

# Consignes de retraitement pour pinces et instruments

## Avant-propos

Avec un soin et un entretien appropriés, les appareils médicaux FORESTADENT peuvent être utilisés pendant de nombreuses années. Nonobstant les perpétuels processus de nettoyage et de stérilisation qui attaquent le matériel, le respect des recommandations suivantes prolongera la vie de vos instruments. En outre, une utilisation correcte garantira la sécurité des patient-e-s et du personnel.

Les mesures spécifiées ici sont basées sur les recommandations de la « Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention » (KRINKO) (Commission pour l'hygiène des hôpitaux et la prévention des infections) de l'Institut Robert Koch (RKI) et du « Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte » (BfArM) (Institut fédéral des médicaments et des matériels médicaux) - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des matériels médicaux) Bundesgesundheitsblatt 2012 ; 55:1244-1310 ; DOI 10. 1007/s00103-012-1548-6 © Springer- Verlag 2012 – et le Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) (groupe de travail sur le retraitement des instruments) - Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis (retraitement des instruments dans le cadre des pratiques dentaires) (2016). Il est également recommandé à l'utilisateur-riche de se référer à ces documents, qui contiennent des informations sur le retraitement des instruments ainsi que sur la sécurité au travail et la mise au rebut.

## Champ d'application

Cette consigne de retraitement s'applique aux pinces et instruments FORESTADENT réutilisables.

Pour les produits accessoires du groupe OrthoEasy, veuillez vous référer aux consignes de retraitement séparées.

Types de nettoyage possibles :

	Nettoyage manuel & désinfection par ultrasons possibles	Pré-nettoyage par ultrasons nécessaire avant le nettoyage et la désinfection automatisés	Nettoyage et désinfection thermique automatisés	Stérilisation
Pinces et instruments	Oui	Oui	Oui	Oui

## Note d'avertissement

Informations générales :

- Les réglementations légales nationales, les normes et directives nationales et internationales, et les réglementations propres en matière d'hygiène et de traitement doivent être respectées.
- En cas de patient-e-s atteint-e-s de la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ), de suspicion de MCJ, ou de variantes possibles, les réglementations nationales en vigueur en matière de retraitement des produits doivent être respectées.
- Si possible, un processus automatisé doit être utilisé pour le nettoyage et la désinfection des instruments. En raison de son efficacité nettement inférieure, une procédure manuelle ne doit être utilisée que si une procédure automatisée n'est pas disponible, même en cas d'utilisation d'un bain à ultrasons.
- Il convient de noter que le succès du retraitement des matériels médicaux ne peut être assuré qu'après validation préalable du procédé de retraitement. La responsabilité en incombe à l'utilisateur-riche/retraiteur-euse. Cela s'applique en particulier si les procédures recommandées dans ces consignes de retraitement ne sont pas observées à la lettre.
- Sauf indication contraire sur l'emballage et/ou dans les modes d'emploi, les pinces et instruments FORESTADENT doivent être soumis à un nettoyage de base et, si nécessaire, à une stérilisation, conformément aux normes de pratique clinique, et ce même avant leur première utilisation.
- Les instruments ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 141 °C (286 °F).
- Les instruments en acier inoxydable NE DOIVENT PAS être retraités avec des instruments composés de métaux de base dans un laveur-désinfecteur, car cela peut entraîner la formation de rouille.

- En raison de leur conception et des matériaux utilisés, aucune déclaration définitive ne peut être faite sur la durée de vie des produits. La durée de vie d'un produit est déterminée par sa fonction et une manipulation soigneuse. Les produits défectueux doivent passer par tout le procédé de retraitement avant d'être retournés et réparés.

## Éviter la fixation de saletés :

En cas de traitement inadéquat, la contamination peut s'établir sur les produits. Pour prévenir cela, il faut éviter les désinfectants fixateurs (par exemple ceux contenant des aldéhydes), ainsi que les températures de pré-nettoyage supérieures à 40 °C.

