

Préambule

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire (conformément à EN ISO 17664), tous les instruments dentaires commercialisés par FKG Dentaire SA doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés, afin d'éviter tout risque de contamination, avant toute utilisation.

Domaine d'application

Instruments de coupe (à main ou motorisés) tels que :

- Instruments d'endodontie (limes, forets à canaux, broches, aléseurs, élargisseurs) ;
- Instruments de coupe rotatifs (forets, élargisseurs) ;
- Instruments d'obturation et de condensation (fouloirs, bourre-pâte type Lentulo) ;
- Supports, kits et systèmes de rangement des instruments.
- Instruments à main

Exclusion

Pointes papier, pointes Gutta percha et équipements pour lesquels les instructions de stérilisation figurent déjà dans leurs modes d'emploi respectifs.

Références normatives et réglementaires

Systèmes qualité : ISO 9001, ISO 13485

Directive européenne du marquage CE – 93/42/CEE : exigences essentielles, évaluation de la conformité, classification, marquage CE, déclaration de conformité.

EN ISO17664 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux.

EN ISO 17665-1 : Stérilisation de dispositifs médicaux – Chaleur humide – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.

EN 13060 : Petits stérilisateur à la vapeur d'eau.

EN ISO 11607-1 : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrières stériles et aux systèmes d'emballages.

ISO 15223 : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux.

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles – SWISSMEDIC "Institut suisse des produits thérapeutiques".

Limites de retraitement

Un processus de stérilisation répété a peu d'effets sur les instruments. La durée de vie des instruments est déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

RECOMMANDATIONS GENERALES

- Ne pas réutiliser les instruments marqués «à usage unique».
- Ne pas dépasser 200°C (392°F).
- La stérilisation du produit avant la première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, dans le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuels requis (gants, protection oculaire).
- Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité éprouvée (solutions figurant sur la listes DGHM, marquage CE, agrément FDA).
- Le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) dégrade les instruments au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments en nickel-titane.
- Ne pas laisser les instruments en nickel-titane plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5%.
- Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
- Pour les produits en plastique, se référer à leurs emballages respectifs. Une dégradation du marquage des dispositifs peut intervenir après 5 cycles.
- Eviter les dispositifs en plastique qui ne résistent pas à une température de 135°C (275°F).

Deuxième utilisation et suivantes				
Opération	Mode opératoire	Mise en garde	Première utilisation	
1. Pré-désinfection	<ul style="list-style-type: none"> - Immerger le plus rapidement possible après utilisation les instruments dans une solution désinfectante. - Rincer abondamment les instruments à l'eau du réseau. 	<ul style="list-style-type: none"> - Débarrassez-vous des instruments cassés ou pliés par exemple. - Respecter les instructions et les concentrations fournies par le fabricant (une concentration trop élevée ou un temps d'immersion trop long peuvent provoquer entre autres, la corrosion des instruments ou des fissures dans les matériaux). - Se protéger avec des gants et des lunettes, ainsi qu'avec un tablier et un masque en cas de projections. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde. Cela, afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. 		ε
2. Nettoyage-désinfection manuel	<ul style="list-style-type: none"> - Tremper les instruments dans une solution détergente-désinfectante et, si approprié, utiliser un bain à ultrasons. (Retirer les stops silicone si besoin). 	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les instruments dans la solution détergente-désinfectante en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. Utiliser un kit, un support ou un conteneur adéquat. - Respecter les consignes de la fiche technique du fabricant (dilution, temps de contact, qualité et température de l'eau). Un temps d'immersion trop long peut provoquer la formation de rouille. - Si la solution détergente-désinfectante contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments avant de les mettre dans l'autoclave. - En cas de réutilisation, éliminer toutes les salissures au moyen d'une brosse souple, d'un écouvillon ou d'une lingette. 	ε	ε
3. Rinçage & Séchage	Rincer abondamment les instruments à l'eau puis les sécher.	<ul style="list-style-type: none"> - Utiliser de préférence pour le rinçage, une eau déminéralisée ou distillée. - Sécher les instruments à l'air comprimé, préalablement filtré ou à l'aide de chiffons secs, non pelucheux, voire stériles. 	ε	ε
4. Contrôle	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôler l'état des instruments et éliminer ceux qui présentent des défauts pouvant affecter la résistance ou la performance de l'instrument. - Le cas échéant, réassembler les instruments (monter les stops). 	<ul style="list-style-type: none"> - Si des instruments sont encore sales, les nettoyer à nouveau. - Éliminer les instruments présentant des déformations (instruments pliés, tordus ou détorsadés) ou abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit. - Examiner les instruments fragiles et fins en employant une loupe afin de détecter les anomalies ou déformations. 	ε	ε
5. Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les instruments dans des «sachets de stérilisation», le plus vite possible après le nettoyage. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et conforme à EN ISO 11607-1. 	ε	ε
6. Stérilisation*	<ul style="list-style-type: none"> - Stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C (273°F) / 2,1 bars / 18 min. pour les instruments d'endodontie et d'obturation canalaire. - Vérifier le bon déroulement du cycle de stérilisation (paramètres du cycle conformes aux données de validation). - Utiliser un indicateur physicochimique pour chaque cycle de stérilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> - Le présent protocole de stérilisation à l'autoclave a été testé et validé par FKG Dentaire. - Quotidiennement, avant la première stérilisation, procéder à un test de vide (test vacuum). - L'autoclave doit être conforme à la norme EN 13060. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant les instructions du fabricant. - Stériliser les instruments et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Éviter les dispositifs en plastique qui ne résistent pas à une température de 135°C (275°F). - Vérifier l'intégrité de l'emballage de stérilisation (soudures). 	ε	ε
7. Stockage	<ul style="list-style-type: none"> - Ranger les instruments stérilisés dans un endroit sec et propre. 	<ul style="list-style-type: none"> - Protéger de l'humidité, du rayonnement solaire, par exemple un placard fermé. - Pour la gestion du stock, appliquer le principe FIFO : first in first out 	ε	ε

* Les procédés de stérilisation au chemiclave et à l'air chaud n'ont pas été validés par FKG Dentaire. Veuillez vous référer aux recommandations du fabricant du stérilisateur.