



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG - Suisse
Tél. : +41 71 747 25 25 Fax : + 41 71 747 25 50 E-mail : info@edenta.ch
EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - Liechtenstein
Tél. : +423 375 20 20 E-mail : info@edenta.com

Informations du fabricant

pour le retraitement d'instruments restérilisables dans les cabinets dentaires pour les utilisateurs disposant d'une qualification correspondante selon la norme EN ISO 17664.

Dispositifs médicaux critiques B / Utilisation invasive

Produits :

Instruments qui pénètrent la peau ou les muqueuses et entrent ainsi en contact avec le sang, les tissus internes ou les organes, y compris les plaies. Ces informations du fabricant s'appliquent à tous les instruments dentaires fournis par Edenta et utilisés pour des interventions chirurgicales ou endodontiques. Il s'agit d'instruments diamantés et en carbure de tungstène, d'instruments en acier inoxydable ainsi que d'instruments pour canaux radiculaires en acier inoxydable ou en nickel-titane.

Importantes remarques :

Les instruments neufs livrés à l'état non stérile doivent être traités avant leur première utilisation. Les pièces en aluminium anodisé (par ex. support pour fraises 40500 à 40580 et mandrin Retopin) perdent leur couleur dans le cadre des procédés de nettoyage ordinaires ainsi qu'en cas de traitement en LD. Lors du traitement, il convient d'utiliser des détergents et désinfectants spécifiquement adaptés (par ex. HELVEMED Instrument Thermo EC). Respecter les instructions du fabricant concernant la concentration et la durée d'action. Les Endo Stoppers doivent être retirés des instruments pour canal radiculaire avant le traitement.

Limitation du retraitement :

Les valeurs suivantes sont des valeurs empiriques de réutilisabilité (durée de vie du produit) des groupes d'instruments mentionnés ci-après :

Instruments en acier inoxydable :	- 10x	Instruments endo : canaux larges	- max. 6x
Instruments en carbure de tungstène / céramique :	- 15x	canaux moyens	- max. 3x
Instruments diamantés :	- 10x	canaux étroits	utiliser 1x seulement

Le retraitement répété n'a pas d'influence sur la performance des instruments, car tous les matériaux de ces instruments permettent un retraitement répété. La fin de la durée de vie du produit est en principe uniquement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation des instruments. La fin de vie du produit (moment où le retraitement ne peut plus être considéré comme sûr) est définie par des instruments défectueux, par ex. perte de diamants, arêtes émoussées/rompues, parties travaillantes fracturées, surfaces corrodées, instruments déformés, etc). La fin de vie du produit est garantie par le responsable du traitement (ayant suivi une formation spéciale) qui met les instruments défectueux de côté. Cela permet de garantir que seuls les instruments qui sont mécaniquement intacts sont traités de manière sûre et reproductible lors d'un traitement approprié.

Les articles à usage unique (marqués sur l'emballage par ) ne sont pas autorisés à être réutilisés. Une utilisation sans risque ne peut pas être garantie en cas de réutilisation de ces produits, car il existe un risque d'infection et/ou la sécurité des produits n'est plus assurée.

Poste de travail :

Mesures d'hygiène efficaces selon les directives spécifiques du pays.

Conservation / transport :

Immédiatement après l'utilisation, placer les instruments dans une solution de nettoyage/désinfection appropriée (sans alcali ni aldéhyde) (par ex. neodisher® Septo PreClean, dans une boîte de désinfection pour instruments rotatifs), et les soumettre au retraitement au plus tard après une heure. Il convient d'être particulièrement prudent lors du nettoyage des instruments à refroidissement interne. Rincer soigneusement les instruments à refroidissement interne avec de l'eau entièrement déminéralisée (ED). Si les trous de refroidissement ne sont pas traversants, remplacer l'instrument. Respecter les instructions du fabricant concernant la concentration et la durée d'action. Le transport des instruments vers le lieu de traitement doit se faire dans la boîte de désinfection pour instruments rotatifs.