## Produits chimiques de traitement

Les aciers inoxydables peuvent être affectés par des produits chimiques inadaptés. Cela peut entraîner des modifications visuelles du matériau, ainsi que des dommages sous forme de corrosion et de vieillissement prématuré. Il convient donc de respecter les points suivants lors du choix des produits chimiques de nettoyage :

- De manière générale, les produits chimiques utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être adaptés à l'utilisation prévue et compatibles avec les produits à retraiter (voir les consignes des fabricants des produits chimiques en question).
- Les produits chimiques utilisés pour le retraitement doivent avoir été testés et approuvés (par exemple, approbation VAH/DGHM, FDA, ou marquage CE) et être recommandés par le fabricant de produits chimiques en ce qui concerne leur compatibilité avec le matériel/la matière. Toutes les spécifications d'application indiquées par le fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées.
- Les détergents ou désinfectants contenant les ingrédients suivants ne doivent pas être utilisés :
  - Produits à pH basique élevé (> pH 9).
  - Acides organiques, minéraux, et oxydants (< pH 5,5).
  - Phénols ou iodophores.
  - Halogènes (chlore, iode, brome).
  - Composés de type interhalogène / hydrocarbures/iodophores aromatiques/halogénés.
  - Oxydants forts/ peroxydes.
  - Solvants organiques (par exemple éthers, cétones, benzines).
- Le surdosage en produits chimiques utilisés devrait être évité.
- Seules les solutions fraîchement préparées doivent être utilisées.
- Les consignes du fabricant des produits chimiques doivent être suivies.

Les points suivants doivent également être respectés en ce qui concerne les produits de nettoyage et les désinfectants utilisés :

- Le désinfectant utilisé doit être bactéricide, fongicide, et virucide.
- Seules les solutions fraîchement préparées doivent être utilisées (les solutions doivent être renouvelées au moins une fois par jour).
- Les agents de nettoyage ou désinfectants en poudre doivent être complètement dissous dans l'eau avant que les instruments ne soient immergés dans la solution.
- En fonction de l'étape de nettoyage/désinfection, la qualité de l'eau doit être prise en compte lors de la préparation et de la dilution des agents de nettoyage ou désinfectants.
- Les spécifications du fabricant des produits chimiques doivent être prises en compte. Les durées d'exposition prescrites par le fabricant doivent être respectées.

## Matériel

Des brosses métalliques ou de la paille de fer ne doivent pas être utilisées pour le nettoyage afin de protéger les produits à retraiter contre les dommages. Seules des brosses douces ou des chiffons doux et propres doivent être utilisés pour l'élimination manuelle des salissures.

Le matériel utilisé pour le nettoyage et la désinfection automatiques doit toujours présenter une efficacité testée (par exemple approbation DGHM, FDA, marquage CE, conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Les stérilisateurs à vapeur (conformément à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285) et les procédures de stérilisation utilisés (conformément à la norme DIN EN ISO 17665 / ANSI AAMI ISO 11134) doivent également présenter une efficacité contrôlée.

## Stockage et transport après usage

- Un délai de deux heures ne doit pas être dépassé entre l'application et la préparation.
- Les salissures grossières doivent être éliminées immédiatement ou dans un délai de deux heures au maximum. Les matières dentaires adhérant aux instruments en particulier doivent être retirées immédiatement après usage.
- Il faut éviter le séchage ou la fixation des salissures.
- Les produits doivent être transportés à l'état sec, à l'abri de la contamination, dans des récipients fermés, pour le nettoyage et la désinfection.

## Préparation à la décontamination

- Si possible, les instruments doivent être démontés avant le nettoyage.
- Les têtes de forage, les sondes, et autres instruments sensibles doivent être préparés dans des supports spéciaux.

