

Instructions de travail relatives au retraitement d'instruments restérilisables conformément à la norme EN ISO 17664:2004

Fabricant :

CARL MARTIN GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Allemagne

Procédure de retraitement :

pré-nettoyage manuel + nettoyage en machine dans un laveur-désinfecteur

Produits :

dispositifs médicaux Carl Martin de classe I – tous les instruments de dentisterie réutilisables fournis par Carl Martin et équipés de charnières et de vis facilement accessibles ainsi que tous les instruments démontables.

Restriction du retraitement :

un retraitement fréquent a peu de conséquences sur ces instruments. L'usure et la détérioration suite à l'utilisation déterminent la fin de la durée de vie du produit.

1. Remarques générales

1.1 Champ d'application

Les présentes instructions de travail s'appliquent à tous les instruments réutilisables de classe I

- fabriqués d'un seul tenant
- présentant des articulations simples
- contenant des pièces mobiles simples
- étant composés le cas échéant de plusieurs éléments pouvant être changés (p. ex. poignée et divers embouts de travail)

1.2 Utilisation conforme

Les présentes instructions de travail ne sauraient remplacer la formation, la prudence et l'état de la technique attendus de la part de l'utilisateur. C'est la raison pour laquelle nous supposons que les directives légales, les normes et les recommandations correspondantes sont connues.

Les instruments Carl Martin doivent exclusivement être utilisés conformément à leur destination dans le cadre des disciplines médicales par un professionnel agréé et formé en conséquence. Une utilisation non conforme et détournée est susceptible de provoquer une usure prématurée des instruments. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des instruments à des fins spécifiques ou de l'intervention chirurgicale, de la formation et de l'instruction appropriées ainsi que de l'expérience suffisante dans la manipulation des instruments.

1.3 Avertissements généraux

Les instruments de Carl Martin GmbH ne sont pas livrés stériles ou stériles. Les instruments doivent être nettoyés et désinfectés et, si nécessaire, stérilisés avant chaque

utilisation. L'utilisateur est responsable de la stérilité des instruments. Veuillez veiller à n'exécuter que des procédures validées de lavage, de désinfection et de stérilisation. Les dispositifs de stérilisation doivent de plus faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle réguliers. Suite à la réception des instruments, vérifiez leur identité, leur exhaustivité, leur état irréprochable et leur fonctionnement avant de procéder à leur traitement. Avant toute utilisation, vérifiez la présence de cassures, fissures, déformations et détériorations sur les instruments et assurez-vous de leur bon fonctionnement. Il convient notamment de contrôler certains espaces, comme les arêtes, les systèmes de verrouillage, les pointes et tous les éléments mobiles. Les instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou endommagés d'une quelconque autre manière doivent être éliminés. En cas de démontage d'un instrument en vue de son retraitement, vérifiez ensuite son fonctionnement irréprochable une fois remonté.

1.4 Garantie

La responsabilité à l'égard du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation conformes d'instruments incombe à l'utilisateur. Il convient de respecter impérativement les réglementations nationales. La société Carl Martin GmbH exclut tout droit à garantie et décline toute responsabilité à l'égard des dommages directs ou consécutifs provoqués par :

- Utilisation, application ou manipulation détournées
- Retraitement et stérilisation non conformes
- Utilisation, application ou manipulation non conformes
- Réparations non conformes
- En cas de non-respect des présentes instructions de travail
- Les pièces individuelles ne sauraient être remplacées par des pièces d'autres fabricants

1.5 Retours et réparations

Ne procédez pas vous-même aux réparations. Les opérations de service et les réparations ne doivent être réalisées que par un personnel qualifié. Tout non-respect entraîne l'exclusion de quelconques droits à garantie. Les produits défectueux doivent avoir été soumis à l'ensemble du processus de retraitement de manière visible préalablement à leur retour en vue de réparations. Les instruments contaminés sont exclus de tout retour et de toute réparation. Les produits tiers sont également exclus de la réparation.

