Instructions de préparation et de retraitement (Polissoirs)

conformément à la norme DIN/EN ISO 17664

FABRICANT	MÉTHODE	SYMBOLE	RÉV. VERSION	DATE DE VALIDATION	LANGUE
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Allemagne	**H**		**06/22**	**2022-06-01**	**Français** **FR**

AVERTISSEMENTS

- Respecter les informations du fabricant relatives aux compatibilités matérielles pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Tous les instruments sont fournis non stériles et doivent être soumis au cycle indiqué avant et après chaque utilisation.
- Les acides forts et les bases fortes peuvent oxyder la tige en acier inoxydable.
- Éviter les températures >150 °C.
- Le bain à ultrasons ne doit pas dépasser une température de 42 °C en raison du risque de coagulation des protéines.
- Les instruments n'ayant pas complètement séché après le nettoyage et la désinfection doivent être de nouveau séchés (par ex. avec de l'air comprimé médical) pour éviter de compromettre le succès de la stérilisation.
- Les instructions des solutions de nettoyage et/ou de désinfection doivent spécifiquement contenir la mention suivante : **« Compatible avec les polissoires en caoutchouc ou les plastiques/silicones. »** La durée d'exposition et la concentration indiquées par le fabricant doivent être respectées.

LIMITATION DU RETRAITEMENT

Les dispositifs médicaux en forme de calice ont également été nettoyés pendant 60 secondes supplémentaires au pistolet pulvérisateur d'eau sous haute pression (3,8 bar).

ÉVALUATION DES RISQUES ET CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AVANT LE RETRAITEMENT

Le type et la portée du retraitement sont déterminés par l'usage prévu du dispositif médical. Par conséquent, l'utilisateur est responsable de la classification correcte des dispositifs médicaux et donc de la définition du type et de la portée du retraitement (voir la recommandation KRINKO/BfArM, point 1.2.1 Évaluation des risques et classification des dispositifs médicaux avant le retraitement). Sur la base de cette classification dépendante de l'utilisateur, l'utilisateur peut déterminer lesquelles des méthodes de retraitement citées dans ces instructions de préparation et de retraitement doivent être appliquées.

LIEU D'UTILISATION	Aucune exigence spéciale
CONSERVATION ET TRANSPORT	Il est recommandé de transporter les instruments contaminés dans un récipient fermé. Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible, dans un délai de 2 heures max. après utilisation. Une conservation intermédiaire des instruments utilisés et contaminés par ex. par des résidus de sang peut entraîner des dommages liés à la corrosion.
PRÉPARATION	Porter un équipement de protection individuel (gants durables, blouse imperméable, masque ou lunettes de protection).
PRÉ-TRAITEMENT	Pré-nettoyer à l'eau courante avec une brosse (plastique) directement après utilisation. **Équipement :** brosse en plastique (par ex. Interlock, réf. 09084), eau du robinet (20± 2 °C) (au moins de qualité potable) 1. Rincer les polissoirs à l'eau courante pendant 60 secondes et les brosser soigneusement avec une brosse en plastique, en particulier les zones de la tête difficiles d'accès (poils, extrémités des poils en silicone).
NETTOYAGE : MANUEL	**Remarque :** les salissures grossières à la surface des instruments doivent être éliminées avant le retraitement manuel (voir pré-traitement) **Équipement :** nettoyant enzymatique multi-étapes (par ex. Dürr Dental, ID 215), eau du robinet/eau courante (20± 2 °C) (au moins de qualité potable), bain à ultrasons (par ex. Sonorex Digital 10P) 1. Préparer la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 215 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons. 2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution. 3. Exposer les produits pendant 1 minute au bain à ultrasons. 4. Retirer les polissoirs de la solution de nettoyage et rincer chacun d'entre eux soigneusement (30 secondes) à l'eau courante. 5. Vérifier leur propreté. Si des traces de contamination sont toujours visibles, répéter les étapes ci-dessus.
DÉSINFECTION : MANUELLE (avec stérilisation consécutive)	**Équipement :** Au moins un désinfectant d'instruments virucide limité (figurant sur la liste du VAH [Verbund für Angewandte Hygiene] - association allemande pour l'hygiène appliquée, ou au moins sur la liste de l'IHO [Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz] - association allemande pour l'hygiène et la protection des surfaces avec des tests conformes à la DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.] - association allemande de lutte contre les maladies virales), par ex. à base de composé(s) d'ammonium quaternaire, de dérivé(s) des alkylamine(s)/de l'alkylamine, de dérivés des guanidines/de la guanidine (par ex. Dürr Dental, ID 212), de préférence de l'eau entièrement déionisée (eau déionisée selon la recommandation KRINKO/BfArM : exempte de micro-organismes facultativement pathogéniques), un bain à ultrasons (par ex. Sonorex Digital 10P), un chiffon stérile non pelucheux. 1. Préparer la solution de désinfection conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 212 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons. 2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution de désinfection. 3. Exposer les produits pendant 2 minutes au bain à ultrasons. 4. La durée d'exposition supplémentaire à la solution de désinfection est de 5 minutes, conformément aux instructions du fabricant du désinfectant. 5. Retirer les polissoirs de la solution de désinfection et les laisser s'égoutter. 6. Rincer les produits à l'eau déionisée pendant 30 secondes. 7. Essuyer avec un chiffon non pelucheux stérile à usage unique ou, si nécessaire, sécher à l'air comprimé médical.