## Nettoyage et désinfection

### Nettoyage manuel avec ultrasons et désinfection

	Étape	Température [°C/°F]	Temps [minutes]	Concentration	Qualité de l'eau	Chimie
<b>Nettoyage</b>						
Pré-rinçage	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les instruments contaminés sont rincés à l'eau froide courante.</li><li>• Ouvrir et fermer les composants non rigides tels que les vis de réglage ou les joints cinq fois pendant le rinçage.</li><li>• Le cas échéant : Rincer les cavités existantes des produits au début et à la fin du rinçage avec une seringue jetable, si nécessaire avec une canule attachée.</li></ul>	TA (froid)	2	-	Eau potable	-
Trempage 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Préparer la solution de nettoyage conformément aux consignes du fabricant du produit chimique de nettoyage.</li><li>• Immerger complètement les produits dans la solution de nettoyage de façon à ce que toutes les surfaces accessibles soient mouillées et que les produits ne se touchent pas entre eux ; les instruments articulés en position ouverte.</li><li>• Respecter le temps d'exposition conformément aux consignes du fabricant du produit chimique de nettoyage.</li></ul>	TA (froid)	10	1,5 %	Eau déminéralisée	Dr. Weigert – MediClean forte
Rinçage intermédiaire 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rincer complètement le produit à l'eau froide de manière à ce que toutes les surfaces accessibles soient rincées.</li><li>• Faire bouger les composants non rigides tels que les vis de réglage ou les articulations pendant le rinçage.</li><li>• Le cas échéant : Rincer les cavités existantes du produit avec une seringue jetable, si nécessaire avec une canule attachée.</li><li>• Laisser les produits s'égoutter suffisamment après le rinçage.</li></ul>	TA (froid)	1	-	Eau potable	-
Nettoyage manuel	<ul style="list-style-type: none"><li>• Préparer la solution de nettoyage conformément aux consignes du fabricant du produit chimique de nettoyage.</li><li>• Nettoyer le produit avec une brosse de nettoyage appropriée dans la solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidus sur la surface.</li><li>• Faire bouger les composants non rigides tels que les vis de réglage ou les articulations pendant le nettoyage.</li><li>• Le cas échéant : Rincer les cavités existantes des produits au début et à la fin du temps d'exposition avec une seringue jetable, si nécessaire avec une canule attachée.</li></ul>	TA (froid)	5	1,5 %	Eau déminéralisée	Dr. Weigert – MediClean forte

Contrôle visuel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inspection visuelle – Répéter les étapes précédentes JUSQU'À CE QU'IL N'Y AIT PLUS DE CONTAMINATION VISIBLE.</li> </ul>	-	-	-	-	-
Nettoyage par ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> <li>Préparer la solution de nettoyage conformément aux consignes du fabricant du produit chimique de nettoyage.</li> <li>Immerger complètement les produits dans la solution de nettoyage de façon à ce que toutes les surfaces accessibles soient mouillées et que les produits ne se touchent pas entre eux ; les instruments articulés en position ouverte.</li> <li>Respecter le temps d'exposition conformément aux consignes du fabricant du produit chimique de nettoyage.</li> </ul>	TA (froid)	15	1,5 %	Eau déminéralisée	Dr. Weigert – MediClean forte
Rinçage intermédiaire 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nettoyer à grande eau l'entièreté du produit afin que toutes les surfaces accessibles soient rincées.</li> <li>Faire bouger les composants non rigides tels que les vis de réglage ou les articulations pendant le nettoyage.</li> <li>Le cas échéant : Rincer les cavités existantes du produit avec une seringue jetable, si nécessaire avec une canule attachée.</li> <li>Laisser les produits s'égoutter suffisamment après le rinçage.</li> </ul>	TA (froid)	1	-	Eau déminéralisée	-
<b>Désinfection</b>						
Trempage 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Préparer la solution désinfectante selon les consignes du fabricant.</li> <li>Immerger complètement les produits dans la solution désinfectante de sorte que toutes les surfaces accessibles soient imbibées et que les produits ne se touchent pas.</li> <li>Observer le temps d'exposition conformément aux consignes du fabricant du désinfectant.</li> <li>Faire bouger les composants non rigides tels que les vis de réglage ou les joints pendant la désinfection.</li> <li>Le cas échéant : Rincer les cavités existantes des produits au début et à la fin du temps d'exposition avec une seringue jetable, si nécessaire avec une canule attachée.</li> </ul>	TA (froid)	30	0,75 %	Eau déminéralisée	Hartmann AG – Korsolex med AF
Rinçage final	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rincer complètement le produit à l'eau déminéralisée de façon à ce que toutes les surfaces accessibles soient rincées.</li> <li>Faire bouger les composants non rigides tels que les vis de réglage ou les articulations pendant le rinçage.</li> <li>Le cas échéant : Rincer les cavités existantes du produit avec une seringue jetable, si nécessaire avec une canule attachée.</li> <li>Laisser les produits s'égoutter suffisamment après le rinçage.</li> </ul>	TA (froid)	1	-	Eau déminéralisée	-
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Séchage avec un tissu doux non pelucheux.</li> </ul>	TA	-	-	-	-

