

FRANÇAIS – FR

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Référence : PRO-00007 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Version : 02

Index

1. Principes généraux	3
Remarques pour les instruments	4
2. Avertissements	4
3. Prétraitement	5
4. Nettoyage et désinfection.....	5
5. Inspection et maintenance	6
6. Stérilisation	6
7. Étiquetage.....	7
8. Libération et stockage	8

1. Principes généraux

La procédure suivante s'applique aux :

- fixations implantables Phibo® : les fixations sont des produits à usage unique et ne doivent donc pas être réutilisées ;
- instruments dentaires Phibo® : les instruments sont des dispositifs réutilisables qui doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation.

Les fixations et instruments Phibo® **ne sont pas fournis stériles** et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation.

Selon la norme **EN ISO 17664**, il est de la responsabilité de l'utilisateur / du processeur de s'assurer que le traitement / retraitement est effectué à l'aide d'équipements, de matériaux et de personnel appropriés pour garantir l'efficacité de la procédure. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur / le processeur pour garantir l'efficacité de la procédure.

Cette procédure est basée sur un processus de nettoyage et de désinfection automatique. L'efficacité et la biocompatibilité du retraitement ont été évaluées conformément à ces instructions. Si d'autres méthodes de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation sont choisies, elles doivent être suffisamment validées, en particulier pour l'équipement ou le dispositif utilisé pour mener à bien ces processus et elles doivent permettre d'obtenir les résultats souhaités sans affecter les produits qui subissent le retraitement.

Utiliser uniquement des agents de nettoyage et des désinfectants destinés au matériau du dispositif et suivre leurs instructions d'utilisation respectives, telles que fournies par le fabricant. Des informations sur le matériau de chaque dispositif médical peuvent être trouvées dans leurs instructions d'utilisation respectives :

- **IFU-00002** : Fixations implantables
- **IFU-00003** : Instruments dentaires de classe IIa
- **IFU-00004** : Fixations non implantables
- **IFU-00005** : Instruments dentaires de classe I.

L'équipement utilisé (désinfecteur, stérilisateur, etc.) doit être régulièrement entretenu, inspecté et étalonné. L'équipement de lavage-désinfection à utiliser doit répondre aux exigences de la série ISO 15883.

Il est important d'utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) lors de la manipulation de produits contaminés et de l'exécution des étapes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Porter toujours des lunettes de protection, un masque facial, des gants, etc., pour des raisons de sécurité, pendant toutes les activités.

En plus de ces instructions, veuillez respecter les réglementations légales en vigueur dans votre pays ainsi que les réglementations d'hygiène du cabinet dentaire.

Remarques pour les instruments

Le traitement fréquent a des effets mineurs sur les instruments. La fin de la durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages pendant l'utilisation (les instruments de coupe sont 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 non contaminés. Ne pas utiliser d'instruments au-delà du cycle de vie effectif du produit ni d'instruments endommagés et/ou contaminés.

S'ils sont correctement entretenus et à condition qu'ils ne soient pas endommagés et non contaminés, les instruments de coupe peuvent être réutilisés jusqu'à **10 fois** (1 utilisation = placement d'un implant) ; toute autre utilisation dépassant ce nombre ou l'utilisation d'instruments endommagés et/ou contaminés n'est pas autorisée.

2. Avertissements

Suivre les consignes de sécurité indiquées par les fabricants des équipements et produits utilisés.

Faire preuve d'une extrême prudence lors de la manipulation des instruments tranchants et coupants, afin d'éviter les blessures ou les dommages aux instruments.

Ne jamais laisser les résidus chirurgicaux (sang, sécrétions, résidus de tissus) sécher sur un instrument. Traiter les instruments contaminés le plus rapidement possible pour le nettoyage (dans les deux (2) heures suivant l'utilisation, au plus). S'assurer que tous les instruments contaminés sont collectés séparément pour éviter la contamination.

Ne pas placer d'instruments de matériaux différents ensemble dans un bain liquide, car cela entraînerait un risque accru de corrosion par contact.

Ne pas stériliser les instruments en matériaux différents ensemble, sauf si le boîtier chirurgical correspondant est utilisé correctement.

Ne pas mélanger les instruments et les fixations pendant les étapes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Ne jamais utiliser de matériel endommagé ou sale.

Ne jamais réutiliser les produits indiqués pour un usage unique.

Ne jamais exposer les instruments, les boîtes chirurgicales et les fixations à des températures supérieures à 134 °C (273 °F).

Ne jamais laisser ou stocker des pièces humides ou mouillées.

3. Prétraitement

Les dispositifs utilisés pour la première fois ne nécessitent pas cette première étape, qui est uniquement destinée aux instruments dentaires usagés.

Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) peut être utilisé comme agent de pré-nettoyage. Veuillez consulter les instructions d'utilisation du produit. Le désinfectant utilisé dans le prétraitement sert uniquement à votre propre protection et ne peut pas remplacer l'étape de désinfection à effectuer ultérieurement après le nettoyage.

Tout d'abord, les impuretés grossières doivent être éliminées des instruments directement après l'utilisation (dans les deux (2) heures au plus).

Trier les instruments en groupes, en fonction du matériau, et nettoyer, désinfecter et stériliser ces groupes séparément. Ne jamais placer d'instruments de matériaux différents ensemble.

Démonter les instruments en plusieurs pièces en leurs pièces individuelles conformément à leurs instructions d'utilisation.

Les instruments endommagés et/ou émoussés doivent être triés et désinfectés, nettoyés et éliminés séparément.