Instructions de préparation et de retraitement (Polissoirs)

conformément à la norme DIN/EN ISO 17664

FABRICANT	MÉTHODE	SYMBOLE	RÉV. VERSION	DATE DE VALIDATION	LANGUE
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Allemagne	**H**		**06/22**	**2022-06-01**	**Français** **FR**

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : AUTOMATIQUES

Remarque : les salissures grossières à la surface des instruments doivent être éliminées avant le retraitement automatique (voir pré-traitement)

Équipement : unité de nettoyage et de désinfection conforme à la norme DIN EN ISO 15883-1+2 avec programme thermique (température de 90 à 95 °C), détergent : détergent légèrement alcalin (par ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Placer les instruments dans un plateau pour petites pièces approprié ou sur le support de charge de manière à ce que toutes les surfaces des instruments soient nettoyées et désinfectées.
2. Fermer le laveur-désinfecteur et lancer le programme, voir le tableau ci-dessous pour la séquence de programmes.

ÉTAPE DE PROG.	EAU	DOSAGE	DURÉE	TEMPÉRATURE
Pré-rinçage	KW	-	5 min	-
Dosage du détergent	-	Conformément aux instructions du fabricant	-	Conformément aux instructions du fabricant
Nettoyage	Eau entièrement déionisée	-	10 min	55 °C
Rinçage	Eau entièrement déionisée	-	2 min	-
Désinfection	Eau entièrement déionisée	-	3 min	Valeur Ao > 30001 (par ex. 90 °C, 5 min)
Séchage	-	-	15 min	Jusqu'à 120 °C

[1] Les autorités peuvent promulguer d'autres réglementations opérationnelles (paramètres de performances de désinfection) dans leur domaine de compétence.

3. Retirer les instruments à la fin du programme.
4. Vérifier que les instruments sont secs et, si nécessaire, sécher avec de l'air comprimé médical.
5. Le contrôle visuel de propreté est réalisé après avoir retiré les instruments du laveur-désinfecteur. Si des traces de contamination sont toujours visibles, nettoyer de nouveau les dispositifs médicaux à la main. Ensuite, les dispositifs médicaux renettoyés doivent être de nouveau traités automatiquement.

MAINTENANCE, INSPECTION ET VÉRIFICATION

Équipement : loupe éclairante (3-6 dioptries)

Tous les instruments doivent être inspectés visuellement pour vérifier leur propreté, intégrité et fonctionnalité, si nécessaire à l'aide d'une loupe éclairante (3-6 dioptries).

Vérifier si chaque instrument est endommagé et usé. Les dispositifs médicaux endommagés ne peuvent plus être utilisés et doivent être mis au rebut.

EMBALLAGE

Équipement : emballage en film et papier (par ex. steriCLIN, réf. 3FKFB210112 et 3FKFB210140), dispositif de scellage (par ex. HAWO, type 880 DC-V)

Une méthode appropriée (système de barrière stérile) doit être utilisée pour emballer les instruments. Emballage conforme à la norme DIN EN ISO 11607.

Un système de barrière stérile (par ex. emballage en film et papier) conforme à la norme DIN EN ISO 11607 et prévu pour une stérilisation à la vapeur par le fabricant doit être utilisé. Les instruments sont conditionnés dans un double emballage. L'emballage doit être assez grand pour éviter de faire pression sur le scellage.

Remarque : Après le processus de scellage à la chaleur, il convient de vérifier à l'oeil nu que le scellage ne présente pas de défauts. En cas de défauts, l'emballage doit être ouvert et l'instrument réemballé et scellé.

STÉRILISATION

Dispositif : stérilisateur conforme à la norme DIN EN 285 ou petit stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 13060, processus de type B

Processus : stérilisation à la vapeur avec pré-vide fractionné, 134 °C, temps de maintien d'au moins 3 min (en Allemagne conformément à la recommandation KRINKO/BfArM : 134 °C pendant au moins 5 min) ou 132 °C pendant au moins 3 min (paramètre de validation). Des temps de maintien plus longs sont possibles.

1. Placer les produits emballés dans la chambre de stérilisation
2. Lancer le programme.
3. Retirer les produits à la fin du programme et les laisser refroidir.
4. Vérifier ensuite si l'emballage est endommagé. Les emballages défectueux doivent être considérés comme étant non stériles. Les instruments doivent être réemballés et stérilisés.

CONSERVATION

Durée de conservation selon les spécifications particulières.

Il est recommandé de conserver les instruments emballés et protégés de toute nouvelle contamination, dans des emballages, cassettes ou récipients stériles appropriés et éprouvés.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Consigne d'élimination : tous les polissoirs peuvent être éliminés avec les déchets du cabinet après un dernier cycle de stérilisation. Un maximum de 10 cycles de retraitement est autorisé.

COORDONNÉES DU FABRICANT

DFS-DIAMON GMBH
Ländenstraße 1
D-93339 Riedenburg, Allemagne

Contact

Téléphone :	+49 (0) 9442 9189 – 0	E-mail :	info@dfs-diamon.de
Fax :	+49 (0) 9442 9189 – 37	Web :	www.dfs-diamon.de