



Retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) d'instruments dentaires rotatifs réutilisables

Principes généraux

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation; ceci s'applique aussi spécialement à la première utilisation après la livraison, car tous les instruments sont livrés non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de transport; stérilisation après l'emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables pour assurer une bonne stérilisation.

Dans votre cadre de responsabilité, veuillez assurer la stérilité des instruments lors de l'utilisation,

- que seules des procédures validées suffisamment spécifiques aux appareils et produits soient utilisées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation,
- que les équipements utilisés (automate de lavage, stérilisateur) soient régulièrement entretenus et contrôlés et
- que les paramètres validés soient respectés lors de chaque cycle.

Veuillez aussi tenir compte des directives légales applicables dans votre pays, ainsi que les directives d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Ceci s'applique en particulier aux différentes prescriptions concernant une activation efficace des prions (non applicable pour les USA).

Nettoyage et désinfection

Bases

Le nettoyage et la désinfection doivent si possible être effectuées en automate (laveur-désinfecteur). Une procédure manuelle, même en utilisant un bain à ultrasons, ne doit être effectuée que si un automate n'est pas disponible en raison de son efficacité et reproductibilité considérablement inférieure.

Dans les deux cas, un traitement préalable doit être exécuté.

Traitement préalable

Directement après l'utilisation (dans un délai maximum de 2 h), les impuretés grossières doivent être enlevées des instruments:

Déroulement:

1. Démonter les instruments le plus possible (voir chapitre „Consignes spéciales”).
2. Rincer les instruments pendant au moins 1 min sous l'eau courante (température < 35 °C/95 °F).
Le cas échéant (voir chapitre „Consignes spéciales“):
Rincer toutes les lumières des instruments trois fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 5 ml) et d'une aiguille jetable.
3. Immerger les instruments démontés pendant au moins le temps d'action prescrit dans le bain de prénettoyage¹ et de manière à ce que les instruments soient suffisamment recouverts. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas. Exécuter le prénettoyage en brossant entièrement toutes les surfaces internes et externes (au début du temps d'action, accessoires voir chapitre „Consignes spéciales“) et en utilisant les ultrasons (pour la durée d'action minimale, mais pas moins de 5 min).
Le cas échéant (voir chapitre „Consignes spéciales“):
Rincer toutes les lumières des instruments trois fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 5 ml) et d'une aiguille jetable.
4. Activer de nouveau les ultrasons pour le temps d'action prescrit (mais pas moins de 5 min).
5. Retirer ensuite les instruments du bain de prénettoyage et les rincer soigneusement au moins trois fois (min. 1 min) à l'eau.
Le cas échéant (voir chapitre „Consignes spéciales“):
Rincer toutes les lumières des instruments trois fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 5 ml) et d'une aiguille jetable.

Lors du choix du détergent utilisé¹ veiller à ce que,

- celui-ci soit spécialement adapté pour le nettoyage d'instruments en métal et en plastique,
- le détergent– si applicable – soit adapté pour le nettoyage par ultrasons (non moussant),
- le détergent soit compatible aux instruments (voir chapitre „Résistance du matériau”).

Il est indispensable de respecter les instructions du fabricant du détergent ou détergent-désinfectant concernant les concentrations, les températures et les temps d'action, ainsi que les prescriptions relatives au rinçage final. Uniquement utiliser des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou aseptisée (max. 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml), (par ex. purified water/highly purified water) ou pour le séchage, un chiffon doux et propre non peluchant et/ou de l'air filtré.

¹ Si par ex. pour des raisons de sécurité au travail, vous utilisez pour cela un détergent et désinfectant, veiller à ce qu'il soit exempt d'aldéhyde (qui fixe les salissures sanguines), présente une efficacité contrôlée (par ex. homologation VAH/DGHH ou FDA/EPA ou marquage CE), soit adapté pour la désinfection des instruments et compatible aux instruments (voir chapitre „Résistance du matériau“). Veuillez tenir compte que le désinfectant utilisé lors du traitement préalable ne sert qu'à la protection du personnel et ne peut pas remplacer le cycle de désinfection ultérieur qui doit être effectué après le nettoyage.



Nettoyage/désinfection en automate (LD (laveur-désinfecteur))

Lors du choix du laveur-désinfecteur, veiller à ce que

- le LD présente une efficacité contrôlée (par ex. homologation DGHM ou FDA ou marquage CE selon DIN EN ISO 15883),
- si possible un programme contrôlé de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou (pour les automates moins récents, au moins 5 min à 90 °C/194 °F) soit utilisé (en cas de désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur les instruments),
- le programme utilisé soit adapté pour les instruments et comporte un nombre suffisant de cycles de rinçage,
- l'eau utilisée pour le rinçage soit stérile ou aseptisée (max. 10 germes/ml) ainsi que pauvre en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (par ex. purified water/highly purified water),
- l'air utilisé pour le séchage soit filtré (exempt d'huile, de germes et de particules) et
- que le LD soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors du choix du système détergent utilisé, veiller à ce que,

- le système soit parfaitement adéquat pour le nettoyage d'instruments en métal et en plastique,
- si une désinfection thermique n'est pas exécutée, un désinfectant adapté avec une efficacité contrôlée (par ex. homologation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) soit utilisé en supplément et que celui-ci soit compatible avec le détergent utilisé et
- que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (voir chapitre „Résistance du matériau“).

Il est indispensable de respecter les instructions du fabricant du détergent ou détergent-désinfectant concernant les concentrations, les températures et les temps d'action, ainsi que les prescriptions relatives au rinçage final.

Déroulement:

1. Démonter les instruments le plus possible (voir chapitre „Consignes spéciales“).
2. Déposer les instruments démontés dans un panier pour petites pièces et les placer dans le LD.
3. Démarrer le programme.
4. Retirer les instruments du LD à la fin du programme.
5. Contrôler et emballer les instruments si possible immédiatement après leur retrait du LD (voir chapitres „Contrôle,, „Maintenance,, et „Emballage,, le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

Nettoyage manuel et désinfection

Lors du choix du détergent et désinfectant utilisé, veiller à ce que,

- celui-ci soit parfaitement adéquat pour le nettoyage et la désinfection d'instruments en métal et en plastique
- le détergent (si applicable) soit adapté pour le nettoyage par ultrasons (non moussant),
- un désinfectant avec une efficacité contrôlée (par ex. homologation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) soit utilisé et que celui-ci soit compatible avec le détergent utilisé et
- que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (voir chapitre „Résistance du matériau,,).

Si possible, ne pas utiliser des détergents/désinfectants combinés. Les détergents/désinfectants combinés peuvent uniquement être utilisés en cas de très faible contamination (pas d'impuretés visibles).

Il est indispensable de respecter les instructions du fabricant du détergent-désinfectant concernant les concentrations, les températures et les temps d'action, ainsi que les prescriptions relatives au rinçage final. Uniquement utiliser des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou aseptisée (max. 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml), (par ex. purified water/highly purified water) ou pour le séchage, un chiffon doux et propre non peluchant et/ou de l'air filtré.

Déroulement

Nettoyage:

1. Démonter les instruments le plus possible (voir chapitre „Consignes spéciales“).
2. Immerger les instruments démontés pendant au moins le temps d'action prescrit dans le bain de nettoyage et de manière à ce que les instruments soient suffisamment recouverts. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas. Exécuter le prénettoyage en brossant entièrement toutes les surfaces internes et externes avec une brosse souple.
Le cas échéant (voir chapitre „Consignes spéciales“):
Rincer toutes les lumières des instruments cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 5 ml) et d'une aiguille jetable.
3. Activer de nouveau les ultrasons pour le temps d'action prescrit (mais pas moins de 5 min).
4. Retirer ensuite les instruments du bain de nettoyage et les rincer soigneusement au moins trois fois (min. 1 min) à l'eau.
Le cas échéant (voir chapitre „Consignes spéciales“):
Rincer toutes les lumières des instruments cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 5 ml) et d'une aiguille jetable.
5. Contrôler les instruments (voir chapitres „Contrôle,, et „Maintenance,,).

Désinfection:

6. Immerger les instruments démontés, nettoyés et contrôlés pendant le temps d'action prescrit dans le bain de désinfectant et de manière à ce que les instruments soient suffisamment recouverts. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas.
Le cas échéant (voir chapitre „Consignes spéciales“): Rincer toutes les lumières des instruments au moins cinq fois au début ou à la fin du temps d'action à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 5 ml) et d'une aiguille jetable.
7. Retirer ensuite les instruments du bain de désinfectant et les rincer soigneusement au moins cinq fois (min. 1 min) à l'eau.



Le cas échéant (voir chapitre „Consignes spéciales“) : Rincer toutes les lumières des instruments au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 5 ml) et d'une aiguille jetable.

8. Sécher les instruments par soufflage avec de l'air comprimé filtré.
9. Emballer les instruments si possible immédiatement après leur retrait du LD (voir chapitre „Emballage„, le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

Après le nettoyage ou le nettoyage/désinfection, contrôler que tous les instruments ne présentent pas de traces de corrosion, surfaces endommagées, éclats, salissures ainsi que décolorations et trier les instruments endommagés (restrictions de réutilisation voir chapitre „Réutilisabilité„). Les instruments présentant des impuretés doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.

Maintenance

Remonter les instruments (voir chapitre „Consignes spéciales“).

Ne pas appliquer d'huiles ou de graisses pour instruments.

Emballage

Emballer les instruments dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) et conformes aux spécifications suivantes (matériau/processus):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour USA: homologation FDA)
- adaptés pour la stérilisation par vapeur (résistance aux températures jusqu'à 138 °C min. (280 °F) perméabilité à la vapeur suffisante)
- protection des instruments ou emballages de stérilisation suffisante contre les endommagements mécaniques

Stérilisation

Uniquement effectuer la stérilisation avec les méthodes ci-dessous ; les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

Stérilisation par vapeur

- Procédé sous vide fractionné^{2, 3} (avec séchage suffisant du produit⁴)
- Stérilisateur à vapeur selon DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour USA: homologation FDA)
- validé selon DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valide (commissionnement) et évaluation de performance spécifique du produit (PQ))
- Température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F; plus tolérance selon DIN EN ISO 17665)
- Durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation):

Pays	Procédé par vide fractionné	Procédé par gravitation
USA	mind. 4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage min. 20 min ⁴	non recommandé
autre pays	mind. 5 min ⁵ à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non recommandé

Par principe, le procédé de stérilisation flash n'est pas autorisé.

En outre, il convient de ne pas utiliser la stérilisation à air chaud, radiostérilisation, stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène ou stérilisation par plasma.

Stockage

Après la stérilisation, les instruments doivent être stockés dans leur emballage de stérilisation dans un endroit sec et exempt de poussières.

Résistance du matériau

Lors du choix du détergent et désinfectant, veiller à ce qu'il ne contienne pas les substances suivantes:

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum autorisé 6,5)
- Bases (pH maximum autorisé 8,5, détergent neutre/enzymatique recommandé)
- solvant organique (par ex. alcool, éther, cétone, essences)
- Oxydant (par ex. peroxyde d'hydrogène)
- Halogène (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

Ne jamais nettoyer les instruments avec une brosse métallique ou de la paille de fer.

Tous les instruments doivent uniquement être exposés à des températures ne dépassant pas 138 °C (280 °F)!

² min. trois étapes de vide

³ L'emploi du procédé par gravitation, qui est moins efficace, est uniquement autorisé si un procédé par vide fractionné n'est pas disponible, requiert des durées de stérilisation considérablement plus longues et doit être validé spécifiquement pour les produits, équipements, méthodes et paramètres sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

⁴ Le temps de séchage effectif requis dépend directement des paramètres, lesquels sont définis sous la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de chargement, état du stérilisateur, etc.) et doit donc être défini par l'utilisateur. Néanmoins, il convient de ne pas dépasser des temps de séchage de 20 minutes.

⁵ ou 18 min (activation des prions, non pertinent pour les USA)



Réutilisabilité

Les instruments peuvent, à condition d'appliquer le soin requis et s'ils ne sont pas endommagés et souillés, être réutilisés jusqu'au nombre d'utilisations indiqué au chapitre „Consignes spéciales“ ; toute autre utilisation dépassant le nombre indiqué ainsi que l'utilisation d'instruments endommagés et/ou souillés relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Toute responsabilité du fabricant est exclue en cas de non-respect de ces instructions.

Informations complémentaires

Ne pas stocker les instruments dans des sachets en plastique.

Contacts

Fabricant:



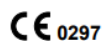
DFS-Diamon GmbH
Ländenstrasse 1
D-93339 Riedenburg

E-Mail: info@dfs-diamon.de
Tel.: +49 (0)9442/91890

Distributeur:

devemed GmbH
take-off GewerbePark 30
D-78579 Neuhausen ob Eck

E-Mail: info@devemed.de
Tel.: +49 (0)7467/9491990





Consignes spéciales

Type	Désignation	Volume de rinçage	Brosse	Procédure spéciale/supplémentaire pour				Emballage	Stérilisation	Nombre max. de cycles autorisé	Recommandation de classement selon recommandation KRINKO/RKI/BfArM (seulement Allemagne, en cas d'application conforme)
				Traitement préalable	Nettoyage/désinfection manuel/le	Nettoyage/désinfection en automate	Maintenance/Montage				
Diam. FG et CA, ZiDiCut, Softy-longlife	Instruments diamantés	-	Standard	Standard	Standard	Panier petites pièces	Lubrification interdite	Procédure standard	Procédure standard	30	semi critique B
Fraise à boule, alésoir, coupe couronne	Instruments métal dur	-	Standard	Standard	Standard	Panier petites pièces	Lubrification interdite	Procédure standard	Procédure standard	20	semi critique B
Trépan	Instruments métal dur	-	Standard	Standard	Standard	Panier petites pièces	Lubrification interdite	Procédure standard	Procédure standard	20	critique B