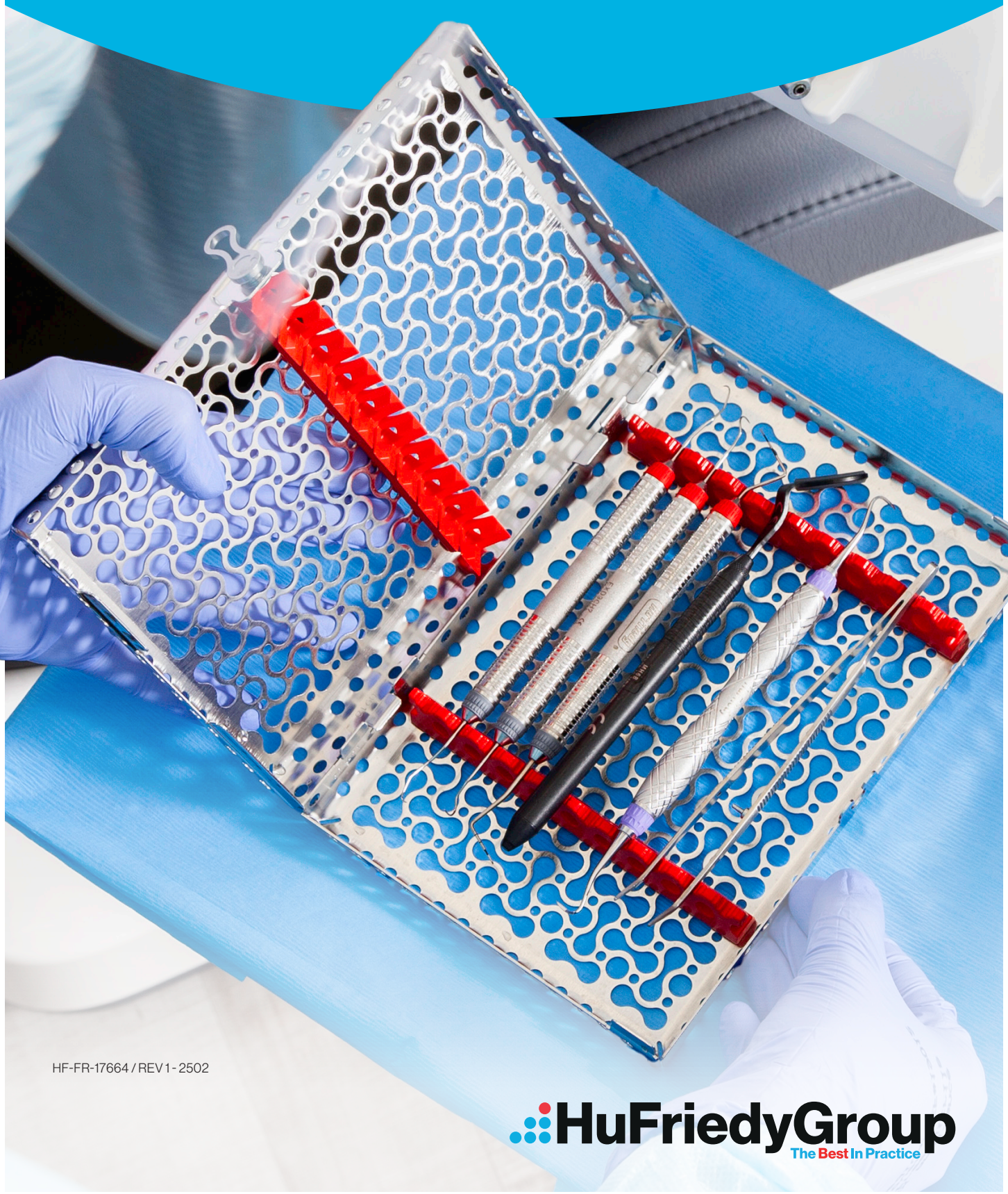
Retraitement des instruments à main et accessoires dentaires Hu-Friedy