2. Instructions de retraitement

- Un nettoyage en profondeur doit en principe avoir lieu avant la première utilisation et la stérilisation des instruments
- Les instruments neufs et les instruments retournés suite à réparation doivent être traités comme des instruments usagés avant leur première utilisation
- Les emballages de protection pour le transport, les enveloppes de protection, etc. ne conviennent pas à la stérilisation
- Les instruments démontables doivent être démontés avant leur retraitement
- Les instruments articulés doivent être nettoyés à l'état ouvert
- Évitez tout remplissage excessif des paniers à instruments et des plateaux de lavage

3. Retraitement en machine

3.1 Pré-traitement

L'utilisation des instruments implique qu'ils entrent en contact avec du sang, des restes de tissus et de la solution saline. Les chlorures contenus dans la solution attaquent la surface des instruments. Il est donc recommandé de retraiter des instruments contaminés rapidement suite à leur utilisation afin de prévenir tout dessèchement des souillures. Les souillures grossières doivent être éliminées en l'espace de deux heures maximum suite à l'utilisation. N'utilisez aucun agent fixateur ni eau chaude (>40 °C) car ces substances sont susceptibles d'influencer négativement le succès du nettoyage. Veuillez n'utiliser qu'une brosse souple pour l'élimination manuelle de souillures grossières. Vous ne devez en aucun cas utiliser de brosses métalliques ni de paille de fer.

3.2 Transport

Conservation sûre dans un récipient fermé et transport des instruments jusqu'au lieu de retraitement afin de prévenir toute détérioration des instruments et toute contamination de l'environnement.

3.3 Pré-nettoyage

Les instruments doivent être immergés dans de l'eau froide pendant au moins 5 minutes et nettoyés avec une brosse douce jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible. Dans le cas de cavités et de filetages, rincer avec une seringue pendant au moins 10 secondes.

Veuillez noter que le pré-nettoyage est obligatoire.

3.4 Nettoyage en machine dans un laveur-désinfecteur

Les laveurs-désinfecteurs, homologués selon la norme DIN EN ISO 15883-1, fournissent des résultats de nettoyage correspondants même avec des temps de maintien différents pour les phases de processus pré-rinçage, rinçage intermédiaire 1 et rinçage intermédiaire 2. Si nécessaire, une étape de rinçage intermédiaire peut être omise et / ou l'utilisation d'un neutralisant peut être supprimée si l'on s'assure qu'aucun résidu de solution alcaline ne reste sur l'instrument après la désinfection.

Pré-rinçage : 4 minutes

Lavage : 10 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5 % (la durée de lavage correspond aux recommandations du fabricant)

Rinçage intermédiaire 1 : 1 minute

Rinçage intermédiaire 2 : 1 minute avec un neutralisant à 0,2 %

Veuillez tenir compte des instructions spécifiques du fabricant de l'automate de lavage.

3.5 Désinfection

Les laveurs-désinfecteurs, homologués selon la norme DIN EN ISO 15883-1, offrent une performance de désinfection correspondante même avec des temps de maintien différents pour la désinfection. En fonction du laveur-désinfecteur, la valeur du temps de maintien A0 est contrôlée et donc variable et dépendante de l'absorption de chaleur de la charge.

5 minutes à 90°C, valeur A0 >3000

Réalisez la désinfection thermique en machine en tenant compte des exigences nationales relatives à la valeur A0.

3.6 Séchage

Conformément à la procédure automatique de séchage du laveur-désinfecteur. Il est si nécessaire possible de réaliser un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Les instruments avec des cavités peuvent être séchés à l'aide d'air comprimé médical sans huile.

3.7 Contrôle et vérification du fonctionnement

Les instruments qui ont été démontés doivent maintenant être remontés. Tous les instruments doivent être vérifiés pour la corrosion, les surfaces endommagées et la contamination après le processus de nettoyage et de désinfection. Les instruments endommagés doivent être renvoyés au cycle de réparation ou mis au rebut. Les instruments présentant une contamination existante doivent être renvoyés au cycle de retraitement. Les instruments de coupe (en particulier les détartreurs et les curettes) doivent être réaffûtés si nécessaire. Après l'affûtage, tous les résidus (huile) doivent être éliminés.

3.8 Entretien/Maintenance

Les instruments présentant des éléments mobiles (pinces, ciseaux, etc.) doivent, si nécessaire, avoir été traités à l'aide d'un produit d'entretien exempt de silicone (huile) avant leur stérilisation. Nous recommandons l'utilisation de notre stick d'entretien à huile spécifique (réf. 990) autorisé par l'USDA, la FDA et la pharmacopée allemande (DAB). L'huile convient à toutes les procédures de stérilisation. Elle est transparente, inodore et inoffensive sur le plan toxicologique. Le stick permet un huilage et une conservation de précision. L'utilisation de cette huile permet de minimiser les frottements des surfaces métalliques entre elles et constitue ainsi une mesure préventive contre les corrosions par frottement.

