SHOFU rotary instruments

CE 0123

IFU-000006
03.0:2021-04

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION

fr INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION et LE RETRAITEMENT conformément à la norme EN ISO 17664 destinées aux utilisateurs dans l'Union européenne

Champ d'application

Ces instructions ont été rédigées conformément à la norme EN ISO 17664 pour les utilisateurs dans l'Union européenne et s'appliquent aux instruments dentaires rotatifs réutilisables SHOFU à usage intra-oral. Tous les instruments abrasifs et de polissage SHOFU doivent être nettoyés et stérilisés conformément à ces instructions avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque utilisation ultérieure.

Mises en garde

- Ne pas utiliser des désinfectants à base de chlorure ni d'acide peracétique pour éviter la corrosion des instruments.
- Ne pas exposer les instruments à des solutions chimiques non homologuées (à savoir les solutions non mentionnées dans ces instructions).

Limites au retraitement

La durée de vie des instruments n'est pas illimitée. Tous les instruments réutilisables sont soumis à des contraintes répétées en lien avec l'utilisation régulière et les processus de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation. La durée de vie est déterminée par l'usure et les détériorations occasionnées par l'utilisation. Ne pas utiliser les instruments détériorés ou présentant un défaut (p. ex. traces de corrosion, défauts de surface, déformation, impuretés, tige exposée, etc.).

Instructions

1. Traitement initial après utilisation

Effectuer les étapes suivantes dans l'heure (1 heure) après l'intervention sur le patient pour éviter le séchage des contaminants sur les instruments :

- Détacher les éléments à usage unique des éléments réutilisables, puis les jeter.
- Préparer un bain enzymatique avec 8 ml de détergent enzymatique Enzol®/Cidezyme® d'Advanced Sterilization Products pour 1 litre d'eau du robinet.
- Plonger les instruments dans ce bain pendant au moins trois (3) minutes.

2. Nettoyage et désinfection

Méthode A Nettoyage et désinfection mécaniques (recommandée)

A-1. Préparation

- Ce qui suit sera nécessaire pour le nettoyage et la désinfection des instruments :
- Brosse à dents à poils souples
- Eau supercritique (eau fortement traitée, habituellement via un processus de traitement en plusieurs étapes qui peut inclure un lit de carbone, un adoucissement, une déminéralisation et une osmose inverse ou une distillation)
- Lingettes ou chiffons non pelucheux pour le séchage
- neodisher® MediClean forte
- Bloc porte-fraise approprié
- Laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883

A-2. Nettoyage manuel préalable

- Avec une brosse à dents à poils souples, frotter les instruments dans le bain enzymatique pendant au moins 30 secondes et jusqu'à la disparition totale de tout contaminant visible.
- Retirer les instruments du bain enzymatique.
- Rincer les instruments sous l'eau du robinet pendant au moins 10 secondes.

A-3. Nettoyage et désinfection mécaniques

- Placer les instruments dans un bloc porte-fraise. Laisser le couvercle du bloc ouvert et placer le bloc sur la tablette d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.

➢ Lancer un cycle de nettoyage et de désinfection automatique avec les paramètres suivants :

Phase	**Durée minimale**	**Température**	**Type de détergent/eau**
Prélavage	2 minutes	Froide	Eau du robinet
Vidange			
Lavage	5 minutes	Chaude (55 °C)	Eau du robinet et 0,5 % (5 ml/litre) de neodisher® MediClean forte
Vidange			
Rinçage 1	3 minutes	Froide	Eau supercritique
Vidange			
Rinçage 2	2 minutes	Froide	Eau supercritique
Vidange			
Désinfection thermique	5 minutes	Chaude (≥ 90 °C)	Eau supercritique
Séchage	15 minutes	Chaude	

Remarques : la validation du nettoyage et de la désinfection a été réalisée avec le laveur-désinfecteur Miele Professional G7836 CD, programme vario-TD. Les paramètres peuvent varier selon les laveurs-désinfecteurs.

➢ Au besoin, bien sécher toutes les surfaces des instruments avec des lingettes ou chiffons non pelucheux - changer de lingette/chiffon lorsque nécessaire pour garantir que les instruments sont bien secs.

A-4. Inspection

➢ Inspecter visuellement chaque instrument dans un endroit bien éclairé pour le contrôler sur l'absence ou la présence de contaminants résiduels. En cas de présence de contaminants, recommencer le nettoyage et la désinfection mécaniques jusqu'à l'élimination de tout contaminant visible.

➢ Remarque : jeter les instruments en cas de détection de détériorations ou défauts (p. ex. traces de corrosion, défauts de surface et/ou déformations) pouvant nuire à leur bon fonctionnement.

Méthode B Nettoyage et désinfection manuels

B-1. Nettoyage manuel

B-1-1. Préparation

➢ Ce qui suit sera nécessaire pour le nettoyage manuel des instruments :
- Détergent enzymatique Enzol®/Cidezyme® d'Advanced Sterilization Products
- Brosse à dents à poils souples
- Eau supercritique (eau fortement traitée, habituellement via un processus de traitement en plusieurs étapes qui peut inclure un lit de carbone, un adoucissement, une déminéralisation et une osmose inverse ou une distillation)
- Lingettes ou chiffons non pelucheux pour le séchage
- Sonicateur
- Bécher en verre

B-1-2. Nettoyage manuel

➢ Retirer les instruments du bain enzymatique.