La preuve de l'adéquation de base de la procédure manuelle décrite ici pour un nettoyage et une désinfection efficaces a été fournie par un laboratoire d'essai accrédité indépendant utilisant le produit de nettoyage spécifié et une fréquence ultrasonique de 40 kHz.

## Pré-nettoyage manuel par ultrasons

	Étape	Température [°C/°F]	Temps [minutes]	Concentration	Qualité de l'eau	Chimie
Pré-rinçage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les instruments contaminés sont rincés à l'eau froide courante.</li> <li>Ouvrir et fermer les composants non rigides tels que les vis de réglage ou les joints cinq fois pendant le rinçage.</li> <li>Le cas échéant : Rincer les cavités existantes des produits au début et à la fin du temps d'exposition avec une seringue jetable, si nécessaire avec une canule attachée.</li> </ul>	TA (froid)	3	-	Eau potable	-

Nettoyage par ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparer la solution de nettoyage conformément aux consignes du fabricant du produit chimique de nettoyage.</li> <li>• Immerger complètement les produits dans la solution de nettoyage de façon à ce que toutes les surfaces accessibles soient mouillées et que les produits ne se touchent pas entre eux ; les instruments articulés en position ouverte.</li> <li>• Respecter le temps d'exposition conformément aux consignes du fabricant du produit chimique de nettoyage.</li> </ul>	TA (froid)	15	1,5 %	Eau déminéralisée	Dr. Weigert – MediClean forte
Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rincer complètement le produit à l'eau de façon à ce que toutes les surfaces accessibles soient rincées.</li> <li>• Faire bouger les composants non rigides tels que les vis de réglage ou les articulations pendant le rinçage.</li> <li>• Le cas échéant : Rincer les cavités existantes du produit avec une seringue jetable, si nécessaire avec une canule attachée.</li> <li>• Laisser les produits s'égoutter suffisamment après le rinçage.</li> </ul>	TA (froid)	1	-	Eau potable	-

L'adéquation de base de la procédure manuelle décrite ici pour un pré-nettoyage efficace avant le nettoyage et la désinfection automatisés a été démontrée par un laboratoire d'essai accrédité indépendant utilisant le produit de nettoyage spécifié et une fréquence ultrasonique de 40 kHz.

## Nettoyage et désinfection thermique automatisés

	Température [°C/°F]	Temps [minutes]	Concentration	Qualité de l'eau	Chimie/remarques
Pré-nettoyage	Froid	2	-	Eau potable	-
Nettoyage	55	10	0,5 %	Eau potable	Dr. Weigert GmbH – neodisher MediClean forte
Rinçage intermédiaire	Froid	1	-	Eau potable	-
Neutralisation	Froid	1	0,1 %	Eau potable	Dr. Weigert GmbH – neodisher Z
Désinfection	93	5	-	-	-
Séchage	< 90 °C	10	-	-	-

Les instruments articulés doivent être traités en position ouverte à largeur de main. Les instruments doivent être introduits dans le laveur-désinfecteur de manière à ce que l'eau puisse s'écouler des canules et des trous borgnes et qu'ils ne se touchent pas.

La preuve de l'adéquation de base du processus automatisé décrit ici pour un nettoyage et une désinfection efficaces a été fournie par un laboratoire d'essai accrédité indépendant utilisant le détergent spécifié et le laveur-désinfecteur PG 8582 (Miele & Cie. KG).

## Séchage

- Des moyens appropriés (tels que des chiffons non pelucheux ou de l'air comprimé) doivent être utilisés pour sécher les produits.
- La température de 93 °C ne doit pas être dépassée pendant le séchage.
- Si de l'air est utilisé pour le séchage, il faut veiller à ce qu'il soit filtré.
- Le séchage et le post-séchage doivent avoir lieu dans un endroit propre.

