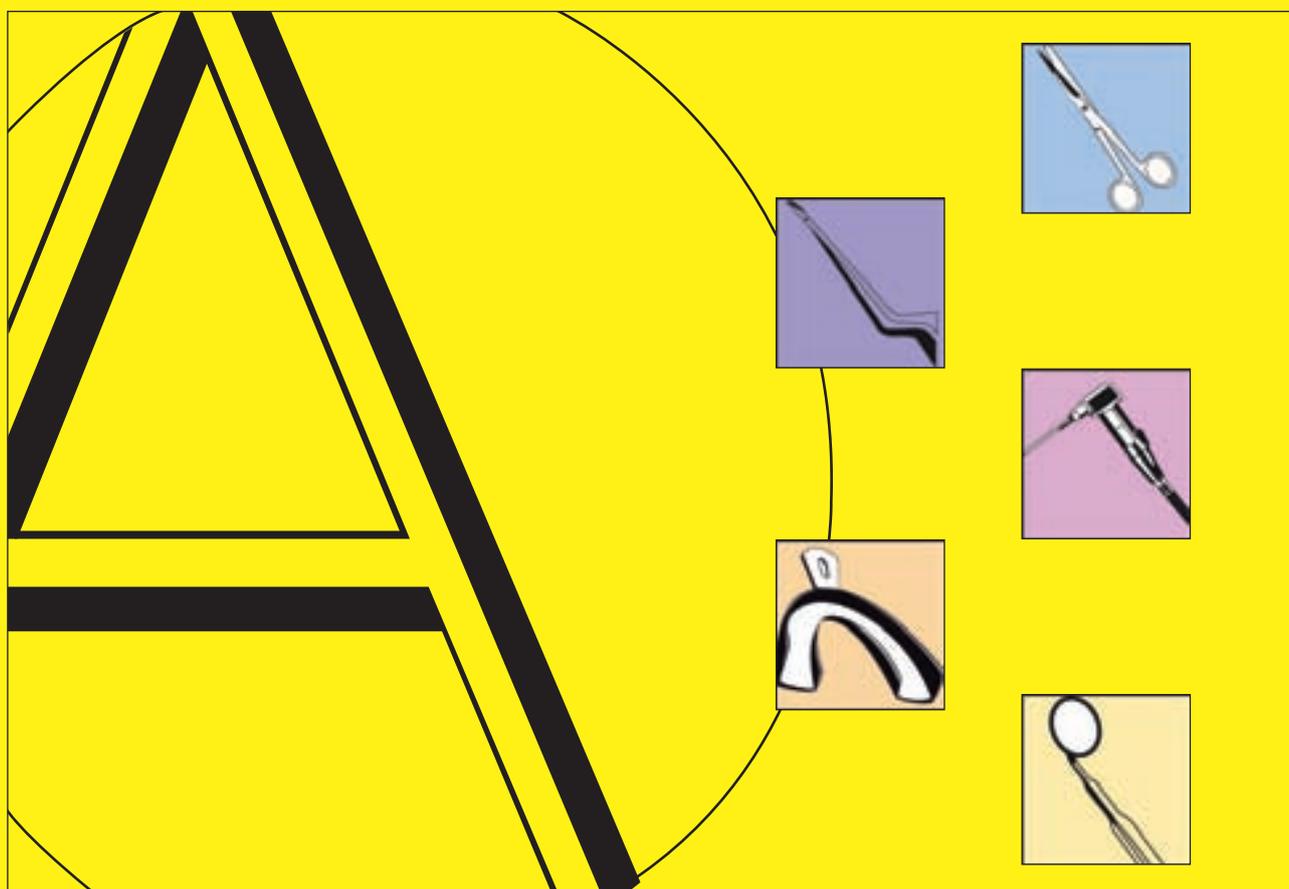


Le traitement correct des instruments dans les cabinets dentaires





Le traitement correct des instruments dans les cabinets dentaires

4e édition révisée 2011
Instruments dentaires

Éditions allemandes jusqu'ici :
1ère édition révisée 1986
2e édition révisée 1995
3e édition révisée 2003

Éditions en langues étrangères :
allemand/anglais, 3e édition 2003
anglais, 8e édition révisée 2005
français, 3e édition révisée 2005
espagnol, 3e édition révisée 2005



Ces brochures sont disponibles sur notre site Internet www.a-k-i.org et téléchargeables gratuitement. Vous y trouverez également nos conditions de vente. Vous pouvez directement commander les documents AKI à l'adresse email suivante: bestellung@a-k-i.org.

Tout droit réservé au groupe de travail sur le traitement des instruments
(c) 2011 Daimlerstraße 2 | D-64546 Mörfelden-Walldorf
Reproduction partielle ou totale strictement interdite



Le cercle de travail

TRAITEMENT DES INSTRUMENTS

se compose des membres suivants :

Groupe de produits
Instruments :

Wolfgang Fuchs

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

Ursel Oelrich

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 29 32

Helmi Henn

c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-144

Karl Leibinger

c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Dr. Ingo Haas

c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-185

Groupe de produits
Produits de désinfection, de
nettoyage et d'entretien :

Dr. Holger Biering

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-634

Rudolf Glasmacher

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-668

Verona Schmidt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Jürgen Staffeldt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-165

Groupe de produits
Appareils de désinfection et
de nettoyage, installations
de stérilisation :

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Daimlerstraße 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: +49 (0)6105-9240-12

Robert Eibl

c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels

c/o Miele & Cie.
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tél. : +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag

c/o Miele & Cie.
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tél. : +49 (0)5241-89-1461

Nous remercions vivement tous les anciens membres AKI, dont les noms n'ont pas été mentionnés, pour leur participation à la création et au développement des brochures AKI.



Collaboration-Conseil

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen

Prof. Dr. Michael Pietsch

c/o Universitätsmedizin Mainz
Hochhaus am Augustusplatz
D-55131 Mainz

Ulrich Schweickhardt

c/o A. Schweickhardt
Tuttlinger Straße 12
D-78606 Seitingen/Oberflacht

Dieter Rensch

c/o Sirona Dental Systems
Fabrikstraße 31
D-64625 Bensheim

Bernd Gugel

c/o KaVo Dental
Bismarckring 34
D-88400 Biberach a.d. Riss

Marc Jakubzik

c/o Gebr. Brasseler
Trophagener Weg 25
D-32657 Lemgo



Le traitement correct des instruments dans les cabinets dentaires

Sommaire

	Adresses des auteurs	4
	Avant-propos	8
	Préface	9
1.	Choix des matériaux et conception structurelle	12
1.1	Choix des matériaux	12
1.2	Conception structurelle	14
2.	Produits de traitement	15
2.1	Eau	15
2.2	Produits chimiques de traitement	17
3.	Traitement des instruments neufs et des instruments réparés / renvoyés	18
4.	Recommandations pour les instruments renvoyés / retournés	19
5.	Préparation au nettoyage et à la désinfection	20
6.	Nettoyage et désinfection manuels et en machine	22
6.1	Nettoyage manuel/nettoyage désinfectant	22
6.2	Nettoyage en machine et désinfection	25
6.3	Nettoyage et désinfection en ultrasons	29
7.	Contrôles et entretien	31
8.	Emballage	33
9.	Stérilisation	34
9.1	Stérilisation à la vapeur	34
9.2	Stérilisation à l'air chaud	37
10.	Stockage	37
10.1	Stockage d'instruments non stériles	37
10.2	Stockage d'instruments stériles	38



11.	Modifications superficielles, dépôts, corrosion, vieillissement et fissures par contrainte	38
11.1	Métal / Dépôts – Résidus organiques	38
11.2	Métal / Dépôts – Résidus de produits chimiques	40
11.3	Métal / Dépôts – Taches d'eau dues au calcaire	41
11.4	Métal / Dépôts – Silicates et autres composés minéraux	41
11.5	Métal / Dépôts – Décoloration due à l'oxydation	43
11.6	Métal / Corrosions – Corrosion par piqûres	44
11.7	Métal / Corrosions – Corrosion par usure / corrosion par friction	46
11.8	Métal / Corrosions – Corrosion par fissure due à la contrainte	47
11.9	Métal / Corrosions – Corrosion de surface	49
11.10	Métal / Corrosions – Corrosion de contact	51
11.11	Métal / Corrosions – Rouille erratique	52
11.12	Métal / Corrosions – Corrosion en fissures	53
11.13	Caoutchouc / Fragilisation	54
12.	Bibliographie	55
13.	Schéma de déroulement selon EN ISO 17664	56
	Conditions de vente AKI	57



Avant-propos

L'évolution des directives de l'assurance qualité relatives au traitement des instruments dentaires, la modification des matériaux et de nouvelles connaissances sur les effets et les dommages lors de leur traitement sont à l'origine de la nouvelle édition de cette « brochure jaune ».

Cette brochure met de nouveau au premier plan la bonne conservation des instruments, la corrosion et les défauts de fonctionnement avec pour conséquences la nécessité d'une réparation ou même la destruction totale du matériel pouvant en effet constituer des pertes économiques considérables. Dans le traitement des instruments, la diversité des actions chimiques et physiques s'impose afin d'éviter la transmission d'agents pathogènes. Les mesures nécessaires doivent par ailleurs être exécutées correctement avec prise en compte des risques. Seule la connaissance des propriétés des matériaux, des modes d'action des produits de traitement, des effets des différentes qualités de l'eau et des conséquences qu'engendre un traitement inapproprié permet d'entreprendre un traitement sûr associé à une conservation à long terme des instruments.

Cette brochure ne traite donc pas seulement de l'hygiène pour le traitement des instruments. Les concepts actuels, généralement en vigueur pour les mesures d'hygiène doivent cependant être mis en relation avec les effets qu'ils produisent sur l'instrument concerné et sont donc à la base de la structure et du contenu de cette brochure. La révision appropriée de cette brochure n'a été possible qu'avec le concours de spécialistes en matière de développement et de fabrication d'instruments, de produits chimiques de traitement ainsi que d'appareils de traitement et de spécialistes en hygiène.

Le corps dentaire et le personnel des cabinets dentaires y trouveront un recueil actuel de méthodes modernes de traitement à mettre en pratique en vue de la conservation du matériel dans le cadre de l'hygiène en cabinets dentaires. Nous espérons qu'il sera accueilli avec l'attention qu'il mérite.

Prof. Dr. Michael Pietsch

Adjoint au chef du service d'hygiène et de médecine environnementale de l'université de Mayence



Préface

Les instruments représentent une part importante du budget d'investissement d'un cabinet dentaire. Les fruits de l'expérience pratique, retracés par cette brochure et complétés par une explication rationnelle de l'interaction des phénomènes inhérents aux instruments chirurgicaux et à leur entretien, devraient permettre à toute personne concernée d'assurer la parfaite conservation des instruments chirurgicaux en leur faisant bénéficier des soins appropriés pendant de nombreuses années. Il est évident qu'il faut appliquer les mesures préconisées en corrélation avec les indications des fabricants, les règles d'hygiène et les directives concernant la protection sur le lieu de travail.

Le traitement des instruments dépend de plus en plus des règlements issus de la loi allemande sur les dispositifs médicaux. On peut observer à ce propos une harmonisation des prescriptions au niveau international.

Par ailleurs, il existe des prescriptions légales directes (en Allemagne par ex. le règlement concernant les exploitants dans le cadre de la loi sur les dispositifs médicaux) qui exige explicitement que des mesures de validation soient exécutées dans le cadre du traitement de produits médicaux. Les exigences ainsi satisfaites doivent être organisées, intégrées dans un système de management de la qualité et documentées. La présente « Brochure Jaune » repose sur le déroulement des étapes du traitement tout en tenant compte des directives de la norme EN ISO 17664, elle peut donc être intégrée dans un système orienté vers le processus



Chapitre	Brochure jaune	Chapitre	Directive RKI*	Chapitre	EN ISO 17554 : 2007
1	Choix des matériaux et conception structurelle				
2	Produits de traitement				
3	Traitement des instruments neufs et des instruments réparés / renvoyés				
4	Recommandations pour les instruments renvoyés/retournés				
5	Préparation au nettoyage et à la désinfection	2.1	Traitement de produits médicaux non utilisés	3.3	Préparation sur le lieu d'utilisation
6.1	Nettoyage manuel/nettoyage désinfectant	2.2	Traitement de produits médicaux utilisés	3.4	Préparation avant le nettoyage
6.2	Nettoyage en machine et désinfection	2.2.1	Préparation du traitement, nettoyage / désinfection, rinçage et séchage	3.5	Désinfection
6.3	Nettoyage et désinfection en ultrasons			3.6	Séchage
7	Contrôles et entretien	2.2.2	Contrôle de la sécurité technique et fonctionnelle	3.8	Contrôle, maintenance, test
8	Emballage	2.2.3	Emballage	3.9	Emballage
9	Stérilisation	2.2.4	Stérilisation	3.10	Stérilisation
10	Stockage	2.2.5	Marquage	3.11	Stockage
		2.2.6	Validation		
		2.2.7	Documentation		
		2.2.8	Transport et Stockage		
11	Modifications superficielles, dépôts, corrosion, vieillissement et fissures par contrainte				

Comparaison
Brochure jaune,
Recommandations de
l'Institut Robert Koch
et EN ISO 17664

*Exigences requises à l'hygiène lors du traitement de produits médicaux. Recommandation ; Journal officiel fédéral de la santé 44/2001, 1115-1126 – Pour les autres pays, l'exemple allemand doit être modifié et adapté en fonction des réglementations nationales en vigueur.

