

Nettoyage et stérilisation des fraises, des accessoires et du matériel d'obturation

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

NETTOYAGE ET STÉRILISATION PROCÉDURE POUR LES FRAISES, LES ACCESSOIRES ET LE MATÉRIEL D'OBTURATION

1) AVANT-PROPOS

Les dispositifs identifiés comme étant « stériles » ne nécessitent pas de traitement spécifique avant leur première utilisation. Tous les autres dispositifs qui ne sont pas identifiés comme « stériles » doivent impérativement être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation, conformément au chapitre « 4) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE) », sections 4 à 8 du présent protocole d'utilisation.

Les autres dispositifs qui ne sont pas identifiés comme étant « à usage unique » doivent être retraités conformément aux instructions du présent protocole d'utilisation. Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, et afin de prévenir tout risque de contamination, ces dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque réutilisation.

2) DOMAINE D'APPLICATION

Les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation avant chaque utilisation (sauf lors de la première utilisation de dispositifs stériles) ainsi que les procédures de retraitement concernent :

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

A. Dispositifs

A1. Fraises :

Fraises en carbure de tungstène, fraises en acier au carbone et fraises diamantées.

A2. Accessoires :

Supports, paniers, organisateurs d'instruments et autres accessoires.

DÉSINFECTION UNIQUEMENT

B. Matériel d'obturation : désinfection chimique uniquement (pas de stérilisation) : gutta-percha et obturateurs.

3) RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- 1) Utiliser uniquement une solution détergente avec effet désinfectant homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions du protocole d'utilisation du fabricant. Pour tous les dispositifs en métal, il est recommandé d'utiliser des agents anticorrosion de nettoyage et de désinfection.
- 2) Pour votre propre sécurité, portez toujours un équipement de protection (gants, masque, lunettes et blouse imperméable).
- 3) L'utilisateur est responsable du nettoyage et de la stérilisation du produit avant le premier cycle et avant chaque utilisation ultérieure, ainsi que d'un éventuel usage de dispositifs qui ne sont pas pleinement opérationnels après la stérilisation.
- 4) Par principe de précaution, nous conseillons au praticien d'utiliser nos dispositifs une fois seulement. En cas de réutilisation des dispositifs, nous recommandons de ne pas les réutiliser plus de 5 fois. Après chaque traitement, ils doivent être soumis à un contrôle soigneux et systématique avant leur utilisation : la présence de défauts – par ex. fissures, déformations (torsion, spires irrégulières), rupture, corrosion, absence du code couleur ou du marquage – indique que les dispositifs ne sont pas en mesure de remplir l'usage auquel ils sont destinés conformément au niveau de sécurité requis et qu'ils doivent donc être éliminés.
- 5) Il est fortement déconseillé de réutiliser les dispositifs destinés à un usage unique.
- 6) Lors de l'étape de rinçage final, il est impératif d'utiliser de l'eau déminéralisée, que le nettoyage ait été effectué à l'aide d'un laveur-désinfecteur ou à la main. Il est possible d'utiliser l'eau du robinet pour les autres étapes de rinçage.
- 7) Les solutions de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) dégradent les fraises en carbure de tungstène et les supports en plastique.
- 8) L'utilisation d'un laveur-désinfecteur n'est pas recommandée pour les dispositifs en aluminium, en carbure de tungstène ou en acier au carbone.
- 9) Éviter de laisser sécher le dispositif avant ou pendant la phase de prénettoyage ou de nettoyage. Les débris biologiques séchés peuvent être difficiles à éliminer.
- 10) Utiliser uniquement un support approprié au dispositif pour le retraitement.
- 11) Ne pas apposer d'étiquettes ni utiliser de marqueurs d'identification directement sur le dispositif.
- 12) Utiliser uniquement un équipement correctement entretenu et des matériaux homologués conformément à la législation et à la réglementation nationales.

4) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

A. Dispositifs



















	Opération	Mode opératoire	A1. Fraises	Utilisations suivantes	
			A2. Accessoires	Première utilisation	
			Mise(s) en garde		
1.	Démontage	- Démontez le dispositif selon les cas.	Aucune.		X
2.	Prénettoyage	<p>- Immédiatement après leur utilisation, faire tremper tous les dispositifs dans une solution de prénettoyage (nous recommandons l'utilisation de Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner à 0,4 % pendant au moins 15 minutes). Le cas échéant, utiliser un plateau en polyéthylène haute densité ou en acier inoxydable.</p> <p><u>Instructions pour les fraises diamantées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Rincer abondamment immédiatement après utilisation (ne pas laisser attendre plus de 25 minutes après utilisation) et pendant au moins 1 minute à l'eau courante (température ambiante +15 °C / +25 °C). - Faire tremper tous les dispositifs dans une solution de prénettoyage dès que possible et, au plus tard, dans les 30 minutes suivant l'utilisation (nous recommandons l'utilisation de Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner à 0,4 % pendant au moins 15 minutes). - Brosser la partie travaillante du dispositif (partie diamantée) pendant au moins 10 secondes. - Contrôler les dispositifs à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min.) ; en cas d'impuretés visibles, continuer le brossage jusqu'à leur élimination complète. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pour les fraises diamantées, il convient de veiller particulièrement à ce que le rinçage et le prénettoyage interviennent respectivement dans les 25 et 30 minutes suivant l'utilisation. Dans le cas contraire, les instructions de nettoyage ci-dessous risquent de s'avérer inefficaces du fait du séchage excessif des salissures et de la rugosité de la partie travaillante. - Respecter les instructions du fabricant relatives aux concentrations et aux durées d'immersion (une concentration excessive peut entraîner la corrosion des dispositifs ou l'apparition d'autres dommages). - La solution de prénettoyage doit être une solution spécifique définie par le fournisseur à des fins de prénettoyage. Il convient de respecter la dilution indiquée par le fournisseur. La solution doit contenir ou être associée à une enzyme protéolytique. - La solution de prénettoyage ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation des impuretés sanguines) ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). La solution de prénettoyage doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsque celle-ci est souillée ou lorsque son efficacité diminue en raison de l'exposition microbienne. - Ne pas utiliser de solution de prénettoyage contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec les dispositifs. - Si les dispositifs présentent des impuretés visibles, il est recommandé d'effectuer un prénettoyage à l'aide d'une brosse douce. Brossez le dispositif à la main jusqu'à l'élimination des impuretés. - Si nécessaire, le dispositif doit être brossé à la main à l'aide d'une brosse douce en nylon, polypropylène ou acrylique. 		X
3.	Rinçage	- Rincer abondamment (au moins 1 min) à l'eau courante (température ambiante).	<ul style="list-style-type: none"> - Utiliser l'eau du robinet pour le rinçage. - Si la solution de prénettoyage contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé d'entreprendre le nettoyage juste après le rinçage. 		X