## Inspection

- Après le nettoyage et la désinfection, il faut vérifier l'absence de résidus sur les surfaces visibles. Les instruments qui sont encore sales doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.
- Après le nettoyage et la désinfection, tous les produits doivent être contrôlés pour vérifier l'absence de corrosion, de surfaces endommagées, de vis délogées/lâches, de ressorts et d'extrémités desserrés, d'éclats et d'impuretés, ainsi que pour s'assurer de la bonne tenue en place des plaques de carbure.

- Le bon fonctionnement des produits doit également être vérifié (par exemple, la facilité de mouvement des instruments articulés).
- Les produits corrodés, endommagés, ou défectueux doivent être mis au rebut.

## Entretien et réparation

Les instruments articulés doivent être entretenus avec un lubrifiant adapté à la stérilisation (et à la température de stérilisation) (par exemple de l'huile blanche médicale) et dont la biocompatibilité a été testée. Seules les parties mobiles sont traitées, et non l'ensemble du produit. Le lubrifiant doit être réparti uniformément en faisant bouger les articulations. L'excès de lubrifiant doit être enlevé avec un chiffon non pelucheux.

## Emballage

- Les instruments doivent être emballés immédiatement après la fin du nettoyage et de la désinfection.
- Les instruments démontés sont réassemblés à cette fin.
- L'utilisation de plateaux de stérilisation est recommandée.
- Les instruments articulés doivent être emballés et stérilisés en position ouverte à largeur de main.
- L'emballage doit être adapté à la stérilisation à la vapeur (selon DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607) et suffisamment grand pour le produit à stériliser.

## Stérilisation à la vapeur

L'adéquation de base du processus de stérilisation décrit ici a été démontrée par un laboratoire d'essai accrédité indépendant ayant utilisé un autoclave 25 (MELAG Medizintechnik oHG).

- Procédé à vide fractionné.
- 134 °C, temps de maintien de 5 minutes.
- Séchage d'au moins 20 minutes.
- Les instruments articulés doivent être traités en position ouverte à largeur de main.
- Les instruments ne doivent pas se toucher.
- En outre, les consignes du fabricant de l'appareil de stérilisation doivent être respectées, ainsi que les normes applicables (DIN EN 13060 ou DIN EN 285, DIN EN ISO 17665).

## Stockage

- Les instruments doivent être secs pour être stockés.
- Après la stérilisation, les produits doivent être stockés dans un endroit sec, sans poussière, à une température et une humidité ambiantes constantes (éviter les fluctuations).
- Les systèmes de stockage fermés sont à privilégier afin d'assurer une protection supplémentaire contre la contamination.
- Les produits stériles et non stériles ne doivent pas être stockés ensemble.
- Les instruments doivent être stockés de manière à exclure tout endommagement de l'un par l'autre.
- Les produits ne doivent pas être stockés à proximité immédiate de produits chimiques susceptibles de dégager des vapeurs corrosives en raison de leur contenu.

LE/LA RETRAITEUR·EUSE EST CHARGÉ·E DE S'ASSURER QUE LE RETRAITEMENT EFFECTIVEMENT RÉALISÉ AVEC L'ÉQUIPEMENT, LE MATÉRIEL ET LE PERSONNEL UTILISÉS DANS LES LOCAUX DE RETRAITEMENT MÈNE AUX RÉSULTATS SOUHAITÉS. CELA NÉCESSITE GÉNÉRALEMENT UNE VALIDATION ET UNE SURVEILLANCE SYSTÉMATIQUE DU PROCESSUS. DE MÊME, TOUT ÉCART PAR RAPPORT AUX CONSIGNES FOURNIES DOIT ÊTRE SOIGNEUSEMENT ÉVALUÉ PAR LE/LA RETRAITEUR·EUSE POUR EN VÉRIFIER L'EFFICACITÉ ET LES ÉVENTUELLES CONSÉQUENCES NÉGATIVES.

### FORESTADENT (Allemagne)

Bernhard Förster GmbH  
 Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • D-75172 Pforzheim  
 Téléphone : +49 (0) 7231 459-0 • Fax : +49 (0) 7231 459-102  
 info@forestadent.com • www.forestadent.com