit être emballé sous vide dans un emballage de stérilisation approprié (fig. 11).

Stérilisation :

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

- Pré-vacuum fractionné (type B)
 - 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, le 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 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). 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 le retraitement des dispositifs 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 de possibles conséquences négatives.