

F

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DES FRAISES

Sauf indication contraire expresse, les fraises PoloDent Diamond Burs, Steel Burs et Carbide Burs sont réutilisables. Cependant, le médecin/spécialiste utilisateur décide, sous sa seule et entière responsabilité de la possibilité d'une réutilisation et de la fréquence d'utilisation des dispositifs, au cas par cas et en fonction de l'usure éventuelle des dispositifs. En cas de doute, les dispositifs doivent toujours être mis au rebut et remplacés sans délai. Le fabricant ne garantit pas un fonctionnement et une performance irréprochables, ni une sécurité optimale en cas d'utilisation fréquente.

Généralités

Les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela vaut en particulier pour la première utilisation après la livraison, car les dispositifs sont fournis non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection pour le transport ; stérilisation après l'emballage). Un nettoyage rigoureux et une désinfection efficace sont les conditions indispensables à une stérilisation réelle.

Dans le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des dispositifs utilisés, veillez à ce que ;

- seuls des procédés validés, spécifiques des appareils et des dispositifs soient appliqués pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation;
- les appareils utilisés (RDG, stérilisateur) soit entretenus et inspectés régulièrement et
- les paramètres validés soient respectés à chaque cycle.

Dès l'utilisation, assurez-vous de collecter les dispositifs contaminés séparément et de ne pas les ranger dans le plateau de stérilisation (par ex. coffret pour forets en acier inoxydable) pour éviter une contamination accrue. Nettoyez/désinfectez les dispositifs contaminés, rangez-les dans le plateau de stérilisation, puis stérilisez le plateau de stérilisation.

Par ailleurs, respectez la réglementation applicable dans votre pays, ainsi que les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'établissement hospitalier. Cela vaut en particulier pour les différentes dispositions relatives à une inactivation efficace des prions (ne concerne pas les États-Unis).

Du fait de leur usage prévu, les dispositifs pénètrent dans la peau ou les muqueuses lors des interventions parodontologiques ou endodontiques, telles que le traitement canalair, et entrent ainsi en contact avec du sang, des tissus, voire des organes internes (y compris des plaies). En cas d'utilisation conforme aux indications, une manipulation appropriée pour la classe de risque critique B est recommandée. Attention : Pour certains produits, des aspects supplémentaires doivent être pris en compte (voir la rubrique « Instructions spéciales ») !

Nettoyage et désinfection

Principes:

Pour le nettoyage et la désinfection, il convient d'utiliser si possible un procédé mécanique (LD [laveurdésinfecteur]). En raison d'une efficacité et d'une reproductibilité nettement inférieures, un procédé manuel (même avec un bain à ultrasons) ne doit être utilisé qu'en l'absence de procédé mécanique. Un prétraitement doit être effectué dans les deux cas. Un prétraitement doit être effectué dans les deux cas.

Prétraitement:

Les principales impuretés doivent être éliminées des instruments immédiatement après utilisation (dans un délai maximal de 2 heures):

Processus:

1. Dans la mesure du possible, démontez entièrement les dispositifs. Les instruments utilisés doivent être placés sur le plateau de stérilisation (par ex. coffret pour forets en acier inoxydable) (voir section « Instructions spéciales »).
2. Rincez les produits pendant au moins 1 minute à l'eau courante (température < 35°C / 95°F). Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois dans les deux sens avant le pré-rinçage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales »), rincez toutes les lumières des instruments trois fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml).
3. Placez les instruments démontés dans le bain de pré-nettoyage¹ pendant le temps d'action indiqué de manière à ce qu'ils soient entièrement recouverts. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas. Favorisez le pré-nettoyage avec un brossage complet de toutes les surfaces internes et externes (au début du temps d'action) puis avec un insert ultrasonique (après le brossage², pendant le temps d'action minimum, mais pas moins de 5 min). Actionnez les pièces mobiles plusieurs fois dans les deux sens pendant le nettoyage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales ») : rincez toutes les lumières des instruments au moins trois fois au début et à la fin du temps d'action à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml).
4. Retirez les instruments du bain de pré-nettoyage et rincez-les abondamment à l'eau (au minimum 1 minute) au moins trois fois. Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois dans les deux sens lors du rinçage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales »), rincez toutes les lumières des instruments trois fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml).
5. Vérifiez s'il reste des résidus visibles sur les instruments. En présence de résidus (en particulier des particules d'os et de dentine), répétez les étapes 2 à 5 ; sinon, rejetez l'instrument.