Contrairement à l'avis de beaucoup d'utilisateurs qui considèrent l'acier inox comme inaltérable et extrêmement résistant, il convient de constater, que l'acier inoxydable peut ne pas se révéler aussi parfait qu'on le souhaite suite aux manipulations subies d'ordre physique, thermique ou chimique

La prise en considération des particularités du matériau et son traitement correct devraient cependant donner entière satisfaction aux utilisateurs d'instruments fabriqués en acier inoxydable pour de nombreuses années.

Les instruments dentaires exigent des traitements particuliers parce qu'il s'agit là d'un grand nombre d'instruments réalisés dans des matériaux très différents.

Les utilisateurs de produits médicaux peuvent exiger que les fabricants de renom procèdent avec le plus grand soin lors du choix des matériaux adaptés et de leur traitement. Le résultat de ces efforts sera des produits médicaux parfaitement adaptés aux applications



correspondantes et disposant d'une fonctionnalité illimitée. Mais l'utilisateur peut et doit même apporter sa contribution à la préservation des instruments, à savoir traiter et entretenir correctement et en permanence ses instruments. Cette brochure vous sera ainsi une aide précieuse.

Instruments à usage unique

Les instruments à usage unique ne sont destinés à être utilisés qu'une seule fois, leur déclaration de conformité ne couvrant que l'usage unique. C'est pourquoi la présente brochure ne contient pas d'instructions portant sur le traitement d'instruments à usage unique.

Indications d'ordre général

Le traitement de produits médicaux englobe en général :

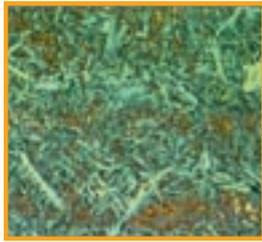
- Préparation (traitement préalable, collecte, nettoyage préalable et démontage éventuel)
- Nettoyage, désinfection, rinçage, séchage éventuel
- Contrôle visuel de la propreté et de l'état impeccable du matériau
- Entretien et mise en état éventuels
- Contrôle du fonctionnement
- Marquage
- Emballage et stérilisation éventuels, autorisation et stockage

Les règlements nationaux, tels que le règlement des exploitants de produits médicaux en Allemagne et la recommandation de l'Institut Robert Koch: « Exigences concernant l'hygiène lors du traitement de produits médicaux » exigent une assurance qualité pour le traitement des produits médicaux. L'exploitant se porte garant de procéder à une évaluation des risques et à une classification des zones à risque, de fixer par écrit toutes les étapes de traitement dans des instructions de travail standardisées et à exécuter une documentation adaptée. Les procédés validés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation ainsi que la fixation des configurations des appareils de nettoyage/désinfection et des stérilisateurs sont à la base d'une assurance qualité.

En tout cas, les recommandations des fabricants faites dans le mode d'emploi doivent être suivies, car leur non-respect peut engendrer des coûts de remplacement ou de réparation élevés et/ou le traitement non correct ou la défaillance des produits médicaux peut représenter un danger pour le patient ou un tiers. En cas de doute, il est fortement conseillé de demander conseil au fabricant.

En présence de produits médicaux thermostables, il convient de préconiser de préférence le traitement en machine avec désinfection thermique et la stérilisation à la vapeur par rapport à d'autres procédés.

Les instruments et composants prévus uniquement pour usage unique seront éliminés après usage.



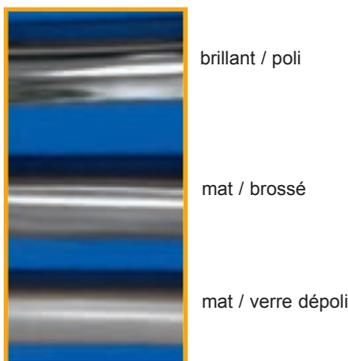
Cliché en couleurs – Microstructure martensitique Acier inoxydable trempé (grossissement 500)

1. Choix des matériaux et conception structurelle

1.1 Choix des matériaux

Lors de la fabrication de tous produits médicaux, le fabricant doit adapter en plus du design, de la fabrication et de la finition aussi les matériaux à leurs emplois prévus. Dans la plupart des cas, seuls les aciers inoxydables trempés sont en mesure de répondre aux exigences des instruments chirurgicaux en matière d'élasticité, de ténacité, de rigidité, de bonne tenue de coupe et d'extrême résistance à l'usure tout en présentant une immunité à la corrosion aussi élevée que possible.

Résistance à la corrosion / couche passive



Les différentes surfaces d'instruments

L'immunité à la corrosion des aciers inoxydables dépend en premier lieu de la qualité et de l'épaisseur de la couche passive. La couche passive est une couche d'oxyde de chrome qui est due, tout en simplifiant l'explication, à une réaction avec la teneur en chrome de l'alliage d'acier (au moins 12 %) et avec l'oxygène de l'air ambiant. La surface du produit qu'elle soit matte ou brillante n'a aucune influence sur cette réaction. Les facteurs indiqués ci-contre ont une influence particulière sur la formation et la croissance de la couche passive :

- la composition / l'alliage des matériaux
- l'état de la texture qui est influencé par le traitement thermique, par ex. le forgeage, la trempe, le revenu, le soudage, le brasage
- la nature de la surface telle que la rugosité et la propreté
- les conditions de manipulation et de traitement
- la durée d'utilisation et les cycles de traitement

Danger dû aux chlorures



Micrographie électronique par balayage, Formation de piqûres de corrosion induite par le chlorure.

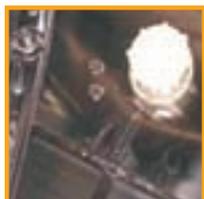
Les couches passives sont extrêmement résistantes contre de nombreuses influences chimiques. Chaque couche passive présente plus ou moins de particularités cristallographiques en fonction des facteurs indiqués plus haut. À ces endroits, la couche passive réagit plus sensiblement aux influences corrosives dans un milieu humide/aqueux. Les solutions halogènes font partie des rares substances qui peuvent attaquer cette couche. Le chlorure est considéré comme le « type de sel » le plus connu et le plus dangereux. Les chlorures réagissent sur la couche passive et causent selon la concentration les dommages bien connus et dus à la corrosion par piqûres induite par le chlorure. Ces dommages s'étendent des points d'attaque à proprement dit (petits points noirs) jusqu'au recouvrement total de la surface de l'instrument de grands trous profonds. Les chlorures sont le plus souvent la cause de dommages engendrés par la corrosion par fissure due à la contrainte.



Avec l'augmentation de la durée d'utilisation, une couche passive de plus en plus épaisse se forme. L'expérience a montré que cette caractéristique réduit le nombre de ces attaques de corrosion, car la probabilité de pénétration des chlorures jusqu'au matériau de base exposé diminue.

Origines possibles des chlorures dans le cycle d'emploi :

- charge de base dans l'eau potable en fonction de l'origine de l'eau
- eau d'alimentation insuffisamment déminéralisée pour le rinçage final et la stérilisation à la vapeur
- résidus de sel de régénération d'échangeurs d'ions lors de la fabrication d'eau adoucie
- produits de traitement non validés pour le traitement ou mal employés
- solutions isotoniques (p. ex. solution physiologique), produits déca-pants et médicaments
- résidus organiques séchés, humeurs, par ex. sang teneur en chlorure 3.200 à 3.550 mg/l, salive, sueur
- linge, chiffons en étoffe, produits d'emballage



Sel de régénération de forte teneur en chlore causant la corrosion par piqûres sur la surface d'instrument.
Cause : Raccord non étanche de l'échangeur d'ions dans le laveur-désinfecteur.

Indépendamment du degré de brillant et de l'épaisseur de la couche passive existante sur la surface des instruments, la corrosion par piqûres ou par fissure due à la contrainte ne se produit pas ou que rarement dans des conditions d'environnement exempt de ou pauvre en chlorure.

Si des corrosions apparaissent sur de nouveaux instruments de haute qualité mais qui ne sont pas constatées sur des instruments plus anciens qui ont été traités en même temps, la raison en est dans tous les cas examinés jusqu'ici les conditions de traitement qui s'avèraient individuellement ou de façon cumulative à la limite ou au-delà de la sécurité du processus.

À côté des aciers chromés normés durcis, on fait également appel pour la fabrication d'instruments selon EN ISO 7153-1 à des aciers chromés non durcis avec des teneurs en chrome modifiées et à des aciers inoxydables au nickel chrome et résistants aux acides. L'utilisation des aciers au nickel chrome est cependant limitée à certains types d'instruments puisque ces aciers ne disposent que de propriétés mécaniques restreintes.

Les matériaux les plus divers sont transformés à cet effet en fonction des techniques d'application et de la conception des instruments qui doivent être utilisés. Les plus importants sont :

- aciers au chrome-nickel résistants à la rouille et à l'acide (également comme métal d'apport de soudure)
- titane pur ou alliage de titane
- alliages de métaux non ferreux avec traitement de surface p. ex. laiton nickelé, chromé



Cliché en couleurs – microstructure austénitique Acier inoxydable et résistant aux acides (grossissement 500)



Traitement spécifique impliquant le cas échéant par la combinaison de différents matériaux

- métaux légers (p. ex. aluminium anodisé)
- aciers et pièces individuelles non résistants à la corrosion
- verre pour l'optique
- céramique
- mastics et colles
- étains à souder
- matières plastiques et caoutchouc

La combinaison de ces différents types de matériaux peut imposer des contraintes en matière de traitement. Des procédés spéciaux divergeant des procédés de traitement habituels peuvent donc s'avérer nécessaires en fonction des articles. Ces traitements sont décrits par le fabricant dans le mode d'emploi.

Il se pourrait que les laques des boîtiers en tôle d'acier non allié, les codes couleur laqués servant au marquage des rapports de transformation des pièces à main ou les boîtiers en aluminium anodisé pour les pièces à main et les pièces coudées demandent des procédés de traitement particuliers. Il est instamment recommandé de consulter les modes d'emploi du fabricant correspondant. Les arbres, coussinets et organes de commande en acier inoxydable ou en matériaux à base de bronze, susceptibles de supporter des charges maximales, nécessitent non seulement un procédé de traitement spécial, mais également des mesures lubrifiantes spécifiques.

1.2 Conception structurelle

La possibilité du traitement de produits médicaux importe beaucoup pour la sécurité de patients et utilisateurs. Déjà pendant le développement d'un produit médical, il est indispensable de tenir compte d'une bonne réalisation du traitement. À ce stade, cependant, il ne faut non seulement considérer le traitement, mais il faut en même temps ne pas perdre de vue la fonctionnalité du produit. Très souvent, il s'agit de loger les mécanismes nécessaires dans un espace particulièrement petit pour épargner le patient.

Les meilleurs résultats de nettoyage sont obtenus en présence d'un produit médical démonté le plus possible. Il est vrai, qu'à ce niveau, on touche également à des limites. Sur bon nombre de dispositifs médicaux comme p. ex. les têtes de turbine, un démontage est difficilement réalisable étant donné que le démontage et le montage de ces pièces en filigrane par l'utilisateur est peu probable. Le choix des matériaux et des techniques de liaison importe beaucoup dans ce contexte. Étant donné que la stérilisation à la vapeur à 134 °C représente la méthode de stérilisation la plus importante, les matériaux utilisés doivent résister aux températures élevées.



Afin d'obtenir le meilleur résultat possible, il est nécessaire que toutes les personnes impliquées dans les travaux du traitement se réunissent : les fabricants des produits médicaux, les fabricants des laveurs-désinfecteurs et stérilisateurs ainsi que les fabricants des produits chimiques. Il est recommandé lors de l'achat de dispositifs médicaux de tenir compte à temps des aspects qu'impose le traitement des instruments.

2. Produits de traitement

2.1 Eau

Les qualités des eaux utilisées pour le traitement des instruments jouent un rôle considérable pour leur conservation.

L'eau remplit différentes fonctions lors du processus de traitement, notamment :

- moyen de dissolution pour les produits de nettoyage et autres produits de traitement
- transmission de la mécanique et de la température à la surface de l'objet à nettoyer
- dissolution des impuretés solubles à l'eau
- rinçage des solutions à base de produits de nettoyage et autres produits de traitement
- désinfection thermique lors du traitement en machine
- utilisation pour la stérilisation à la vapeur



Taches sur les instruments
Cause : séchage d'une eau à forte teneur en sel

Une composition chimique défavorable de l'eau aura aussi bien une influence négative sur le processus de traitement que sur l'aspect extérieur et les matériaux des instruments. C'est pourquoi il faut tenir compte de la qualité de l'eau en quantité suffisante dès la conception des installations sanitaires.

Chaque eau naturelle contient une certaine concentration de sels. La concentration et la nature des éléments chimiques de l'eau varient en fonction de l'origine et des procédés utilisés pour l'exploitation de l'eau.

Les différentes qualités de l'eau potable peuvent laisser des traces sur les instruments sous forme de couches dures très difficiles à éliminer (tartre), selon la dureté de l'eau et la température. Dans certaines circonstances, ceci peut même causer une corrosion sous la couche.

Les dépôts durs sont solubles aux acides et peuvent être éliminés avec des nettoyants à base acide. Il convient de respecter les indications du fabricant du produit nettoyant concernant la compatibilité du matériau.