Nettoyage et désinfection :

Selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) et de l'Institut Robert Koch (RKI), le traitement ultérieur se fait de préférence en machine et la désinfection de préférence par voie thermique.

Traitement automatique validé

Équipement utilisé :

Pré-nettoyage manuel pour le nettoyage/la désinfection automatique : bain à ultrasons avec laveur-désinfecteur (LD) neodisher Septo PreClean 0,5 - 1 % Miele G7835 ; programme : Vario TD ; détergent : neodisher® Mediclean Dental, 0,2 - 1 % à 50 - 60 °C ;

Support pour instruments rotatifs (par exemple réf. Edenta 40600 - 40603).

Traitement :

1. Retirer les instruments de la boîte de désinfection pour instruments rotatifs ou du support intermédiaire pour le PRÉNETTOYAGE manuel juste avant le traitement en machine.
2. Pré-nettoyage :
 - a. Enlever les impuretés visibles ou les souillures grossières de la surface de l'instrument en utilisant une brosse en plastique dur (pas de brosse métallique) à l'eau courante froide (<40 °C, qualité d'eau potable).
 - b. Placer les instruments dans un support/plateau à instruments approprié et les nettoyer pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons rempli d'un détergent et désinfectant (par ex. neodisher® Septo PreClean, 0,5 - 1 %, température ambiante) (les instruments doivent être entièrement recouverts par la solution de nettoyage). Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'ombre de rinçage dans le bain à ultrasons. Le bain à ultrasons doit être renouvelé avant chaque utilisation.
3. Pour éviter que des résidus de détergent/désinfectant ne pénètrent dans la machine (LD), rincer les instruments pendant 10 secondes à l'eau courante froide (qualité d'eau potable < 20 °C).
4. Les instruments ne doivent pas se toucher lors du nettoyage, c'est pourquoi il faut les placer dans un support pour instruments approprié.
5. Placer ou poser le support pour instruments dans le laveur-désinfecteur de manière à ce que le jet de pulvérisation atteigne directement les instruments.
6. Verser le détergent dans le laveur-désinfecteur (par ex. neodisher® Mediclean Dental - 0,2 - 1 % - 50 - 60 °C) conformément aux indications figurant sur l'étiquette du produit et aux instructions du fabricant du laveur-désinfecteur.
7. Démarrer le programme Vario TD pour la désinfection thermique, déroulement du programme voir paragraphe Déroulement du programme Vario TD. La désinfection thermique s'effectue en tenant compte des dispositions nationales et de la valeur_{A0} (EN/ISO 15883).
8. Pour éviter la formation de taches, il est recommandé d'utiliser de l'eau entièrement déminéralisée (ED) lors de la phase de rinçage final.
9. Retirer les instruments du laveur-désinfecteur à la fin du programme et les sécher - conformément aux recommandations du RKI, de préférence avec de l'air comprimé propre et sec.
10. Contrôle visuel de la propreté et de l'intégrité (par ex. avec une loupe d'horloger, etc. avec un grossissement de 8 à 10 fois). Mettre les instruments défectueux de côté (perte de diamants, arêtes émoussées/rompues, parties travaillantes fracturées, surfaces corrodées, instruments déformés, etc.). Si des impuretés résiduelles sont visibles, répéter le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce qu'aucune impureté ne soit plus visible. En cas de persistance d'impuretés visibles après un nettoyage et une désinfection répétés, les instruments doivent être jetés.

Le procédé de nettoyage et de désinfection suivant, conforme à la norme EN ISO 17664 ou EN ISO 15883, a été validé et approuvé.