Veillez n'utiliser aucun produit d'entretien à base de silicone. Cette substance est susceptible d'entraver le fonctionnement et de porter préjudice à l'effet de la stérilisation à la vapeur. Vous pouvez demander à recevoir des instructions d'entretien auprès de la société Carl Martin GmbH ou les télécharger dans l'espace dédié aux téléchargements du site Internet.

3.9 Emballage

L'emballage conforme à la norme DIN EN ISO 11607-1: 2020 doit être sélectionné pour convenir à l'instrument et au processus de stérilisation. L'emballage doit être suffisamment grand pour que le joint ne soit pas sous tension.

3.10 Stérilisation

Assurez-vous que seuls les processus de stérilisation utilisant la chaleur humide (stérilisation à la vapeur) sont utilisés avec lesquels un processus de stérilisation validé selon les spécifications de la norme DIN EN ISO 17665-1: 2006 est possible.

Procédés dans de petits stérilisateur à vapeur selon DIN EN 13060 et Procédure dans les grands stérilisateur selon EN 285.

Ventilation: pré-vide fractionné

Stérilisation: 134°C, 5 minutes

Séchage: min. 15 minutes

Veillez respecter les instructions spéciales du fabricant du dispositif de stérilisation

3.11 Conservation

Il est recommandé de conserver les instruments sur un plateau approprié afin de permettre une préparation didactique optimale pour différentes interventions chirurgicales (ostéotomie, parodontologie, résection apicale, etc.). Ces trousse peuvent être scellées et stérilisées en conséquence et peuvent ensuite être conservées pendant 6 mois maximum conformément aux directives légales en vigueur. Cette procédure suppose l'existence d'un environnement sec et exempt de poussière. Les produits stériles doivent être conservés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à des températures de 5 °C à 40 °C.

4. Informations relatives à la validation du retraitement

Les produits et machines suivants ont été utilisés dans le cadre de la validation :

Désinfecteur thermique : Melag Melatherm 10 DTA

Détergent : Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental

Neutralisant : Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Validation du traitement par solgiene oHG (en coopération avec biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - accrédité selon DIN EN ISO / CEI 17025: 2005 par l'organisme d'accréditation allemand).

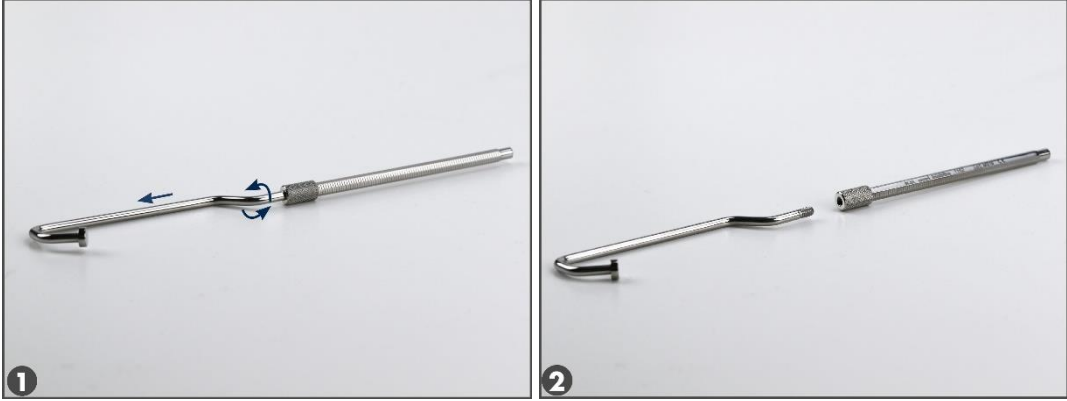
La validation prouve que les instruments peuvent être traités conformément à la norme en utilisant un processus de nettoyage et de désinfection de machine standard et validé conformément à la norme DIN EN ISO 15883, un processus de stérilisation validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1: 2006 et l'emballage selon DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Démontage des instruments

Arrache couronne (Exemple Ref. 1108)



Arrache couronne (Exemple Ref. 1162)



Syndesmotomes (Exemple Ref. 1809)