L'aluminium peut être attaqué par l'alcalinité



Gauche : original
Droite : modification optique sur l'aluminium avec une anodisation en couleur

Danger dû aux chlorures



Piqûres de corrosion induites par le chlorure sur l'instrument

En présence d'eau adoucie, les dits agents de durcissement sont remplacés par des sels de sodium, ce qui ne réduit cependant pas la charge totale en éléments chimiques de l'eau.

Avec de l'eau adoucie, l'alcalinité peut considérablement augmenter en fonction de la température et du temps. Les surfaces en aluminium peuvent être attaquées au cours du rinçage final, en particulier pendant la désinfection thermique.

Lors de l'évaporation de l'eau, les éléments chimiques de l'eau persistent sous forme de résidus minéraux, visibles. En particulier les chlorures dissous dans l'eau posent des problèmes, car en fortes concentrations, ils peuvent causer des piqûres de corrosion même sur les instruments en acier inoxydable.

Les risques de piqûres de corrosion induites par le chlorure augmentent généralement dans les circonstances suivantes :

- l'augmentation de la teneur en chlorure
- l'augmentation de la température
- la diminution du pH
- la prolongation du temps d'action
- un séchage insuffisant
- un excès de concentration du à l'assèchement

La relation entre la concentration de chlorure dans l'eau et les piqûres de corrosion est imprévisible dans certains cas. Les expériences ont montré que les risques de piqûres de corrosion sont pratiquement nuls en présence d'une concentration de chlorure d'environ 120 mg par litre (= 200 mg/l de chlorure de sodium par litre) à température ambiante. Les risques de piqûres de corrosion augmentent plus rapidement plus la concentration de chlorure est augmentée. Il faut tenir compte du fait que lors du séchage, la concentration en chlorure dans les gouttes d'eau peut atteindre un multiple de 120 mg/l en raison de l'évaporation de l'eau.

Afin de faire face aux concentrations de chlorure nocives et aux piqûres de corrosion il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée surtout pour le rinçage final.

La concentration infime de certains éléments chimiques dans l'eau est déjà en mesure de provoquer des taches brunes, bleues, gris foncé ou multicolores sur les instruments. Des composés des éléments tels que le fer, le cuivre, le manganèse, ainsi que par ex. les silicates/la silice peuvent être à l'origine de ces colorations. Toutefois est-il que ces taches ne sont pas de la corrosion mais de résidus très fins.



L'eau potable contient quelquefois aussi des particules de rouille en plus des substances naturelles contenues dans l'eau. Celles-ci proviennent presque toujours des systèmes de canalisation attaqués par la corrosion. Cette rouille se dépose sur les instruments pendant le nettoyage en machine ; elle provoque des taches de rouille (rouille erratique) et entraîne la corrosion des instruments.



Surfaces de poignée de scalpel décolorées

Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final !

L'emploi d'eau déminéralisée pour le rinçage final est conseillé non seulement comme cela est décrit plus haut afin d'éviter la corrosion par le chlorure dans l'eau du rinçage final mais aussi afin d'éviter les taches en général ainsi que pour stabiliser les surfaces en aluminium anodisé. L'eau déminéralisée pour le rinçage final ne laisse pas de résidus cristallins qui risquent de gêner les procédés de stérilisation.

Étant donné qu'il n'existe aucune norme pour l'eau déminéralisée dans le traitement en machine, on peut recommander sur la base d'expériences en matière de traitement de dispositifs médicaux dans le domaine dentaire la qualité suivante :

Conductance (à 25 °C) < 20 μ S/cm

Chlorure < 5 mg/l

Silicate < 2 mg/l

En cas d'emploi d'échangeurs d'ions pour la déminéralisation, on peut constater des dépôts en couleur émaillée en raison du comportement de la silice. Ceci ne peut pas être contrôlé via l'affichage des valeurs de consigne pour la régénération ; il faut absolument avoir recours à un spécialiste.

2.2 Produits chimiques de traitement

Conformément à la Directive Européenne sur les dispositifs médicaux [20], les produits chimiques pour le traitement d'instruments médicaux doivent être développés, contrôlés et fabriqués en Europe.

- Les produits de nettoyage, produits neutralisants, produits de rinçage et d'entretien sont classés produits médicaux de classe I, lesquels sont identifiés par un marquage CE sur l'étiquette.
- Les produits chimiques de traitement avec effet antimicrobien destinés au nettoyage désinfectant et/ou à la désinfection terminale manuelle ou en machine à température ambiante ou à température supérieure sont classifiés en Europe dans le groupe II b des dispositifs médicaux et ils portent la marque de conformité CE suivie du numéro à quatre chiffres identifiant l'organisme notifié.



Dans la phase de développement, le fabricant des produits chimiques de traitement doit optimiser la composition des produits en fonction des effets à obtenir, tels que la puissance de nettoyage, l'effet antimicrobien ou les caractéristiques d'entretien en tenant compte de la compatibilité avec les matériaux utilisés pour la fabrication des instruments et de la biocompatibilité des résidus collant éventuellement avec des tissus humains sur le lieu d'utilisation. La compatibilité matérielle doit être approuvée par le fabricant des produits chimiques de traitement, le cas échéant en collaboration avec le fabricant des instruments médicaux correspondants. La biocompatibilité doit être contrôlée et évaluée conformément à EN ISO 10993-1 « Evaluation biologique de dispositifs médicaux ».

Les meilleures caractéristiques d'emploi, la bonne compatibilité matérielle et la biocompatibilité des produits chimiques de traitement ne sont assurées que dans les conditions d'emploi recommandées par le fabricant. Les conditions d'emploi doivent être décrites en détail par le fabricant (étiquette, fiche technique) et respectées par l'utilisateur. Les indications portant sur la concentration des produits chimiques dans les solutions ainsi que sur la température et sur la durée d'action doivent être observées strictement. Aux documents relatifs aux produits chimiques s'ajoutent les fiches techniques sur la sécurité et, le cas échéant et à la demande de l'utilisateur, les analyses relatives à la compatibilité matérielle, à l'efficacité, aux caractéristiques écologiques et à la biocompatibilité.

Les composants des différents produits chimiques pour process peuvent exercer des influences réciproques. Les composants d'un produit de nettoyage peuvent par exemple avoir un effet négatif sur l'efficacité d'une substance désinfectante lorsque de faibles quantités de nettoyant parviennent dans cette solution désinfectante. C'est pourquoi il est toujours conseillé de n'utiliser dans un cycle de traitement fermé que les produits chimiques de traitement d'un même fabricant.

3. Traitement des instruments neufs et des instruments réparés / renvoyés

Préparation

Il faut déballer les instruments neufs et les instruments réparés/revenus avant l'entreposage et/ou leur introduction dans le cycle des instruments. Il faut alors retirer les capuchons de protection et les films de protection.



Les instruments neufs et ceux revenus d'une réparation doivent être soumis avant leur premier emploi, à l'ensemble du processus de traitement conformément à celui des instruments usagés.

Toujours procéder au nettoyage

L'étape de nettoyage ne doit en aucun cas être négligée, car des résidus sur les instruments, tels que ceux de matériaux de conditionnement ou des résidus de produits d'entretien peuvent produire des taches et des incrustations lors de la stérilisation. Il faut contrôler le résultat du nettoyage en procédant à un contrôle visuel. Les instruments doivent être propres au niveau macroscopique. Les instruments neufs dotés d'une couche passive peu marquée peuvent présenter une certaine sensibilité à des conditions de traitement critiques.

Stockage

Les instruments neufs et les instruments revenus de réparation ne doivent être stockés que dans des pièces/armoires sèches à température ambiante. Ceci permet de pallier à la condensation due aux fluctuations de température dans les emballages en plastique, qui peut provoquer des corrosions. Les instruments ne doivent en aucun cas être stockés à proximité immédiate de produits chimiques qui peuvent dégager des vapeurs à effet corrosif en raison de leurs composants (par ex. chlore actif).

Les instruments fragiles doivent être rangés sur des étagères ou des supports prévus à cet effet pour éviter les dommages, même lors de leur premier traitement.

4. Recommandations pour les instruments renvoyés/retournés

Les produits médicaux et leur emballage qui - indépendamment du fait qu'ils ont été utilisés ou non - sont renvoyés au fabricant, sont désignés de produits en retour. Les causes éventuelles de renvois sont par exemple les réparations nécessaires ou les maintenances à faire, le renvoi d'instruments prêtés, les examens sur des produits issus de test clinique, les réclamations sur le produit ou les renvois d'explants à des fins d'examens scientifiques ou d'analyse des dommages. Toutes les personnes prenant part au processus de renvoi sont exposées à un risque d'infection lors de la manipulation de produits probablement ou réellement contaminés. Ce risque d'infection doit être minimisé par un comportement conforme et autorisé.



Le produit en retour ne peut être rendu dans les conditions décrites plus haut que si :

- il a été traité selon un procédé de désinfection et déclaré « sans danger au niveau hygiène » ou
- peut être reconnaissable avec un marquage « non décontaminé » et qu'il est emballé de manière suffisamment sûre

La décontamination des produits renvoyés doit se faire sans retard – tout comme dans le cycle normal – afin d'éviter les dommages subséquents sur l'instrument (par ex. la piqûre de corrosion par l'action des chlorures du sang).

Il faut renoncer à la décontamination si le produit risque d'être modifié ou détruit par cette opération et de fausser le cas échéant une analyse ou de ne plus la permettre. En cas de doute, il faut consulter le fabricant. Dans un cas particulier, il conviendrait par ex. de joindre une attestation indiquant toutes les données nécessaires (voir par ex. BVMed en Allemagne (« Association fédérale des technologies médicales »)) ou un certificat collectif adressé au fabricant ou à un autre « lieu de réception ». Le certificat collectif devrait comporter au moins les données suivantes :

- date de validité
- confirmation que tous les produits renvoyés et revenus à partir de la date de validité sont sans danger au niveau hygiène et dans un autre cas sont correctement et visiblement marqués.
- coordonnées de la personne de contact pour les questions / la réception des produits renvoyés.

5. Préparation au nettoyage et à la désinfection

Effectuer immédiatement un nettoyage préalable des instruments présentant des restes de matériaux de remplissage et de produits corrosifs



Instruments de remplissage présentant du matériau composite en adhérence
Cause : absence de traitement immédiat

Les premières étapes d'un traitement correct commencent déjà en salle d'opération. Les matériaux dentaires adhérant aux instruments, par exemple les matériaux de remplissage ou les dissolvants de ciment à base d'acide phosphorique, doivent être éliminés immédiatement après leur utilisation, sous peine de voir apparaître un durcissement ou une corrosion. Le ciment dentaire est éliminé de préférence immédiatement après emploi directement sur la chaise de dentiste à l'aide d'un écouvillon. Les restes de solutions isotoniques (par exemple de solution physiologique), les agents hémostatiques ainsi que les agents caustiques doivent être éliminés avant la dépose des instruments. Le nettoyage et la désinfection dans un bain à ultrasons est recommandée pour les instruments présentant encore des restes de matériau de remplissage. Il faudra veiller, à cet effet, à ce que l'instrument soit adapté au traitement dans un bain à ultrasons (voir chapitre 6.3 Ultrasons).



Déposer les instruments soigneusement, ne pas les « jeter »



Ciseaux avec pointe cassée.
Cause : dépose non conforme de l'instrument

Les instruments doivent être préparés de préférence en machine. Après utilisation, ils doivent être posés soigneusement sur un plateau approprié ou dans un panier à instruments (décontamination à sec) et être transférés aussitôt que possible au nettoyage et à la désinfection en machine. Veiller à respecter les indications des fabricants ! Une manipulation inappropriée peut causer des dommages sur les instruments. Cela s'applique principalement aux instruments présentant des extrémités délicates, par exemple les pincettes, sondes, ciseaux et notamment ceux munis d'inserts en métal dur, comme les porte-aiguilles et les instruments de parodontologie.

Dans le cas de décontamination humide, les instruments seront immergés de préférence dans une solution de produit nettoyant et désinfectant combiné qui ne fixe pas les protéines. Éviter l'emploi de désinfectants contenant des aldéhydes qui ont un effet de fixation. Les indications du fabricant concernant la concentration et le temps d'action et le cas échéant l'addition de renforceurs de nettoyage doivent être impérativement respectées.



Déformation due à une manipulation non conforme

Dans le cas des deux méthodes de décontamination, il faut éviter les durées d'attente longues jusqu'au traitement, par ex. durant la nuit ou durant le week-end en raison du risque de corrosion. Les expériences ont démontré que dans la pratique en cas de décontamination à sec, une durée d'attente de 6 heures maximum s'avère sans problème. Privilégier si possible la décontamination à sec.



Récipient séparé

Les instruments rotatifs doivent être préalablement nettoyés à l'aide d'une décontamination humide immédiate et/ou par un brossage sous l'eau courante. Dans la mesure où ces instruments peuvent être traités dans l'appareil de nettoyage et de désinfection, il faut s'assurer qu'ils sont posés de manière stable dans des supports pour forets adaptés à la machine. En cas de traitement manuel, les instruments rotatifs doivent être trempés pour la désinfection dans un récipient spécial séparé puis nettoyés. Cela s'applique également aux instruments pour canaux radiculaires.

Les pièces à main et les pièces coudées ainsi que les turbines doivent également être déposées séparément et être traitées de préférence en machine spécialement selon les indications du fabricant.