4a.	Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient de façon à éviter tout contact entre eux. - Mettre les dispositifs dans le laveur-désinfecteur et lancer le cycle défini (valeur Ao > 3000 ou au moins 5 minutes à 90 °C (194 °F)). - Utiliser une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes (nous recommandons Neodisher Mediclean Forte à 0,4 %). 	<ul style="list-style-type: none"> - Éliminer les dispositifs présentant des défauts (dispositifs endommagés, déformés, etc.). - Éviter tout contact entre les dispositifs lors de leur mise en place dans le laveur-désinfecteur en utilisant des paniers, supports ou récipients. Il convient de faire particulièrement attention aux bords tranchants pour éviter toute blessure ainsi que toute détérioration des dispositifs médicaux. - Respecter les instructions et les concentrations fournies par le fabricant de la solution détergente. - Suivre les instructions concernant le laveur-désinfecteur et vérifier que les critères de réussite sont atteints après chaque cycle, comme indiqué par le fabricant. - L'étape du rinçage final doit être effectuée avec de l'eau déminéralisée. Pour les autres étapes, utiliser la qualité d'eau définie par le fabricant. - Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur homologué conforme à la norme EN ISO 15883, qui est régulièrement entretenu et étalonné. - Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/ champignons) et inhibitrices de la corrosion. Le détergent qui doit avoir été homologué pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA) doit être utilisé conformément à son protocole d'utilisation. Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). 	X	X
OU					
4bi.	Nettoyage à la main à l'aide d'un appareil à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient de façon à éviter tout contact entre eux. - Faire tremper les dispositifs pendant au moins 15 minutes dans une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes (nous recommandons Neodisher Mediclean Forte à 2 %) – éventuellement dans un appareil à ultrasons. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune impureté ne doit être observée sur les dispositifs. - Si un dispositif présente des impuretés visibles, celui-ci doit être nettoyé à l'aide d'une brosse douce (en nylon, polypropylène ou acrylique) jusqu'à ce que les impuretés soient éliminées. - Éliminer les dispositifs présentant des défauts (dispositifs endommagés, déformés, tordus, etc.). - Respecter les instructions du fabricant de la solution détergente, notamment en ce qui concerne la qualité de l'eau, les concentrations et la durée de nettoyage. - Suivre les instructions du fabricant de l'appareil à ultrasons. - Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/ champignons) et inhibitrices de la corrosion. Le détergent doit avoir été homologué pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA) et doit être utilisé conformément au protocole d'utilisation du fabricant. - Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). 	X	X
4bii.	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> - Rincer abondamment (au moins 1 min) à l'eau courante (température ambiante). 	<ul style="list-style-type: none"> - Pour le rinçage, utiliser de l'eau déminéralisée. - Si la solution détergente précédemment utilisée contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de traiter les dispositifs en autoclave juste après le rinçage. 	X	X
4biii.	Séchage	<ul style="list-style-type: none"> - Les dispositifs doivent être soigneusement séchés avant d'être contrôlés et emballés. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sécher les dispositifs avec un chiffon non pelucheux à usage unique. - Les dispositifs doivent être séchés de façon à éliminer toute trace d'humidité. - Il convient de veiller à bien sécher les joints et les cavités à l'intérieur d'un dispositif. 	X	X
5.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Le cas échéant, assembler les dispositifs (monter notamment les nouvelles butées en silicone). - Vérifier le fonctionnement des dispositifs (contrôler l'aiguisage des parties travaillantes). - Contrôler les dispositifs à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min.), et retirer ceux qui présentent des défauts. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les dispositifs souillés doivent être à nouveau nettoyés. - Éliminer les dispositifs qui présentent des défauts, comme détaillé dans les « Recommandations générales » ci-dessus (chapitre 3). - Protéger les fraises en acier au carbone avec un inhibiteur de corrosion avant de les emballer (nous recommandons RS-Spray de Meisinger). - Suivre les instructions du fabricant de l'inhibiteur de corrosion. - Les présentes instructions de retraitement ainsi que l'utilisation d'un inhibiteur de corrosion peuvent rendre les fraises en acier au carbone plus foncées ; ce changement de couleur est différent de la corrosion observée en l'absence d'inhibiteur de corrosion et ne doit pas être considéré comme un défaut. 	X	X