HF-FR-17664 / REV 1 - 2502

HuFriedyGroup
The Best In Practice

Contenu

1. Utilisation prévue des instruments 3

2. Considérations générales 3

Instructions pour la première utilisation : 3

Meilleures pratiques en matière de stérilisateurs et d'équipements de nettoyage automatique 3

Qualité de l'eau 3

Considérations relatives aux EPI 3

Durée de vie prévue de l'instrument et mise au rebut 3

3. Avertissements 3

4. Étapes de retraitement des instruments 3

Considérations générales 3

Pré-nettoyage 3

Nettoyage & Désinfection 4

Inspection et entretien 5

Emballage 5

Stérilisation 5

Rangement 6

1. Utilisation prévue des instruments

Les instruments dentaires Hu-Friedy sont destinés à remplir des fonctions spécifiques telles que la saisie, le maintien, la coupe, le sondage, la rétraction, l'application, la condensation ou la mise en place de matériels dentaires et/ou de tissus buccaux.

2. Considérations générales

Instructions pour la première utilisation :

- Après avoir reçu un nouvel instrument, veiller à suivre les étapes initiales de nettoyage, de désinfection et de stérilisation avant de l'utiliser pour la première fois. Tous les instruments non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.

Meilleures pratiques en matière de stérilisateurs et d'équipements de nettoyage automatique

- Les instruments peuvent être réutilisés, sauf indication contraire sur l'emballage.
- L'équipement de stérilisation et de nettoyage doit être entretenu et vérifié conformément aux recommandations du fabricant.
- Tenir compte des dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que des éventuelles consignes d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital.
- N'utiliser que des solutions détergentes fraîchement préparées, ainsi que de l'eau faiblement contaminée et déionisée (maximum 10 cfu/ml) et de l'eau faiblement contaminée par des endotoxines (maximum 0,25 unité d'endotoxine/ml), c'est-à-dire de l'aqua purificata (eau hautement purifiée selon la Pharmacopée).

Qualité de l'eau

- La qualité de l'eau peut influencer le résultat du nettoyage et de la désinfection des instruments. La corrosion peut être causée par une teneur élevée en chlorure ou autres minéraux dans l'eau du robinet. Si des problèmes de taches et de corrosion apparaissent et que d'autres raisons peuvent être exclues, il peut être nécessaire de tester la qualité de l'eau du robinet dans votre région.
- L'utilisation d'eau entièrement déionisée ou distillée permet d'éviter la plupart des problèmes de qualité de l'eau.

Considérations relatives aux EPI

- Au sein de l'UE, tous les instruments utilisés et contaminés doivent être manipulés avec des gants de protection répondant aux exigences du règlement (UE) 2016/425.
  - Hu-Friedy propose de tels gants de protection (Codes produits : 40-060 (taille 7) ; 40-062 (taille 8) ; 40-064 (taille 9) ; 40-066 (taille 10).

Durée de vie prévue de l'instrument et mise au rebut

- La durée de vie des instruments dépend de la fréquence d'utilisation, des soins apportés par l'utilisateur et des méthodes de retraitement appropriées. Veuillez contacter votre agent Hu-Friedy local pour toute question concernant la durée de vie prévue d'un produit Hu-Friedy.
- Lorsqu'un instrument a dépassé sa durée de vie, il faut le mettre au rebut conformément aux réglementations locales.

