

Traitement des dispositifs médicaux restérilisables (selon ISO 17664)



Méthode :	Procédés manuel et mécanique de traitement des dispositifs médicaux restérilisables
Produits :	Spreader, plugger et fouloir pour fil de rétraction
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. Les produits défectueux doivent avoir suivi tout le processus de retraitement avant le renvoi pour réparation.
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.
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 :	Avant le traitement, les instruments doivent être démontés ou ouverts.
Nettoyage et désinfection manuels	
Stockage :	Préparer le détergent enzymatique en suivant les instructions du fabricant. Déposer les instruments pendant 30 min à température ambiante dans la solution.
Prélavage :	Après écoulement de la durée d'action, effectuer un contrôle visuel des instruments et vérifier qu'ils ne présentent ni caillots de sang, ni aucune autre impureté. Nettoyer les instruments avec une brosse en nylon jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune impureté visible. Rincer si nécessaire les cavités, les filetages et les alésages sous l'eau courante pendant 30 secondes environ. Déposer doucement les instruments dans un récipient avec du détergent enzymatique à 0,5 % pendant 5-10 minutes environ.
Nettoyage principal :	Effectuer un contrôle visuel des instruments pour vérifier l'absence d'impureté résiduelle et si nécessaire, nettoyer encore une fois avec une brosse en nylon. Rincer sous l'eau courante pendant 1 minute au minimum. Contrôle visuel. Rincer les instruments avec de l'eau déminéralisée.
Désinfection	Déposer les instruments dans une solution de désinfection à 2 % pendant 30 minutes.
Séchage :	Essuyer soigneusement les instruments avec un chiffon jetable propre, absorbant et non pelucheux. Éliminer l'humidité résiduelle aux points difficiles d'accès à l'air comprimé.
Essai de fonctionnement, entretien :	Contrôle visuel des instruments pour en vérifier la propreté ; assemblage des instruments, 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.
Nettoyage et désinfection mécaniques en laveur-désinfecteur (LD)	
Prélavage :	Pas d'exigence particulière.
Lavage :	Placer les instruments ouverts dans un panier à mailles sur le chariot d'insertion et démarrer le cycle de nettoyage. 1. Prélavage pendant 1 min à l'eau froide 2. Vidange 3. Prélavage pendant 3 min à l'eau froide 4. Vidange 5. Lavage pendant 5 min à 55 °C, 45 °C avec un détergent enzymatique alcalin à 0,5 % (température de lavage ramenée à 45 °C avec un détergent enzymatique) 6. Vidange 7. Neutralisation pendant 3 min à l'eau chaude du robinet (> 40 °C) et neutralisant 8. Vidange 9. Lavage intermédiaire pendant 2 min à l'eau chaude du robinet (> 40 °C) 10. Vidange
Désinfection	Réaliser la désinfection thermique mécanique en suivant les exigences nationales concernant la valeur A ₀ (voir ISO 15883).
Séchage :	Séchage de la partie externe des instruments avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, sécher également manuellement avec un chiffon non pelucheux. Sécher les cavités des instruments avec de l'air comprimé stérile.
Essai de fonctionnement, entretien :	Contrôle visuel des instruments pour en vérifier la propreté ; assemblage des instruments, 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.

Traitement des dispositifs médicaux restérilisables (selon ISO 17664)



Stérilisation	
Emballage :	Emballage des instruments pour la stérilisation conformément aux normes ISO 11607 et EN 868.
Stérilisation :	Stérilisation des produits par procédé à pré-vide fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665) en accord avec les exigences nationales en vigueur. 3 phases de pré-vide avec une pression minimale de 60 mbar Chauffage à une température de stérilisation de 132 °C ; max. 137 °C Temps de maintien minimal : 4 min Temps de séchage : minimum 10 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	
Procédé manuel de nettoyage et désinfection :	Les consignes de contrôle, les matériaux et les appareils suivants ont été utilisés pour la validation : Détergent enzymatique : ProZym, HIBOmed Medizinprodukte Désinfectant : Ventisept M plus nouveau, Heck Dental
Procédé mécanique de nettoyage et désinfection :	Les consignes de contrôle, les matériaux et les appareils suivants ont été utilisés pour la validation : Détergent : Neodisher FA ; Dr. Weigert, Hambourg (alcalin) Endozime, société Ruhof (enzymatique) Neutralisant : Neodisher FA ; Dr. Weigert, Hambourg Laveur-stérilisateur : Miele G 7736 CD Chariot d'insertion : Chariot d'insertion E 327-06 Chariot MIC E 450
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.	
Nous renvoyons par ailleurs aux remarques relatives au nettoyage, à la stérilisation et à l'entretien des instruments de nos instructions d'utilisation. 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 :

Coltene/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