



Dispositions générales

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; cela s'applique notamment pour la toute première utilisation d'un instrument après livraison, car tous les instruments sont livrés à l'état non-stérile (les nettoyer et les désinfecter après avoir retiré l'emballage protecteur de transport ; stérilisation après mise sous sachet). Un nettoyage et une désinfection approfondis sont les conditions indispensables à la réalisation d'une stérilisation efficace.

Dans le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des instruments utilisés, il vous appartient de veiller à ce que les produits et appareils utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation correspondent bien à des procédés validés et que les appareils utilisés (bains à ultra-sons, stérilisateur) soient régulièrement entretenus et vérifiés ; les différents paramètres doivent être validés pour chaque cycle de stérilisation.

Veillez vérifier également les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les recommandations en matière d'hygiène au cabinet dentaire ou à l'hôpital. Cela vaut en particulier pour les différentes normes concernant l'inactivation efficace des prions.

En raison de l'estimation du but prévu et des propriétés géométriques et de surface, nous recommandons le classement dans la catégorie semi-critique B ou critique B (en fonction du type et du lieu d'application effectif).

Nettoyage et désinfection

Bases

Il convient d'opter, dans la mesure du possible, pour un procédé mécanique (désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection. Un procédé manuel, même en cas d'utilisation d'un bain à ultrasons, doit exclusivement être employé en cas d'indisponibilité d'un procédé mécanique, en raison de l'efficacité et de la reproductibilité nettement inférieures.

Les salissures grossières sur le produit doivent être éliminées aussitôt après utilisation (dans un délai maximal de 2 h).

Pour ce faire, utiliser de l'eau courante ou une solution de désinfection ; le désinfectant utilisé doit être exempt d'aldéhyde (sinon, fixation du sang), présenter une efficacité reconnue pour la désinfection des instruments (par ex homologation de la DGHM/VAH (Société allemande pour l'hygiène et la microbiologie/Association allemande pour l'hygiène appliquée) ou FDA/EPA (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux/Agence américaine de protection de l'environnement) ou marquage CE) et être compatible avec les autres instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »). Pour l'élimination manuelle des débris, utiliser uniquement une brosse douce réservée à cet usage ; ne pas utiliser de brosse métallique ou de laine d'acier.

Veiller à ce que toutes les surfaces soient nettoyées et qu'il ne reste pas de débris visibles, en particulier sur les instruments profilés ; rincer ensuite abondamment à l'eau courante (pendant 1 minute au moins).

Les instruments collés avec de débris insolubles dans l'eau qu'il n'est pas possible d'éliminer à la main doivent être éliminés.

Veillez prendre en considération le fait que le moyen de désinfection utilisé lors du prétraitement ne sert qu'à la protection des personnes et ne peut remplacer –après nettoyage – l'étape de désinfection ultérieure.

Nettoyage manuel / Désinfection (désinfecteur/AND (Appareil de nettoyage et de désinfection))

Lors du choix du désinfecteur, il est important de veiller à ce que :

- le désinfecteur dispose en principe d'une efficacité prouvée (par ex. homologation de la DGHM ou de la FDA/EPA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- dans la mesure du possible, un programme vérifié (valeur $A_0 > 3000$ ou – pour les appareils plus anciens – au moins 5 min. à 90 °C) doit être utilisé pour la désinfection thermique (risque de résidus de désinfectant sur les instruments en cas de désinfection chimique),
- le programme utilisé soit compatible avec les instruments et contienne des cycles de rinçage suffisants,
- seule de l'eau stérile ou décontaminée soit utilisée pour le rinçage (max. 10 germes/ml) et à faible teneur en endotoxines (0,25 unités d'endotoxines/ml au maximum) (par ex. Aqua purificata/Aqua purificata valde),
- l'air utilisé pour le séchage soit filtré (sans huile, décontaminé et dépourvu de particules) et que
- le désinfecteur soit régulièrement entretenu et vérifié.