➢ Avec une brosse à dents à poils souples, frotter les instruments pendant au moins 30 secondes et jusqu'à la disparition totale de tout contaminant visible.

➢ Rincer les instruments sous l'eau du robinet pendant au moins 10 secondes.

➢ Préparer une solution détergente enzymatique avec le détergent enzymatique Enzol® ou Cidezyme® d'Advanced Sterilization Products conformément au mode d'emploi du fabricant du détergent en utilisant 8 à 16 ml par litre d'eau du robinet.

➢ Verser la solution détergente enzymatique dans un bécher en verre et placer ce dernier dans un sonicateur. Dégazer le sonicateur.

- Plonger les instruments dans la solution du bécher et les passer aux ultrasons pendant 15 à 20 minutes à une température entre 35 à 45 °C et avec une fréquence de 44 ± 6 kHz.
- Rincer les instruments dans un bain d'eau supercritique pendant au moins 30 secondes.
- Bien sécher toutes les surfaces des instruments avec des lingettes ou chiffons non pelucheux - changer de lingette/chiffon lorsque nécessaire pour garantir que les instruments sont bien secs.

B-1-3. Inspection

- Inspecter visuellement chaque instrument dans un endroit bien éclairé pour le contrôler sur l'absence ou la présence de contaminants résiduels. En cas de présence de contaminants, recommencer le nettoyage manuel jusqu'à l'élimination de tout contaminant visible.
  Remarque : jeter les instruments en cas de détection de détériorations ou défauts (p. ex. traces de corrosion, défauts de surface et/ou déformations) pouvant nuire à leur bon fonctionnement.

B-2. Désinfection manuelle

B-2-1. Préparation

- Ce qui suit sera nécessaire pour la désinfection manuelle des instruments :
  - Plateaux ou bacs pour l'immersion des instruments pendant la désinfection et le rinçage
  - Un désinfectant pour instruments de la liste de la VAH ayant au moins une activité virucide limitée (p. ex. la solution désinfectante de haut niveau CIDEX® OPA avec une concentration en ortho-phtalaldéhyde de 0,55 %)
  - Eau supercritique (eau fortement traitée, habituellement via un processus de traitement en plusieurs étapes qui peut inclure un lit de carbone, un adoucissement, une déminéralisation et une osmose inverse ou une distillation) pour le rinçage final.
  - Lingettes ou chiffons stériles non pelucheux pour le séchage

B-2-2. Désinfection manuelle

- Préparer la solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant.
- Plonger entièrement les instruments dans la solution désinfectante.
- Retirer les instruments de la solution désinfectante.
- Rincer abondamment les instruments avec de l'eau supercritique.
- Bien sécher toutes les surfaces des instruments avec des lingettes ou chiffons stériles non pelucheux - changer de lingette/chiffon lorsque nécessaire pour garantir que les instruments sont bien secs.
  Remarque : exécuter la désinfection manuelle conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.

3. Stockage après la désinfection

Les instruments doivent être protégés contre toute contamination jusqu'à leur stérilisation. Les instruments désinfectés et séchés doivent être manipulés et stockés de manière à les protéger de toute nouvelle contamination.

4. Stérilisation

4-1. Préparation

Ce qui suit sera nécessaire pour la stérilisation :

- Autoclave conforme à la norme EN 13060
- Bloc porte-fraise approprié
- Sachets conformes à la norme ISO 11607-1 pour la stérilisation à la vapeur, le cas échéant

4-2. Emballage

Manipuler les instruments comme suit :

- Placer un seul instrument dans un sachet pour stérilisation conformément aux procédures locales (p. ex. AAMI ST79).
- Placer plusieurs instruments dans un bloc porte-fraise, puis placer ce dernier dans un sachet pour stérilisation conformément aux procédures locales (p. ex. AAMI ST79).

4-3. Stérilisation

Stériliser les instruments en appliquant les paramètres appropriés ci-dessous :

Procédure	**Cycle de stérilisation à la vapeur à élimination dynamique de l'air**
Durée d'exposition	≥ 3 minutes
Température	134 °C
Temps de séchage minimal	20 minutes

5. Stockage après stérilisation

- Stocker les instruments dans leur emballage de stérilisation dans un endroit propre et sec.
- La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, détérioré ou humide.
- Inspecter l'emballage et les instruments avant utilisation (intégrité de l'emballage, pas d'humidité excessive et période de validité).

Service clients

- Les informations relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation sont fournies conformément aux normes EN ISO 17664, AAMI TIR12 et AAMI TIR30.
- Ces instructions ont été validées par SHOFU INC. pour la préparation des instruments dentaires rotatifs en vue de leur réutilisation. Il relève néanmoins de la responsabilité de la personne chargée du traitement de s'assurer que ce dernier a effectivement été réalisé avec le matériel, les accessoires et le personnel approprié dans l'unité de retraitement pour obtenir le résultat souhaité. Cela exige la validation et une surveillance régulière du processus. En outre, tout écart du préparateur par rapport au processus recommandé dans ces instructions doit être correctement évalué du point de vue de l'efficacité et des conséquences néfastes potentielles.

SHOFU INC.
11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku,
Kyoto 605-0983, Japon
www.shofu.com

EC REP SHOFU DENTAL GmbH
An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany