

# Instruction de traitement

## pour OrthoEasy®

### Préambule

Avec des soins et un entretien en conséquence, les produits médicaux FORESTADENT peuvent apporter les services que l'on en attend pendant de longues années. Bien que les processus de nettoyage et de stérilisation permanents attaquent le matériau, le fait de respecter les conseils donnés ci-après vous permettra d'augmenter la durée de vie de vos instruments. Une utilisation et une application dans les normes sont par ailleurs importantes pour assurer la sécurité des patients et des collaborateurs.

Les mesures et recommandations indiquées dans le présent document s'articulent autour des recommandations de la Kommission für Krankenhaushygiene et Infektionsprävention (KRINKO) (Commission d'hygiène hospitalière et de prévention des infections) auprès du Robert Koch-Institut (RKI) (Institut Robert Koch) et du Bundesinstitut für Arzneimittel et Medizinprodukte (BfArM) (Institut fédéral allemand des médicaments et des produits/dispositifs médicaux) (Exigences imposées à l'hygiène lors du traitement de produits/dispositifs médicaux ; Bundesgesundheitsblatt (Journal du Ministère fédéral allemand de la Santé) 2012 ; 55:1244–1310 ; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag (Éditions Springer) 2012) et du Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) (Groupe de travail Retraitement des instruments) (Retraitement des instruments en pratique dentaire ; 2016). Nous conseillons à l'utilisateur de se reporter également à ces documents qui, outre des informations sur le traitement des instruments, comportent également des indications sur la protection au travail et sur l'élimination/la destruction.

### Domaine d'application

La présente instruction de traitement s'applique aux produits et accessoires du Groupe OrthoEasy®. Elle décrit le traitement des instruments restérilisables faisant partie des accessoires OrthoEasy® et la stérilisation des OrthoEasy® Pins / Pal (pins système OrthoEasy Pal) et des pins radio-opaques, avant leur utilisation. Il convient de prendre en compte les différentes formes validées du retraitement / du traitement, conformément au tableau ci-dessous.

Les OrthoEasy® Pins / Pal et pins radio-opaques sont des produits à usage unique qui ne doivent pas être retraités. Il est par ailleurs à noter que les OrthoEasy® Pins / Pal et pins radio-opaques ne sont validés que pour une stérilisation unique, c'est-à-dire qu'ils ne doivent pas être restérilisés.

De même, les OrthoEasy® Pins / Pal livrés stériles (voir identification correspondante sur l'emballage) ne doivent pas être restérilisés (la notice d'utilisation correspondante doit être respectée).

Domaine d'application des modes de nettoyage possibles:

		Nettoyage manuel et désinfection aux ultrasons possible	Pré-nettoyage aux ultrasons nécessaire avant nettoyage mécanique et désinfection	Nettoyage mécanique et désinfection thermique	Stérilisation
OrthoEasy®	Pins/Pal & pin radio-opaque OrthoEasy® Pal - Vis de fixation et pilier	n.a.	n.a.	n.a.	Oui
	Foret pilote	Oui	Non	Oui	Oui
	Inserts	Oui	Non	Oui	Oui
	Tournevis, poignée, rack (boîte)	Oui	Oui	Oui, avec pré-nettoyage aux ultrasons	Oui
	Embout dynamométrique, limité à 10 Ncm	Non	Oui	Oui, avec pré-nettoyage aux ultrasons	Oui

# Mises en garde

## Consignes générales:

- Les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales, de même que les prescriptions d'hygiène spécifiques et en propre, relatives au traitement, doivent être respectées.
- Pour les patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), pour lesquels il existe une suspicion de MCJ ou de variantes possibles de cette maladie, les ordonnances nationales en vigueur doivent être respectées pour traiter les produits.
- Pour nettoyer et désinfecter les instruments, il faut dans la mesure du possible utiliser un procédé mécanique. En raison de son efficacité nettement plus faible, un procédé manuel ne doit être utilisé, même en liaison avec un bain à ultrasons, que si l'on ne dispose pas d'un procédé mécanique.
- Il convient de noter que le succès du traitement des produits médicaux ne peut être assuré qu'après validation préalable du processus de traitement. La responsabilité à cet égard incombe à l'exploitant / à la personne chargée du traitement. Cette règle s'applique en particulier si l'on s'écarte des procédés recommandés dans la présente instruction de traitement.
- Sauf indications contraires sur l'emballage et/ou dans la notice d'utilisation, les produits OrthoEasy® de FORESTADENT doivent, conformément aux standards de la pratique clinique, être également stérilisés avant leur première utilisation, les instruments accessoires devant être préalablement soumis à un nettoyage complet.
- Les produits ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 141°C (286°F).
- Les instruments en acier inoxydable ne doivent pas être traités conjointement, dans un appareil de nettoyage et de désinfection, avec des instruments constitués de métaux communs. La conséquence pourrait en être la formation de rouille.
- En raison de la conception des produits et des matériaux utilisés, aucune indication définitive ne peut être donnée quant à la durée de vie des produits. La durée de vie des produits dépend de leur fonction et du ménagement avec lequel ils sont manipulés. Avant d'être renvoyés et réparés, les produits défectueux doivent être soumis au processus de traitement complet.

## Éviter la fixation des souillures:

En cas de traitement inapproprié, les souillures peuvent se fixer sur les produits. Pour empêcher ceci de se produire, il faut éviter d'utiliser des désinfectants fixateurs (par exemple, des désinfectants à base d'aldéhydes), et éviter également des températures de pré-nettoyage > 40°C.

## Produits chimiques de traitement

Les aciers non inoxydables peuvent être attaqués par des produits chimiques inappropriés. La conséquence peut en être une modification optique du matériau pouvant aller jusqu'à des endommagements de celui-ci sous la forme de corrosion et de vieillissement prématuré. Au moment de choisir les produits chimiques de nettoyage, il convient par conséquent de respecter les points suivants:

- D'une manière générale, les produits chimiques utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être adaptés au domaine d'application et être compatibles avec les produits à traiter (voir les indications des fabricants des produits chimiques).
- Les produits chimiques utilisés pour le traitement doivent être contrôlés et validés (p. ex. homologation VAH (Association allemande d'hygiène appliquée)/DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie), ou FDA (Food and Drug Administration (Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments)), ou encore marquage CE) et ils doivent faire l'objet d'une recommandation, de la part du fabricant de produits chimiques, quant à leur compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'utilisation du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées.
- Les produits de nettoyage ou de désinfection comportant les ingrédients suivants ne doivent pas être utilisés:
  - Bases fortes (pH supérieur à 9)
  - Acides organiques, minéraux et oxydants (pH supérieur à 5,5)
  - Phénols ou iodophores
  - Halogènes (chlore, iode, brome)
  - Composés interhalogénés / hydrocarbures aromatiques/halogénés / iodophores
  - Oxydants forts/ peroxydes
  - Solvants organiques (p. ex. éthers, cétones, essences)
- Un surdosage des produits chimiques utilisés doit être évité.
- Seules doivent être utilisées des solutions fraîchement confectionnées.
- Les indications des fabricants des produits chimiques doivent être prises en compte.

Par ailleurs, les points suivants concernant les produits de nettoyage et de désinfection utilisés doivent être respectés:

- Le désinfectant utilisé doit être bactéricide, fongicide et virucide.
- Seules doivent être utilisées des solutions fraîchement préparées (renouvellement des solutions : une fois par jour au minimum).
- Les produits de nettoyage ou de désinfection sous la forme de poudres doivent être entièrement dissouts dans de l'eau avant que les instruments ne soient immergés dans la solution.
- Pour la préparation et la dilution des produits de nettoyage ou de désinfection, la qualité de l'eau doit être prise en compte, en fonction de l'étape de nettoyage/de désinfection à réaliser.
- Les indications des fabricants des produits chimiques doivent être prises en compte. Les durées de vie et les temps d'action prescrits par le fabricant doivent être respectés.

## Matériaux

Afin de protéger les produits à traiter contre tout endommagement, des brosses métalliques ou de la laine d'acier ne doivent pas être utilisées pour leur nettoyage. Pour éliminer manuellement les souillures, seuls doivent être utilisés des brosses douces ou des chiffons doux et propres.

L'appareil utilisé pour le nettoyage et la désinfection automatiques doit présenter, de principe, une efficacité contrôlée (p. ex. homologation DGHM, FDA, marquage CE, conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

De même, les stérilisateur à la vapeur (conformément aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285) et les méthodes de stérilisation utilisées (conformément aux normes DIN EN ISO 17665 / ANSI AAMI ISO 11134) doivent présenter une efficacité contrôlée.

## Conservation et transport après utilisation

- Le temps s'écoulant entre l'utilisation et le traitement ne doit pas dépasser une période de 2 heures.
- Les souillures grossières doivent être éliminées immédiatement et, au maximum, dans les 2 heures. Les matériaux dentaires adhérent aux instruments, en particulier, doivent être éliminés immédiatement après utilisation.
- Un dessèchement ou une fixation des souillures doit être empêché.
- Les produits doivent être transportés secs, protégés contre la contamination et dans des conteneurs fermés, pour le nettoyage et la désinfection.

## Préparation pour la décontamination

- Dans la mesure du possible, les instruments seront démontés avant leur nettoyage.
- Les têtes de perçage, les sondes et autres instruments sensibles doivent être traités dans des supports spéciaux.

## Nettoyage et désinfection

### Nettoyage manuel aux ultrasons et désinfection

	Étape	Température [°C/°F]	Temps [mn]	Concentration	Qualité de l'eau	Chimie
<b>Nettoyage</b>						
Pré-rinçage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rincer les instruments souillés à l'eau courante froide.</li> <li>• Ouvrir et fermer 5 fois, pendant le rinçage, les composants non fixes comme, par exemple, les vis de réglage ou les articulations.</li> <li>• Le cas échéant : Au début et à la fin de l'étape de rinçage, rincer soigneusement les creux des produits, à l'aide d'une seringue à usage unique, avec canule rapportée le cas échéant.</li> </ul>	Température ambiante (froid)	2	-	Eau potable	-

Ramollissement 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparer la solution de nettoyage conformément aux indications du fabricant du produit chimique de nettoyage.</li> <li>• Immerger entièrement les produits dans la solution de nettoyage, de sorte que toutes les surfaces accessibles soient mouillées et que les produits ne se touchent pas ; immerger les instruments à articulation à l'état ouvert.</li> <li>• Respecter le temps d'action, conformément aux indications du fabricant du produit chimique de nettoyage</li> </ul>	Température ambiante (froid)	10	1,5%	Eau déminéralisée	Dr. Weigert – MediClean forte
Rinçage intermédiaire 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rincer entièrement le produit à l'eau courante froide, de sorte que toutes les surfaces accessibles soient rincées.</li> <li>• Pendant le rinçage, bouger les composants non fixes comme, par exemple, les vis de réglage ou les articulations.</li> <li>• Le cas échéant : Rincer soigneusement les creux des produits, à l'aide d'une seringue à usage unique, avec canule rapportée le cas échéant.</li> <li>• Après le rinçage, laisser les produits égoutter suffisamment.</li> </ul>	Température ambiante (froid)	1	-	Eau potable	-
Lavage manuel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparer la solution de nettoyage conformément aux indications du fabricant du produit chimique de nettoyage.</li> <li>• Nettoyer le produit dans la solution de nettoyage, à l'aide d'une brosse de nettoyage appropriée, jusqu'à ce que l'on n'observe plus de résidus sur la surface.</li> <li>• Lors du nettoyage, bouger les composants non fixes comme, par exemple, les vis de réglage ou les articulations.</li> <li>• Le cas échéant : Au début et à la fin du temps d'action, rincer soigneusement les creux des produits, à l'aide d'une seringue à usage unique, avec canule rapportée le cas échéant.</li> </ul>	Température ambiante (froid)	5	1,5%	Eau déminéralisée	Dr. Weigert – MediClean forte
Contrôle visuel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CONTRÔLE VISUEL — REFAIRE LES ÉTAPES PRÉCÉDENTES JUSQU'À CE QU'IL N'Y AIT PLUS DE SOUILLURES VISIBLES.</li> </ul>	-	-	-	-	-
Nettoyage aux ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparer la solution de nettoyage conformément aux indications du fabricant du produit chimique de nettoyage.</li> <li>• Immerger entièrement les produits dans la solution de nettoyage, de sorte que toutes les surfaces accessibles soient mouillées et que les produits ne se touchent pas ; immerger les instruments à articulation à l'état ouvert. Respecter le temps d'action, conformément aux indications du fabricant du produit chimique de nettoyage</li> </ul>	Température ambiante (froid)	15	1,5%	Eau déminéralisée	Dr. Weigert – MediClean forte
Rinçage intermédiaire 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rincer entièrement le produit, de sorte que toutes les surfaces accessibles soient rincées.</li> <li>• Lors du nettoyage, bouger les composants non fixes comme, par exemple, les vis de réglage ou les articulations.</li> <li>• Le cas échéant : Rincer soigneusement les creux des produits, à l'aide d'une seringue à usage unique, avec canule rapportée le cas échéant.</li> <li>• Après le rinçage, laisser les produits égoutter suffisamment.</li> </ul>	Température ambiante (froid)	1	-	Eau déminéralisée	-
<b>Désinfection</b>						
Ramollissement 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparer la solution de désinfection conformément aux indications du fabricant du produit de désinfection.</li> <li>• Immerger entièrement les produits dans la solution de désinfection, de sorte que toutes les surfaces accessibles soient mouillées et que les produits ne se touchent pas.</li> <li>• Respecter le temps d'action, conformément aux indications du fabricant du produit de désinfection.</li> <li>• Lors de la désinfection, bouger les composants non fixes comme, par exemple, les vis de réglage ou les articulations.</li> <li>• Le cas échéant : Au début et à la fin du temps d'action, rincer soigneusement les creux des produits, à l'aide d'une seringue à usage unique, avec canule rapportée le cas échéant.</li> </ul>	Température ambiante (froid)	30	0,75%	Eau déminéralisée	Hartmann AG – Korsorex med AF