3. Avertissements

- L'utilisateur est responsable de l'inspection des instruments avant chaque utilisation et de l'utilisation d'instruments endommagés ou sales.
- Inspecter les instruments avant chaque utilisation pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou souillés et les éliminer ou les retraiter si nécessaire.
- Un nettoyage ou une stérilisation incorrects peuvent entraîner une infection du patient et une inspection incorrecte de l'instrument peut entraîner une blessure du patient.
- Les instruments cassés ou mal entretenus (par exemple pièces desserrées ou mal aiguisées) peuvent donner lieu à une intervention médicale.
- La responsabilité du retraitement des instruments Hu-Friedy selon des paramètres non spécifiés dans ce document incombe à l'utilisateur.
- Les instruments stérilisés ne doivent pas être utilisés si l'intégrité de l'emballage est compromise (par exemple, s'il est déchiré, mouillé ou perforé). Dans ce cas, les instruments doivent être retraités et reconditionnés avant d'être utilisés.
- Ne pas exposer les instruments, les cassettes, les plateaux ou les conteneurs de stérilisation à des températures supérieures à 141 °C (286 °F) L'exposition à des températures plus élevées relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- Ne pas utiliser de laine d'acier, de brosses métalliques ou de détergents abrasifs contenant de l'eau de javel ou d'autres produits chimiques corrosifs.
- En cas d'incident grave lié aux instruments Hu-Friedy au sein de l'Union européenne, veuillez le signaler en appelant Hu-Friedy pour obtenir de l'aide au 00800 4837 4339 ou en envoyant un e-mail à info@hu-friedy.eu. En outre, veuillez informer votre autorité nationale compétente.

4. Étapes de retraitement des instruments

Considérations générales

- Les instruments doivent être désinfectés le plus tôt possible dans le processus de retraitement, afin de maximiser la sécurité des membres du personnel lorsqu'ils manipulent des instruments contaminés.
- Le nettoyage manuel ne doit être effectué sur les instruments que si aucun équipement de nettoyage automatisé n'est disponible. Le nettoyage manuel peut également être effectué s'il reste des débris après le nettoyage automatisé ou si l'équipement de nettoyage automatisé n'est pas accessible.
- Si possible, une procédure automatisée dans un laveur-désinfecteur doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection des instruments. Une procédure manuelle, même en cas d'application d'un bain ultrasonique, ne devrait être utilisée que si une procédure automatisée n'est pas disponible ou si une telle méthode n'est pas compatible avec des matériels spécifiques ; dans ce cas, l'efficacité nettement moindre d'une procédure manuelle doit être prise en considération. Un prétraitement doit être effectué dans les deux cas.
- Les cassettes IMS™ de Hu-Friedy gardent les instruments organisés et protégés dans l'ensemble de l'établissement, ce qui permet aux instruments de passer du point d'utilisation au nettoyage, à la stérilisation et au stockage sans qu'il soit nécessaire de toucher les instruments contaminés.
- Le protocole d'entretien des instruments doit inclure une lubrification régulière après le nettoyage et avant la stérilisation.

Pré-nettoyage

- PROCÉDURE :
  - Démonter complètement les instruments, le cas échéant. Remarque : il n'est pas nécessaire de retirer les anneaux de codage des couleurs.
  - Pré-tremper les instruments pendant au moins 5 minutes[1] et s'assurer que toutes les surfaces sont mouillées et que les lumières sont remplies d'eau.
  - Brosser les instruments pour éliminer les résidus de la surface, en accordant une attention particulière aux lumières et aux impasses. S'assurer que les pièces mobiles sont brossées en position ouverte et fermée.
  - Tous les instruments à charnière doivent être retraités en position ouverte.
  - Les endroits difficiles d'accès tels que les charnières, les surfaces d'accouplement, les lumières ou les impasses doivent être rincés au moins 3 fois avec un minimum de 50 ml d'eau froide déionisée, à l'aide d'une seringue ou d'un adaptateur de rinçage.
- CONSIDÉRATIONS
  - Utiliser un détergent enzymatique à pH neutre ou une solution désinfectante lors du pré-trempage. La solution devrait :
    - Ne pas contenir d'aldéhydes pour éviter la fixation des impuretés du sang
    - Posséder une efficacité fondamentalement approuvée (c'est-à-dire DGHM, approbation RKI ou marquage CE)
    - Convenir à la désinfection des instruments médicaux
    - Être compatible avec les instruments
  - Éliminer les impuretés grossières sur les instruments immédiatement après leur utilisation et effectuer un prétraitement dans l'heure qui suit.
  - Le désinfectant utilisé dans l'étape de prétraitement sert uniquement à la sécurité du personnel et ne remplace pas l'étape de désinfection, qui doit être effectuée ultérieurement.
  - Si les instruments sont transportés vers un prestataire de services externe, veiller à ce qu'ils restent humides pour éviter la fixation des protéines, par exemple en utilisant un produit de pré-nettoyage, tel que le gel en spray Enzymax (code produit IMS-1229).
  - N'utilisee que des brosses douces telles que l'article N° 1003414000 (Schellenberger), l'article N° MED100.33, MED100.43, MED100.18, ou MED100.17 (Insitumed)