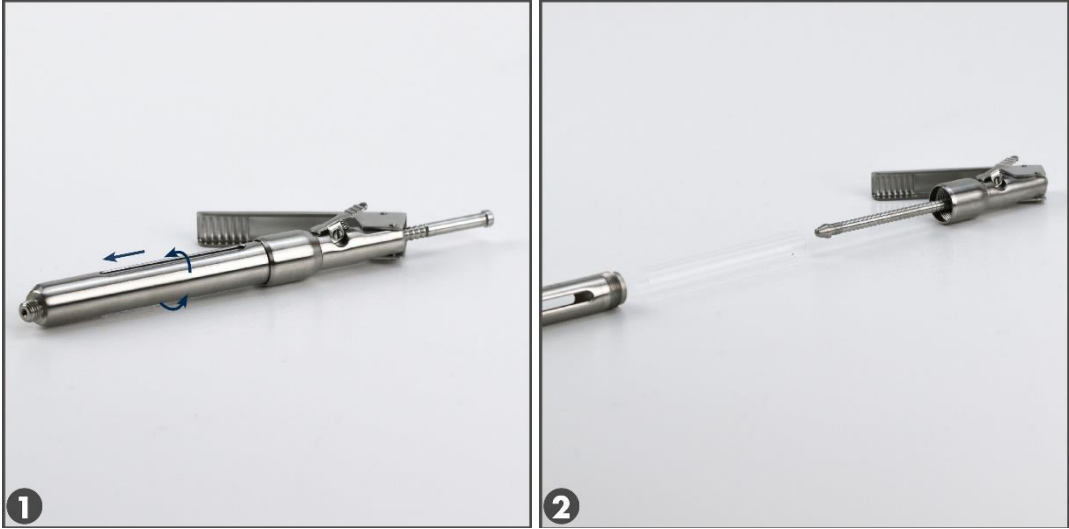
Seringues (Exemple Ref. 1950)



Seringues (Exemple Ref. 1953)



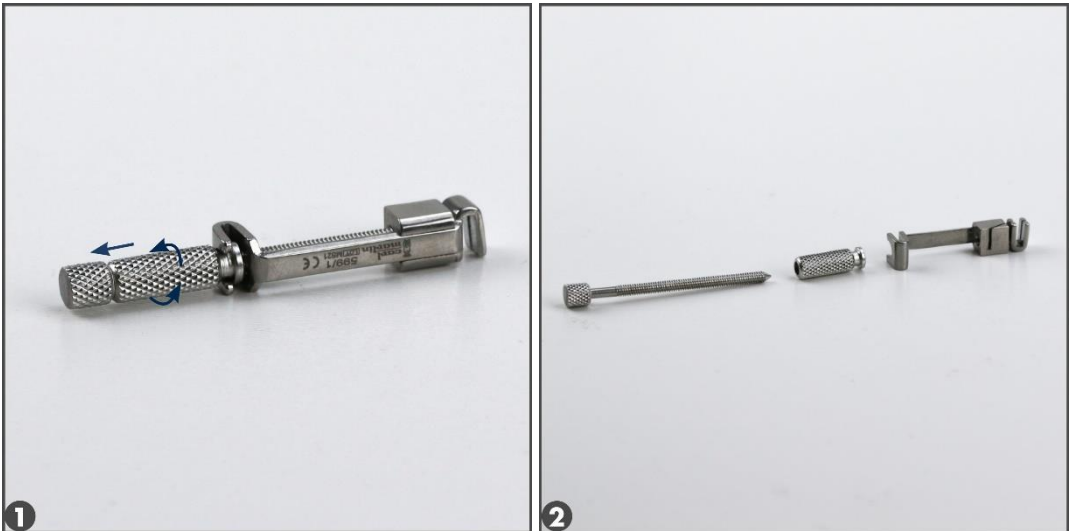
Seringues (Exemple Ref. 1955)



