

Nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments et des composants prosthodontiques.

Référence : PROSPLD
Révision : Rev.05 (08/2023)

phibo[®]

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE DÉSINFECTION ET DE STÉRILISATION

INSTRUMENTS ET COMPOSANTS PROSTHODONTIQUES

1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Le protocole de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doit être effectué par du personnel qualifié. L'utilisateur est responsable du respect des instructions décrites dans ce document.

Phibo fabrique ses instruments avec une grande précision et élabore ses composants prosthodontiques à partir de matériaux de haute qualité. C'est à l'utilisateur final qu'il incombe de veiller à ce que les instruments chirurgicaux et prosthodontiques restent propres et aptes à l'emploi. Éviter la contamination d'un patient à l'autre est essentiel pour les procédures de traitement.

Les instruments Phibo et les composants prosthodontiques ne sont pas fournis stériles. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Ceci s'applique également à la première utilisation (lorsque l'utilisateur final reçoit le produit pour la première fois).

Ne jamais laisser sécher des résidus chirurgicaux (sang, sécrétions, résidus de tissus) sur un instrument. Nettoyer immédiatement après utilisation. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables à une stérilisation efficace.

Les pièces chirurgicales et prosthodontiques qui resteront dans la cavité buccale directement après l'opération doivent être stérilisées. Les produits classés comme non critiques (qui n'entrent en contact qu'avec une peau intacte) doivent être nettoyés et désinfectés, mais ne requièrent pas de stérilisation.

Les instruments fabriqués à partir de matériaux différents ne doivent jamais être placés ensemble dans un bain liquide (car cela augmenterait le risque de corrosion par contact).

N'utilisez que des produits de nettoyage et des désinfectants prévus pour le matériau qui compose l'appareil et suivez les instructions d'utilisation respectives à chaque instrument. Elles sont fournies par les fabricants. Vous trouverez les informations relatives aux matériaux des dispositifs médicaux sur leurs modes d'emplois ou catalogues de produits.

Seuls des procédés de nettoyage et de désinfection automatiques peuvent être employés. L'efficacité et la biocompatibilité correcte de l'étape de traitement ont été évaluées dans le cadre d'un processus automatique. Les laveurs-désinfecteurs utilisés doivent répondre aux exigences de la série **ISO 15883**.

Les plastiques utilisés pour les dispositifs Phibo peuvent être stérilisés à des températures allant jusqu'à **134 °C (273 °F)**.

Ne pas stériliser ensemble des instruments fabriqués dans des matériaux différents, sauf si la boîte chirurgicale correspondante est utilisée correctement.

Les traitements fréquents ont des effets mineurs sur les instruments. La fin de la durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages survenus au cours de l'utilisation (les instruments de coupe constituent une exception, voir ci-dessous). Par conséquent, les instruments peuvent être réutilisés avec les soins appropriés, à condition qu'ils

ne soient pas endommagés et qu'ils ne soient pas contaminés. Ne pas utiliser les instruments au-delà de la durée de vie effective du produit, ni utiliser des instruments endommagés et/ou contaminés.

S'ils sont correctement entretenus et s'ils ne sont pas endommagés ni contaminés, les instruments de coupe peuvent être réutilisés jusqu'à un maximum de **10 fois** (1 utilisation = pose d'un implant) ; toute utilisation au-delà de cette limite ou l'utilisation d'instruments endommagés et/ou contaminés est interdite.

Selon la **norme EN ISO 17664**, il incombe à l'utilisateur/opérateur de veiller à ce que le traitement/le retraitement soit effectué à l'aide d'un équipement et de matériaux adaptés, ainsi que par un personnel qualifié pour garantir l'efficacité des processus. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/opérateur afin de garantir l'efficacité du processus.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer des points suivants :

- Si d'autres méthodes de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation sont choisies, elles doivent être validées spécifiquement pour l'équipement ou le dispositif utilisé dans le cadre de ces processus.
- Si d'autres méthodes de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation sont choisies, elles doivent permettre d'obtenir les résultats souhaités sans dégrader les produits soumis au traitement.
- Le matériel utilisé (désinfecteur, stérilisateur, ...) doit être régulièrement entretenu, inspecté et calibré.