Nettoyage & Désinfection

- Nettoyage et désinfection automatisés dans un laveur-désinfecteur
  - PROCÉDURE :
    - Connecter les instruments avec la lumière aux ports de rinçage du laveur-désinfecteur.
    - Charger le laveur-désinfecteur comme validé pour le cycle prévu, en veillant à ne pas le surcharger.
    - Démarrer le cycle.
    - S'assurer que les instruments sont secs avant de les manipuler.
    - Retirer les instruments une fois le cycle terminé.
    - Effectuer les étapes de post-désinfection
  - CONSIDÉRATIONS :
    - Utiliser des accessoires tels que des paniers pour laveurs-désinfecteurs d'instruments et des cassettes d'instruments pour maintenir les instruments pendant le processus de nettoyage automatisé.
    - S'assurer que l'efficacité de l'équipement est fondamentalement approuvée (par exemple, EN ISO 15883, approbation DGHM, marquage CE).
    - L'entretien et l'inspection/étalonnage sont effectués régulièrement.
    - Pour le choix des détergents à utiliser avec le laveur-désinfecteur, il convient de tenir compte des éléments suivants :
      - Aptitude fondamentale au nettoyage des instruments médicaux.
      - Compatibilité avec les matériaux de l'instrument
      - Instructions du fabricant du détergent concernant la concentration et le temps de trempage.
      - Pour les produits en résine ou en silicone, ne pas utiliser de détergents ou de désinfectants contenant des phénols ou des iodophores.

L'aptitude fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection automatisés efficaces a été démontrée par un laboratoire d'essai accrédité indépendant dans les conditions suivantes :

Laveur-désinfecteur	Miele Professional G 7836 CD
Supports	Unité d'injection mobile (Miele) E429, Support à quatre niveaux (Miele) E 493
Cycle de nettoyage	Pré-nettoyage de 2 minutes à l'eau froide du robinet, égouttage Nettoyage de 5 minutes avec une solution de nettoyage à 55 °C, égouttage Rinçage de 3 minutes à l'eau froide déionisée, égouttage Rinçage de 2 minutes à l'eau froide déionisée, égouttage
Solution de nettoyage	Solution de nettoyage à 0,5 % neodisher® Mediclean Dental (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg)
Rapport de validation	Numéros de projet : 00418-1 ; 23919 Examen d'un procédé de nettoyage automatisé utilisant la détection quantitative de protéines et d'hémoglobine et la méthode des radionucléides

- Nettoyage et désinfection manuels et par ultrasons :
  - PROCÉDURE DE NETTOYAGE :
    - Placer les instruments dans un bain à ultrasons contenant une solution de nettoyage, à une température minimale de 45 °C pendant au moins 15 minutes[1]
    - Au début du temps de trempage, rincer les lumières avec 5 ml de la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue.
    - Veiller à ce que toutes les surfaces de l'instrument soient exposées à la solution de nettoyage.
    - Les endroits difficiles d'accès tels que les charnières, les surfaces d'accouplement, les lumières ou les impasses doivent être rincés au moins 3 fois avec un minimum de 50 ml d'eau froide déionisée, à l'aide d'une seringue ou d'un adaptateur de rinçage.

- Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau déionisée pendant au moins 1 minute.
- Sécher les instruments.
- Effectuer une inspection visuelle pour s'assurer que le nettoyage est correct. S'il reste des salissures visibles, répéter le processus de nettoyage pour les articles concernés.