Rinçage final	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rincer entièrement le produit à l'eau déminéralisée, de sorte que toutes les surfaces accessibles soient rincées.</li> <li>Pendant le rinçage, bouger les composants non fixes comme, par exemple, les vis de réglage ou les articulations.</li> <li>Le cas échéant : Rincer soigneusement les creux des produits, à l'aide d'une seringue à usage unique, avec canule rapportée le cas échéant.</li> <li>Après le rinçage, laisser les produits égoutter suffisamment.</li> </ul>	Température ambiante (froid)	1	-	Eau déminéralisée	-
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Séchage à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux.</li> </ul>	Température ambiante	-	-	-	-

La justification de l'aptitude de principe du procédé manuel décrit ici, pour un nettoyage et une désinfection efficaces, a été apportée par un laboratoire de contrôle indépendant agréé, par utilisation des produits de nettoyage et de désinfection indiqués, et à une fréquence d'ultrasons de 40 kHz.

## Pré-nettoyage manuel aux ultrasons

Pré-nettoyage	Étape	Température [°C/°F]	Temps [mn]	Concentration	Qualité de l'eau	Chimie
Pré-rinçage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rincer les instruments souillés à l'eau courante froide.</li> <li>Ouvrir et fermer 5 fois, pendant le rinçage, les composants non fixes comme, par exemple, les vis de réglage ou les articulations.</li> <li>Le cas échéant : Au début et à la fin du temps d'action, rincer soigneusement les creux des produits, à l'aide d'une seringue à usage unique, avec canule rapportée le cas échéant.</li> </ul>	Température ambiante (froid)	3	-	Eau potable	-
Nettoyage aux ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> <li>Préparer la solution de nettoyage conformément aux indications du fabricant du produit chimique de nettoyage.</li> <li>Immerger entièrement les produits dans la solution de nettoyage, de sorte que toutes les surfaces accessibles soient mouillées et que les produits ne se touchent pas ; immerger les instruments à articulation à l'état ouvert.</li> <li>Respecter le temps d'action, conformément aux indications du fabricant du produit chimique de nettoyage</li> </ul>	Température ambiante (froid)	15	1,5%	Eau déminéralisée	Dr. Weigert – MediClean forte
Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rincer entièrement le produit à l'eau, de sorte que toutes les surfaces accessibles soient rincées.</li> <li>Lors du nettoyage, bouger les composants non fixes comme, par exemple, les vis de réglage ou les articulations.</li> <li>Le cas échéant : Rincer soigneusement les creux des produits, à l'aide d'une seringue à usage unique, avec canule rapportée le cas échéant.</li> <li>Après le rinçage, laisser les produits égoutter suffisamment.</li> </ul>	Température ambiante (froid)	1	-	Eau potable	-

La justification de l'aptitude de principe du procédé manuel décrit ici, pour un pré-nettoyage efficace avant le nettoyage et la désinfection mécaniques, a été apportée par un laboratoire de contrôle indépendant agréé, par utilisation du produit de nettoyage indiqué et à une fréquence d'ultrasons de 40 kHz.

## Nettoyage mécanique et désinfection thermique

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

Les instruments à articulation doivent être traités à l'état ouvert sur la largeur d'une main. Les instruments doivent être placés dans l'appareil de nettoyage et de désinfection de sorte que l'eau puisse s'écouler des canules et des trous borgnes, et de sorte que les instruments ne se touchent pas.

La justification de l'aptitude de principe du procédé mécanique décrit ici, pour un nettoyage et une désinfection efficaces, a été apportée par un laboratoire de contrôle indépendant agréé, par utilisation du produit de nettoyage indiqué et de l'appareil de nettoyage et de désinfection PG 8582 (Miele & Cie. KG).

## Séchage

- Pour sécher les produits, il faut utiliser des aides appropriées (comme, par exemple, des chiffons non pelucheux, de l'air comprimé, etc.).
- Lors du séchage, une température de 93°C ne doit pas être dépassée.
- Si l'on utilise de l'air pour le séchage, il faut veiller à ce que celui-ci soit filtré.
- Le séchage et le séchage complémentaire doivent être effectués en un endroit propre.

