

Points essentiels

Tous les instruments non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ainsi qu'avant la première utilisation.

La personne chargée du retraitement (à savoir l'opérateur) est responsable du retraitement approprié des instruments au moyen de l'équipement sur le site et des procédures de sécurité validées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. L'équipement de stérilisation doit impérativement être, lui aussi, entretenu et contrôlé conformément aux recommandations du fabricant ainsi qu'aux paramètres validés appliqués à chaque cycle de nettoyage et de stérilisation.

Il convient en outre de tenir compte des dispositions légales en vigueur dans le pays en question ainsi que des instructions relatives à l'hygiène du cabinet du praticien ou de l'hôpital. Utiliser uniquement des solutions détergentes fraîchement préparées ainsi que de l'eau désionisée et faiblement contaminée (maximum de 10 UFC/ml), de l'eau à faible teneur en endotoxines (maximum de 0,25 unité d'endotoxines/ml), à savoir de l'eau purifiée (eau hautement purifiée selon la pharmacopée), et de l'air filtré avec un filtre HEPA pour le séchage.

La qualité de l'eau peut influencer le résultat du nettoyage et de la désinfection des instruments. Une eau du robinet à forte teneur en chlorure ou autres minéraux peut entraîner leur corrosion. En cas de problèmes de taches et de corrosion ne pouvant être attribués à d'autres causes, il peut être nécessaire d'analyser la qualité de l'eau du robinet dans la zone concernée. Il est possible d'éviter, en amont, la plupart des problèmes de qualité de l'eau en utilisant de l'eau totalement désionisée ou distillée.

L'utilisation d'un système de gestion des instruments présente des avantages considérables. C'est la solution idéale pour ranger les instruments de manière ordonnée, les nettoyer, les désinfecter, les stériliser et les ranger de manière efficace tout en garantissant une sécurité maximale.

Réception d'un nouvel instrument

Après la réception d'un nouvel instrument, il convient de suivre les étapes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation préalables à la première utilisation. Ces étapes sont essentielles pour la santé du patient.

Étapes du retraitement des instruments

Si possible, utiliser un procédé automatique dans un laveur-désinfecteur pour le nettoyage et la désinfection des instruments. Un procédé manuel – même en cas d'utilisation d'un bain aux ultrasons – ne doit être appliqué que si le procédé automatique n'est pas disponible ou s'il n'est pas compatible avec des matériaux particuliers. Dans ce cas, il faut impérativement avoir à l'esprit que l'efficacité du procédé manuel est considérablement inférieure. Le traitement préalable est obligatoire dans les deux cas.

Tous les instruments assemblés doivent impérativement être désassemblés avant le retraitement (pour plus de détails, voir rubrique Procédures spéciales). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont indispensables pour une stérilisation correcte des instruments.

Traitement préalable

Avant de traiter les instruments, éliminer les salissures grossières sur les instruments immédiatement après l'application et procéder au traitement préalable dans l'heure suivant l'application. Si les instruments sont envoyés à un prestataire de services externes, veiller à ce qu'ils restent imprégnés pour éviter la fixation de protéines, en utilisant par exemple un produit de nettoyage préalable comme le gel en vaporisateur Enzymax.

Retraitement des instruments manuels et accessoires dentaires

Utiliser un agent de nettoyage enzymatique ou une solution désinfectante pendant le trempage préalable.

Le désinfectant doit...

- être exempt d'aldéhydes pour éviter la fixation des débris sanguins;
- avoir une efficacité fondamentale approuvée;
- être adapté pour la désinfection des dispositifs médicaux; et
- être compatible avec les instruments (voir rubriques Résistance des matériaux et Procédures spéciales).

Ne pas oublier que le désinfectant utilisé pour le traitement préalable sert exclusivement à assurer la sécurité du personnel et ne peut en aucun cas remplacer l'étape de désinfection ultérieure. Utiliser exclusivement des brosses souples.

Procédure :

1. Désassembler entièrement les instruments, le cas échéant.
2. Faire tremper préalablement les dispositifs pendant au moins 5 minutes* et veiller à ce que toutes les surfaces soient humides et les lumières remplies d'eau.
3. Brosser les instruments pour éliminer les résidus de la surface, en faisant particulièrement attention aux lumières et aux cavités. Veiller également à brosser toutes les pièces mobiles en positions ouverte et fermée.
4. Les endroits difficiles à atteindre, tels que les charnières, les surfaces de contact, les lumières ou les cavités, doivent être rincés au moins 3 fois avec au minimum 50 ml d'eau froide désionisée, à l'aide d'une seringue ou d'un adaptateur de rinçage*.

* Ces paramètres sont validés pour le produit Enzymax liquide. Pour les autres agents de nettoyage et désinfectants, il est impératif de suivre les instructions du fabricant.

Nettoyage et désinfection

Nettoyage et désinfection automatiques dans un laveur-désinfecteur

Lors de l'utilisation d'un laveur-désinfecteur, veiller à ce que...

- l'efficacité soit fondamentalement approuvée;
- le procédé soit validé, y compris les équipements, les détergents, les températures, les durées et le chargement; et
- l'entretien et l'inspection/l'étalonnage réguliers soient réalisés.

Pour le choix des détergents à utiliser avec le laveur-désinfecteur, tenir compte des facteurs suivants :

- Caractère approprié pour le nettoyage des dispositifs médicaux;
- Compatibilité avec les matériaux des instruments (voir rubriques Résistance des matériaux et Procédures spéciales);
- Instructions du fabricant du détergent relatives à la concentration et au temps de trempage.

Procédure :

1. Brancher les dispositifs avec lumière aux ports de rinçage dans le laveur-désinfecteur.
2. Charger le laveur-désinfecteur selon la procédure validée.
3. Lancer le programme validé.
4. Retirer les instruments à la fin du programme. Laisser les instruments sécher.
5. Exécuter les étapes post-désinfection.

Retraitement des instruments manuels et accessoires dentaires

Le caractère approprié des instruments pour un nettoyage et une désinfection automatiques efficaces a été démontré par un laboratoire d'essai indépendant agréé dans les conditions suivantes :

Laveur-désinfecteur	Miele Professional G 7836 CD
Paniers	Unité d'injecteur mobile (Miele) E429, Panier à quatre étages (Miele) E493
Cycle de nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage préalable pendant 2 minutes avec de l'eau froide du robinet • Vidange • Nettoyage pendant 5 minutes avec une solution de nettoyage à 55 °C • Vidange • Rinçage pendant 3 minutes avec de l'eau froide désionisée • Vidange • Rinçage pendant 2 minutes avec de l'eau froide désionisée • Vidange
Solution de nettoyage	Solution de nettoyage à 0,5 % neodisher® Mediclean Dental (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg)

La responsabilité du retraitement des instruments avec des paramètres qui ne sont pas spécifiés dans le présent document incombe au client.

Nettoyage et désinfection manuels et aux ultrasons

Pour le choix des détergents à utiliser pour le nettoyage et la désinfection manuels, tenir compte des facteurs suivants :

- Caractère approprié pour le nettoyage des dispositifs médicaux;
- Efficacité approuvée;
- Compatibilité avec les matériaux des instruments (voir rubriques Résistance des matériaux et Procédures spéciales);
- Instructions du fabricant du détergent relatives à la concentration, à la température et au temps de trempage.

Les solutions de nettoyage/désinfection combinées ne doivent être utilisées qu'en cas de contamination extrêmement faible (pas de saletés visibles), sauf indication contraire explicite par le fabricant du détergent/désinfectant combiné.

Procédure de nettoyage :

1. Placer les dispositifs dans un bain aux ultrasons contenant une solution de nettoyage à 45 °C minimum et pendant au moins 15 minutes*.
2. Au début du temps de trempage, rincer les lumières avec une seringue contenant 5 ml de solution de nettoyage.
3. Les éléments non rigides doivent être mobilisés pendant l'immersion.
4. Les endroits difficiles à atteindre, tels que les charnières, les surfaces de contact, les lumières ou les cavités, doivent être rincés au moins 3 fois avec au minimum 50 ml d'eau froide désionisée et une seringue ou un adaptateur de rinçage*.
5. Retirer les instruments de la solution de nettoyage.
6. Rincer les instruments sous l'eau courante pendant au moins 1 minute.
7. Faire une inspection visuelle pour s'assurer du nettoyage correct.