Les concentrations, les températures et les durées d'action de même que les instructions de rinçage indiquées par le fabricant du détergent et du désinfectant-détergent doivent être impérativement respectées. Utilisez uniquement des solutions fraîchement reconstituées, de l'eau stérile ou quasi-stérile (maximum 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unité/ml), par exemple de l'eau purifiée ou hautement purifiée. Pour le séchage, utilisez un chiffon doux non pelucheux propre et/ou de l'air filtré seulement.

¹ Si vous utilisez pour ce faire – par exemple pour des raisons de protection du travail – un désinfectant-détergent, assurez-vous que celui-ci ne contienne pas d'aldéhyde (qui fixe les salissures sanguines), qu'il ait une efficacité prouvée (homologation/autorisation/enregistrement de la VAH/DGHM ou de la FDA/EPA, marquage CE), qu'il soit adapté à la désinfection des instruments et compatible avec les instruments utilisés (voir la section « Résistance des matériaux »). Il faut savoir que les désinfectants utilisés pour le prétraitement ne servent qu'à la protection individuelle et ne sauraient remplacer l'étape de désinfection ultérieure (après le nettoyage).

² Pour l'élimination manuelle des impuretés, utilisez uniquement les brosses en nylon prévues à cet effet (voir également la section « Instructions spéciales »), mais en aucun cas des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Nettoyage/désinfection mécaniques (désinfecteur/appareil de nettoyage et de désinfection) :

Lors du choix du LD, il convient de vérifier les points suivants;

- Le LD possède essentiellement une efficacité prouvée (homologation/autorisation/enregistrement de la DGHM ou de la FDA, marquage CE avec conformité à la norme DIN EN ISO 15883),
- Vous utilisez dans la mesure du possible un programme certifié de désinfection thermique (valeur A0 \geq 3000 ou, – dans le cas d'appareils plus anciens, au moins 5 min à 90°C / 194°F) (la désinfection chimique est associée à un risque de résidus de désinfectant sur les dispositifs),
- Le programme utilisé pour les dispositifs est adapté et comporte suffisamment de cycles de rinçage,
- Vous utilisez uniquement de l'eau stérile ou quasi-stérile (maximum 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unité/ml), par exemple de l'eau purifiée ou hautement purifiée,
- L'air servant au séchage est filtré (sans huile, germes ni particules),

Un laveur-désinfecteur monté conformément à la norme EN ISO 15883 et soumis à un contrôle et un entretien réguliers au cours de sa durée de vie satisfait les exigences indiquées plus haut en termes de qualité de l'eau et de l'air.

Lors du choix du détergent, il importe de tenir compte des critères suivants;

- Le produit doit être essentiellement conçu pour le nettoyage des dispositifs en métal et en plastique.
- En l'absence de désinfection thermique, il convient d'utiliser en complément un désinfectant approprié à l'efficacité prouvée (homologation/autorisation/enregistrement de la VAH/DGHM ou de la FDA, marquage CE) qui soit compatible avec le détergent employé.
- Les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les dispositifs (voir la rubrique « Résistance des matériaux »).

Les concentrations indiquées par le fabricant du détergent et le cas échéant du désinfectant doivent être impérativement respectées.

Processus:

1. Démontez entièrement les dispositifs. Les instruments prénettoyés utilisés peuvent aussi être placés sur le plateau de stérilisation (par ex. coffret pour forets en acier inoxydable) (voir section « Instructions spéciales »).
2. Placez les dispositifs démontés dans le LD en veillant à ce qu'ils ne se touchent pas. Le cas échéant (voir section « Instructions spéciales »), connectez toutes les lumières des dispositifs à l'embout pour rinçage du LD au moyen d'un raccord de rinçage adapté.
3. Démarrez le programme.
4. À la fin du programme, retirez les dispositifs du LD.
5. Contrôlez et emballez les dispositifs le plus rapidement possible après leur retrait (voir les rubriques « Contrôle », « Maintenance » et « Emballage »), le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre.

Un laboratoire agréé indépendant et reconnu (§ 15 (5) MPG) a démontré l'efficacité d'un nettoyage et d'une désinfection mécaniques des instruments avec le LD G 7836 GD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et l'agent de prénettoyage et de nettoyage Neodisher mediclean forte (5 min à 95° C) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Le procédé décrit ci-dessus a été utilisé.

Nettoyage et désinfection manuels:

Lors du choix du désinfectant et du détergent, il importe de tenir compte des critères suivants;

- Ils doivent être essentiellement conçus pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs en métal et en plastique.
- Le détergent (s'il est utilisé) doit être adapté au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse).
- Utilisez un désinfectant approprié à l'efficacité prouvée (homologation/autorisation/enregistrement de la VAH/DGHM ou de la FDA, marquage CE) qui soit compatible avec le détergent employé.
- Les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les dispositifs (voir la rubrique « Résistance des matériaux »).

Un produit de nettoyage et de désinfection tout-en-un doit être si possible évité. Les produits associant un détergent et un désinfectant ne peuvent être utilisés qu'en cas de contamination très limitée (pas d'impuretés visibles). Les concentrations et les durées d'action indiquées par le fabricant du détergent et du désinfectant doivent être impérativement respectées. Utilisez uniquement des solutions fraîchement reconstituées, de l'eau stérile ou quasi-stérile (maximum 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unités/ml), par exemple de l'eau purifiée ou hautement purifiée. Pour le séchage, utilisez de l'air filtré seulement.

Processus : Nettoyage

1. Démontez entièrement les dispositifs.
2. Placez les dispositifs démontés dans le bain de nettoyage pendant le temps d'action indiqué de manière à ce qu'ils soient entièrement recouverts, en veillant à ce qu'ils ne se touchent pas. Favorisez le nettoyage avec un brossage complet de toutes les surfaces internes et externes avec une brosse souple¹ puis un insert ultrasonique (après le brossage, pendant le temps d'action minimum, mais pas moins de 5 min). Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois dans les deux sens pendant le nettoyage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales »), rincez toutes les lumières des dispositifs au moins cinq fois au début et à la fin du temps d'action à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml) et d'une canule.
3. Retirez les dispositifs du bain détergent et rincez-les abondamment à l'eau (minimum 1 minute) au moins trois fois. Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois dans les deux sens pendant le nettoyage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales »), rincez toutes les lumières des dispositifs au moins cinq fois au début et à la fin du temps d'action à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml) et d'une canule.
4. Contrôlez les dispositifs (voir les rubriques « Contrôle » et « Maintenance »).

¹ Pour l'élimination manuelle des impuretés, utilisez uniquement les brosses en nylon prévues à cet effet (voir également la section « Instructions spéciales »), mais en aucun cas des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Désinfection

5. Placez les dispositifs démontés, nettoyés et contrôlés dans le bain désinfectant pendant le temps d'action indiqué de manière à ce qu'ils soient entièrement recouverts. Veillez à ce que les dispositifs ne se touchent pas. Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois dans les deux sens pendant la désinfection. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales »), rincez toutes les lumières des dispositifs au moins cinq fois au début et à la fin du temps d'action à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml) et d'une canule.
6. Retirez les dispositifs du bain désinfectant et rincez-les abondamment à l'eau (minimum 1 minute) au moins cinq fois. Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois dans les deux sens lors du rinçage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales »), rincez toutes les lumières des instruments au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml).
7. Séchez les dispositifs par soufflage à l'air comprimé filtré, sans pétrole.
8. Emballez les dispositifs le plus rapidement possible après leur retrait (voir la rubrique « Emballage »), le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit sec.

Un laboratoire agréé indépendant a démontré l'efficacité du nettoyage et de la désinfection manuels avec le détergent Gigazyme (5 min avec solution à 5%) et le désinfectant Gigasept Instru AF (15 min avec solution à 3%) (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemania). Le procédé décrit ci-dessus a été utilisé.

Contrôle

Contrôlez tous les dispositifs (contrôle visuel) après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection pour déceler les surfaces corrodées, endommagées/les points dénudés, les dents émoussées ou cassées/ébréchures, les déformations (p. ex. gauchissement, absence de courbure) et les impuretés, et mettez au rebut les dispositifs endommagés (pour en savoir plus sur la réduction du nombre de réutilisations, voir la rubrique « Réutilisation »). Les dispositifs encore souillés doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.

Maintenance

- Réassemblez les dispositifs (reportez-vous le cas échéant au mode d'emploi).
- Des huiles ou lubrifiants pour instruments ne doivent pas être utilisés.