- Procédure de désinfection :
  - Tremper l'instrument dans la solution désinfectante pendant la durée prévue par le fabricant du désinfectant.
  - S'assurer que l'instrument est complètement immergé.
  - Les endroits difficiles à atteindre, tels que les charnières, les surfaces d'accouplement, les lumières ou les impasses, doivent être rincés avec le désinfectant à l'aide d'une seringue ou d'un adaptateur de rinçage.
  - Veiller à ce que toutes les surfaces de l'instrument soient exposées à la solution de nettoyage.
  - Retirer l'instrument du désinfectant.
  - Rincer à l'eau déionisée pendant au moins 1 minute.
  - Sécher les instruments.
  - Procéder aux étapes de post-désinfection de l'instrument.

L'adéquation fondamentale des instruments pour un nettoyage et une désinfection automatisés efficaces a été démontrée par un laboratoire d'essai accrédité indépendant dans les conditions suivantes :

Solution de nettoyage	0,8 % Enzymax Liquid (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, USA)
Rapport de validation	Numéro de projet : 00418-2 Examen d'un procédé de nettoyage manuel par détection quantitative de protéines et d'hémoglobine et par la méthode des radionucléides

- CONSIDÉRATIONS :
  - Pour la sélection des détergents à utiliser pour le nettoyage et la désinfection manuels, il convient de tenir compte des éléments suivants :
    - Aptitude fondamentale au nettoyage des instruments médicaux.
    - Efficacité approuvée (par exemple VAH/DGHM, approbation RKI ou marquage CE).
    - Compatibilité avec les matériaux de l'instrument.
    - Instructions du fabricant du détergent concernant la concentration, la température et le temps de trempage.
    - Il est recommandé de ne pas utiliser de détergents tels que les alcalins forts (> pH 9), les acides forts (< pH 4), les phénols ou les iodophores, les agents interhalogénés/les hydrocarbures halogénés/les iodophores, les agents oxydants forts/les peroxydes et les solvants organiques.
  - Les solutions combinées de nettoyage/désinfection ne doivent être utilisées qu'en cas de contamination extrêmement faible (pas d'impuretés visibles), sauf indication contraire explicite du fabricant du détergent/désinfectant combiné.
  - Utiliser de l'air filtré par filtre HEPA pour le séchage.

Inspection et entretien

- PROCÉDURE
  - Si les instruments présentent encore une contamination visible, nettoyer et désinfecter à nouveau.
  - Inspecter tous les instruments après le nettoyage et la désinfection pour vérifier qu'il n'y a pas de corrosion ou de surfaces endommagées. Si la corrosion ne peut être éliminée, les instruments doivent être retirés de la circulation. Dans le cas contraire, une telle corrosion pourrait endommager d'autres instruments.
  - Réaffûter les instruments si nécessaire. Ensuite, éliminer complètement les résidus, tels que les résidus métalliques ou l'huile d'affûtage. Assembler les instruments démontés si nécessaire.
- CONSIDÉRATIONS
  - La corrosion légère sur la surface peut être éliminée avec un produit tel que Shine reNew (code produit IMS-1455). Après le traitement d'un instrument avec Shine reNew, l'instrument doit être nettoyé et stérilisé une nouvelle fois.
  - Les instruments ne doivent plus être réutilisés si les marques s'estompent.
  - Les instruments à charnière doivent être lubrifiés avec un lubrifiant adapté à la stérilisation à la vapeur, comme le spray lubrifiant pour instruments Hu-Friedy (code produit ILS).

Emballage

- PROCÉDURE :
  - Tous les instruments doivent être complètement secs avant d'être emballés. Ensuite, il faut les emballer immédiatement.
  - Placer les instruments dans des matériaux d'emballage approuvés pour la méthode de stérilisation, tels que des cassettes d'instruments, des sachets de stérilisation, des emballages CSR ou d'autres produits approuvés.
  - Sceller l'emballage conformément aux instructions du fabricant.
- CONSIDÉRATIONS :
  - Nous recommandons l'utilisation d'un système de cassettes d'instruments, comme le système IMS de Hu-Friedy, en association avec un emballage répondant aux exigences suivantes :
    - Conformité aux normes EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 et 2 et aux parties applicables de la norme EN 868.
    - Convient à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C (286 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
    - Protection suffisante des instruments et de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques.
    - Entretien régulier selon les instructions du fabricant.
  - Les solutions d'emballage Hu-Friedy suivantes sont proposées :
    - Sachets Bagette Hu-Friedy (Codes produit : IMS-1236, IMS-1237, IMS-1238, IMS-1239, IMS-1345, IMS-1346, IMS-1347, IMS-1348)
    - Papier de stérilisation Hu-Friedy (Codes produit : IMS-1210M, IMS-1211M, IMS-1212M)
    - Papier d'emballage double collé Hu-Friedy (Codes produit : IMS-22215, IMS-2220, IMS-2224)

- Conteneurs de stérilisation Hu-Friedy (Codes produits : IMDINCO0M, IMDINCO1M, IMDINCO2M, IMDINCO3M)

Stérilisation

- PROCÉDURE
  - Charger le stérilisateur selon les recommandations du fabricant, en veillant à ne pas le surcharger. Respecter les recommandations du fabricant de l'équipement en ce qui concerne la capacité de charge/poids.
  - Exécuter le programme validé.
  - Cycle de stérilisation à la vapeur validé : Pré-vide 134 °C (273 °F), 4 minutes.
- CONSIDÉRATIONS
  - N'utiliser que les procédures de stérilisation recommandées énumérées ci-dessus ; les autres procédures de stérilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.
  - Température de stérilisation maximale de 138 °C (280 °F)
  - Durée minimale d'exposition à la température de stérilisation : 4 minutes à 134 °C (273 °F)
  - Utiliser des stérilisateurs correctement installés et validés et suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne l'inspection de routine et l'entretien régulier.
  - Seule de l'eau faiblement contaminée et déionisée (c'est-à-dire de l'eau purifiée) doit être utilisée.
  - Les articles stérilisés doivent être complètement séchés après la stérilisation et avant d'être manipulés.
  - Les stérilisateurs dotés d'un programme de séchage automatisé sont recommandés.

L'aptitude fondamentale des instruments à une stérilisation efficace a été démontrée par un laboratoire d'essai accrédité indépendant dans les conditions suivantes :

Méthode de stérilisation	Mode pré-vide
Stérilisateur	W & H Lisa MB 17 Stérilisateur à vapeur
Température de stérilisation	134 °C (273 °F)
Phases de pré-vide	3
Maintien (cycle complet)	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes
Rapport de validation	Numéros de projet : 25517-1 ; 25517-2 ; 24219 Validation d'un procédé de stérilisation à la vapeur en mode pré-vide Méthode MD 4.0 : Validation de la stérilisation des produits médicaux à la chaleur humide Numéros de projet : 10918-1 ; 10918-2 Détermination de l'humidité résiduelle après la stérilisation à la vapeur en mode pré-vide

Rangement

- PROCÉDURE
  - Après la stérilisation, les instruments doivent être conservés dans un endroit sec et à l'abri de la poussière. La stérilisation ne peut être maintenue que si les instruments restent emballés ou conditionnés, imperméables aux micro-organismes, selon des normes validées.
  - Les instruments doivent être stockés et transportés uniquement dans des emballages stériles approuvés.
- CONSIDÉRATIONS
  - L'état de la stérilisation doit être clairement indiqué sur les emballages ou les conteneurs.

1)Ces paramètres sont validés pour Enzymax Liquid. Pour les autres produits de nettoyage et désinfectants, les instructions du fabricant doivent être respectées.

Appel gratuit : 00800 48 37 43 39 | **Fax gratuit :** 00800 48 37 43 40
E-Mail : info@hu-friedy.eu | **Site Internet :** HuFriedyGroup.eu
HuFriedyGroupEurope

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. • Siège social européen • Lyoner Str. 9 • 60528 Frankfurt am Main, Allemagne • HuFriedyGroup.eu
Tous les noms de sociétés et de produits sont des marques commerciales de Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, ses sociétés affiliées ou apparentées, sauf indication contraire.
© 2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tous droits réservés. HF-GB-17664/REV 1 - 2502

HuFriedyGroup
The Best In Practice