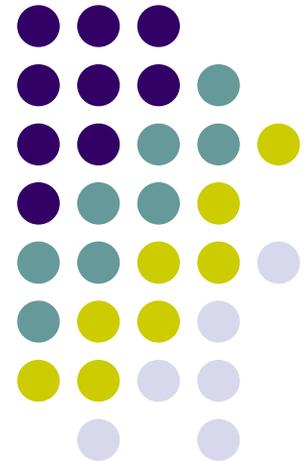


Routine et défis du retraitement de dispositifs médicaux dans un cabinet dentaire moderne

Ute Wurmstich
gilborn zahnärzte
Kaltenweider Str. 11
D-30900 Wedemark
Cours niveaux I-III
DGSV/SGSV

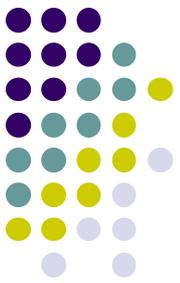




Aspects fondamentaux

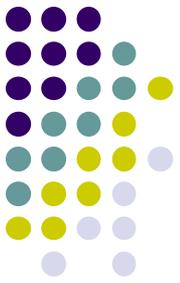
Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux... « *indépendamment du lieu où est effectué le retraitement* ».





Aspects fondamentaux

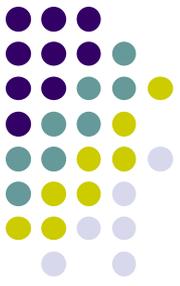
- MPG (= Loi allemande sur les DMx)
- MPBetreibV (= Ordonnance allemande sur les exploitants de DMx)
- IfSG (= Loi allemande sur la prévention des infections)
- Recommandation KRINKO/RKI/BfArM 2012
- Prévention des infections dans la dentisterie: exigences en matière d'hygiène
- Normes
- TRBA 250 (= Règles techniques relatives aux agents biologiques)



Aspects fondamentaux

Les dispositifs médicaux sont:

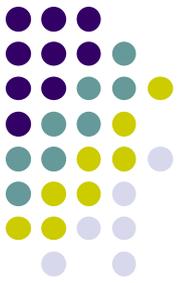
Des instruments, appareils, équipements, matériaux et autres objets destinés à être utilisés sur l'être humain.



Aspects fondamentaux

Le retraitement comprend:

- a) Préparation adéquate
- b) Nettoyage, évt rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage et séchage
- c) Contrôle de la propreté et de l'intégrité
- d) Entretien et remise en état
- e) Contrôle fonctionnel



Aspects fondamentaux

Etapas supplémentaires de retraitement, selon les besoins:

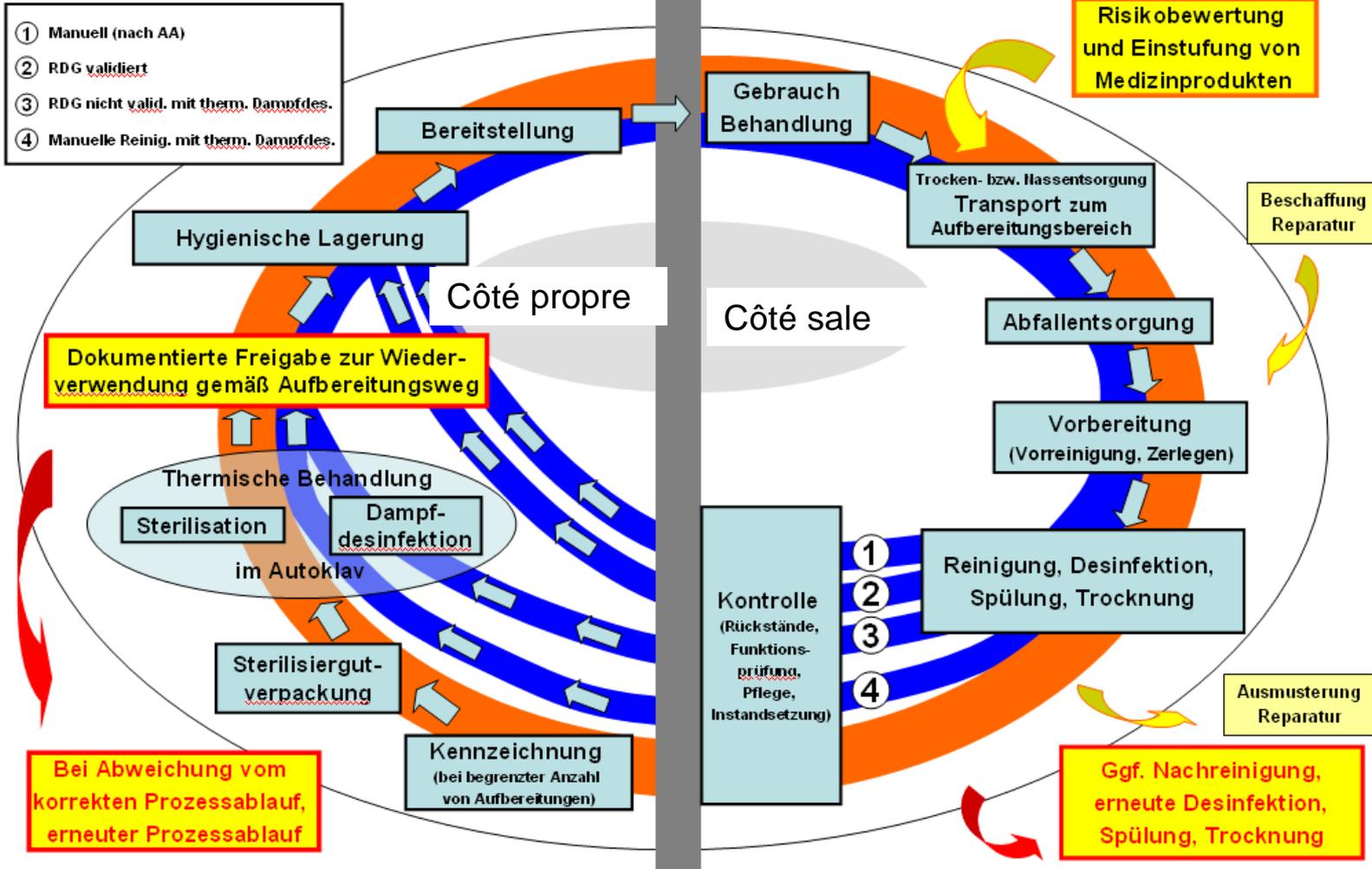
- f) Marquage
- g) Emballage, et
- h) Stérilisation



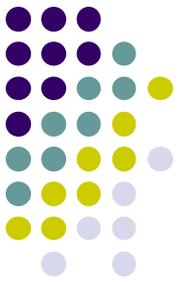
Cycle du retraitement des instruments

Sterilisation

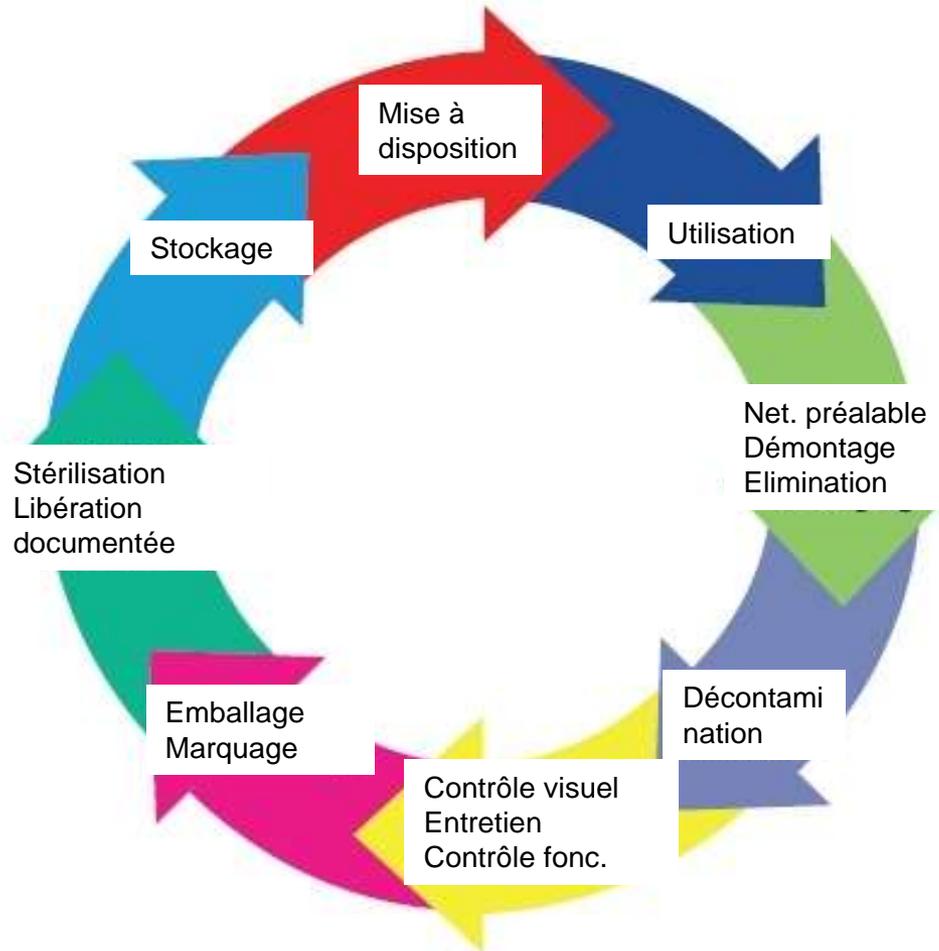
Desinfection



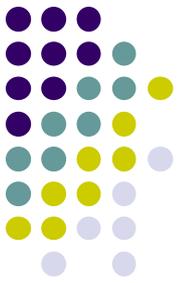
Quelle: ZÄK



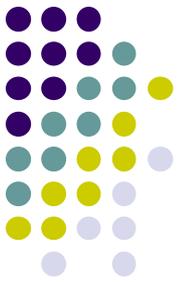
Le cycle du retraitement



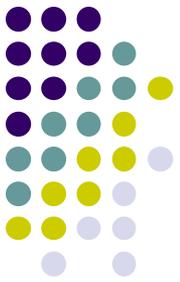
Routine dans un cabinet dentaire moderne



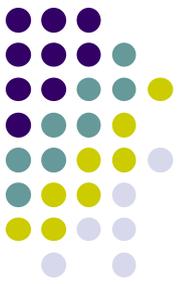
Routine dans un cabinet dentaire moderne?



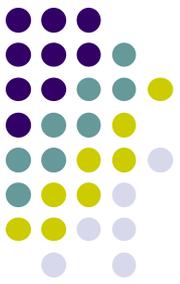
Routine dans un cabinet dentaire moderne

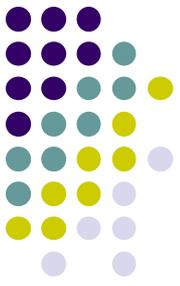


Routine dans un cabinet dentaire moderne



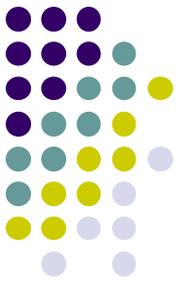
Routine dans un cabinet dentaire moderne





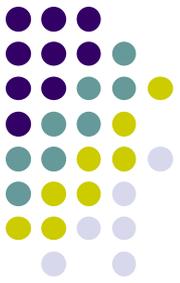
Des défis, en lieu et place de la routine!





Recommandation du Comité technique Qualité (Cercle de travail Qualité) - 76

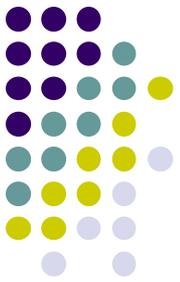
*Retraitement des contre-angles dans le domaine
médicodentaire*



Nettoyage et désinfection: un défi!

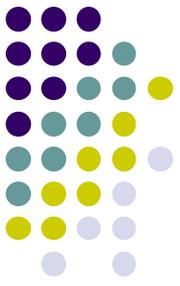
« La stérilisation n'est réellement efficace que si les DMx sont propres. »

Recommandation KRINKO/ RKI/ BfArM 2012



Instruments chirurgicaux

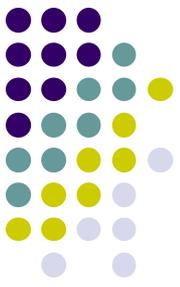




Défis d'un cabinet dentaire moderne

Nous serions très heureux de vous informer, à notre cabinet, sur toutes les possibilités

...de l'implantologie **moderne**.



Défis d'un cabinet dentaire moderne

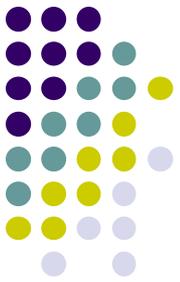
- Lorsque l'os de la mâchoire n'offre pas suffisamment de substance... de l'os autologue est prélevé, pour être ensuite utilisé à l'endroit désiré.
- Si seuls quelques petits fragments osseux sont nécessaires, ils peuvent être obtenus en cours d'implantation.



Défis d'un cabinet dentaire moderne



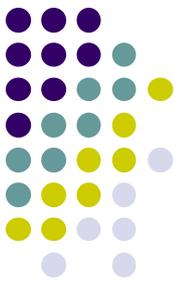




Indications du fabricant

Le **broyeur d'os** est un dispositif médical de grande qualité, conçu spécifiquement pour être utilisé en implantologie.

Désinfection, nettoyage, entretien et stérilisation: (protection du personnel!)



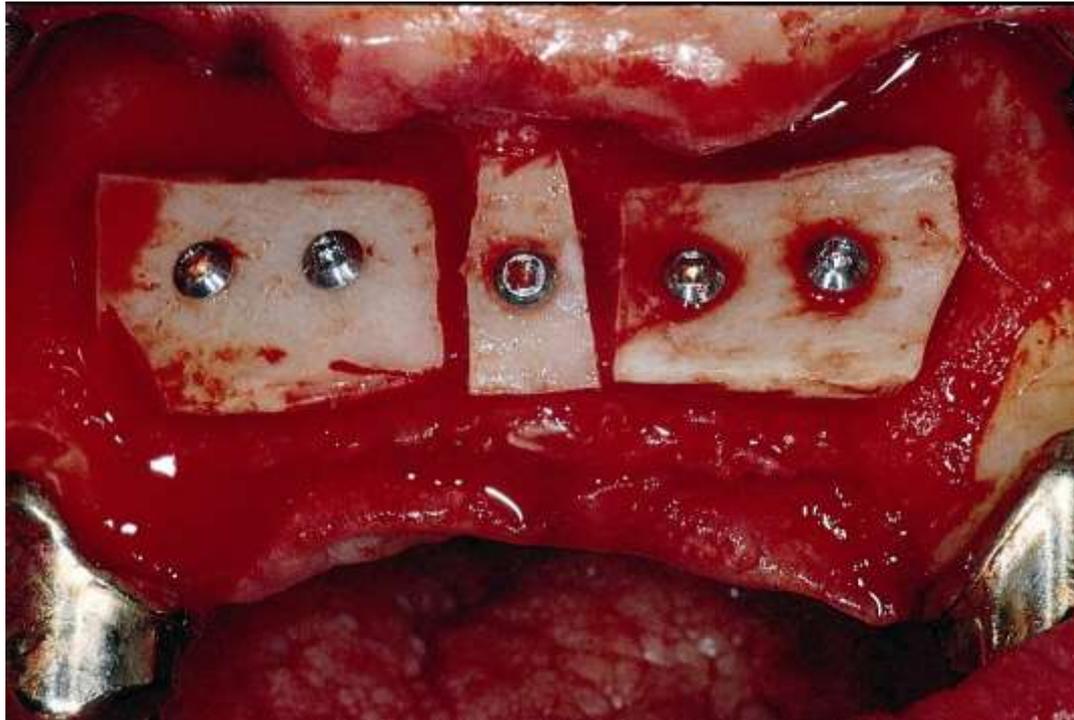
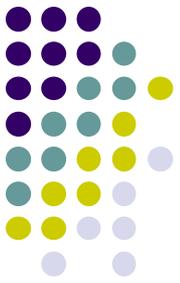
Indications du fabricant

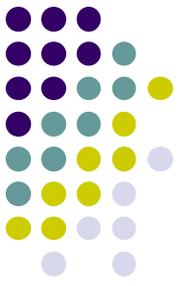
Problème:

Aucune forme de retraitement mécanique n'a été décrite; il est simplement dit:

...les petites adhérences peuvent être éliminées au moyen d'une brosse à dents souple et de dentifrice...

Défis

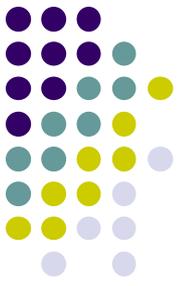




Indications du fabricant

Consignes générales de sécurité:

L'ensemble du système Ti est fourni non stérile et doit être stérilisé en conséquence avant chaque utilisation (cf. Directive AKI)



Indications du fabricant

Clous d'ostéosynthèse et instruments de pose avec manche pour fixer le film en titane, Steribox:

...sont nettoyés à l'isopropanol 70% ou à l'éthanol 70% dans le bain à ultrasons, puis stérilisés...

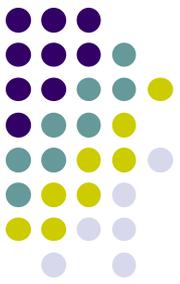


Classement / Evaluation des risques

Selon la Recommandation KRINKO/BfArM, les DMx classés « critiques B »

1.2.1 Evaluation des risques et classement, tableau 1:

En principe, nettoyage / désinfection thermique mécanique en laveurs-désinfecteurs

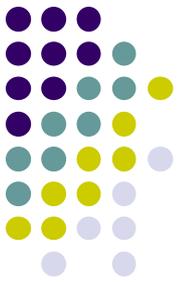


Défi: Indications du fabricant

Recommandation KRINKO/RKI/BfArM, état au 10/2012

...distinguer entre procédés mécanique et manuel...

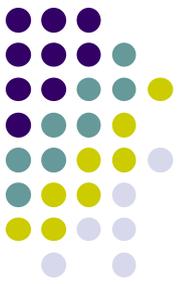
en privilégiant toutefois les procédés mécaniques, en particulier parce que ceux-ci peuvent être mieux standardisés et qu'ils offrent une meilleure reproductibilité et une sécurité au travail accrue.



Validation

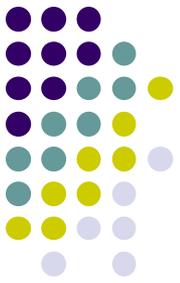
Retraitement au moyen de processus validés!

Tribunal administratif de Gelsenkirchen,
19 K 1602/09 v. 14.02.2012



Extrait de l'arrêt du Tribunal:

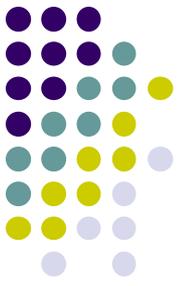
« La validation au sens du [§4, alinéa 2, phrase 1 de la MPBetreibV](#) consiste en un processus documenté qui vise à fournir, à enregistrer et à interpréter les résultats nécessaires pour apporter la preuve selon laquelle un procédé fournit des produits constants, qui satisfont aux spécifications indiquées. En d'autres termes, il s'agit de la preuve documentée de l'efficacité constante d'un processus de retraitement. »



Indications du fabricant

EN ISO 17664

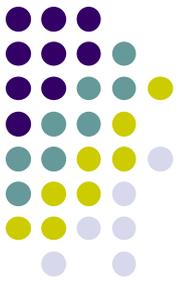
Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux



Indications du fabricant



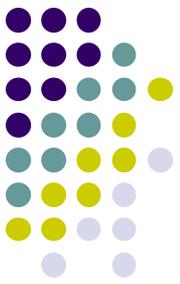
« Après les avoir rincés, placer les instruments dans un b cher contenant du détergent, et les nettoyer 5 minutes au minimum au bain   ultrasons. »



Validation

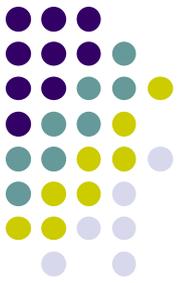
Annexe 1 à la Recommandation KRINKO/BfArM:

Des **processus validés adéquats** au sens du §4, alinéa 2 de la MPBetreibV sont des processus...



Validation

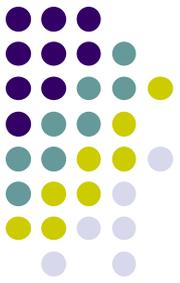
En application du §4 de la MPBetreibV, le retraitement des dispositifs médicaux destinés à ne présenter qu'une biocharge faible ou à être stériles doit (tenir compte des indications du fabricant et) être effectué selon des **procédés validés adéquats**, de sorte à **garantir clairement le bon déroulement de ceux-ci...**



Indications du fabricant

Après avoir été nettoyée, séchée et lubrifiée, la roue dentée est placée dans un **conteneur de stérilisation** et autoclavée selon les instructions du fabricant de l'autoclave.

Nettoyage et désinfection



« Le nettoyage alcalin...

efficacité élevée pour détacher les résidus protéiniques et lipidiques...

...rôle essentiel dans la dissolution et l'appauvrissement des protéines prioniques »



Freigabe x

Miele G7881- Zyklus beendet

Report

```

30.11.2007 11:28:04 G7881 18382906
30.11.2007 11:28:06 CHARGE 01-000027
30.11.2007 11:28:09 START VARIO TD
30.11.2007 11:28:11 NENNWASSERMENGE +2.0L
30.11.2007 11:28:15 VORREINIGEN 1
30.11.2007 11:31:33 HAUPTREINIGEN 1
30.11.2007 11:32:53 REGENERATION
30.11.2007 11:36:40 DOS1 40GRAD 51ML
30.11.2007 11:39:04 SOLL 60GRAD 10MIN
30.11.2007 11:49:04 MIND. 60,5GRAD 600S
30.11.2007 11:52:56 SPUELEN 2
30.11.2007 11:54:51 DOS3 13ML
30.11.2007 11:56:50 SPUELEN 3
30.11.2007 11:59:29 NACHSPUELEN 1
30.11.2007 12:10:47 SOLL 93GRAD 5MIN
30.11.2007 12:15:48 MIND. 92,0GRAD 300S
30.11.2007 12:17:34 NACHSPUELEN 2
30.11.2007 12:22:54 DOS2 70GRAD 60S
30.11.2007 12:22:57 SOLL 70GRAD 2MIN
30.11.2007 12:24:54 MIND. 71,0GRAD 120S
30.11.2007 12:25:53 PARAMETER ERFUELLT
30.11.2007 12:25:55 ENDE
    
```

EN ISO 15883

Information

Gerätename	MIELE G7881
Typ	Novotronic
Standort	Sterilisation 1
Herstellernummer	18382906

Anzeige

Chart

Hintergrundfar...	<input type="checkbox"/>
Vordergrundfa...	<input checked="" type="checkbox"/>
Gitternetzfarbe	<input type="checkbox"/>

Vefahrensdaten

Beginn	30.11.2007 11:28:04
Ende	30.11.2007 12:26:17
Dauer	00:58:13
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	C000108
Programm	VARIO TD
Ergebnis	OK

Sensorik

Zeitbasis	01 s
Sensor 1	
Sensor 1	Temperatur Spülraum
Typ	Temperatursensor PT10I
Einheit	°C
Farbe	<input checked="" type="checkbox"/>
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>

Gerätename	Firma	Typ
Miele G7881	Miele & Cie. KG	Novotronic G7831/G7881
Melag 41B	Melag oHG Medizintechnik	Premium FTP Vacuklav 40B, 41B, 43B, 44B
MNP -	Melag oHG Medizintechnik	Premium TCP/IP FW 2.4xx Vacuklav 40B, 41B, 43B, 44B
Sterilisator 1	Comcotec GmbH	Demo

Nachrichten

```

[11:16:07] Datenbank wurde geöffnet.
[11:16:07] (C:\Comcotec\SegoSoft\Sego.vdb)
[11:16:07]
[11:16:12] Ready to go !!
    
```

Bereit

Mustermann, Max

NUM

SegeSoft - CompuDENT Material und Hygiene - [Aufzeichnung: RDG - Zyklus beendet]

File Bearbeiten Ansicht Archiv Diagramm Aufzeichnung Geräte Extras Fenster ?

Freigabe
RDG - Zyklus beendet

Report

```

17.09.2012 18:40:20 G7881 18376709
17.09.2012 18:40:22 START VARIO TD
17.09.2012 18:40:25 NENNWASSERMENGE +3.0L
17.09.2012 18:45:30 HAUPTREINIGEN 1
17.09.2012 18:50:20 DOS1 40GRAD 67ML
17.09.2012 18:52:47 SOLL 60GRAD 10MIN
17.09.2012 19:02:45 MIND 60,5GRAD 600S
17.09.2012 19:03:42 SPUELEN 2
17.09.2012 19:05:56 DOS3 9ML
17.09.2012 19:15:05 NACHSPUELEN 2
17.09.2012 19:28:01 DOS2 93GRAD 60S
17.09.2012 19:28:04 SOLL 93GRAD 5MIN
17.09.2012 19:33:00 MIND 93,5GRAD 300S
17.09.2012 19:33:58 P2
17.09.2012 19:34:00 EN
  
```

Freigabe - RDG

Information

Gerätename	RDG
Herstellernummer	18376709

Verfahrensdaten

Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	C013753
Programm	VARIO TD
Ergebnis	OK

Freigabe

Prozessbeurteilung	Zufriedenstellend
Produktfreigabe	Ja

Information

Gerätename	RDG
Typ	Novotronic
Standort	Aufbereitung
Herstellernummer	18376709
Geräteategorie	RDG

Anzeige

Chart

Hintergrundfarbe	<input type="checkbox"/>
Vordergrundfarbe	<input checked="" type="checkbox"/>
Gitternetzfarbe	<input type="checkbox"/>

Verfahrensdaten

Beginn	17.09.2012 18:40:20
Ende	17.09.2012 19:34:20
Dauer	00:54:00
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	C013753
Programm	VARIO TD
Ergebnis	OK

Sensorik

Zeitbasis 01 s

Sensor 1

Sensor 1	Temperatur Spülraum
Typ	Temperatursensor PT100
Einheit	°C
Farbe	<input checked="" type="checkbox"/>
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>

Kennlinien

Solltemperatur 80°

Farbe	<input checked="" type="checkbox"/>
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
Solltemperatur	80

Solltemperatur 60°

Farbe	<input checked="" type="checkbox"/>
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
Solltemperatur	60

Freigabe

Prozessbeurteilung	Zufriedenstellend
Produktfreigabe	Ja

Produktfreigabe erteilt

Benutzer: Wurmstich, Ute

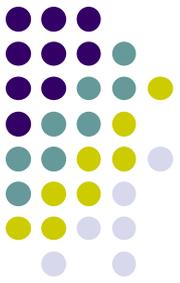
Abbruch OK

Gerätename	Firma	Typ
Melag 30B	Melag oHG Medizintechnik	Classic VacuKlav 23B
RDG	Miele & Cie. KG	Novotronic

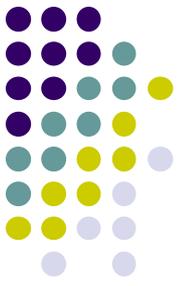
Bereit

Fr. Wurmstich

...ne sont pas la panacée!





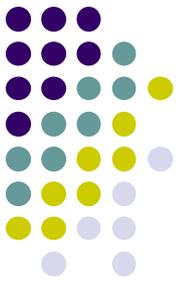


Stérilisation

Définition du « Manuel Stérilisation, 5^e édition »

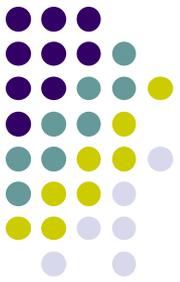
Réduction de la charge microbienne d'un facteur de 6 log = $< 1 / 1.000.000$ (EN 556)

Stérilisation = routine



Nettoyage?





Synthèse

Directive européenne 93/42 CEE

MPG

MPBetreibV

IfSG

TRBA 250

KRINKO/BfArM

Normes



Synthèse

§2, alinéa 2 et §4, alinéa 1 de la MPBetreibV

Description des exigences fondamentales en termes de **qualification** des personnes chargées du retraitement et de l'équipement technique requis, y compris les pièces, appareils et autres outils de travail.

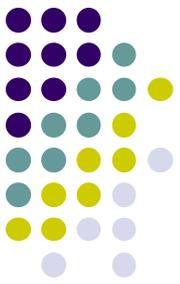


A améliorer!

Collaborateurs formés + équipement approprié =
retraitement adéquat

Eléments nécessaires:

- Instructions adéquates des fabricants
- DMx adéquats (qualité!)
- Respect des dispositions légales applicables aux cabinets!



§4, alinéa 2 MPBetreibV

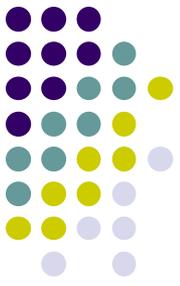
Vous avez dit... connaissances techniques?

« Bonjour!

J'ai une question concernant les sachets transparents avec bande adhésive. Sont-ils encore autorisés ou ont-ils déjà été interdits?

J'ai en effet entendu dire qu'ils allaient être retirés. Est-ce exact? »

> cours Qualifications techniques SGSV/DGSV:
min. 40 UE



Merci beaucoup de votre attention!