Emballage

Rangez les dispositifs nettoyés et désinfectés dans le plateau de stérilisation correspondant (par ex. le coffret pour forets). Emballez les dispositifs et les plateaux de stérilisation dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) et/ou dans des cassettes de stérilisation conformes aux normes suivantes (matériel/processus) :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- conception adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance thermique jusqu'à 138°C / 280°F au moins, perméabilité à la vapeur suffisante).
- protection suffisante des implants et des emballages de stérilisation contre toute détérioration mécanique ;
- entretien régulier conforme aux instructions du fabricant (conteneur de stérilisation) ;
- Pour les emballages simples : l'emballage doit être dimensionné de telle sorte que le sceau ne soit pas sous tension.

Stérilisation

Pour la stérilisation, seuls les procédés de stérilisation ci-après sont recommandés.

Stérilisation à la vapeur :

- traitement sous vide fractionné¹ ou stérilisation par gravité² (avec séchage suffisant du produit³)
- Stérilisateur à la vapeur conforme aux normes DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- validation conforme à la norme DIN EN ISO 17665 (commissionnement IQ/OQ en bonne et due forme et évaluation de la performance des dispositifs respectifs [PQ]).
- température de stérilisation maximale 134°C / 273°F (tolérance conforme à la norme DIN EN ISO 17665)
- Durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :

Pays	Procédé sous vide fractionné	Procédé par gravitation
États-Unis	au moins 4 min à 132°C (270°F), temps de séchage d'au moins 20-30 min ⁴	au moins 4 min à 132°C (270 °F), temps de séchage d'au moins 15-30 min ⁴ au moins 30 min à 121°C (250 °F), temps de séchage d'au moins 15-30 min ⁴
Autres pays	au moins 3 min ⁴ à 132°C (270°F) / 134°C (273°F) au moins 20 min à 121°C (273°F)	au moins 5 min à 132°C (270°F) / 134°C (273°F) au moins 20 min à 121°C (250°F)

¹ au moins trois étapes de vide

² L'utilisation de la stérilisation par gravité, qui est moins efficace, n'est autorisée que si le traitement sous vide fractionné n'est pas disponible.

³ Le temps de séchage nécessaire réel dépend directement de paramètres sous la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité du chargement, état du stérilisateur, etc.) et doit donc être déterminé par l'utilisateur. Le temps de séchage doit toutefois être d'au moins 20 minutes

⁴ ou 18 min (cycle d'inactivation des prions, ne s'applique pas aux États-Unis)

Un laboratoire agréé, indépendant et reconnu (§ 15 (5) MPG) a démontré que les instruments étaient fondamentalement adaptés à une stérilisation à la vapeur lorsqu'ils étaient stérilisés avec le stérilisateur à vapeur Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) et l'utilisation d'un procédé de traitement sous vide fractionné ou par le procédé de stérilisation par gravité. La certification a été effectuée dans les conditions habituelles en milieu hospitalier et au cabinet médical, ainsi que selon le procédé décrit ci-dessus. En principe, le procédé de stérilisation éclair n'est pas autorisé. Par ailleurs, évitez d'utiliser la radiostérilisation et les procédés de stérilisation à l'air chaud, au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène et au plasma..

Stockage

Les dispositifs doivent être conservés dans leur emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de la poussière et de l'humidité, jusqu'à la première utilisation. Les dispositifs doivent être conservés dans leur emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de la poussière et de l'humidité, jusqu'à la première utilisation. Après la stérilisation, les dispositifs doivent être rangés dans l'emballage de stérilisation, dans un endroit sec et sans poussière. Respectez la durée de conservation résultant de la validation de l'emballage de stérilisation.

Résistance des matériaux

Lors du choix du détergent et du désinfectant, assurez-vous que les substances suivantes n'entrent pas dans la composition de ces produits:

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal autorisé : 5,5) ;
- produits fortement alcalins (pH maximal autorisé : 11, détergent neutre/enzymatique, légèrement alcalin ou alcalin recommandé)
- solvants organiques (alcools, éthers, cétones, benzines p. ex.)
- produits oxydants (peroxyde d'azote p. ex.)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés

Lors du choix des détergents, veuillez en outre tenir compte du fait que les inhibiteurs de corrosion, les agents de neutralisation et/ou les produits de rinçage peuvent laisser des résidus critiques sur les instruments. Ne nettoyez jamais les instruments et plateaux de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier. Les instruments et les plateaux de stérilisation ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 138°C / 280°F !

Réutilisation

Les instruments peuvent – avec tout le soin nécessaire et dans la mesure où ils ne sont ni endommagés ni sales – être réutilisés. Les coffrets pour forets – avec tout le soin nécessaire et dans la mesure où ils ne sont ni endommagés ni sales - peuvent être réutilisés jusqu'à 100 fois. La responsabilité de toute réutilisation au-delà de ce chiffre ou l'utilisation d'instruments endommagés et/ou sales incombe à l'utilisateur. Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect de ces consignes.

Instructions spéciales

Benex-Control (système d'extraction radiculaire):

- Démontez entièrement le dispositif avant le nettoyage et la désinfection (y compris la plaque en Téflon).
- Remontez le dispositif avant l'emballage et la stérilisation. Veillez à ce que la boule ne s'encastre pas dans un renforcement de la plaque occlusale (position à moitié inclinée).

Benex-Control ((câble tracteur):

- Pendant le prénettoyage, ainsi que le nettoyage et la désinfection manuels, pliez le câble plusieurs fois dans toutes les directions.

Dispositifs diamantés et fraiseuses céramiques:

- Nettoyez les surfaces de la fraiseuse avec le plus grand soin pour éliminer tous les résidus.

Distracteurs:

- Pendant le prénettoyage et le nettoyage et la désinfection manuels, coulissez le dispositif de haut en bas à plusieurs reprises.
- Nettoyage/désinfection mécaniques et stérilisation uniquement dans une position déterminée (VCD05 : à moitié ouvert, VCD15 : presque fermé).

Dispositifs à refroidissement interne et autres dispositifs comportant des lumières (canaux, forages, etc.) :

- Rinçage actif des lumières pendant le prénettoyage, ainsi que le nettoyage et la désinfection manuels
- Les dispositifs dotés de lumières discontinues ne doivent pas être réutilisés.

Instruments endodontiques:

- En l'état actuel des connaissances, l'utilisation des ultrasons est nécessaire pour un retraitement efficace des instruments endodontiques.

Supports d'implant:

- Démontez entièrement le dispositif avant le nettoyage et la désinfection.
- Emballez et stérilisez uniquement le dispositif démonté.

Coffrets pour forets/plateaux à instruments:

- Les coffrets pour forets en acier inoxydable (codes produit BS440, BS470, BS540, BS570, BSS37 et BSS55) peuvent aussi être retraités équipés d'instruments ayant été mécaniquement prénettoyés.
- Nettoyez et désinfectez uniquement les coffrets pour forets en d'autres matériaux, par exemple en aluminium, lorsqu'ils sont vides. Utilisez uniquement pour le nettoyage un détergent enzymatique neutre. Pour le nettoyage et la désinfection, retirez les fixations et nettoyez et désinfectez le dispositif démonté.

Clé à cliquet universelle:

- Démontez entièrement le dispositif avant le nettoyage et la désinfection.
- Pendant le prénettoyage, ainsi que le nettoyage et la désinfection manuels, actionnez l'articulation à plusieurs reprises.
- Remontez le dispositif avant l'emballage et la stérilisation.

Instruments en acier à outils (wolfram-vanadium):

- Les instruments ne sont pas appropriés pour la stérilisation sans traitement préalable.
- Lors du nettoyage et de la désinfection manuelle, respectez aussi les indications concernant la résistance des matériaux. Pour le nettoyage manuel, il est recommandé d'utiliser un détergent enzymatique neutre.
- Instruments en acier d'outil ne sont pas appropriés au nettoyage/ à la désinfection mécanique.

Pour obtenir des indications supplémentaires portant sur la procédure, veuillez consulter les remarques relatives au « Steel and Carbide Burs, Manual Cleaning Procedure » disponibles dans l'espace de téléchargement sur www.polomb.eu

Les instructions ci-dessus font référence à des procédés validés par le fabricant des dispositifs médicaux pour la préparation d'un dispositif médical au retraitement. Il incombe au retraitement de veiller à ce que le retraitement effectué en conditions réelles (équipement, matériaux et personnel de l'établissement de retraitement) produise les résultats escomptés. À cet effet, la validation et le contrôle périodique du procédé sont en principe indispensables. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies par le retraitement doit être soigneusement examiné pour évaluer leur efficacité et les éventuelles conséquences néfastes.