Paramètres de processus du programme VarioTD :	
Pré-nettoyage	3 min. avec de l'eau froide du robinet, qualité d'eau potable <20 °C
Vidange	
Nettoyage	10 min. à 50 - 60 °C, 0,2 - 1 % neodisher® Mediclean Dental avec de l'eau déminéralisée. Dosage selon les instructions du fabricant
Vidange	
Rinçage	1 min avec de l'eau déminéralisée (40 - 45 °C)
Vidange	
Rinçage	1 min avec de l'eau déminéralisée (< 20 °C)
Vidange	
Désinfection thermique	5 min à 90 - 92 °C (valeur A ₀ 3000) et eau déminéralisée
Vidange	
Séchage automatique à l'air chaud	20-30 min à > 60 °C (dans la cuve de rinçage)

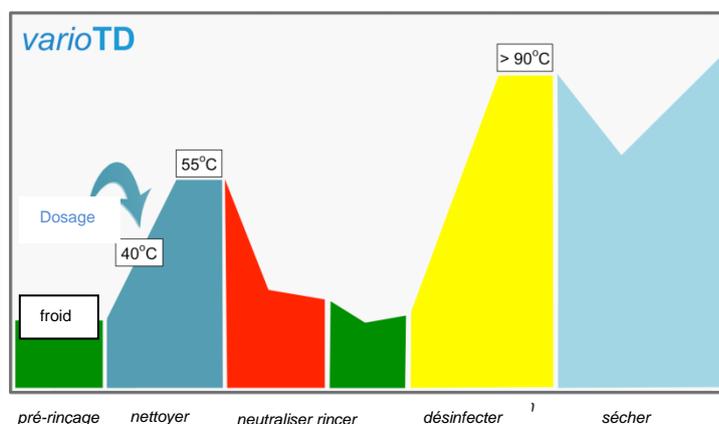


Fig. 1 - Déroulement schématisé du programme VarioTD

Traitement manuel standardisé (alternative, non recommandée)

Équipement utilisé :

Brosse en plastique / détergent et désinfectant approprié (par ex. neodisher Septo PreClean) avec certificat de désinfection pour instruments rotatifs / appareil à ultrasons / bain d'instruments

Traitement :

1. Retirer les instruments de la boîte de désinfection pour instruments rotatifs ou du support intermédiaire juste avant le traitement manuel.
2. Pré-nettoyage (pas pour les polissoirs ni les abrasifs céramiques) :
 - a. Enlever les impuretés visibles ou les souillures grossières de la surface de l'instrument en utilisant une brosse en plastique dur (pas de brosse métallique) à l'eau courante froide (<40 °C, qualité d'eau potable).
 - b. Placer les instruments dans un support/plateau à instruments approprié et les nettoyer pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons rempli d'un détergent et désinfectant (par ex. neodisher® Septo PreClean, 0,5 - 1 %, température ambiante) (les instruments doivent être entièrement recouverts par la solution de nettoyage). Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'ombre de rinçage dans le bain à ultrasons. Le bain à ultrasons doit être renouvelé avant chaque utilisation.
3. Les instruments ne doivent pas se toucher lors du nettoyage, c'est pourquoi il faut les placer dans un support pour instruments approprié dans l'appareil à ultrasons rempli de détergent et désinfectant (les instruments doivent être entièrement recouverts par la solution de nettoyage). Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'ombre de rinçage dans le bain à ultrasons. Le bain à ultrasons doit être renouvelé avant chaque utilisation.
4. Comme les vibrations dans le bain à ultrasons peuvent être absorbées par les matériaux des polissoirs et des abrasifs céramiques, ceux-ci ne doivent être traités que dans le bain d'instruments.
5. Pour le nettoyage et la désinfection chimique dans l'appareil à ultrasons (au moins 35 kHz), respecter les instructions du fabricant du détergent/désinfectant concernant la concentration et le temps d'action (par ex. neodisher Septo PreClean 0,5 - 1 %, température 20 - 25 °C - 15 min). Le temps d'action ne commence que lorsque le dernier instrument a été placé dans l'appareil à ultrasons et ne doit pas être inférieur à ce délai. Nettoyer et désinfecter à 45 °C maximum (risque de coagulation des protéines).
6. À expiration du temps d'action, rincer soigneusement les résidus de désinfectant sur les instruments à l'eau courante propre (l'utilisation d'eau entièrement déminéralisée [ED] dans la phase de rinçage final permet d'éviter la formation de taches).
7. Sécher les instruments - conformément aux recommandations du RKI (de préférence avec de l'air comprimé propre et sec)
8. Contrôle visuel de la propreté et de l'intégrité (par ex. avec une loupe d'horloger, etc. avec un grossissement de 8 à 10 fois). Mettre les instruments défectueux de côté (perte de diamants, arêtes émoussées/rompues, parties travaillantes fracturées, surfaces corrodées, instruments déformés, etc.). Si des impuretés résiduelles sont visibles, répéter le nettoyage et la désinfection chimique jusqu'à ce qu'aucune impureté ne soit plus visible. En cas de persistance d'impuretés visibles après un nettoyage et une désinfection répétés, les instruments doivent être jetés.

Stérilisation à la vapeur :

Pour les instruments critiques de catégorie B, la stérilisation suivante dans un stérilisateur à vapeur doit toujours être effectuée !!!

Stérilisation à la vapeur par vide fractionné avec processus validé

(Dispositif conforme à la norme EN 13060, classe B)



- Il faut choisir un emballage adapté à l'instrument et au procédé de stérilisation (voir DIN 58952/53 ou EN 868), celui-ci doit être suffisamment grand pour que le scellement ne soit pas sous tension.
- Pré-vide fractionné (4 fois).
- Température de stérilisation 134 °C / 2,1 bar.
- Temps de maintien 5 minutes (cycle complet).
- Temps de séchage 10 minutes.

Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de tout ingrédient. Les valeurs limites recommandées (voir tableau à la fig. 2) des composants de l'eau d'alimentation et du condensat de vapeur sont fixées par la norme EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments, la charge maximale du stérilisateur à vapeur ne doit pas être dépassée. Les instructions du fabricant du dispositif doivent être respectées.

Validation documentée après une stérilisation réussie.

Transport et stockage :

Le transport et le stockage sont effectués de manière propre, à l'abri de la poussière, de l'humidité et de la recontamination, dans le respect des délais de conservation en vigueur dans le pays correspondant. En principe, les instruments doivent être protégés des produits chimiques, des acides, de la chaleur et des variations extrêmes de température.

Résistance des matériaux :

Lors du choix des détergents et désinfectants, veiller à ce qu'ils ne contiennent pas les éléments suivants : - acides organiques, minéraux et oxydants / - bases fortes (pH > 10,5 non autorisé, seuls les détergents neutres ou faiblement alcalins sont recommandés) / - ne pas utiliser de détergents alcalins pour les polissoirs / - alcools, éthers et cétones, essences / - agents oxydants. Ne nettoyer jamais tous les instruments et les plateaux de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la paille de fer.

Le fabricant garantit que les méthodes de traitement indiquées plus haut sont adaptées au traitement du groupe d'instruments susmentionné en vue de sa réutilisation. Le responsable du traitement est tenu de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel engagés au sein de l'installation de retraitement permet d'obtenir les résultats souhaités. Pour cela, il est normalement nécessaire de procéder à des contrôles de routine des procédures de traitement mécanique validées ou des procédures de traitement manuel standardisées. De même, tout écart par rapport aux procédures indiquées ici (par ex. l'utilisation d'autres produits chimiques de traitement) doit être soigneusement évalué par le responsable du traitement quant à son efficacité et à ses éventuelles conséquences négatives.

Respecter les dispositions légales en vigueur dans le pays d'utilisation à propos du retraitement des dispositifs médicaux (par ex. www.swissmedic.ch).

Fig. 2 - Impuretés dans le condensat et l'eau d'alimentation

	Eau d'alimentation	Condensat
Résidu d'évaporation	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Oxyde de silicium, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Traces de métaux lourds autres que le fer, le cadmium, le plomb	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chlorure	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Conductivité (à 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
Valeur du pH	5 à 7,5	5 à 7
Apparence	incolore, claire, sans sédiments	incolore, claire, sans sédiments
Dureté	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

REMARQUE : le condensat s'est formé à partir de la vapeur provenant de la chambre de stérilisation vide.