Lors du choix du système de nettoyage utilisé, il est important de veiller à ce que :

- celui-ci soit, en principe, adapté au nettoyage d'instruments en métal et en plastique,
- dans la mesure où aucune désinfection thermique n'est employée, un désinfectant approprié présentant une efficacité prouvée (par ex. homologation de la VAH/DGHM ou de la FDA/EPA ou marquage CE) soit en outre utilisé et qu'il soit compatible avec le produit de nettoyage utilisé, et que
- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »).

Les concentrations, températures et temps d'application indiqués par le fabricant du produit de nettoyage et, le cas échéant, du désinfectant doivent impérativement être respectés.

**Recommandations de préparation selon la norme DIN EN ISO 17664
pour les instruments rotatifs utilisés en odontologie et en chirurgie**

- Procédure :
1. Introduire les instruments dans le désinfecteur à l'aide d'un panier pour petites pièces. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas.
 2. Démarrer le programme.
 3. Retirer les instruments du désinfecteur une fois le programme terminé.
 4. Contrôler et emballer les instruments, si possible immédiatement après le retrait (voir chapitres « Contrôle », « Entretien » et « Emballage », et le cas échéant après un séchage supplémentaire, dans un endroit propre).

Nettoyage et désinfection manuels

Lors du choix du produit de nettoyage et du désinfectant utilisés, il est important de veiller à ce que :

- celui-ci soit, en principe, adapté au nettoyage et la désinfection d'instruments
- le produit de nettoyage et de désinfection soit bien utilisable et adapté au nettoyage à ultrasons (pas de formation de mousses)
- le produit de nettoyage et de désinfection aient une efficacité reconnue (par ex. certification DGHM/VAH ou FDA/EPA ou marquage CE)
- le produit chimique utilisé soit compatible avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »)

La condition préalable à l'utilisation d'un produit combiné de nettoyage et de désinfection est d'avoir très peu de souillures sur les instruments (pas de débris visibles) grâce à un pré-nettoyage soigneux.

Les concentrations et les temps d'action indiqués par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection doivent impérativement être respectés. Utiliser une solution fraîchement préparée, de l'eau stérile ou décontaminée (10 germes/ml au maximum) et à faible teneur en endotoxines (0,25 unités d'endotoxines/ml au maximum) (par ex. Aqua purificata/Aqua purificata valde) ; utiliser uniquement de l'air filtré pour le séchage.

- Procédure :
- Nettoyage et désinfection
1. Disposer les instruments dans le bain de nettoyage et de décontamination pour le temps d'action indiqué de telle manière que les instruments soient suffisamment immergés (éventuellement, nettoyage aux ultrasons) ; utiliser uniquement le support/plateau de stérilisation ou frotter délicatement avec une brosse douce). Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas.
 2. Retirer ensuite les instruments du bain de nettoyage et de désinfection et les rincer abondamment à l'eau courante (au moins pendant 1 min).
 3. Sécher les instruments à l'air comprimé
 4. Contrôler les instruments (voir le chapitre « Contrôle et maintenance »).
 5. Mettre les instruments sous sachet le plus rapidement possible (voir chapitre « Emballage », éventuellement après séchage supplémentaire dans un endroit propre).

Contrôle

Vérifier tous les instruments après le nettoyage / la désinfection ; vérifier qu'il n'y ait pas de corrosion, de surfaces endommagées, d'éclats ou de déformations (par ex. instruments tordus ne pouvant plus fonctionner normalement) ; vérifier également l'absence de débris. Éliminer les instruments endommagés (pour la limitation du nombre de réutilisations possibles, consulter le chapitre « Réutilisations »). Les instruments encore souillés doivent de nouveau être nettoyés et désinfectés.

Maintenance

Une maintenance n'est pas indispensable.

Ne pas utiliser d'huile pour instruments.

Recommandations de préparation selon la norme DIN EN ISO 17664 pour les instruments rotatifs utilisés en odontologie et en chirurgie

Emballage

Veillez emballer les instruments dans des pochettes de stérilisation à usage unique (emballages simples ou doubles) présentant les caractéristiques suivantes :

- norme DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adaptées à la stérilisation à la vapeur (résistantes à une température de 138 °C (280 °F) au minimum, et présentant une perméabilité à la vapeur suffisante)
- protection suffisante des instruments et des pochettes de stérilisation contre les dommages mécaniques

Stérilisation

Pour la stérilisation, utilisez uniquement les méthodes de stérilisation détaillées ci-après. Toute autre méthode de stérilisation est interdite :

Stérilisation à la vapeur

- Procédé sous vide fractionné **4 fois** (avec un séchage suffisant du produit (le temps de séchage dépend principalement des aspects relevant de la seule responsabilité de l'utilisateur qui doit par conséquent le valider lui-même.))
- Stérilisateur vapeur répondant à la norme DIN EN 13060 **type B** ou DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- Norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validée (évaluation des performances sur commande validée et en fonction de la spécificité des produits)
- Température de stérilisation maximale : 134 °C (273 °F ; majorée d'une tolérance correspondant à la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) : 20 min. au moins (à 121°C (250 °F)) ou 5 min. à 132 °C (270 °F) / 134 °C

La stérilisation « éclair » n'est en principe pas autorisée.

Ne pas utiliser la stérilisation par air chaud, ni la stérilisation par irradiation. Ne pas utiliser la stérilisation par le formaldéhyde ou l'oxyde d'éthylène, ni de chemiclave. Ne pas faire une stérilisation au plasma.

Stockage

Les instruments doivent être stockés dans leur emballage dans un endroit sec et exempt de poussières après stérilisation. En outre, il est nécessaire de protéger les instruments du soleil et de la chaleur.

Résistance des matériaux

Veiller à ce que les éléments suivants ne soient pas présents lors du choix du produit de nettoyage et de désinfection :

- Acides organiques, minéraux et oxydants
- Caustiques forts (pH > 10,5 non autorisé, utiliser uniquement des produits de nettoyage neutres ou légèrement alcalins)
- Pour les polissoirs et les instruments en céramique, ne pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfection alcalins ou contenant de l'alcool
- Alcool, Ether et cétone, essence
- Agents oxydants


Indications d'ordre général :

- Les disques à polir FlexiPol sont des articles à usage unique et peuvent uniquement être désinfectés manuellement avant la première utilisation. Une préparation dans l'AND n'est pas possible. Les disques à polir FlexiPol ne peuvent pas être stérilisés.
- Préparer les polissoirs et les abrasifs à liant céramique dans le bain d'instruments, étant donné que les vibrations dans le bain à ultra-sons peuvent être absorbées par les instruments.
- Les fraises en acier ne sont adaptées ni pour la préparation mécanique ni pour le stérilisateur vapeur. Il serait nécessaire d'effectuer un réglage adapté aux instruments en carbure de tungstène.
- Les pièces en aluminium anodisé perdent leur couleur lors des procédures de nettoyage ordinaires et lorsqu'elles sont utilisées dans les AND. Lors de la préparation, il convient d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection spécialement adaptés à ce type de matériau.
- Ne jamais utiliser de brosse métallique ou de paille de fer pour nettoyer les instruments et les plateaux de stérilisation. Éviter d'exposer les instruments et les plateaux de stérilisation à une température supérieure à 138 °C (280 °F) !

**Recommandations de préparation selon la norme DIN EN ISO 17664
pour les instruments rotatifs utilisés en odontologie et en chirurgie**

Réutilisation

Le recyclage fréquent n'a pas de conséquences ou de répercussions sur les instruments, car leur durée de vie est plutôt fonction de leur usure et de leur dégradation liée à leur utilisation.

Les articles à usage unique (marqués du signe ) ne doivent pas être réutilisés. La garantie d'une réutilisation sans danger ne peut être apportée dans la mesure où il y a risque d'infection et / ou la sûreté des produits devient aléatoire.

L'utilisation d'instruments endommagés ou souillés est de la responsabilité de l'utilisateur.
Nous dégageons toute responsabilité en cas de non respect de nos recommandations.