

RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DESINFECTION ET STERILISATION) D'INSTRUMENTS DENTAIRES ENDODONTIQUES REUTILISABLES.**1. OBJET**

Les présentes instructions sont recommandées pour assurer le traitement, le nettoyage, l'entretien et la stérilisation des instruments endodontiques DIASWISS réutilisables et pour le traitement des dispositifs non stériles avant leur première utilisation. Ce document vise à aider les professionnels de la santé à manipuler les instruments endodontiques DIASWISS de façon sûre ainsi qu'à les retraiter et les entretenir de façon efficace et conformément aux exigences de la norme EN ISO 17664.

2. CHAMP D'APPLICATION

Cette instruction d'utilisation s'applique à tous les instruments endodontiques fabriqués par DIASWISS S.A., tels que les limes manuelles et les instruments rotatifs. Ces dispositifs peuvent être réutilisés plusieurs fois, sauf s'ils présentent des signes visibles d'usure ou de dommages.

3. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Ne dépassez pas une température de 135 °C.
- Utilisez des agents nettoyants et désinfectants approuvés (par ex., homologués par le VAH/DGHM ou la FDA, ou portant le marquage CE). S'il y a des incertitudes concernant le choix d'un désinfectant chimique particulier, vous devez d'abord réaliser un test avec vos instruments ou contacter le fabricant du désinfectant en question. L'utilisateur est responsable de la stérilisation du produit avant la première utilisation et sa réutilisation. De même, il assumera aussi l'entière responsabilité d'une utilisation d'instruments sales et/ou endommagés.
- Pour votre propre protection, utilisez les vêtements et équipements de protection requis (gants, lunettes de protection).
- N'employez pas de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) car il dégrade les instruments en nickel-titane et les instruments manuels.
- N'immergez pas les instruments en nickel-titane plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.

4. NETTOYAGE (PREPARATION)

Brossez les instruments pour éliminer les débris de boues dentinaires. Ne pas nettoyer les instruments en vrac dans un dispositif à ultrasons. Rincez soigneusement le produit avec de l'eau déminéralisée ou distillée, afin d'éviter toute corrosion durant la stérilisation, ou le placer dans une solution d'eau et d'un détergent neutre. Séchez à l'air sec. Éliminer les instruments déformés (cassés, tordus, dés spiralisés ou présentant des marques propices à la rupture).

5. TRAITEMENT SUR LES LIEUX D'UTILISATION (PRE-DESINFECTION)

Au maximum 1 heure après l'utilisation, éliminez l'excès d'impuretés avec des lingettes non pelucheuses jetables ou une brosse souple. Rincez soigneusement le dispositif à l'eau courante ou placez-le dans une solution d'eau et de détergent neutre.

6. PREPARATION POUR LA DECONTAMINATION ET LE NETTOYAGE

Le ou les dispositifs doivent être retraités dès que possible après utilisation. Tous les agents nettoyants doivent être préparés conformément à la dilution d'utilisation recommandée par le fabricant. De l'eau purifiée peut être employée pour la préparation des agents nettoyants.



7. NETTOYAGE/DESINFECTION

Utilisez uniquement des produits recommandés pour la désinfection des instruments canaux dentaires (ne pas utiliser de produits contenant du phénol, de l'eau oxygénée, de la soude, de l'hypochlorite de sodium, ni de désinfectants « spécial fraises » extrêmement agressifs).

Suivez l'une des deux méthodes décrites ci-dessous (manuelle ou automatisée):

Nettoyage/désinfection manuels

Équipement:

Solution nettoyante/désinfectante, brosse, bain à ultrasons, eau courante purifiée, tissu absorbant.

Agent nettoyant employé pendant la validation de cette instruction : Helvemed Instrument Forte (2 % - 15 min.).

1. Désassemblez le ou les dispositifs (par ex., le ou les endo stops doivent, le cas échéant, être retirés).
2. Avant l'immersion dans le bain de désinfectant, trie les instruments par type et par catégorie de matériaux, de manière à éviter les phénomènes d'électrolyse et de corrosion.
3. Immergez complètement le ou les dispositifs dans une solution nettoyante/désinfectante conformément aux instructions et les concentrations fournies par le fabricant (dilution, délai d'immersion). Une concentration excessive peut générer des attaques chimiques des matériaux. Respectez le temps d'immersion (ne pas laisser tremper une nuit entière). Si nécessaire, utilisez une brosse souple en nylon pour frotter délicatement le ou les dispositifs jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées ou utilisez un équipement à ultrasons.
4. Retirez le ou les dispositifs de la solution et rincez soigneusement à l'eau purifiée courante pendant au moins 1 minute.
5. Séchez avec des tissus absorbants à usage unique ou à l'air comprimé filtré.

Nettoyage/désinfection automatisés

Équipement:

Laveur/désinfecteur (conforme à la norme EN ISO 15883), solution nettoyante/désinfectante, eau purifiée.

Agent nettoyant employé pendant la validation de ces instructions de traitement : Neodisher® Mediclean Forte (lavage - 0,5 %) et Neodisher® Mediklar Special (désinfection thermique - 0,03 %).

Désassemblez le ou les dispositifs (par ex., le ou les endo stops doivent, le cas échéant, être retirés), placez dans un panier de laveur/désinfecteur et appliquez un cycle de traitement de laveur/désinfecteur standard pendant au moins 10 minutes à 93 °C ou pour une valeur A0 > 3000 et complétez par un cycle de séchage à l'air chaud pendant au moins 15 min. à 110 °C.

8. INSPECTION

Assemblez le ou les dispositifs (par ex., endo stop, si applicable) et inspectez soigneusement chaque dispositif pour vérifier que toute contamination visible a été éliminée. En cas de contamination constatée, répétez le processus de nettoyage/désinfection. Jetez le(s) dispositif(s) qui présentent une déformation (plié, torsadé), des dommages (casse, corrosion) ou tout autre défaut visible.

9. CONDITIONNEMENT

Le ou les dispositifs doivent être emballés dans un sachet de stérilisation de qualité médicale (conforme à la norme EN ISO1607-1) ou être enveloppés pour permettre la stérilisation suivant les recommandations décrites ci-dessous.

10. STERILISATION

La stérilisation en autoclave (chaleur humide) au moyen d'un cycle avec pré-vide (élimination forcée de l'air) est recommandée. Les autoclaves doivent respecter les exigences des normes applicables (EN 13060 ou EN 285) et doivent être homologués, entretenus et contrôlés conformément à ces dernières. Stériliser les instruments protégés de leur environnement (en sachet).

Temps d'exposition	Le temps d'exposition est de 18 minutes pour respecter la recommandation de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMC), de L'institut Robert Koch (RKI), etc. Les instruments endodontiques de DIASWISS S.A. sont aptes à supporter de tels cycles de stérilisation.
Température	132-135°C (270-275 °F) / Broches, Spring Paste Fillers, Gates, Peeso, DIAtaper 134°C (273 °F) / Files, Reamers
Pression	2,2 bars
Temps de séchage	Recommandé : 20 minutes (au minimum, en chambre)

11. STOCKAGE

Le ou les dispositifs sous emballages stériles doivent être stockés dans un local bien ventilé, à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes et de température/taux d'humidité extrêmes. Les emballages des dispositifs stériles doivent être soigneusement examinés avant ouverture, afin de s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.