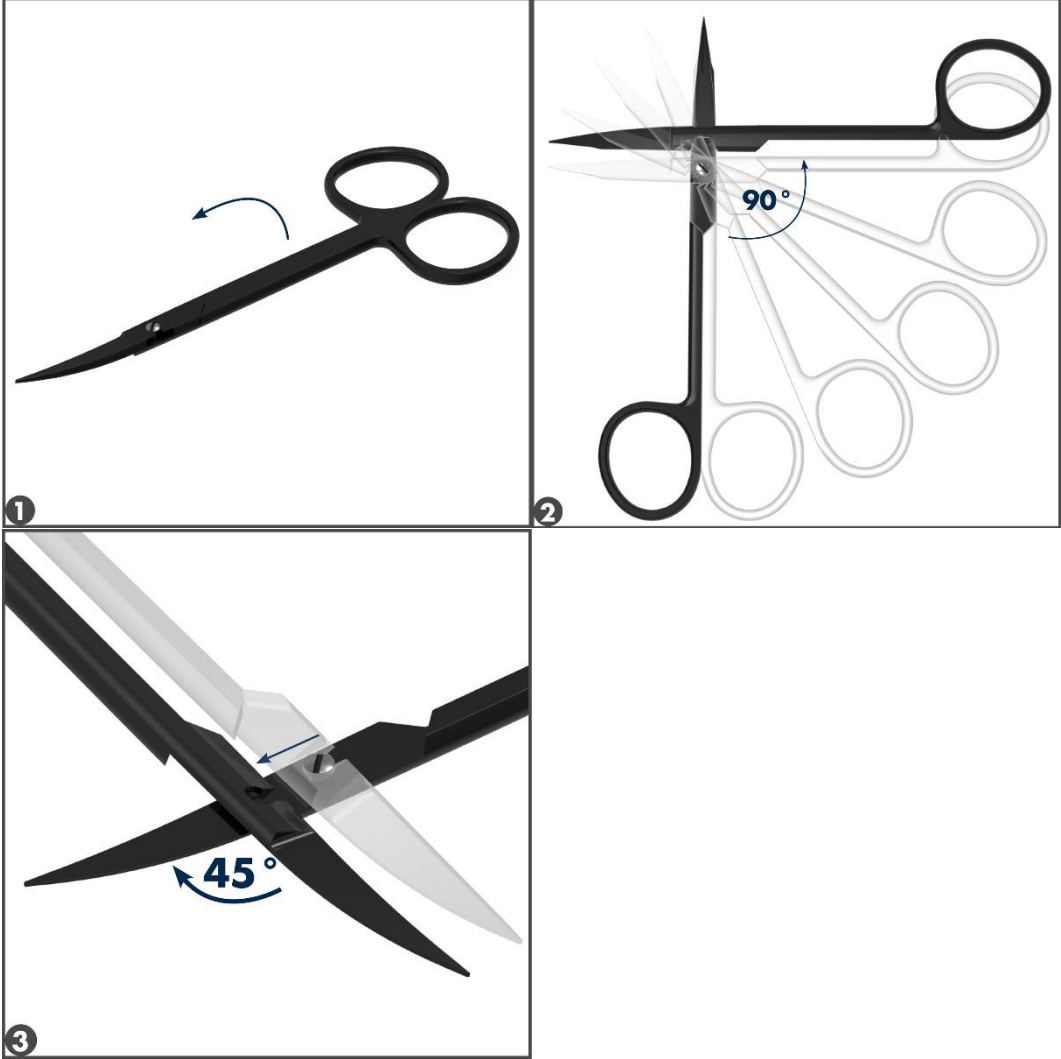
Seringues (Exemple Ref. 1956)



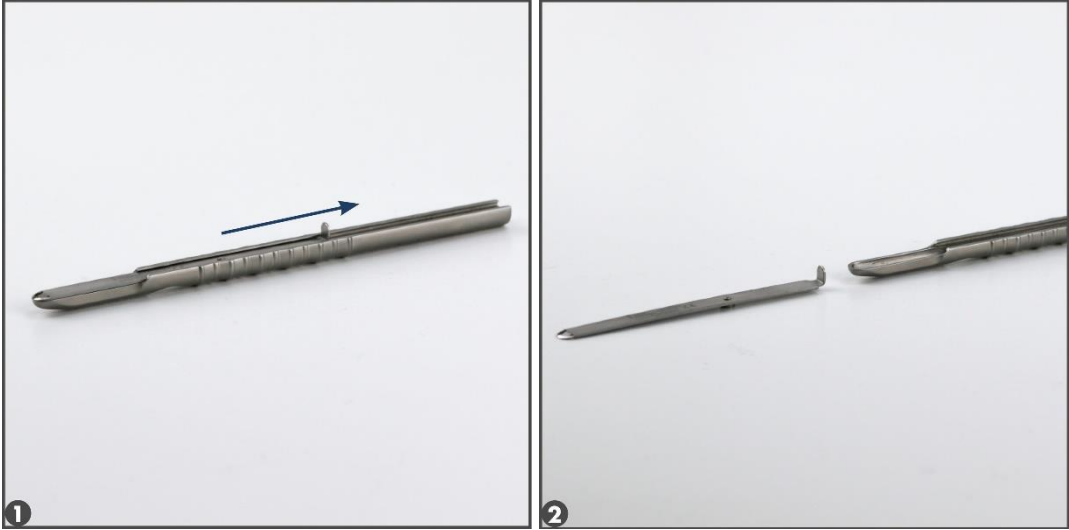
Porte-matrice (Exemple Ref. 599/1)



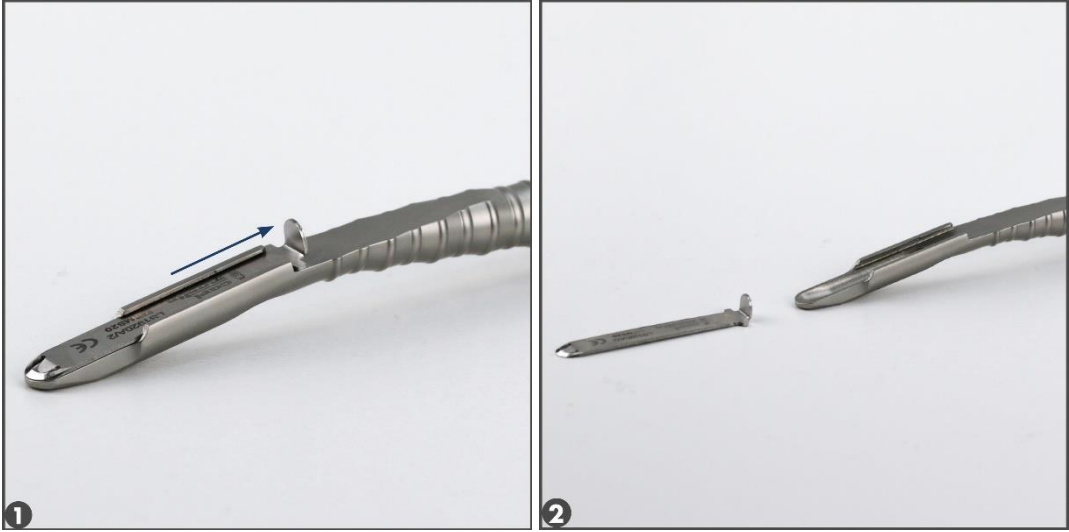
Ciseaux (Exemple Ref. 802/12-EC)



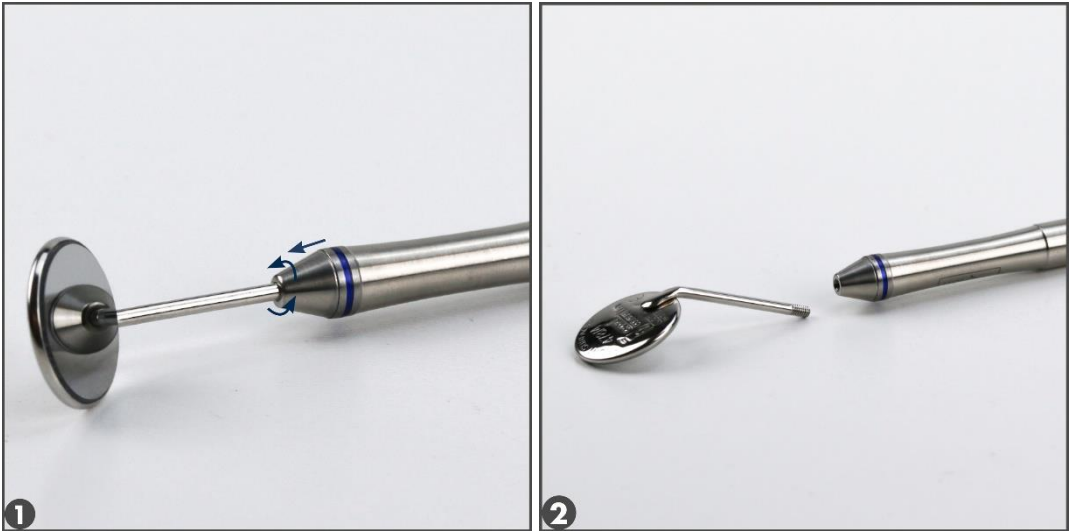
Instrument gagner l'os (Exemple Ref. LS1920)



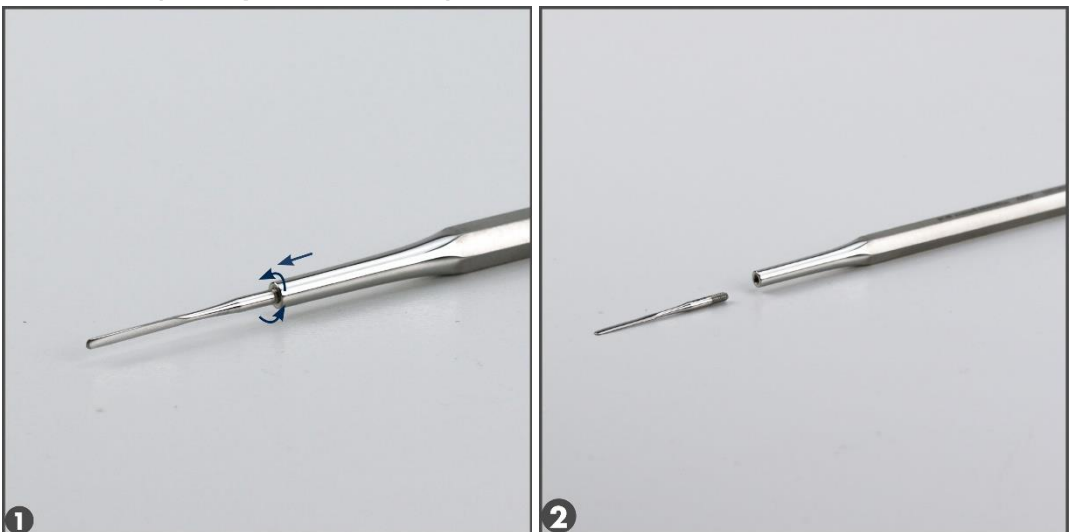
Instrument gagner l'os (Exemple Ref. LS1920A)



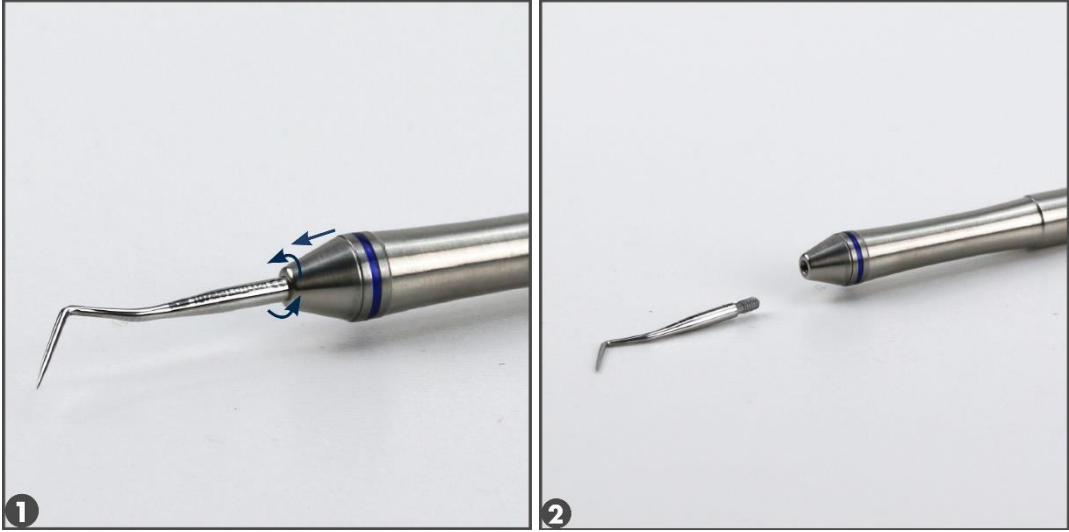
Manche a miroir (Exemple Ref. LS482)



Periotome (Exemple Ref. 1806/1)



Point pour sonde (Exemple Ref. 1078/9)



CE