## Contrôle

- Après le nettoyage et la désinfection, il faut vérifier si les surfaces visibles présentent encore des résidus. Les instruments encore souillés doivent être soumis à un nouveau nettoyage et à une nouvelle désinfection.
- Après le nettoyage et la désinfection, il faut vérifier tous les produits pour voir s'ils présentent de la corrosion, des surfaces endommagées, des vis, ressorts et embouts de travail desserrés, des écaillages/arrachements et des souillures, et il faut vérifier si les plaquettes au carbure sont parfaitement en place.
- De plus, il faut vérifier le fonctionnement des produits (p. ex. la mobilité des instruments à articulation).
- Les produits corrodés et endommagés, ou les produits présentant une fonctionnalité insuffisante, doivent être réformés

## Entretien et remise en état

Les instruments à articulation doivent être entretenus à l'aide d'un lubrifiant adapté à la stérilisation (et à la température de stérilisation) (p. ex. huile blanche médicale) et dont la biocompatibilité a été contrôlée. À cet égard, seules les parties mobiles, mais pas l'ensemble du produit, seront traitées. On répartira le produit d'entretien de façon régulière, en bougeant les articulations. On éliminera l'excès de produit d'entretien à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

## Conditionnement

- Le conditionnement des instruments doit être effectué immédiatement après l'achèvement du nettoyage et de la désinfection.
- À ces fins, on remontera les instruments ayant été démontés.
- Il est recommandé d'utiliser des plateaux de stérilisation.
- Les instruments à articulation doivent être conditionnés et stérilisés à l'état ouvert sur la largeur d'une main.
- Les emballages doivent convenir pour une stérilisation à la vapeur (conformément aux normes DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607) et ils doivent être d'une taille suffisante pour le produit à stériliser

## Stérilisation à la vapeur

La justification de l'aptitude de principe du procédé de stérilisation décrit ici a été apportée par un laboratoire de contrôle indépendant agréé, par utilisation d'un autoclave 25 (MELAG Medizintechnik oHG).

- Procédé à vide fractionné.
- 134°C, temps de maintien 5 mn.
- Séchage pendant 20 mn au moins.
- Les instruments à articulation doivent être traités à l'état ouvert sur la largeur d'une main.
- Les produits ne doivent pas se toucher.
- Par ailleurs, les indications du fabricant de l'appareil de stérilisation, de même que les normes en vigueur (DIN EN 13060 et DIN EN 285, DIN EN ISO 17665), doivent être respectées

# Stockage

- Pour le stockage, les produits doivent être secs.
- Après la stérilisation, les produits doivent être entreposés en un endroit sec et sans poussière, à une température ambiante et une humidité de l'air uniformes (les variations de température et d'humidité doivent être évitées).
- La préférence doit aller à des systèmes de rangement fermés, afin d'assurer une protection complémentaire contre l'encrassement.
- Les produits stériles et les produits non stériles ne doivent pas être conservés ensemble.
- Les produits doivent être entreposés de sorte que tout endommagement des produits entre eux soit exclu.
- Les produits ne doivent pas être entreposés à proximité immédiate de produits chimiques qui, en raison de leurs ingrédients, peuvent dégager des vapeurs à action corrosive.

LA RESPONSABILITÉ DE L'OBTENTION DES RÉSULTATS SOUHAITÉS, PAR LE TRAITEMENT RÉALISÉ, AVEC L'ÉQUIPEMENT ET LES MATÉRIAUX UTILISÉS, AVEC LE PERSONNEL DÉLÉGUÉ ET DANS L'INSTALLATION DE TRAITEMENT, INCOMBE À LA PERSONNE CHARGÉE DU TRAITEMENT. CECI NÉCESSITE NORMALEMENT UNE VALIDATION ET DES SURVEILLANCES PÉRIODIQUES DU PROCÉDÉ. DE MÊME, TOUT ÉCART PAR RAPPORT AUX INSTRUCTIONS MISES À DISPOSITION DOIT FAIRE L'OBJET, PAR LA PERSONNE CHARGÉE DU TRAITEMENT, D'UNE ÉVALUATION SOIGNEUSE QUANT À SON EFFICACITÉ ET À SES ÉVENTUELLES CONSÉQUENCES PRÉJUDICIALES.

## FORESTADENT (Germany)

Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforzheim

Phone: +49 (0) 7231 459-0 • Fax: +49 (0) 7231 459-102

info@forestadent.com • www.forestadent.com



**FORESTADENT**<sup>®</sup>  
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS