

## Instructions de travail relatives au retraitement d'instruments restérilissables 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 la société Carl Martin GmbH ne sont pas livrés à l'état stérile. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et 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 articles tiers sont également exclus de toute réparation ainsi que du service d'aiguillage que nous proposons.

## 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 pendant au moins 5 minutes dans de l'eau froide et être nettoyés à l'aide d'une brosse souple jusqu'à disparition des résidus visibles. Rincez les cavités et les filets sous pression pendant au moins 10 secondes à l'aide d'un pistolet à eau.

#### 3.4 Nettoyage en machine dans un laveur-désinfecteur

Pré-rinçage : 3 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 %

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

#### 3.5 Désinfection

5 minutes à 93 °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 comportant des cavités peuvent être séchés à l'aide d'air comprimé stérile.

### 3.7 Contrôle et vérification du fonctionnement

Contrôlez la présence de corrosions, de surfaces endommagées et de détériorations sur tous les instruments suite au processus de lavage et de désinfection. Les instruments endommagés doivent être éliminés. Les instruments souillés doivent de nouveau être nettoyés et désinfectés. Les instruments tranchants (notamment les détartrateurs et les curettes) doivent être aiguisés si nécessaire. Éliminez tous les résidus (huile) suite à l'aiguisage.

### 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 Stérilisation

Veillez à n'utiliser que des procédures de stérilisation/stérilisateurs permettant un processus de stérilisation validé.

Nous recommandons une stérilisation à la vapeur à une température de 132 °C à 137 °C.

**Veillez tenir compte des instructions spécifiques du fabricant du dispositif de stérilisation**

### 3.10 Conditionnement

Il convient de sélectionner un conditionnement approprié pour l'instrument et la procédure de stérilisation. La taille du conditionnement doit être suffisante de telle sorte que la soudure ne soit pas sous tension.

### 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 trousses 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. Exceptions

Veillez suivre les indications de stérilisation pour la liste suivante:

Sur la base de raisons techniques, les instruments énumérés dans ce qui suit sont partiellement fabriqués en pièces chromées. Pour cela veuillez ne pas les mettre dans le laveur désinfecteur ni dans le bain ultrasonique et seulement utiliser un désinfectant approprié.

Réf. 1950 - seringue à ampoule  
Miroirs à bouche  
Réf.1092 ½ - porte-amalgame  
Réf. 485CH - manche de miroir  
Réf. 623A CH - porte-serviettes

#### 5. Informations relatives à la validation du retraitement

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

Désinfecteur thermique : MIELE PG 8582  
Détergent : Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean forte  
Neutralisant : Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z

Validation du retraitement conformément à la norme EN ISO 17664 par la société ValiTech GmbH & Co. KG (accréditation conforme à la norme EN ISO/CEI 17025:2005 par l'Office allemand des accréditations)

La validation démontre que les instruments peuvent être retraités conformément à la norme EN ISO 15883 à l'aide d'un laveur-désinfecteur standard.