* Ces paramètres sont validés pour le produit Enzymax liquide. Pour les autres agents de nettoyage et désinfectants, il est impératif de suivre les instructions du fabricant.

Retraitement des instruments manuels et accessoires dentaires

Procédure de désinfection :

1. Immerger les dispositifs dans la solution désinfectante pendant la durée indiquée par le fabricant du désinfectant.
2. Veiller à ce qu'ils soient complètement immergés.
3. Les endroits difficiles à atteindre, tels que les charnières, les surfaces de contact, les lumières ou les cavités, doivent être rincés avec le désinfectant au moyen d'une seringue ou d'un adaptateur de rinçage.
4. Les éléments non rigides doivent être mobilisés pendant l'immersion.
5. Retirer les instruments du désinfectant.
6. Rincer les instruments sous de l'eau désionisée pendant au moins 1 minute*.
7. Laisser les instruments sécher.
8. Exécuter les étapes post-désinfection.

Le caractère approprié des instruments pour un nettoyage et une désinfection automatiques efficaces a été démontré par un laboratoire d'essai indépendant agréé dans les conditions suivantes :

Solution de nettoyage	Enzymax liquide à 0,8 %
-----------------------	-------------------------

La responsabilité du retraitement des instruments avec des paramètres qui ne sont pas spécifiés dans le présent document incombe au client.

Étapes post-désinfection

Inspection et entretien

Si des contaminants sont encore collés aux instruments, nettoyer et désinfecter de nouveau.

Inspecter tous les instruments après l'étape de nettoyage et de désinfection à la recherche de corrosion et de détériorations superficielles. La corrosion légère en surface peut être éliminée. Après le traitement d'un instrument, ce dernier doit impérativement être nettoyé et stérilisé encore une fois. S'il n'est pas possible d'éliminer la corrosion ou si d'autres surfaces sont identifiées, ne plus utiliser les instruments en question.

Ne pas oublier que les instruments ne doivent plus être réutilisés en cas d'effacement du marquage.

Réaffûter les instruments le cas échéant. Éliminer ensuite tous les résidus tels que les résidus métalliques ou l'huile d'affûtage. Assembler les instruments désassemblés, le cas échéant (voir rubrique Procédures spéciales).

Les instruments articulés doivent être lubrifiés avec un produit supportant la stérilisation à la vapeur.

Emballage

Tous les instruments doivent impérativement être complètement secs avant l'emballage. Une fois secs, les emballer immédiatement.

Il est recommandé d'utiliser un système à cassettes et des pochettes stérilisation, des enveloppes de stérilisation, ou encore tous contenants de stérilisation appropriés si les conditions suivantes sont réunies :

Conformité avec les normes EN ISO/ANSI, AAMI, ISO 11607-1 et 2 ainsi qu'avec les rubriques applicables de la norme EN 868. Conteneurs appropriés pour la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures pouvant atteindre au moins 141 °C (286 °F), perméabilité suffisante à la vapeur). Protection suffisante des instruments et de l'emballage de stérilisation contre les détériorations mécaniques. Entretien régulier conformément aux instructions du fabricant (conteneurs de stérilisation : pour les limites, voir également la rubrique Procédures spéciales).

Stérilisation

Utiliser uniquement les procédés de stérilisation recommandés décrits ci-dessous. Les autres procédés de stérilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Restrictions :

- La stérilisation rapide ne doit absolument pas être appliquée!
- Ne pas utiliser la radiostérilisation, la stérilisation au formaldéhyde, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou la stérilisation au gaz plasma!
- L'application de la stérilisation à la chaleur sèche relève de la responsabilité de l'utilisateur. Le procédé de stérilisation à la chaleur sèche est explicitement exclu pour certains produits (voir rubrique Procédures spéciales).

Stérilisation à la vapeur

Garder ce qui suit à l'esprit pour la stérilisation :

- Température de stérilisation maximale de 138 °C (280 °F).
- Temps d'exposition minimal à la température de stérilisation :
 - 20 minutes à 121 °C (250 °F); ou
 - 5 minutes à 132 °C (270 °F);
 - 4 minutes à 134 °C (273 °F).
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant relatives à l'inspection de routine et à l'entretien régulier du stérilisateur.
- Il est impératif d'entretenir le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant.
- Utiliser uniquement de l'eau faiblement contaminée et désionisée (à savoir de l'eau purifiée).
- Les instruments stérilisés doivent être parfaitement séchés après la stérilisation et avant la manipulation. Il est recommandé d'utiliser des stérilisateurs avec programme de séchage automatique.

Procédure de stérilisation :

1. Utiliser des stérilisateurs correctement installés et validés, conformément aux instructions du fabricant.
2. Charger le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant.
3. Exécuter un programme validé.

Le caractère approprié des instruments pour une stérilisation efficace a été démontré par un laboratoire d'essai indépendant agréé dans les conditions suivantes :

Méthode de stérilisation	Mode vide partiel
Stérilisateur	Stérilisateur à vapeur Lisa MB 17 de W&H
Température de stérilisation	134 °C (273 °F)
Phases de vide partiel	3
Attente (cycle complet)	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes*

La responsabilité du retraitement des instruments avec des paramètres qui ne sont pas spécifiés dans le présent document incombe au client.

Transport et stockage des instruments retraités

Stocker les instruments dans un endroit sec à l'abri de la poussière après stérilisation.

La stérilisation ne peut être maintenue que si les instruments restent emballés ou enveloppés – de manière imperméable aux microorganismes – conformément aux normes validées. Le statut de la stérilisation doit être clairement indiqué sur les emballages (enveloppes ou conteneurs). Si l'instrument retraité fait l'objet d'un transport, veiller à ce qu'il le soit dans un véhicule climatisé pour éviter la condensation. Pour des raisons de sécurité, tenir les instruments stériles strictement à l'écart des instruments non stériles.

Résistance des matériaux

1. Il est recommandé de ne pas utiliser des détergents tels que des produits très alcalins (pH > 9) ou très acides (pH < 4), des phénols ou iodophores, des agents interhalogènes/hydrocarbures halogènes/iodophores, des oxydants forts/peroxydes et des solvants organiques.
2. Ne pas nettoyer les instruments, plateaux de stérilisation ou conteneurs de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.
3. Ne pas exposer les instruments, cassettes, plateaux ou conteneurs de stérilisation à des températures supérieures à 141 °C (286 °F).
4. L'exposition à des températures supérieures relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Tenir également compte des informations figurant à la rubrique Procédures spéciales.

Usage multiple et usage unique

Usage multiple

1. Il incombe à l'utilisateur d'inspecter les instruments avant chaque utilisation, ce dernier étant responsable de l'utilisation d'instruments endommagés ou sales.
2. Les instruments peuvent être réutilisés sauf indication contraire (voir rubrique Procédures spéciales).
3. La durée de vie des instruments dépend de la fréquence d'utilisation, du soin apporté par l'utilisateur et de l'utilisation de méthodes de retraitement appropriées.

Usage unique

Les instruments à usage unique sont conçus et fabriqués pour une seule utilisation.

Procédures spéciales pour des instruments particuliers

Instrument articulés	Traitement : Traiter ces instruments en position ouverte et les lubrifier avec le lubrifiant en aérosol pour instruments (ILS) avant la stérilisation.
Instrument surdimensionnés	Remarque : Si les instruments ne tiennent pas dans les cassettes, il convient d'envisager d'autres systèmes pour le retraitement.
Ouvre-bouche	Traitement : Lors de l'utilisation d'un système à cassettes pour le nettoyage/la stérilisation, l'ouverture à l'endroit où le tube en nylon glisse par-dessus l'extrémité de l'instrument ne doit pas être recouverte, de manière à permettre un bon égouttage des embouts. Nettoyer, désinfecter et stériliser après le désassemblage total.
Miroirs à bouche	Traitement : Pour éviter que les instruments pointus ne rayent la surface du miroir, effectuer le retraitement dans une cassette pour instruments avec rails. Nettoyer, désinfecter et stériliser après le désassemblage total. Nettoyage/désinfection : Remarque : Tous les types de miroir à bouche avec revêtement en rhodium ne doivent pas être nettoyés ni désinfectés dans un nettoyeur à ultrasons.

Retraitement des instruments manuels et accessoires dentaires

Instruments pour obturation plastique	<p>Traitement : Effectuer le traitement dans des cassettes ou plateaux pour instruments avec rails pour éviter que les instruments pointus ne rayent la surface.</p> <p>Entretien : Il est impératif d'éliminer immédiatement les résidus de matériaux d'obturation et de produits de mordantage. Les instruments pour obturation plastique sont conçus avec une surface extra-lisse pour une meilleure manipulation avec les matériaux composites. Les rayures invisibles à l'œil nu pourraient conduire les matériaux composites à coller à la surface plus rugueuse.</p>
Écarteurs en métal	<p>Traitement : Les embouts d'écarteurs amovibles doivent impérativement être retirés du manche avant le nettoyage/la désinfection et la stérilisation.</p>
Instruments pour canaux radiculaires	<p>Traitement : Retraiter dans des supports endodontiques adaptés.</p> <p>Nettoyage/désinfection : Le traitement préalable doit être effectué hors du support endodontique. Le nettoyage et la désinfection automatiques dans un laveur-désinfecteur sont recommandés. Le nettoyage aux ultrasons du support endodontique n'est pas recommandé.</p>
Manches pour scalpels	<p>Traitement : Nettoyer, désinfecter et stériliser après le désassemblage total, le cas échéant.</p>
Instrument à détartre avec anneaux de code couleur	<p>Traitement : Les anneaux de code couleur ne doivent pas être retirés pour le retraitement.</p>
Seringues	<p>Traitement : Désassemblage total, y compris le dévissage du cylindre.</p>
Inserts ultrasoniques magnétostrictifs	<p>Traitement : Le nettoyage et la désinfection aux ultrasons ainsi que la stérilisation à la vapeur peuvent être effectués dans les cassettes appropriées.</p> <p>Nettoyage/désinfection : Pour le nettoyage et la désinfection automatiques dans un laveur-désinfecteur, il est impératif d'utiliser des adaptateurs de rinçage si les inserts sont traités dans un système à cassettes. Si tel n'est pas le cas, il est recommandé d'utiliser des systèmes à plateaux ouverts pour le nettoyage et la désinfection automatiques ou manuels.</p> <p>Stérilisation : Utiliser uniquement la stérilisation à la vapeur. Ne pas exposer à des phénols ou des iodophores. Ne pas utiliser la stérilisation à la chaleur sèche ni une température supérieure à 135 °C (275 °F).</p>

Retraitement des instruments manuels et accessoires dentaires

Inserts ultrasoniques piézoélectriques avec support Guardian	<p>Traitement :</p> <p>Les inserts ultrasoniques piézoélectriques restent dans le support Guardian pendant tout le cycle de retraitement, même en cas de retraitement dans des cassettes.</p> <p>Le nettoyage et la désinfection aux ultrasons ainsi que la stérilisation à la vapeur peuvent être effectués dans les cassettes appropriées.</p> <p>Stérilisation :</p> <p>Utiliser uniquement la stérilisation à la vapeur.</p> <p>Ne pas exposer à des phénols ou des iodophores.</p> <p>Ne pas utiliser la stérilisation à la chaleur sèche ni une température supérieure à 135 °C (275 °F).</p>
Pièce à main ultrasonique piézoélectrique	<p>Stérilisation :</p> <p>La pièce à main piézoélectrique peut être stérilisée à la vapeur avec tout type de stérilisateur à la vapeur à 134 °C pendant 15 minutes. Aucun autre paramètre de stérilisation n'est autorisé.</p>

Manufactured for:

Fabriqué pour :

Patterson Dental Supply, Inc.
1031 Mendota Heights Road
Saint Paul, MN 55120