



## **RECOMMANDATIONS**

### **Décontamination, nettoyage et stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables et leurs kits**

#### **Informations générales**

Ces recommandations s'adressent aux professionnels concernés par l'utilisation des trousse BIOTECH DENTAL. Elles ont été établies en se basant sur l'instruction DGS/R13/2011/449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011. Les produits de la trousse Biotech Dental ne sont pas conçus pour une utilisation sur tissus classés à haute infectiosité, ni lors d'actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels).

Dans le cadre de patient suspect ou atteint d'EST (Encéphalopathie Spongiforme Transmissible), la trousse devra être détruite.

#### **Avertissements**

##### **✓ Avant utilisation**

Les opérations de Décontamination (Pré-désinfection) et de Nettoyage sont impératives avant toute stérilisation. Nettoyer tous les dispositifs à stériliser, même les instruments n'ayant pas servi.

##### **✓ Personnel concerné et locaux**

Tout protocole de décontamination (pré-désinfection) de nettoyage et de stérilisation ne peut être entrepris que par un personnel correctement formé et protégé, dans des locaux adaptés aux opérations effectuées et respectant la réglementation et les normes en vigueur.

##### **✓ Produits de nettoyage et décontamination**

Pour ne pas détériorer ou endommager les composants, il est impératif d'utiliser uniquement des produits de décontamination (pré-désinfection) et de nettoyage, compatibles avec les différentes combinaisons de matériaux traités. Le produit choisi doit permettre de contrer les risques infectieux grâce à son activité antimicrobienne (bactéricide EN 1040, fongicide EN 1275, virucide HIV-1, HBV, Herpes Virus)

- Proscrire les produits alcalins et corrosifs pour les dispositifs médicaux en acier inoxydable et en aluminium : l'eau de javel, solution aqueuse d'hypochlorite et de chlorure de sodium
- L'utilisation de sérum physiologique est à proscrire : effet corrosif sur les aciers inoxydables.

##### **✓ Qualité de l'eau**

L'eau à utiliser pour la décontamination (pré-désinfection), le nettoyage, les rinçages et la stérilisation doit être en accord avec les réglementations et normes en vigueur.

L'utilisateur peut se reporter à la norme FD S 98-135 §9-4.

#### **Protocole**

##### **✓ Décontamination (pré-désinfection)**





La décontamination doit être réalisée au plus près du lieu d'utilisation immédiatement après chaque intervention. Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel (< 2 heures).

Immerger totalement les dispositifs et les instruments préalablement démontés dans une solution de décontaminant compatible et ne fixant pas les protéines (pH neutre sans aldéhyde), en respectant les recommandations du fabricant (concentration, temps de trempage). Le trempage en bain à ultrasons basse fréquence est conseillé (veillez cependant à ce que les outils coupants ne s'entrechoquent pas). La solution décontaminante doit être renouvelée après chaque utilisation pour éviter sa saturation.

### ✓ **Nettoyage**

Le nettoyage peut être effectué manuellement par brossage (brosse douce en nylon par exemple) dans le bain décontaminant.

### ✓ **Rinçage – Séchage**

Le nettoyage sera suivi immédiatement d'un rinçage abondant à l'eau déminéralisée ou osmosée puis les produits devront être méticuleusement séchés avant le lancement du processus de stérilisation. Le séchage manuel devra être favorisé ( finition à l'air comprimé de qualité médicale).

### ✓ **Conditionnement**

Quel que soit le mode de nettoyage, le matériel doit être immédiatement conditionné afin d'éviter toute nouvelle contamination. Dans le cas d'une stérilisation sur plateaux métalliques grillagés, un conditionnement sous double emballage papier doit être réalisé. Dans le cas d'un conditionnement tardif (> à 2 heures), un nettoyage pourrait être reconsidéré.

### ✓ **Stérilisation**

Préparer les dispositifs de manière à ce que toutes les surfaces soient en contact direct avec la vapeur d'eau.

Les dispositifs ne doivent pas être stérilisés sans avoir été préalablement nettoyés. La stérilisation à la vapeur d'eau est recommandée pour les cycles d'autoclave suivants :

Pays	Cycle	Paramètres de stérilisation	Temps de séchage
Europe	Elimination dynamique de l'air (pré-vide)	134°C pendant 3 minutes	20 min
France	Elimination dynamique de l'air (pré-vide)	134°C pendant 18 minutes	20 min
Etats-Unis	Elimination dynamique de l'air (pré-vide)	132°C (270°F) pendant 4 minutes	20 min

L'utilisation de chaleur sèche est proscrite.

### ✓ **Retour**

Après utilisation de l'instrument dans le cas d'un prêt, celui-ci devra être retourné à BIOTECH DENTAL, après avoir été nettoyé et décontaminé. Il incombe à l'établissement de santé ou au praticien de s'assurer que le processus de nettoyage-stérilisation effectivement mis en œuvre (équipement, matériaux et opérateur) atteint le résultat escompté. En aucun cas, BIOTECH DENTAL ne pourra être tenu pour responsable d'une mauvaise stérilisation de l'instrument de prêt. La fiche suiveuse pour le matériel de prêt et de dépôt devra être renseignée (Réf.: F01\_PAV02).