6.	Emballage	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient de façon à éviter tout contact entre eux, puis les placer dans des « sachets de stérilisation ». 	<ul style="list-style-type: none"> - Avant d'être stérilisés, les dispositifs doivent être doublement emballés dans des sachets en papier-plastique en vue d'une stérilisation à la vapeur d'eau. Vérifier que les sachets sont adaptés à la stérilisation à la vapeur d'eau et qu'ils ont été fabriqués et homologués conformément aux normes ISO 11607 et EN 868-5. - Utiliser un emballage adapté, résistant à l'humidité et à la chaleur (141 °C / 286 °F) et conforme à la norme ISO 11607. - Éviter tout contact entre les dispositifs durant la stérilisation. Utiliser des paniers, supports ou récipients. - Pour les dispositifs tranchants qui ne sont pas rangés dans une boîte, des tubes en silicone doivent être placés autour du dispositif pour éviter la rupture de l'emballage. - Sceller les sachets conformément aux instructions du fabricant des sachets. En cas d'utilisation d'une thermoscelleuse, le processus doit être validé et la thermoscelleuse doit être étalonnée pour effectuer des mesures conformes et reproductibles. - Déterminer la durée de conservation en fonction de la date de validité du sachet indiquée par le fabricant. 	X	X
7.	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Il est possible d'utiliser les cycles de stérilisation suivants : <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minutes ; • 134 °C (273,2 °F), 3 minutes ; • 134 °C (273,2 °F), 18 minutes. Nous recommandons une stérilisation à la vapeur d'eau à 134 °C / 273,2 °F durant 18 minutes pour éliminer les prions potentiels. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les dispositifs doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage de l'emballage. - Respecter toujours les instructions d'utilisation du fabricant du stérilisateur, en particulier concernant la charge, la durée d'utilisation et le test de fonctionnement. - En cas de stérilisation de plusieurs dispositifs en un cycle en autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. - Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur d'eau en respectant les recommandations fournies par le fabricant du stérilisateur. - Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur d'eau avec mise sous vide préalable qui satisfait aux exigences des normes EN 13060 (classe B, petits stérilisateurs) et EN 285 (grands stérilisateurs), avec vapeur d'eau saturée. - Appliquer une procédure de stérilisation validée, conforme à la norme ISO 17665, avec un temps de séchage minimum de 20 minutes. - Il incombe au propriétaire de respecter la procédure de maintenance du stérilisateur et d'effectuer celle-ci conformément aux exigences de stérilisation des dispositifs médicaux (notamment planning de maintenance, formation, critères de validation des condensats et de l'eau conformément à la norme EN 285, annexe 2). - Contrôler l'efficacité et les critères de validation de la procédure de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur de l'emballage, indicateurs physico-chimiques positifs, conformité des paramètres de cycle actuels par rapport aux paramètres de cycle de référence). Il convient plus particulièrement de vérifier l'intégrité de l'emballage si un cycle de stérilisation à 134 °C (273,2 °F) et de 18 minutes a été utilisé. - En cas de signes d'humidité (taches humides sur les emballages de stérilisation, flaque d'eau dans la charge) à la fin du cycle de stérilisation, emballez à nouveau les accessoires et recommencez la stérilisation en programmant un temps de séchage plus long. - Ranger les documents de traçabilité et déterminer la durée de conservation en fonction des instructions du fabricant de l'emballage. - Il est possible d'appliquer des cycles de stérilisation plus courts conformément aux réglementations locales, mais ceux-ci ne permettent pas de garantir l'élimination des prions. 	X	X
8.	Stockage	<ul style="list-style-type: none"> - Conserver les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, loin de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil. Stocker à température ambiante (soit généralement 15 - 25 °C (59 - 77 °F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - Une fois stérilisé, le produit doit être manipulé avec précaution afin de préserver l'intégrité de l'emballage (barrière stérile). - La stérilité n'est plus garantie en cas d'emballage ouvert, endommagé ou humide. - Contrôler l'emballage et les dispositifs médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité). - En cas d'emballage endommagé, il convient de répéter l'ensemble de la procédure de retraitement. - Consulter le protocole d'utilisation fourni par le fabricant du sachet pour déterminer la durée de conservation de l'emballage stérile. 	X	X

B. Matériel d'obturation

	Opération	Mode opératoire	Mise(s) en garde
1.	Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> - Immerger le matériel d'obturation dans une solution de NaOCl (au moins 2,5 %) à température ambiante pendant 5 minutes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec le matériel d'obturation traité. (Cf. chapitre 3 « Recommandations générales »).

Symboles	FR
	Produit stérilisé, processus de stérilisation par radiations électromagnétiques ou ionisantes
	Autoclavable à la température indiquée
	Ne pas réutiliser
	Aluminium
	Acier au carbone
	Diamant
	Gel
	Fibres de verre
	Gutta-percha
	Nickel-titane
	Matière plastique
	Ciment de scellement canalaire
	Papier
	Platine
	Silicone
	Acier inoxydable
	Titane
	Carbure de tungstène

Fabricant



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Suisse
dentsplysirona.com