Pour un nettoyage efficace, les instruments à articulation (ciseaux, pinces) doivent être ouverts afin de minimiser le chevauchement des surfaces. Les cuvettes-tamis, les racks, les nattes, les supports etc. utilisés doivent être conçus de sorte que le nettoyage final dans les cuves ultrasoniques ou dans des appareils de nettoyage et de désinfection ne soit pas entravé par des écrans sonores ou des écrans de rin-



çage. Les instruments non utilisés, maintenus à disposition sur la tablette, doivent être traités de la même façon que les instruments utilisés.

Des compartiments spéciaux ou des supports de stockage appropriés doivent être utilisés pour les instruments fragiles.

Ne pas traiter les instruments à usage unique



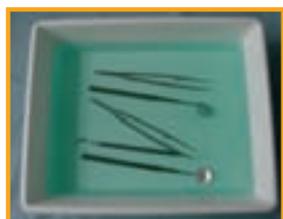
Pour éviter les dommages sur les instruments fragiles, il faut les transporter dans les conteneurs prévus à cet effet qui sont munis de supports appropriés.

Les instruments à usage unique comme par exemple les polisseurs à lamelles, les brosses à polir ne doivent pas faire l'objet d'un traitement. Ils doivent être éliminés comme tout déchet provenant du cabinet en respectant les prescriptions correspondantes.

6. Nettoyage et désinfection manuels et en machine

6.1 Nettoyage manuel/nettoyage désinfectant

Pour le traitement manuel, les instruments sont trempés dans une solution composée d'un produit combiné de nettoyage et de désinfection présentant une action désinfectante prouvée.



Compartiment à instruments dans une solution combinée de nettoyage et de désinfection

- Concentration correcte
- Temps d'action correct
- Température correcte

Le nettoyage manuel se fait à l'aide de produits nettoyants et ne fixant pas les protéines avec ou sans effet antimicrobien et/ou à l'aide d'enzymes. Si le nettoyage doit être désinfectant, il faut prouver l'effet désinfectant dans des « dirty conditions » (charge en protéines élevée) selon les normes EN ou selon les directives nationales correspondantes.

Sélectionner un produit de nettoyage et de désinfection approprié

Lors de l'utilisation de produits de nettoyage et de désinfection, les indications du fabricant relatives à la concentration, la température et le temps d'action ainsi que la durée d'utilisation de la solution utilisée doivent être impérativement respectées. Observer également les indications des fabricants relatives à la compatibilité matérielle pour tous les instruments qui ne sont pas fabriqués en acier inoxydable.

Tenir compte de la compatibilité du matériel !

Le type de principe actif, la composition du désinfectant, la température, la durée d'action, la concentration et la valeur du pH de la solution utilisée influencent la compatibilité du matériau. Dans le cas



des composés peroxy organiques, en particulier les désinfectants contenant des acides peroxyacétiques, la compatibilité du matériau dépend fortement de la composition du désinfectant et des conditions d'emploi. Dans le cas des désinfectants qui contiennent des alkylamines, la structure chimique du principe actif influence fortement la compatibilité au matériau vis-à-vis des élastomères et des composés de colle. Dans le cas des élastomères de silicone, des durcissements peuvent apparaître en cas de traitement de longue durée avec des désinfectants composés sur cette base.

Les désinfectants à base de composés peroxy organiques ainsi que d'alkylamines doivent être considérés comme sensibles quant à leur compatibilité avec les instruments. C'est pour cette raison qu'il faut rigoureusement respecter les indications démontrées par des tests des fabricants de désinfectants.

Des concentrations incorrectes et des temps d'action trop longs peuvent entraîner des dommages sur les matériaux.

Une utilisation prolongée de la solution usagée peut entraîner les problèmes suivants :

- risque de corrosion du à une charge d'impuretés
- risque de corrosion en cas de concentration élevée due à l'évaporation
- diminution de l'action désinfectante due à la charge d'impuretés (perte de substance/erreur protéique)

Ouvrir les instruments à articulation

Les instruments articulés doivent être immergés dans la solution en état ouvert en veillant à minimiser les surfaces superposées.

Absence de bulles d'air dans les corps creux

Le traitement des instruments creux (tuyaux, canules, etc.) et des instruments à cavité est toujours très difficile. C'est pourquoi il faut veiller à ce que ces instruments soient perméables et que les surfaces intérieures soient intégralement en contact avec la solution.

Dissoudre complètement les produits poudreux !

Si l'on utilise des produits sous forme de poudre, la poudre doit être complètement dissoute dans l'eau avant utilisation. Les instruments peuvent ensuite être immergés. Les particules non dissoutes peuvent entraîner des modifications superficielles sur les instruments et boucher les instruments à lumen étroit.

Immerger complètement les instruments

Les instruments doivent être intégralement recouverts par la solution. Il ne faut donc pas surcharger les bains d'immersion.

Il est recommandé d'utiliser pour le nettoyage des chiffons souples qui ne peluchent pas, des brosses en matière plastique ou des pistolets de



nettoyage. Procéder, après le nettoyage manuel/nettoyage désinfectant, à un rinçage minutieux et intensif à grande eau claire. Les adhérences et les souillures éventuelles seront enlevées par un nettoyage manuel.



Taches en raison de la teneur en sel trop élevée dans l'eau de rinçage

Il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée pour éviter la formation de taches d'eau. En dernier lieu, les instruments doivent être immédiatement séchés. Le séchage avec le pistolet à air comprimé étant particulièrement soigneux et efficace, ce mode de séchage préféré à toute autre méthode, par ex. en essuyant avec un linge.

Les causes principales de dommages mécaniques en traitement manuel sont :

- les brosses métalliques
- les produits à récurer
- une force trop importante
- une chute sur le sol, une collision avec un autre instrument, un instrument jeté et non déposé

Les instruments fragiles sont très sensibles aux dommages mécaniques.

Les instruments de transfert, les pièces à main et pièces coudées ainsi que les turbines ne doivent pas être plongées dans des bains d'immersion. Ils peuvent être brossés sous l'eau courante puis aspergés ou frottés avec un produit désinfectant approprié. Pour le nettoyage des parties internes et l'entretien, les produits et méthodes indiqués par les fabricants doivent être utilisés, sachant qu'il faut privilégier les méthodes de nettoyage en machine.



Support avec instruments pour canaux radiculaires

Les instruments rotatifs sont placés dans un support pour instruments approprié dans une solution de nettoyage et de désinfection adaptée à ces instruments. Dans le cas de polisseurs, d'instruments abrasifs en céramique ou en composites synthétiques, il faudra vérifier au préalable que ces produits sont bien adaptés à de tels instruments. Des produits inadaptés tels que par exemple des préparations à base d'alcool, peuvent attaquer les assemblages et endommager la fixation des tiges. Les pointes à ultrasons sont difficiles à traiter. Il faut veiller à déboucher les instruments creux à l'aide d'un moyen approprié comme p. ex. un fil de nettoyage métallique. La suite du traitement s'effectue conformément aux indications du fabricant.

Les sondes de traitement des canaux radiculaires sont sensibles aux dommages mécaniques et devront être traitées séparément et manipulées en association avec des supports appropriés. Les bouchons en silicone nécessaires à l'adaptation des profondeurs de préparation doivent être retirés pour le nettoyage et la désinfection. Les manches colorés par anodisation des sondes de traitement des canaux radicu-



lares ne supportent pas les bains alcalins et risquent ainsi l'effacement de leur code couleur.

6.2 Nettoyage en machine et désinfection

Le procédé en machine permet d'atteindre au mieux le niveau de standardisation du nettoyage et de la désinfection. Le bon nettoyage lors du traitement des instruments sert également à la bonne conservation du matériel et est la condition sine qua non pour le succès de la stérilisation. Il ne faut employer que des procédés de nettoyage et de désinfection en machine, validés en raison de la norme internationale (EN ISO 15883) respectivement de la version nationale applicable (par ex. DIN EN ISO 15833) et des directives nationales. Les prescriptions générales en matière d'appareils de nettoyage et de désinfection sont décrites dans la partie 1 de la norme EN ISO 15883.

Le traitement en machine est de préférence réservé aux instruments ayant été soumis à une décontamination par voie sèche. Dans le cas d'une décontamination humide (p. ex. instruments rotatifs), les produits de nettoyage et de désinfection à mousse active utilisés doivent être abondamment rincés. La mousse peut réduire de manière significative la pression de rinçage au cours du nettoyage en machine et nuire au résultat final.

Cette remarque s'applique également lorsque les instruments ont fait l'objet d'un traitement préalable manuel ou dans un bain à ultrasons suite à des impuretés posant problème (adhérence de matériaux de remplissage ou similaires).

Les points suivants doivent particulièrement être respectés au cours du traitement en machine :

- la condition pour un traitement en machine efficace est le chargement correct des paniers à mailles, inserts, supports etc.
- les instruments à articulation doivent être ouverts avant d'être déposés.
- les paniers ne doivent pas être surchargés afin que les instruments soient bien aspergés. Le modèle de placement doit être respecté en permanence sur les processus homologués.
- les instruments à grande surface doivent être placés dans la machine de manière à ce qu'ils ne forment pas un écran devant d'autres instruments en entravant ainsi le lavage.
- l'intérieur des instruments présentant des cavités (p. ex. turbines) doit être intégralement nettoyé. À cet effet, il convient d'utiliser les supports particuliers, adaptés aux instruments et équipés de dispositifs de rinçage.
- les instruments doivent être placés ou resp. entreposés selon leur fragilité mécanique de manière à exclure tout dommage.

Chargement adapté au rinçage



Support en aluminium anodisé très attaqué

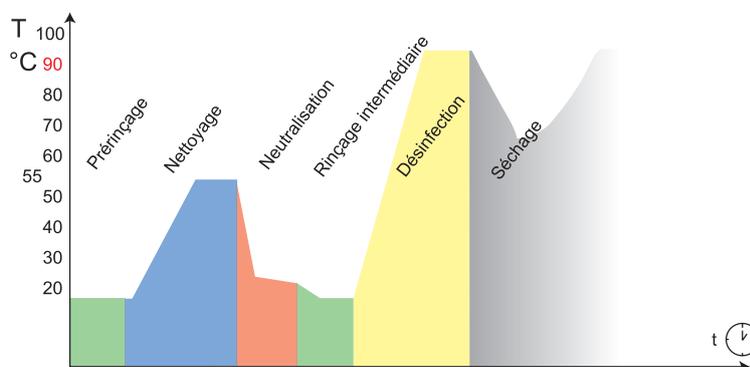
Il est recommandé pour les instruments rotatifs en métal dur ou en acier inoxydable d'entreprendre le traitement dans des supports spécialisés pour éviter d'endommager les dents.

Les composants en aluminium anodisés en couleurs peuvent perdre leur couleur pendant le procédé de nettoyage en machine et perdre ainsi leur fonction de codage (voir chapitre 11.10). En cas d'utilisation de produits de nettoyages spéciaux et avec l'emploi d'eau déminéralisée pour le rinçage ultérieur (également pour la désinfection thermique), l'anodisation de couleur peut être traitée avec le reste du matériel.

Il faut retirer le matériel rincé aussitôt après le programme de la machine, car sinon la corrosion pourrait apparaître due à l'humidité résiduelle dans la machine restée fermée.

Il faut toujours préférer les procédés qui procèdent au nettoyage séparément avant la désinfection. Le traitement en machine peut se faire selon un procédé thermique ou chimico-thermique. Il convient de préférer en général la désinfection thermique. Ainsi il faut tenir compte de leur aptitude au traitement en machine avec désinfection thermique dès l'achat des produits médicaux à traiter.

Avec les traitements thermiques, la désinfection s'effectue à des températures de plus de 65 °C avec un temps d'action correspondant. La valeur A_0 a été introduite en tant que valeur pour l'effet désinfectant (DIN EN ISO 15883-1, Annexe A) qui détermine la relation température-temps en fonction de la contamination microbiologique et de la destination des dispositifs médicaux (par ex. $A_0 3\ 000 = 90\text{ °C}$ et 5 minutes de temps d'action). La structure du programme dépend des exigences au niveau nettoyage, désinfection, qualité du rinçage final ainsi que du produit à traiter. Le programme de traitement en machine avec désinfection thermique se fait en général selon les étapes suivantes :





Faire concorder les nettoyants !

1. Prélavage

À l'eau froide sans additif pour éliminer les souillures grossières et les substances moussantes.

2. Nettoyage

Eau chaude ou eau douce froide, le nettoyage s'effectue en règle générale à des températures de 40 à 55 °C pour au moins 5 minutes. On utilise comme produit de nettoyage des produits appropriés plus ou moins alcalins. Le choix des produits nettoyants s'oriente d'après le matériel et les propriétés des instruments, la puissance de nettoyage requise et les directives nationales et les recommandations (par ex. en Allemagne, celles de l'Institut Robert Koch).

3. Premier rinçage intermédiaire

Eau chaude ou froide. Le rinçage des résidus de détergents alcalins sera facilité par l'adjonction d'un neutralisant à base acide. En utilisant des détergents neutres et en présence d'une mauvaise qualité d'eau (trop forte teneur en sel par ex.), il est conseillé d'utiliser un neutralisant permettant d'éviter la formation des dépôts.

4. Deuxième rinçage intermédiaire

À l'eau chaude ou froide sans additif (eau déminéralisée le cas échéant). Plusieurs rinçages intermédiaires sans additif se succèdent en fonction des instruments à nettoyer, de la qualité et de la sécurité de rinçage nécessaires.