Outre ces instructions, veuillez respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet dentaire.

NOTE :

- Suivre les consignes de sécurité indiquées par les fabricants des équipements et produits utilisés.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation des instruments tranchants et coupants, afin d'éviter les blessures ou l'endommagement des instruments.
- Traiter les instruments contaminés le plus rapidement possible en vue de leur nettoyage **(au plus tard dans les deux (2) heures suivant leur utilisation)**.
- Veiller à ce que tous les instruments contaminés soient collectés séparément afin d'éviter toute contamination.
- Ne jamais utiliser de matériel endommagé ou sale.
- Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.
- Ne jamais nettoyer avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.
- Ne jamais exposer les instruments, les boîtes chirurgicales et les composants prothodontiques à des températures supérieures à **134 °C (273 °F)**.
- Rincer très soigneusement à l'eau les désinfectants et les produits de nettoyage.

- Ne jamais laisser ou ranger les instruments humides ou mouillés.

2. PRÉTRAITEMENT

Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) peut être utilisé comme agent de pré-nettoyage. Consulter le mode d'emploi du produit.

Il est important d'utiliser des vêtements de protection pour nettoyer les instruments contaminés. Portez toujours des lunettes de protection, un masque, des gants, etc. pour votre propre sécurité pendant toutes les activités.

Les impuretés grossières doivent être éliminées des instruments directement après leur utilisation **(dans un délai maximum de deux (2) heures)**.

Trier les instruments par groupes, en fonction des matériaux, et nettoyer, désinfecter et stériliser ces groupes séparément. Ne jamais placer ensemble des instruments fabriqués à partir de matériaux différents.

Démonter les instruments en plusieurs parties lorsque nécessaire, conformément à leur mode d'emploi.

Les instruments endommagés et/ou émoussés doivent être triés et désinfectés, nettoyés et éliminés séparément. Les instruments de coupe doivent être remplacés après un maximum de 10 utilisations.

Brosser (doucement) et rincer à l'eau froide courante pendant 20 à 30 secondes pour éliminer l'excès de saleté des instruments. N'utilisez qu'une brosse douce ou un chiffon propre et doux destiné uniquement à cette fin. Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier pour l'élimination manuelle des impuretés.

Rincer plusieurs fois toutes les cavités des instruments à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum de 20 ml). Déplacer plusieurs fois les pièces mobiles vers l'avant et vers l'arrière pendant le pré-nettoyage. Veuillez noter que le désinfectant utilisé lors du prétraitement ne sert qu'à votre propre protection et ne peut remplacer l'étape de désinfection à effectuer après le nettoyage.

NOTE :

- Rincer les produits à l'eau du robinet.

3. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

N'utilisez qu'une méthode automatique.

La procédure décrite a été validée en utilisant un laveur-désinfecteur conforme à la **série EN ISO 15883**, ainsi que l'agent nettoyant/désinfectant Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert). Consulter le mode d'emploi du produit.

Il est important d'utiliser des vêtements de protection pour nettoyer les instruments contaminés. Portez toujours des lunettes de protection, un masque, des gants, etc. pour votre propre sécurité

pendant toutes les activités.

Immerger les instruments dans un bain de désinfectant adéquat, en suivant scrupuleusement les instructions du fabricant concernant la dose/concentration, le temps d'immersion et la température. Les instruments ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres.

Le désinfectant doit avoir une efficacité testée, c'est-à-dire qu'il doit convenir à la désinfection des instruments chirurgicaux et être compatible avec les matériaux qui composent l'instrument : Acier inoxydable, titane et composés plastiques polymères.

Les paramètres du processus sont décrits dans le tableau 1.

Tableau 1 - Paramètres du processus de nettoyage et de désinfection.

Détergent	Neodisher MediClean Forte ®		
Paramètres du programme	Température (°C)	Durée (minutes)	Concentration du détergent
Prélavage I	10	10	N/A
Lavage	55	5	0,3 % à 1,0 % de détergent
Neutralisation	10	2	N/A
Rinçage II	10	1	N/A
Désinfection thermique	93	5	N/A
Séchage	110	25	N/A

NOTE :

- Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) est un dispositif médical de nettoyage et de désinfection (93/42EEC) destiné au retraitement des instruments chirurgicaux.
- Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) a été utilisé pour la validation du processus de nettoyage et de désinfection, et son utilisation est recommandée. La validation couvre la gamme de concentrations de Neodisher® MediClean Forte et les températures indiquées dans le tableau 1. L'équipement suivant a été utilisé pour la validation : Miele Unit G 7836 CD.
- Utiliser de l'eau purifiée pour les étapes de nettoyage et désinfection (charge biologique <100 CFU/mL, et endotoxines <0,25 EU/mL, selon Ph. Eur. 04/2018:0008).

4. INSPECTION, MAINTENANCE, TEST DE FONCTIONNEMENT

Vérifier que tous les instruments ne sont pas corrodés, endommagés, ébréchés ou contaminés, et trier les instruments endommagés. Les zones critiques telles que les structures des poignées, les joints ou les trous borgnes doivent être inspectées avec soin. Vous pouvez utiliser une loupe et un éclairage direct pour améliorer la visibilité. Les instruments dont le marquage/étiquetage est illisible doivent également être remplacés.

Si les instruments semblent toujours contaminés, les processus de nettoyage et de désinfection doivent être répétés. Les instruments endommagés, corrodés ou usés ne doivent pas entrer en contact avec des instruments intacts, afin d'éviter la corrosion par contact.

Vérifier que les instruments et les boîtes chirurgicales sont parfaitement secs avant de les assembler et de procéder à la stérilisation.

Les instruments doivent être soumis à un test de fonctionnement. Des instruments en plusieurs parties sont assemblés à cet effet. Toute contamination supplémentaire doit être absolument évitée lors de l'assemblage.

5. STÉRILISATION

- Pour la stérilisation d'articles individuels : placer le matériel individuellement dans des sachets de stérilisation et les sceller.
- Pour la co-stérilisation : rassembler les instruments dans leur boîte chirurgicale correspondante, placer la boîte dans une pochette de stérilisation et la sceller.
- Placer les sachets à stériliser dans l'autoclave à vapeur et les stériliser en utilisant un cycle à 134 °C (273 °F) avec pré-vide fractionné, pendant 6 minutes, et 20 minutes pour le séchage.

L'utilisation d'un **contrôle de stérilisation** est recommandée, avec enregistrement de la date et de la date d'expiration, ainsi que des contrôles périodiques du processus de stérilisation à l'aide d'indicateurs biologiques.

NOTE :

- Respecter toutes les phases du stérilisateur.
- Vérifier les matériaux et les sachets à la fin du cycle de stérilisation en s'assurant qu'ils sont secs.
- Suivre les instructions du fabricant des sachets de stérilisation.
- La stérilité ne peut être garantie si le sachet de stérilisation est ouvert, endommagé ou mouillé.
- Les instruments corrodés et rouillés peuvent contaminer le circuit d'eau du stérilisateur avec des particules de rouille. Ces particules de rouille provoqueront une rouille initiale sur les instruments intacts lors de tous les cycles de stérilisation ultérieurs. Il est important d'inspecter et de nettoyer régulièrement l'appareil.
- Les instruments présentant de la corrosion et/ou de la rouille doivent être mis au rebut et ne pas être utilisés.
- Les instruments doivent être conservés au sec après la stérilisation.
- Ne pas utiliser de stérilisateurs à chaleur sèche.
- Les emballages de stérilisation à usage unique doivent être conformes à la **norme EN ISO 11607**, doivent convenir à la stérilisation à la vapeur et offrir une protection

suffisante aux dispositifs qu'ils contiennent.

- Le stérilisateur à vapeur doit être conforme aux normes **EN 13060** et/ou **EN 285**.
- Stérilisation à la vapeur validée selon la norme **EN ISO 17665**.

6. CONSERVATION

Après la stérilisation, les instruments doivent être conservés au sec et à l'abri de la poussière dans l'emballage de stérilisation. Ne jamais dépasser les dates de péremption des sachets de stérilisation déterminées par le fabricant.

Fin du document