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

Rincer très soigneusement les désinfectants et les agents de nettoyage avec de l'eau. Rincer toutes les cavités des instruments, par exemple, à l'aide d'une seringue jetable.

Déplacer les pièces mobiles vers l'avant et vers l'arrière plusieurs fois pendant le pré-nettoyage.

4. Nettoyage et désinfection

La procédure décrite a été validée dans un laveur-désinfecteur conforme à la **série EN ISO 15883** et utilisant Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) comme agent de nettoyage/désinfection. Veuillez consulter les instructions du produit avant utilisation.

Immerger les instruments/fixations dans un bain désinfectant adéquat, en suivant strictement les instructions du fabricant concernant la dose/concentration recommandée, le temps d'immersion et la température. Les dispositifs ne doivent pas être en contact les uns avec les

autres.

Les paramètres du processus sont décrits au tableau 1.

Tableau 1 – Paramètres validés pour le processus de nettoyage et de désinfection.

Détergent	Neodisher MediClean Forte		
Programme Paramètres	Température (°C)	Durée (minutes)	Réactif
Prélavage I	10	10	Eau du robinet
Lavage	55	5	0,3 % à 1,0 % de détergent dans eau du robinet
Neutralisation	10	2	Eau purifiée
Rinçage II	10	1	Eau purifiée
Désinfection thermique	93	5	Eau purifiée
Séchage	110	25	Sans objet

REMARQUE : Utiliser de l'eau purifiée pour les étapes de nettoyage et de désinfection (charge biologique < 100 UFC/mL et endotoxines < 0,25 UE/mL, selon Ph. Eur. 04/2018:0008).

5. Inspection et maintenance

Vérifier toutes les pièces, les fixations ou les instruments pour détecter la corrosion, les surfaces endommagées, l'écaillage et la contamination, et trier les pièces endommagées. Les zones critiques telles que les structures de poignée, les joints ou les trous borgnes doivent être inspectées attentivement. Une loupe et un éclairage direct peuvent être utilisés pour améliorer la visibilité. Les instruments dont les marquages/étiquetages sont illisibles 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 fonctionnel. Les instruments en plusieurs pièces sont assemblés à cet effet. Une contamination supplémentaire doit être évitée lors de l'assemblage.

6. Stérilisation

Pour la stérilisation d'articles uniques : placer le matériel, les fixations ou les instruments individuellement dans des sachets de stérilisation et les sceller en suivant les instructions du fabricant.

Le système d'emballage doit permettre la stérilisation et garantir la stérilité jusqu'à l'utilisation dans des conditions de stockage appropriées.

Des précautions doivent être prises pour s'assurer que le stérilisant a accès à toutes les surfaces externes et internes du dispositif médical dans l'emballage stérile.

Pour la co-stérilisation : assembler les instruments dans leur boîte chirurgicale correspondante, placer la boîte à l'intérieur d'une poche 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.

Il est recommandé d'utiliser un **contrôle de stérilisation**, en notant la date et la date d'expiration, en plus d'effectuer des contrôles périodiques du processus de stérilisation à l'aide d'indicateurs biologiques.

Remarque :

- 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 pas être garantie si la poche de stérilisation est ouverte, endommagée ou humide.
- 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 futurs. Il est important d'inspecter et de nettoyer régulièrement l'unité.
- Les instruments présentant de la corrosion et/ou de la rouille doivent être jetés et non utilisés.
- Ne pas utiliser de stérilisateur à chaleur sèche.
- Les emballages de stérilisation jetables doivent être conformes à la **norme EN ISO 11607**, être adaptés à la stérilisation à la vapeur et offrir une protection suffisante aux dispositifs qu'ils contiennent.
- Le stérilisateur à vapeur doit être conforme à la **norme EN 13060** et/ou **EN 285**.
- La stérilisation à la vapeur doit être validée conformément à la **norme EN ISO 17665**.

7. Étiquetage

Les dispositifs médicaux emballés et retraités doivent être accompagnés d'informations permettant une utilisation en toute sécurité. Il doit être possible à tout moment pour l'utilisateur de reconnaître :

- le nom du dispositif médical ; cela doit permettre une identification pertinente pour l'utilisation (par exemple, modèle, taille) si cela n'est pas immédiatement évident ;
- les informations sur l'étiquetage des dispositifs médicaux libérés ; ainsi que
- la décision de mise sur le marché et, le cas échéant, les indicateurs de processus ;

ainsi que des informations permettant de prendre une décision sur les aspects temporels de l'utilisation sûre du dispositif médical, tels que :

- la date de stérilisation (numéro de lot de la stérilisation, date de stérilisation) ;
- le cas échéant, une date d'expiration entendue comme la date indiquée par le fabricant jusqu'à laquelle il est prouvé qu'une utilisation sûre est possible ;
- les spécifications pour les tests technico-fonctionnels et la sécurité, les consignes de sécurité, les avertissements et autres informations, qui sont exclusivement présentes sur l'emballage d'origine et sont pertinentes pour une utilisation et une traçabilité sûres ;
- le nom du fabricant et le lot ;
- le nombre et le type de cycles de retraitement terminés.

8. Libération et stockage

Le retraitement des dispositifs médicaux est leur libération documentée pour utilisation. Ceci est autorisé si les paramètres de processus mesurés pendant le cycle de retraitement sont conformes à ceux indiqués dans le tableau.

1. Tout écart doit être documenté et approuvé.

Les pièces stérilisées doivent ensuite être stockées au sec et à l'abri de la poussière dans l'emballage de stérilisation après la stérilisation. Ne jamais dépasser les dates de péremption déterminées par le fabricant des sachets de stérilisation.