

Traitement des dispositifs médicaux restérilisables (selon ISO 17664)



Méthode :	Procédés manuel et mécanique de traitement des dispositifs médicaux restérilisables
Produits :	Limes pour canaux radiculaires HyFlex™
Instructions :	En raison de la construction du produit et des matériaux employés, il est impossible d'indiquer un nombre maximal de cycles de traitement autorisés. La durée de vie des dispositifs médicaux dépend de leur fonction et de leur utilisation conforme.
Instructions de retraitement	
Préparation sur le lieu d'utilisation :	Retirer les saletés grossières présentes sur les instruments immédiatement après leur utilisation. Ne pas utiliser de produits fixateurs ni d'eau chaude (> 40 °C) qui provoqueraient la fixation des résidus et influeraient sur le résultat du nettoyage. Pour prévenir le séchage de la saleté, immerger les instruments utilisés dans une solution désinfectante.
Transport :	Stocker et transporter les instruments en toute sécurité dans un contenant fermé vers le lieu de traitement, afin d'éviter de les endommager et de contaminer l'environnement.
Préparation avant la décontamination :	Pas d'exigence particulière.
Prénettoyage :	Pas d'exigence particulière.
Nettoyage et désinfection manuels dans un bac à ultrasons :	Pour nettoyer les instruments dans le bac à ultrasons, les placer dans un becher en verre rempli de liquide de nettoyage et déposer ce dernier dans le bac à ultrasons rempli d'eau en volume suffisant et de liquide de contact à 2 %, puis démarrer le cycle de nettoyage aux ultrasons. 1. Nettoyage principal à 25 °C pendant 30 min, niveau 5 avec une concentration du produit détergent de 2 % 2. Rinçage manuel abondant à l'eau courante (eau purifiée par osmose inverse) 3. Séchage avec de l'air comprimé
Nettoyage et désinfection mécaniques en laveur-désinfecteur :	Placer les instruments dans un panier à mailles sur le chariot d'insertion et démarrer le cycle de nettoyage. 1. Prénettoyage avec 10 l d'eau froide 2. Nettoyage principal à 55 °C pendant 10 min (10,5 l d'eau et 62 ml de détergent (DOS 1)) 3. Rinçage avec 9,0 l d'eau froide et 13 ml de détergent (DOS 3) 4. Rinçage avec 9,0 l d'eau froide purifiée par osmose inverse 5. Désinfection thermique à 90-93 °C pendant 5 min avec 9,5 l d'eau purifiée par osmose inverse 6. Séchage à 99 °C pendant 35 min
Essai de fonctionnement, entretien :	Contrôle visuel des instruments pour en vérifier la propreté, entretien et essai de fonctionnement conformément au mode d'emploi. Si nécessaire, répéter le cycle de retraitement jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune saleté visible sur les instruments.
Emballage :	Placer les instruments dans un Endo Procedure Block ou HyFlex™ Organizer pour la stérilisation. Emballage des instruments pour la stérilisation conformément aux normes ISO 11607 et EN 868.
Stérilisation :	Stérilisation à la vapeur des instruments en accord avec les exigences nationales en vigueur. 3 phases de pré-vide Chauffage à une température de stérilisation de 134 °C Temps de maintien minimal : 3 min Temps de séchage : minimum 20 min
Stockage :	Stockage des instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et à l'abri de la poussière à des températures modérées de 5 °C à 40 °C.
Information sur la validation du traitement	Les consignes de contrôle, les matériaux et les appareils suivants ont été utilisés pour la validation : Détergent : Tickopur TR 13 (liquide de contact), société Dr. H. Stamm GmbH Stammopur DR 8 (nettoyant désinfectant), société Dr. H. Stamm GmbH Neodisher Mediclean forte, société Dr. Weigert (doseur DOS 1) Neodisher Z (neutralisant), société Dr. Weigert (doseur DOS 3) SonoCheck (BAG Health Care) (indicateur d'efficacité des ultrasons) Laveurs-stérilisateurs : LD : laveur-désinfecteur : Miele G7892 CD Nettoyeur à ultrasons Powersonic® P 2600 D (Martin Walter Ultraschalltechnik AG) Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH) Support à instruments: Panier supérieur à injection O177 / 1 Complément E 520 pour 18 instruments endodontiques Complément ½ E142 Filet de protection A 3 ¼ (si nécessaire) Complément à mailles avec couvercle pour petites pièces E473/1 HyFlex Endo Procedure Block
Remarques complémentaires :	Si les produits et les appareils décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, l'utilisateur est tenu de valider lui-même la méthode qu'il compte alors employer.
L'utilisateur doit s'assurer que la méthode de traitement employée, y compris les ressources, les matériels et le personnel, est adaptée et permet de répondre aux exigences applicables. L'état de la technique et les lois nationales imposent de suivre des procédures validées.	

Pour contacter le fabricant : Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstr. 30, 89129 Langenau/Allemagne
Tél. : +49 (0)7345 8050, Fax : +49 (0)7345 201
Courriel : info.de@coltene.com, Site Internet : www.coltene.com