5. Désinfection thermique / Rinçage terminal

Utiliser le plus souvent possible de l'eau déminéralisée, afin d'éviter la formation de taches, dépôts et corrosions sur les instruments à nettoyer. La formation de cristaux gênant éventuellement la stérilisation est ainsi également évitée. Si la durée du séchage doit être raccourcie par l'adjonction d'un produit de rinçage ultérieur, il faut tenir compte de la compatibilité du matériau du produit à rincer.

6. Séchage

Le laveur-désinfecteur ou d'autres mesures appropriées doivent assurer un séchage parfait. Les produits chimiques pour process utilisés exigent le respect des indications du fabricant relatives à la concentration, la température et le temps d'action, car c'est la seule façon d'obtenir un résultat parfait en tenant compte au maximum de la sensibilité des matériaux. Le dosage automatique du volume de produits chimiques liquides doit être contrôlable.



Apport de résidus de nettoyants en raison du rinçage insuffisant



Certains instruments présentent les particularités suivantes

Les instruments fragiles peuvent être traités en machine lorsque leur maintien sécurisé, p. ex. dans des supports, est garanti et que la technique de nettoyage est adaptée.

Certains instruments requièrent de veiller particulièrement à ce que :



Support pour forets

- Les sondes, les instruments de parodontologie (PA) et autres instruments fragiles soient préservés des dommages dans des supports spéciaux.
- Les instruments rotatifs tels que les forets, fraiseuses et instruments abrasifs soient appropriés au traitement en machine, si le fabricant a donné son accord. Ceux-ci doivent être stockés dans des supports spéciaux pour instrument et adaptés à la technique de nettoyage. Un prétraitement par bain à ultrasons peut s'avérer nécessaire.
- Les instruments pour canaux radiculaires doivent toujours être traités dans des supports à instruments appropriés, afin que les parties filigranes ne soient pas endommagées et que le risque de blessure soit réduit.
- Les pointes à ultrasons et pointes sonores à lumen pour le refroidissement interne doivent être raccordées à des adaptateurs spéciaux pour leur nettoyage interne. Le rinçage final doit s'effectuer avec de l'eau déminéralisée afin d'éviter au maximum la corrosion.
- Les pièces à mains et les pièces coudées ainsi que les turbines peuvent être traitées en machine, lorsqu'elles ont été homologuées par le fabricant, dont il faut respecter les instructions et en présence de dispositifs de nettoyage spécialisés pour le rinçage des pulvérisateurs, canaux d'air et/ou conduits d'entrée et d'évacuation d'air du moteur de turbine. Cela s'applique également aux canaux de pulvérisation d'air et de pulvérisation d'eau ainsi qu'au canal d'entraînement des instruments de transfert entraînés par un moteur. Il existe pour ces instruments des appareils spéciaux présentant des processus de nettoyage, d'entretien et de désinfection combinés.
- Les miroirs dentaires sont généralement soumis à l'usure. Les miroirs en verre, à face arrière argentée, risquent de se ternir par un lavage en machine ; les miroirs métallisés au rhodium sont plus résistants. Ils sont cependant plus sensibles aux influences mécaniques.



Pièce à mains et pièces coudées

Les instruments contenant des résidus de coagulation, ne pouvant être éliminés par un nettoyage intensif (par exemple, à une solution à 3 % d'eau oxygénée, à la brosse, aux ultrasons) doivent être retirés et mis à part, car ni leur fonctionnement ni leur état hygiénique exigé ne sont plus garantis.



Appareil à ultrasons

6.3 Nettoyage et désinfection en ultrasons

Les ultrasons sont particulièrement bien appropriés au nettoyage des instruments en acier inoxydable et en matières plastiques dures. Les instruments sensibles aux influences mécaniques peuvent être nettoyés en profondeur et en douceur et désinfectés avec les ultrasons. Des dispositifs performants à ultrasons dissolvent des salissures séchées, même en des endroits difficilement accessibles.

En règle générale, pour la préparation du bain, les mêmes prescriptions s'appliquent que pour le nettoyage manuel et la désinfection dans un bain d'immersion. On observe les particularités suivantes :

Niveau de remplissage

Le bain doit atteindre le repère.

Produits de nettoyage et/ou de désinfection appropriés

Un produit de nettoyage approprié ou un produit de désinfection nettoyant doit être ajouté à l'eau.

Ne pas dépasser des températures de 50 °C qui pourraient entraîner la formation d'incrustations de sang

Des températures entre 40 °C et 50 °C renforcent l'efficacité du nettoyage. Lors du nettoyage et de la désinfection, il faut tenir compte pour chaque produit utilisé des indications du fabricant relatives à la concentration, le temps d'action et la température.

Dégazage

la solution désinfectante ou nettoyante fraîchement préparée doit être dégazée avant le tout premier emploi.

Renouvellement régulier de la solution de nettoyage / de désinfection

Un degré élevé d'impuretés dans le bassin à ultrasons nuit à l'efficacité et augmente le risque de corrosion. Par conséquent, la solution doit être renouvelée régulièrement selon les indications du fabricant en fonction des conditions d'utilisation.

Préparation du bain

Même si la préparation du bain est correcte, d'autres points fondamentaux sont à observer, pour éviter des erreurs :

- Les instruments doivent être posés seulement sur des supports ou des paniers appropriés, pour ne pas nuire à l'efficacité des ultrasons.
- Les instruments doivent être entièrement recouverts par la solution de nettoyage.
- Les instruments à articulation, les ciseaux doivent être ouverts avant d'être traités afin de minimiser le chevauchement des surfaces.



- Les paniers à mailles ne doivent pas être surchargés.
- Les instruments à corps creux comme les canules d'aspiration doivent être désaérés en les plongeant à l'oblique dans le bain à ultrasons, les bulles d'air nuisant à l'efficacité du nettoyage.
- Les lames ne doivent pas entrer en contact avec des parties métalliques.

Très important : rincer soigneusement !

Après l'irradiation sonore, les instruments sont rincés soigneusement à la main ou sont traités en machine. Le rinçage manuel peut se faire à l'eau potable et les restes de produits nettoyants et désinfectants doivent être éliminés. Pour éviter la formation éventuelle de taches d'eau gênantes, on peut utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage.

Remarques concernant certains instruments dentaires

Pièce à mains et pièces coudées, turbines et autres entraînements

Les pièces à main et les pièces coudées, les turbines et autres moteurs ne doivent pas être traités dans un bain d'immersion ou dans un bain à ultrasons.

Instruments rotatifs et oscillants

Les instruments dentaires rotatifs ne doivent être traités qu'avec des produits de nettoyage et de désinfection appropriés. Avant le traitement aux ultrasons, placer ces pièces sur des râteliers spéciaux en les bloquant pour éviter qu'elles s'abîment en se frottant les unes contre les autres (par leurs pièces diamantées ou coupantes). Pour les polisseurs et les instruments élastiques (brosses à polir, gobelets), le traitement aux ultrasons peut présenter une efficacité limitée étant donné que les ultrasons sont absorbés par l'élasticité.

Instruments pour canaux radiculaires

Les instruments pour canaux radiculaires munis d'un manche anodisé en couleur sont attaqués par une solution alcaline et perdent leur codage de couleur.

Instruments chromés et instruments en aluminium

En ce qui concerne les supports pour instruments ou les plateaux, qui ne sont pas en acier inox, mais par exemple en laiton chromé, en aluminium anodisé ou en matière plastique, il faut utiliser des produits de nettoyage et de désinfection adaptés.

Miroir dentaire

Les miroirs dentaires risquent d'être endommagés par le traitement aux ultrasons.



Spatule de remplissage rouillée
Cause : corrosion due à un dissolvant acide pour ciment

Des produits de nettoyage fortement acides, par exemple les dissolvants de ciment, ne doivent être utilisés que pour les accès difficiles étant donné que l'utilisation de tels produits de nettoyage est à l'origine de corrosion sur les surfaces et aux points de brasage.



7. Contrôles et entretien



Résidus sanguins sur le manche d'un instrument

Cause : nettoyage insuffisant

La condition de base pour le succès de la stérilisation est un degré de propreté suffisant. Les instruments doivent être propres au niveau macroscopique, c'est à dire sans résidus visibles. Le contrôle se fera visuellement. Les zones critiques telles que les structures de manche, les articulations ou les cannelures de mâchoire demandent un contrôle particulièrement méticuleux. Des lampes de travail munies de lentilles de grossissement sont particulièrement recommandées pour contrôler les instruments. En cas de doute sur la propreté, notamment sur celle d'instruments à creux, des tests chimiques doivent prouver l'absence de protéine et/ou sang.

Il faut contrôler si les lumens de tous les instruments, tels que les canules, etc. sont perméables. Les instruments non perméables, doivent être retraités. Si cette opération ne réussit pas, il faut remplacer ces instruments.

Les instruments mal nettoyés doivent être nettoyés et désinfectés une nouvelle fois puis rincés correctement.



Avant de contrôler leur fonctionnement, les instruments présentant des surfaces de glissement métalliques, comme par exemple les instruments à articulation, doivent être huilés de manière ciblée (spray muni d'une trompe, compte-gouttes ou bâton de graissage).

Pour entretenir les instruments, il convient d'appliquer des produits d'entretien sur les articulations, les extrémités, les assemblages ou filetages et les surfaces de glissement (pinces, ciseaux) après un nettoyage et une désinfection scrupuleux. Le frottement de métaux les uns sur les autres s'en trouvent réduit constituant ainsi une mesure préventive contre la corrosion par friction.

Les instruments restent mobiles.

Exigences requises aux produits d'entretien pour les instruments chirurgicaux :

- base de paraffine / d'huile blanche
- biocompatibles conformément à la pharmacopée européenne et/ou la pharmacopée aux États-Unis en vigueur
- aptes à la stérilisation à la vapeur et perméables à la vapeur

Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits contenant de l'huile de silicone. Ces huiles peuvent entraver l'état de marche et mettre en cause l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.



Lubrification des instruments à l'aide d'un spray ou d'un bâton de graissage



Exécution conforme de l'entretien :

Les instruments doivent être refroidis à la température ambiante, car sinon il y a risque de friction des métaux lorsque les pièces sont en mouvement, ce qui aurait pour conséquence le rongement du métal donc la dureté de manipulation suivie d'une incapacité complète. Le produit d'entretien doit être réparti de façon homogène en manipulant les articulations / les surfaces de glissement. Enlever les restes de produit avec un torchon sans peluche.

Il ne suffit pas d'asperger les instruments ou d'appliquer les produits d'entretien mécaniquement, car ceci ne représente pas une protection anticorrosive supplémentaire. Les bains d'immersion doivent être exclus en raison du risque de contamination microbienne.

Les surfaces en plastique ne doivent pas être traitées avec des produits d'entretien pour instruments.

Exceptions :



Structure interne pièce à main et pièce coudée

- Les pièces à main et les pièces coudées ainsi que les turbines doivent être traitées avec des produits spéciaux selon les indications du fabricant, en raison de la complexité de leur structure intérieure.
- Les différents instruments sont adaptés aux objectifs spécifiques qu'ils doivent remplir. Les contrôles doivent donc être conçus de sorte que les instruments qui ne répondent plus à cet emploi, soient retirés de la circulation en toute fiabilité. En cas de doute, des méthodes de contrôle devraient être convenues avec le fabricant de l'instrument.
- À l'issue d'un contrôle, les instruments fragiles doivent être stockés dans des paniers conçus à cet effet afin d'éviter tout dommage pendant le transport et/ou doivent être fixés dans des dispositifs appropriés pour éviter qu'ils glissent.
- Les instruments tranchants (instruments de parodontologie, excavateurs, formeurs d'angle gingival, cuillères tranchantes) doivent être réaffûtés à intervalles réguliers. Il s'avère avantageux pour le tranchant et la fonctionnalité des instruments que ceux-ci soient réaffûtés après chaque utilisation.

Stockage spécial des pièces fragiles

Réaffûter les instruments tranchants



Instrument de parodontologie émoussé

Un réaffûtage fréquent entraîne une réduction de la section de la lame. Ces instruments risquent donc de se courber ou de se casser sous une pression de travail normale et doivent alors être éliminés du circuit.



8. Emballage

Le matériel d'emballage ainsi que la validation du processus d'emballage sont décrits dans Partie 1 respectivement Partie 2 de la norme internationale EN ISO 11607 applicable aux produits stériles emballés.

Système à barrière stérile



Dispositif à sceller les emballages stériles

Les emballages de produits stérilisés doivent constituer un système de barrière stérile. Celui-ci a pour objectif d'empêcher la pénétration de micro-organismes dans l'emballage et de permettre le prélèvement aseptique. L'emballage doit être conçu de manière à permettre l'ouverture facile dans des conditions aseptiques. La barrière stérile présente la barrière microbienne qui empêche, dans des conditions déterminées, la récontamination. Parmi ces conditions, on compte :

- la température
- la pression
- l'humidité
- la lumière du jour
- la propreté
- la charge microbienne

Emballage de protection

L'emballage de protection est un emballage supplémentaire conçu pour prévenir les dommages au système à barrière stérile à partir de l'assemblage jusqu'au moment de son utilisation.

Le système à barrière stérile peut être un système réutilisable (conteneurs de stérilisation) ou à usage unique (tissus non tissés, papiers, sacs transparents).

Les conteneurs et systèmes de stockage servent à la bonne conservation des instruments.

L'emballage jouant un rôle déterminant sur le résultat de la stérilisation, tout le système d'emballage, i.e. le système à barrière stérile et l'emballage de protection doit être compatible avec la méthode de stérilisation. L'emballage ne doit pas absorber le milieu de stérilisation plus que la normale et ne rien modifier. L'aptitude de l'emballage en ce qui concerne le résultat de stérilisation doit être contrôlée dans le cadre de la validation du processus de stérilisation, les procédés antérieurs tels que la mise en forme, le scellage et l'assemblage doivent également être validés. Si des emballages neufs qui n'ont pas encore été contrôlés dans le cadre de la validation sont utilisés durant le fonctionnement normal, il faut prévoir le cas échéant une nouvelle évaluation de la performance (validation).



Séchage

Le séchage joue également un rôle important pour la conservation de la valeur des instruments, toute humidité résiduelle pouvant provoquer les dommages dus à la corrosion. En présence de tissus non tissés, veiller à ce qu'ils ne gênent pas le bon séchage.

Marquage

Un marquage doit être possible et comporter les indications telles que :

- date de stérilisation
- emballer
- date de péremption (si elle a été fixée)
- contenu

9. Stérilisation

Dans le cadre de validité des normes EN, l'utilisation d'instruments stériles auprès ou dans le patient implique que les instruments soient nettoyés et désinfectés de manière conforme, et éventuellement stérilisés au cours d'un procédé homologué dans un emballage de stérilisation autorisé, puis stockés après la stérilisation conformément aux règles en vigueur relatives aux produits stériles. C'est pourquoi il est important de n'appliquer que des procédés de stérilisation/ stérilisateur qui permettent un processus de stérilisation validé. Les accessoires et l'emballage de stérilisation doivent être adaptés au contenu de l'emballage ainsi qu'au procédé de stérilisation employé. Il faut respecter les modes d'emploi des stérilisateur employés. Les cabinets dentaires doivent privilégier la stérilisation à la vapeur !

9.1 Stérilisation à la vapeur

La stérilisation à la vapeur s'opère à l'aide de vapeur saturée, en respectant généralement une température de 134 °C.

Les stérilisateur et les procédés de stérilisation doivent répondre aux normes et aux prescriptions en vigueur.

Selon la norme EN 13060 sur les petits stérilisateur à vapeur, les types de stérilisateur sont classés en trois catégories :

Type B pour les produits massifs, creux et poreux emballés

Type N pour les instruments massifs non emballés

Type S pour les produits désignés par le fabricant comme petits stérilisateur

Vérifier la conformité et le fonctionnement du stérilisateur



Petit stérilisateur à vapeur



À noter :

Type B pour un usage universel

L'usage d'un appareil de **type B** est recommandé pour un usage universel en cabinet dentaire. Certains instruments présentent les contraintes suivantes :

- Les petits stérilisateurs de **type N** ne sont pas appropriés pour les produits emballés et ne sont donc pas appropriés en règle générale pour le traitement des produits stériles.
- Les stérilisateurs de **type S** sont destinés à des produits spécifiques, p. ex. les instruments de transfert.



Taches sur une pincette :
Cause : qualité insuffisante de la vapeur

Formation de taches
par « décoloration »
d'indicateurs chimiques

S'assurer de la qualité de
la vapeur conformément à
EN 285 ou EN 13060 !



Dessin en tacheté dû aux impuretés dans le condensat de vapeur

Les contrôles de routine obligatoires ainsi que les prescriptions de maintenance doivent être respectés. Le mode d'emploi du fabricant doit être respecté à la lettre.

N'utiliser que de l'eau déminéralisée ou distillée dans les stérilisateurs à vapeur. L'utilisation d'eau du robinet conduit à la formation de dépôts et de dommages dus à la corrosion sur les instruments et le stérilisateur.

Un grand nombre d'indicateurs chimiques dans une charge de stérilisation peut causer des taches, en particulier lors du contact direct avec les instruments. Les produits en argent ou les surfaces argentées sont particulièrement concernés.

Pour les procédés homologués de stérilisation à la vapeur conformément à la norme ISO 17665 (norme DIN 58946, Partie 6 dans l'espace germanophone) présentant une documentation correspondante sur les paramètres relatifs aux procédés tels que la pression, la température et la proportion de gaz non compensables dans la vapeur, l'utilisation d'indicateurs chimiques peut s'avérer pratique pour évaluer la réussite de la stérilisation. La vapeur utilisée pour la stérilisation doit être exempte de toute impureté et ne doit, en aucun cas, être en mesure d'influencer le mode de stérilisation ou de causer des dégâts à l'autoclave ou aux instruments. Afin de garantir ceci, les valeurs de référence figurant dans le tableau de la norme EN 13060, annexe C relative à la qualité de l'eau d'alimentation de chaudière et du condensat ne doivent pas être dépassées. Il est à noter, par ailleurs, que la présence de rouille issue du système de canalisation dans la vapeur par ex. augmente les risques de corrosion et qu'une quantité élevée d'acide silicique peut produire des décolorations sur les instruments.



Remarque : Les procédés de prélèvement de condensat sont décrits sous 22.4.

Source : EN 13060, Annexe C, version 2009

Impuretés dans le condensat d'alimentation d'autoclaves mesurées à la conduite de prise de l'autoclave	
Substance / Caractéristique	Condensat
Oxyde de silice (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Fer	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Traces de métal lourd, à part fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Conductibilité (à 25° C)*	≤ 3 µS/cm
pH (degré d'acidité)	5 à 7
Aspect	incolore, clair, sans dépôts
Dureté Σ (des ions alcalinoterreux)	≤ 0,02 mmol/l

De grandes quantités de carbonate d'hydrogène dans l'eau d'alimentation font augmenter les gaz inertes dans la vapeur de stérilisation et peuvent mettre en cause le résultat.

Risque de corrosion en raison de l'humidité restante/l'eau

De l'humidité dans les conteneurs peut faire rouiller les instruments. Un mauvais séchage insuffisant est souvent le résultat d'un rangement incorrect ainsi que d'un emploi de tissus non tissés moins adaptés au séchage. En règle générale, il faut placer les tamis plus lourds au niveau inférieur pour permettre l'écoulement direct du condensat.

Quelques gouttes d'eau (pas de flaques) qui doivent être séchées en 15 minutes, sont considérées comme humidité restante tolérable, dans la pratique. Des taches peuvent alors rester. Il faut alors convenir avec le fabricant du stérilisateur des mesures à prendre pour éviter l'humidité restante/l'eau.

Prière de respecter les indications ci-après pour les instruments dentaires nécessitant un traitement spécifique :

- Les instruments rotatifs (p. ex. forets ou fraiseuses) peuvent être stérilisés à la vapeur.
- Les pièces à main, les pièces coudées et les turbines doivent être stérilisées si possible à 134 °C en raison d'un temps d'action court.
- Les miroirs à bouche peuvent être stérilisés à la vapeur, ils sont cependant des articles de consommation qui se ternissent en vieillissant en raison de la pénétration de l'humidité, due à la différence de dilatation thermique des matériaux lors du traitement.



9.2 Stérilisation à l'air chaud

Bien que la stérilisation à l'air chaud ne corresponde plus aux règles de l'art, ce procédé est encore utilisé de temps à autre. Aussi longtemps qu'un stérilisateur à air chaud est encore en fonction, il faut tenir compte des indications spéciales suivantes :

L'huile de paraffine se résinifie à des températures supérieures à 185 °C, ne remplissant plus sa fonction de lubrifiant, le fonctionnement de l'instrument en sera entravé.

Si la température de consigne est nettement dépassée, les instruments risquent de perdre leur dureté et leur fonctionnalité ainsi que de corroder. Ainsi de nombreux instruments perdent leur valeur d'emploi. De même pour les plastiques (bagues colorées sur les instruments), qui se détruisent ou s'endommagent à des températures plus élevées.

Pour garantir une répartition homogène de la température dans la chambre de stérilisation et ainsi dans le produit à stériliser, il faut impérativement respecter les indications concernant le volume de chargement indiqué dans le mode d'emploi du stérilisateur ! Les instruments de transfert ne doivent en aucun cas être stérilisés à l'air chaud.

La température prescrite ne doit pas être dépassée !

10. Stockage

10.1 Stockage d'instruments non stériles

Les instruments peuvent corroder en raison de conditions de stockage défavorables. Pour éviter la corrosion, il faut stocker les instruments à sec et protégés de la poussière. Il faut éviter les fluctuations de température de grande ampleur afin qu'aucune humidité (condensat) ne se forme sur les instruments. Les produits chimiques peuvent détruire le métal en contact direct ou dégager des vapeurs qui ont un effet corrosif. C'est pourquoi les instruments ne doivent pas être stockés dans le même local que les produits chimiques.

Il faut organiser le stockage des instruments de manière à exclure qu'ils puissent s'endommager mutuellement. Prévoir les systèmes appropriés qui favorisent la bonne disposition et transparence et réduisent le risque de blessure de l'utilisateur. Il faut favoriser les systèmes de rangement et d'entreposage fermés pour garantir une protection supplémentaire contre la contamination.



10.2 Stockage d'instruments stériles

Pour préserver l'état de stérilité des instruments jusqu'à l'emploi sur le patient, le conditionnement stérile est une condition fondamentale. Assurer une atmosphère pauvre en poussière, sèche et éviter les fluctuations de température sont les conditions préalables pour un entreposage protégé des produits stériles et pour éviter les dommages dus à la corrosion. Ces conditions permettent de les entreposer durant 6 mois (et plus). Les normes DIN EN 868 (« Adéquation des récipients de stérilisation pour les divers procédés de stérilisation ») et le Tableau 1 de la norme DIN 58 953 – Partie 9 (« Technique d'utilisation pour les récipients de stérilisation ») fournissent des détails.

11. Modifications superficielles, dépôts, corrosion, vieillissement et fissures par contrainte

11.1 Métal / Dépôts – Résidus organiques

Dans la pratique, les dispositifs médicaux les plus divers présentent au cours du temps des modifications de leur surface en raison d'influences chimiques, thermiques et/ou physiques. L'origine de ces modifications superficielles doit en général résider dans le processus de traitement dans la mesure où elles n'ont pas été causées à l'emploi. Si des modifications superficielles apparaissent, il faut procéder dans un ordre chronologique systématique pour les éliminer le cas échéant et les éviter.

- Déterminer le type, l'origine et la cause
- Évaluer les risques
- Mettre en pratique si nécessaire les recommandations du fabricant pour leur élimination
- Entreprendre des mesures de prévention puis homologuer le processus de traitement

Il n'est conseillé de procéder à un retraitement/réparation des produits concernés que si les causes des modifications superficielles ont été éliminées. Tous les exemples indiqués dans ce qui suit, concernant les modifications superficielles les plus fréquentes sur des instruments métalliques en acier inoxydable (acier inox) et/ou sur les produits en plastique reposent sur la systématique indiquée plus haut.



Type de modification superficielle



Résidu de sang dans la zone articulée
Nettoyage en état fermé



Zone articulée propre
Cause : Nettoyage en état ouvert



Résidu organiques

Origine et causes

Souvent il y a des traces de dépôts de couleur rouille et/ou rouge. Immédiatement après l'intervention par des résidus opératoires (sang, protéines), par des résidus de sel, par des résidus de médicaments.

- Séchage à cause d'une durée trop longue entre utilisation et traitement,
- Adhérence de produits de désinfection inappropriés pour les instruments.
- Transfert par nettoyeur et désinfectant souillés,
- Rinçage insuffisant après le nettoyage.
- Rinçage insuffisant à cause des écrans sonores lors du nettoyage aux ultrasons,
- Maintenance insuffisante du laveur-désinfecteur,
- Fixation due à la température trop élevée ($> 45^{\circ}\text{C}$) de l'eau alimentée durant la 1^e phase de rinçage,
- Circulation ou immersion insuffisante, pression de rinçage insuffisante, écrans,
- Nettoyage insuffisant à cause de la formation de mousse car encore présence de grandes quantités de sang ou de nettoyeur ou produit désinfectant dans le bain ultrasonique ou le bain d'immersion,
- Chargement incorrect dû au chariot/support à instrument inadapté, surcharge,
- Nettoyage insuffisant car instruments/appareils non démontés ou non ouverts.

Recommandations pour l'élimination

- Nettoyage correct
- Remplacement régulier des bains d'immersion
- Reprise du nettoyage aux ultrasons
- Reprise du nettoyage manuel ciblé
- Trempage dans une solution H_2O_2 à 3 % (env. 5 minutes)



Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Toutes les grosses impuretés, en provenance notamment des solutions salines, doivent être éliminées immédiatement après le traitement.
- Éliminer les facteurs causant le séchage ou la fixation :
- Réduction de la durée entre utilisation et traitement (< 6 heures)
- Employer de désinfectants nettoyants exempts d'aldéhyde et d'alcool pour la décontamination par voie humide
- Garantir le rinçage préalable à l'eau froide
- Adapter le déroulement de programme dans les laveurs-désinfecteurs

Évaluation de risques éventuels

- Risques hygiène – infection de patients. Peut causer la corrosion d'acier inoxydable, des ions de chlorure pouvant être présents parmi autres dans le sang. En trop forte concentration, ces ions peuvent provoquer des piqûres de corrosion et/ou une corrosion par fissure due à la contrainte le cas échéant.

11.2 Métal / Dépôts – Résidus de produits chimiques

En fonction de la concentration des résidus, du type d'instrument et de sa surface, il peut y avoir des dépôts/décolorations gris clair à gris foncé se présentant sous forme de taches, de petits points ou répartis en nappe. L'apparence visuelle peut encore être renforcée par la stérilisation.

Type de modification superficielle



Manche creux avec des résidus nettement visibles



Chargement incorrect d'un appareil de nettoyage et de désinfection



Origine et causes

Des produits chimiques insuffisamment éliminés (écrans, rangement inadapté) pendant le rinçage intermédiaire et/ou terminal.

Recommandations pour l'élimination

- Frotter avec un linge non pelucheux.
- Soumettre à un nettoyage acide avec des produits spéciaux recommandés par le fabricant.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Assurer un rinçage intermédiaire et/ou terminal suffisant à l'eau déminéralisée et adapter éventuellement le rangement dans la machine. Respecter strictement les indications du fabricant relatives au démontage et au nettoyage !

Évaluation de risques éventuels

Des résidus de produits chimiques pour process peuvent également donner lieu à des dépôts superficiels d'une autre coloration décrits dans d'autres chapitres.



11.3 Métal / Dépôts – Taches d'eau dues au calcaire

Type de modification superficielle



Chambre de lavage avec dépôt important de tartre



Cause : Instruments avec résidus de calcaire

Dépôts/décolorations blancs comme lait à gris. Selon la situation, répartis en nappe ou tachés irrégulièrement avec des bords nettement délimités sur la surface des instruments et dans le laveur-désinfecteur.

Origine et causes

Trop forte teneur en calcaire de l'eau de la phase de nettoyage ou de la dernière eau de rinçage trop élevée.

Recommandations pour l'élimination

- Frotter avec un linge non pelucheux.
- Par un nettoyage de base acide au moyen de produits de nettoyage spéciaux recommandés par le fabricant.

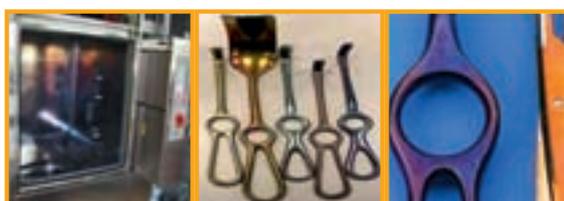
Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Nettoyage et éventuellement rinçage intermédiaire avec de l'eau adoucie.
- Rinçage terminal avec de l'eau déminéralisée pour prévenir la formation de taches lors du traitement en machine.
- Pas de corrosion, effet cosmétique.

Evaluation de risques éventuels

11.4 Métal / Dépôts – Silicates et autres composés minéraux

Type de modification superficielle



Colorations typiques dans la chambre de lavage et sur la surface des instruments dues aux nettoyants contenant des silicates ou à une trop forte teneur en silice dans l'eau



Colorations typiques sur la surface des instruments après la stérilisation à la vapeur dues à une trop forte teneur en silice dans l'eau déminéralisée



Décolorations jaunâtres à bleu-violet, en partie en nappes chatoyantes ou en taches voire en forme de gouttelettes sur les instruments, les laveurs-désinfecteurs et les chambres de stérilisation.

Origine et causes

Fuite éventuelle de silice lors de la confection de l'eau déminéralisée par l'échangeur d'ions et installations de traitement de l'eau par inverseur d'osmose.

- Apport de nettoyant contenant des silicates dans le dernier rinçage lors du traitement en machine du fait d'un rinçage intermédiaire insuffisant.
- Autres composants minéraux dans la dernière eau de rinçage lors du traitement en machine ou dans le condensat de vapeur, du cuivre par ex. venant par ex. du système de conduites.
- Enlever les dépôts minéraux en procédant à un nettoyage acide avec les nettoyants spécialement recommandés par le fabricant.

Recommandations pour l'élimination

- Détacher les dépôts tenaces (dépôts de silicate) avec un produit contenant de l'acide fluorhydrique,.
- Charger le fabricant de faire le traitement mécanique de la surface.
- Faire intervenir un réparateur qualifié.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Rinçage ultérieur avec de l'eau déminéralisée, exempte de silice lors du traitement en machine. Empêcher l'apport de nettoyants en :

- chargeant et en fixant correctement les produits à cavités qui peuvent se remplir d'eau (haricots par ex.).
- fonctionnement correct du dispositif de dosage.
- en procédant à une neutralisation et un rinçage intermédiaire suffisants lors du traitement en machine.
- qualité de l'eau lors de la stérilisation à la vapeur selon EN 285 (Annexe B, tableau B1.) ou EN 13060 Annexe C.

Évaluation de risques éventuels

Aucune corrosion - effet cosmétique, aucun risque au niveau hygiène. Les inscriptions au laser sur les instruments peuvent pâlir lors du traitement avec des nettoyants de base acides. Leur codage peut devenir illisible ou disparaître complètement.



11.5 Métal / Dépôts – Décoloration due à l'oxydation

Type de modification superficielle



Serre-fine avec tige en acier chromé durci colorée noire, poignée et crochet en acier CrNi non durcissable polis



Détail d'une pince : Verrou et partie annulaire.



Manche d'instrument en titane décoloré

N'apparaissant que sur des aciers inoxydables durcissables, ces dépôts se présentent souvent d'abord sur les instruments tranchants (ciseaux par ex.), mais également sur les instruments non tranchants (pinces, pincettes par ex.), et ils peuvent former une couche passive de dioxyde de chrome gris-noir brillante.

Origine et causes

En présence de matériaux titane (titane pure ou alliage de titane), il peut y avoir une décoloration superficielle régulière de couleur variable (par ex. en gris, bleu, violet, rouge, jaune doré, vert) ou une décoloration superficielle tachetée multicolore.

La décoloration des aciers susmentionnés est due aux agents neutralisants apportés dans le dernier rinçage lors du nettoyage en machine et/ou à d'autres facteurs formant une couche passive pendant le procédé de nettoyage et qui ne sont pas encore identifiés jusqu'ici. En présence d'aciers inoxydables, les couches passives peuvent être transparentes (le plus souvent) jusqu'à noires, et ceci en fonction de la composition, densité et épaisseur. La formation de couches passives de dioxyde de chrome gris-noir dépend outre de la composition des matériaux mentionnée ci-dessus, plus particulièrement du rapport teneur en chrome/ teneur en carbone. Dans la pratique, il en résulte que plus la teneur en carbone augmente, plus la coloration en gris-noir s'accélère le cas échéant.

En présence de matériaux titane, la chaleur humide et/ou les produits de nettoyage chimiques utilisés pendant les différentes étapes du traitement peuvent provoquer l'oxydation superficielle et ainsi la coloration. Les couches d'oxyde de titane peuvent être transparentes et/ou en couleur(s), et ceci en fonction de la composition, densité et épaisseur.

Recommandations pour l'élimination

Vu les propriétés des dépôts, cette méthode n'est pas vraiment recommandée, mais dans les deux cas, seul le traitement superficiel approprié (mécanique pour l'acier, chimique pour le titane) assuré



par le fabricant ou un service de réparation qualifié s'avère utile. L'élimination de la couche avec un nettoyant s'avère pour les aciers inoxydables sans effet à cause de la résistance à la corrosion extrêmement renforcée.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Pour les aciers inoxydables, s'assurer du dosage précis de l'agent neutralisant. Exclure l'apport d'agents neutralisants en procédant à un rinçage ultérieur suffisant. En présence de matériaux titane, l'oxydation ne peut pratiquement pas ou à peine être évitée, car les matériaux réagissent aux conditions ambiantes telles qu'elles se présentent toujours durant le traitement (température, chimie, humidité) d'une manière plus ou moins visible avec la surface.

Évaluation de risques éventuels

Aucune corrosion – effet cosmétique. Dans la mesure où une éventuelle perte de codage / marquage par des modifications de couleur sur les composants en titane, comme p. ex. le marquage en couleurs des dimensions du dispositif médical, ne constitue pas un risque de sécurité, les changements de couleur suite à la formation de différentes propriétés de la couche d'oxyde sont totalement anodins.

11.6 Métal / Corrosions – Corrosion par piqûres

Type de modification superficielle



Ciseaux avec piqûres de corrosion
Exemples de corrosion par piqûres.



Corrosion par piqûres d'une pincette.
Cause : Le ruban de couleur code étant trop vieux, il permet l'entrée de substances nocives chlorurées.



Trou de corrosion – observé au microscope électronique à balayage – grossissement 200x



Trous de corrosion en forme de piqûres dans l'acier inox, souvent de taille microscopique, entourées de produits de corrosion rouges bruns ou en couleurs chatoyantes, souvent dépôts de forme circulaire de produits de corrosion autour du trou. (Ne pas confondre avec les bulles dues au matériau et les occlusions externes dans des aciers de moindre qualité ou avec les corrosions de contact dues à la combinaison de matériau acier inox/acier inox).

Origine et causes

- Dans l'acier inox, dues à l'effet des ions d'hydrocarbures halogénés (bromures, iodures) en particulier les chlorures qui pénètrent localement la couche passive des aciers et déclenchent la corrosion par piqûres.
- Dues à des résidus organiques présentant une longue adhérence, p. ex. le sang, l'humeur, les sécrétions (voir chapitre 11.1 Métal / Dépôts – Résidus organiques)
- En particulier une trop forte concentration ou le séchage de liquides contenant des chlorures est responsable de la corrosion par piqûres, par ex. une teneur en chlorure trop élevée de la dernière eau de rinçage, des solutions d'eau salée physiologique sur les instruments.
- Les instruments neufs réagissent très sensiblement aux milieux contenant des chlorures, car leur couche passive est encore plus fine, que les instruments plus anciens dont la couche passive a cru.

Recommandations pour l'élimination

Enlever les produits de corrosion à l'aide d'un nettoyant acide selon les indications du fabricant. Enlever les trous de corrosion restants en procédant à un traitement mécanique le cas échéant chez le fabricant/service de réparation.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Les piqûres de corrosion induites par les chlorures peuvent être évitées en utilisant des qualités d'eau pauvres en chlorure et en réduisant au minimum les autres influences de liquides contenant des chlorures, éviter par ex. dans la mesure du possible les solutions d'eau salée physiologique sur l'acier.

Évaluation de risques éventuels

- Retirer immédiatement du cycle les instruments touchés pour préserver la sécurité des patients et des utilisateurs.
- La cause de la piqûre de corrosion doit être éliminée pour préserver les instruments.
- Les trous de corrosion peuvent représenter un risque au niveau hygiène et le point de départ de fissures de corrosion due à la contrainte.



11.7 Métal / Corrosions – Corrosion par usure / corrosion par friction

Type de modification superficielle



Zone articulée des ciseaux

Une coloration brune voire la formation de rouille apparaît autour de la zone polie.

Origine et causes

La lubrification insuffisante et/ou des corps étrangers causent « le rongement » des surfaces lisses en métal/des pièces d'instruments qui se frottent les unes aux autres (surtout dans les extrémités/articulations et les glissières, comme par ex. celles des emporte-pièce). Des déchets métalliques très fins se forment alors. La couche passive est détruite. De l'humidité et des dépôts (restes de sang) peuvent très aisément se déposer dans les points de friction sensibilisés, ce qui mène le plus souvent à une corrosion.

Recommandations pour l'élimination

- Mettre les instruments défectueux hors circulation et les envoyer à la réparation le cas échéant.
- Les dommages de corrosion pourront être éliminés le plus souvent par raffûtage et/ou polissage.
- Le traitement multiplié des instruments implique un guidage/un fonctionnement imprécis de l'instrument, ce qui se solde par son impropriété à l'emploi.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Laisser refroidir les instruments à la température ambiante.
- Entretien des instruments = appliquer des lubrifiants de manière ciblée sur les surfaces de glissement des instruments avant le contrôle fonctionnel.
- Appliquer le lubrifiant manuellement directement dans la zone articulée (par bombe aérosol ou compte-gouttes).
- Répartir le lubrifiant régulièrement dans la zone articulée en ouvrant et fermant l'instrument plusieurs fois.
- Exigences requises au niveau des lubrifiants pour l'entretien des instruments.
- Base du lubrifiant : paraffinum liquidum (huile de paraffine) / huile blanche.
- ils doivent répondre aux exigences de la pharmacopée en vigueur.



- la surface entre le matériau et le film huileux doit être perméable à la vapeur/autoclavable.
- il faut impérativement éviter que les « articulations collent les unes aux autres » par un effet additionnel ou une résinification.

Évaluation de risques éventuels

Par la corrosion par friction, le fonctionnement de l'instrument est réduit ou l'instrument est complètement inutilisable. La corrosion par friction peut favoriser la formation de piqûres de corrosion .

11.8 Métal / Corrosions – Corrosion par fissure due à la contrainte

Type de modification superficielle



Détail : articulation de ciseaux avec fissure initiale typique



Détail : Cassure de mâchoire d'une pince avec structure de rupture typique : grumeleuse et intergranulaire

La corrosion par fissure due à la contrainte cause le plus souvent des fissures voire des cassures perceptibles à l'œil nu.

Dans certains cas, la formation de la fissure n'est pas visible, car elle peut cacher son origine selon les circonstances (dans la zone articulée de ciseaux par ex.), et peut le cas échéant progresser et mener à la cassure.

La progression de la fissure est très souvent perceptible aux surfaces de rupture non déformées avec des produits de corrosion déposés.

Origine et causes

Ces corrosions apparaissent surtout aux endroits ou sur les composants de produits :

- qui pour des raisons constructives et/ou techniques ont été exposés par ex. à l'occasion d'un rivetage ou vissage ou d'un soudage ou brasage ainsi que pendant le dressage à des efforts de traction très élevés, ou
- qui ont été exposés à des tensions trop élevées qui sont dues à une réparation incorrecte, par ex. à un dressage incorrect, ou
- qui ont subi une haute contrainte, par ex. le traitement ayant eu lieu avec un dispositif à cran complètement serré, ou



- qui ont été trop courbés à l'emploi et qui ont ensuite été traités dans un milieu déclenchant la corrosion, voire à des températures élevées. L'eau contenant du chlorure est le plus souvent l'agent déclencheur, les résidus de traitement, l'eau salée et les médicaments doivent également être évoqués.

Recommandations pour l'élimination

- N'est pas possible

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Nettoyer les instruments à articulation en état ouvert et stériliser alors que le blocage est enclenché dans la première denture.
- Réduire les charges de chlorure (notamment les résidus sanguins, les médicaments, une eau inappropriée pour le traitement, le rinçage final et la stérilisation).
- Trop grande sollicitation suite à une utilisation non conforme
- Ne charger que le fabricant ou le service de réparation qualifié de procéder aux travaux de réparation.

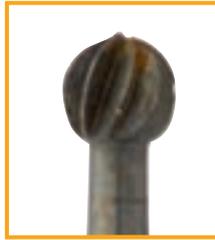
Évaluation de risques éventuels

- Retirer immédiatement du cycle les instruments touchés pour préserver la sécurité des patients et des utilisateurs.
- La cause doit être éliminée pour préserver les instruments.



11.9 Métal / Corrosions – Corrosion de surface

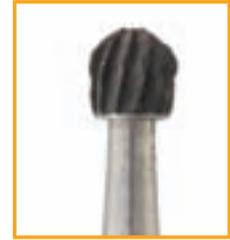
Type de modification superficielle



Foret rouillé en acier à outil.
Cause : le matériau n'est pas approprié au nettoyage en machine sans couche de protection anticorrosion.



Paire de ciseaux rouillée en acier inoxydable. Cause : dommage causé par une attaque acide, déclenchée par un surdosage du produit de nettoyage.



Tête de foret en métal dur WC/CO rouillée et usée
Cause : utilisation d'un produit de nettoyage acide.



Gauche : attaque partielle du matériau par un dissolvant acide pour ciment et à droite par une teinture hémostatique. Cause : temps de contact trop long ou élimination insuffisante après utilisation.



Joint brasé rouillé sur un porte-aiguilles en métal dur et une paire de ciseaux en métal dur. Cause : attaque d'acide phosphorique suite à un surdosage du produit chimique de neutralisation.



Attaque importante du matériau sur les surfaces en aluminium avec anodisation incolore et en couleur sur un support d'instruments et des conteneurs. Cause : surdosage de la solution de lavage alcaline autrement compatible.

- Une attaque superficielle généralement uniforme et de couleur gris mat est fréquemment la conséquence de dépôts de rouille.
- Une surface noire mate se forme sur les dispositifs fabriqués en acier non allié ou en acier à outil, comme par exemple les anciens instruments présentant une couche de protection galvanisée (nickelée, chromée) détachée ou endommagée ou les forets. Celle-ci entraîne également des dépôts de rouille. Les instruments dotés de têtes de forets frittées en métal dur fabriqués à partir de carbure de tungstène



avec une phase de liaison au cobalt WC/CO prennent une coloration noire et s'usent de surcroît extrêmement vite. Les points de brasage sur les instruments avec des incrustations en métal dur prennent une coloration foncée et des produits de la corrosion de couleur brun rouille peuvent se déposer dans l'environnement proche.

- Avec une anodisation incolore, des produits de la corrosion gris blanc / poudreux, provenant de la couche d'anodisation qui se détache, se forment au début.
- Avec une anodisation de couleur, une perte d'intensité de la couleur peut survenir uniformément / partiellement. Une attaque importante de la surface peut provoquer la formation importante de cratères.

Origine et causes

Influences chimiques ou électrochimiques uniquement en liaison avec des teneurs en acier excessives pour :

- acier inoxydable (inox)
- les brasures
- outillage en métal dur WC/CO fabriqué au cours d'un procédé aux scories
- influence à long terme de l'eau / de l'humidité (condensation) sur l'acier inoxydable, l'acier à outil et l'acier non allié
- charge trop élevée en acide ou en alcalinité sur l'aluminium anodisé (anodisation incolore / colorée).

Recommandations pour l'élimination

- Excès de traitement mécanique de la surface sur l'acier inoxydable sans / avec des points de brassage par un réparateur qualifié dans la mesure où les dommages n'influent pas sur l'utilisation ou la sécurité.
- Pas de solution sur l'outillage en métal dur WC/CO ou l'anodisation.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Sur les instruments en acier inoxydable sans / avec des points de brassage, respecter les recommandations d'utilisation des produits de nettoyage et des produits de neutralisation acides. Instrument brasé, respecter les recommandations d'utilisation des produits de nettoyage et des produits de neutralisation acides.
- Retirer du circuit les dispositifs à usage unique ou les instruments anciens en acier non allié présentant une couche de corrosion endommagée ou qui se détache ainsi que les forets en acier à outil et les remplacer éventuellement par des dispositifs en acier inoxydable.

Évaluation de risques éventuels

- Les instruments endommagés ou qui ne sont plus réparables doivent être retirés du circuit en raison du risque de contamination (rouille erratique) sur les instruments intacts. Les forets en métal dur WC/CO attaqués doivent être mis immédiatement au rebut en raison du risque d'usure du métal dans la cavité buccale.
- En cas d'anodisation, la résistance à l'usure abrasive se modifie en plus de l'aspect décoratif, ce qui occasionne une usure plus importante.



11.10 Métal / Corrosions – Corrosion de contact

Type de modification
superficielle



Corrosion de contact : acier inox/acier inox.



Corrosion de contact : acier inox /laiton

Dans le cas d'instruments de la combinaison de matériau acier inox/acier inox, de petites colorations ponctuelles ou circulaires, bleu brun, avec la formation d'une couche de corrosion faible peut apparaître aux points de contact. Cette forme de corrosion de contact est souvent confondue avec la corrosion par piqûres. Cependant en observant bien, on pourra constater qu'au centre du point de corrosion, il ne s'est formé aucun trou mais que la structure de la surface présente une légère abrasion.

Origine et causes

La variante classique de la corrosion de contact se forme dans le cas de la combinaison de matériau acier inox/métal lourd non ferreux (argentan, laiton, cuivre). En fonction des conditions ambiantes, par ex. sous l'humidité, ceci cause dans la zone du point de contact mais aussi souvent au-delà, des dépôts de corrosion. Dans le cas des instruments de la combinaison de matériau acier inox/acier inox, la corrosion de contact n'avait été observée jusqu'ici qu'après la phase de nettoyage en machine. Les micro-frictions sur les points de contact mènent à une abrasion partielle de la couche passive. Ainsi la protection anticorrosion est dissoute à court terme à ces endroits et mène ainsi aux modifications superficielles décrites.

Recommandations pour
l'élimination

Dans le cas de la variante classique composée de la combinaison de matériau acier inox/laiton qui existe dans les instruments mixtes (instruments vieux/chromés et neufs/acier inox), cette forme de corrosion apparaît aussi bien lors du nettoyage que lors de la stérilisation soit à cause d'une couche de chrome détériorée et/ou non scellée soit d'une couche de nickel (par ex. dans des poignées creuses ou des serre-fine).

Si une corrosion de contact fait son apparition sur la combinaison de matériau acier inox/acier inox, il n'est pas nécessaire d'éliminer les modifications superficielles, car ces apparitions ne représentent aucun danger ni pour les instruments touchés ni pour les instruments non touchés en raison de la faible quantité de dépôt. L'expérience nous a montré que les apparitions superficielles disparaissent dès les premiers cycles de traitement. À l'emploi de milieux acides (agent neutralisant), les dépôts se détachent le plus souvent immédiatement et accélèrent en parallèle l'effet de passivation.



Si des couches de protection détachées causent une corrosion de contact sur des instruments nickelés ou chromés, il est le plus souvent impossible d'éliminer le problème, sous forme d'une réparation par ex. (le cas échéant, mise au clair avec le fabricant).

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Dans le cas de la combinaison de matériau acier inox/acier inox, les conditions causant des vibrations (dues par ex. à un traitement aux ultrasons ou en machine) devraient être éliminées lors du nettoyage (par ex. par l'installation stable et nivelé du laveur-désinfecteur). Les instruments nickelés et chromés présentant une couche fortement détériorée/détachée doivent être mis hors circulation et si possible remplacés par des instruments en acier inox.

Évaluation de risques éventuels

Dans le cas de la combinaison de matériau acier inox/acier inox, il n'existe aucun danger ni pour les instruments touchés ni pour les instruments non touchés, car la faible quantité de dépôt ne suffit pas pour causer des dommages. Il n'y a aucun risque pour les patients. Dans le cas de la combinaison de matériau acier inox/métal lourd non ferreux, des dommages massifs dus à la rouille de désintégration peuvent se produire sur les instruments intacts, selon le degré de dommage.

11.11 Métal / Corrosions – Rouille erratique

Type de modification superficielle



Gauche : porte-filtre avec dépôts de rouille partiels.
Cause : une forte corrosion de la chambre de stérilisation produit des dommages dus à la rouille externe / de désintégration



Rouille sur des forets
Cause : traitement d'un instrument à usage unique

Origine et causes

- Quelques particules de rouille réparties irrégulièrement.
- Dépôt de corrosion/de rouille brun, souvent localement délimité.
- Lors du contact direct d'une grande surface avec des produits fortement rouillés, des « empreintes d'instruments » peuvent se présenter en tant que dommage subséquent.



- Apport de particules de rouille par le système de conduites d'eau.
- Eau contenant du fer /ou de la rouille, vapeur contenant de la rouille.
- Les produits de la corrosion (= rouille) venant d'articles à usage unique en acier non résistants à la corrosion (p. ex. forets) peuvent se détacher notamment pendant le processus de stérilisation et se propager sur d'autres instruments.
- Traitement d'acier non résistant à la corrosion (souvent « vieux instruments ») dont la couche de protection est endommagée ou détachée.

Recommandations pour l'élimination

Si l'attaque est légère/superficielle, on peut vérifier si le dépôt peut être éliminé (uniquement pour l'acier inox) par un nettoyage acide. Ensuite on contrôlera si la surface n'est pas endommagée. Si l'attaque superficielle n'est pas encore trop avancée, l'instrument pourra le cas échéant aussi être retraité mécaniquement par le fabricant ou un service de réparation qualifié.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Les articles à emploi unique en acier ne doivent pas être retraités.
- Mettre hors de circulation ou bien traiter à part les matériaux non inoxydables.
- Éviter l'emploi de produits bon marché (par ex. achats provenant de grande surface de bricolage).
- Mettre en œuvre des mesures de construction qui empêchent un apport de rouille/particules de rouilles dans le système des conduites d'eau. (par ex. filtre mécanique avant l'entrée dans la machine à laver ou le stérilisateur).

Evaluation de risques eventuels

- Un tamis complet peut être endommagé par la rouille de désagrégation provenant d'un seul instrument présentant un dépôt de rouille.
- En cas d'apport de particules de rouille en provenance du système de conduites d'eau sur les instruments, il peut y avoir une réduction de la valeur de la plus grande partie des instruments.

11.12 Métal / Corrosions – Corrosion en fissures

Type de modification superficielle



Zone d'articulation - Pincette zone de jointure - Extrémités d'une pincette

La corrosion en fissures est une corrosion localement accélérée qui ne cause donc des dépôts de corrosion que dans la zone des fissures (par ex. dans la fente de jointure de deux moitiés de pincette,



dans les fentes articulées ou dans les extrémités de travail incrustées ou vissées dans les instruments, tels que les sondes). La corrosion en fissures peut également se présenter dans des fentes entre le métal et un autre matériau.

La corrosion en fissures est souvent confondue avec des résidus (souvent organiques) qui n'ont pas été enlevés.

Origine et causes

La corrosion en fissures se produit dans des largeurs de fente critiques quand les conditions environnantes défavorables (par ex. séchage insuffisant) prévalent. La couche passive est alors attaquée. L'apport en oxygène étant inhibé, cette couche ne peut pas se régénérer et il se forme à l'arrivée d'humidité et de fortes concentrations en sel de la rouille qui sort de la fente.

Recommandations pour l'élimination

Le transfert de la rouille sur d'autres instruments est exclu dans la plupart des cas. En cas de gros dépôts de rouille, ces dépôts pourront cependant aussi être transportés sur des instruments intacts (voir aussi « Rouille externe/de désagrégation ») et y causer des dommages subséquents.

11.13 Caoutchouc / Fragilisation

Type de modification superficielle



Polisseur présentant des fissures de matériau à son extrémité distale

Origine et causes

Les mélanges de caoutchouc peuvent être endommagés par l'utilisation de produits de nettoyage / de désinfection inappropriés. L'élasticité et le matériau composite en souffrent. Les conséquences sont une usure / un dysfonctionnement précoces.

Recommandations pour l'élimination

N'est pas possible

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Utilisation de produits chimiques pour process appropriés conformément aux indications du fabricant.

Évaluation de risques éventuels

Retirer le produit concerné du circuit dès qu'il ne répond plus efficacement et sûrement à l'objectif fixé

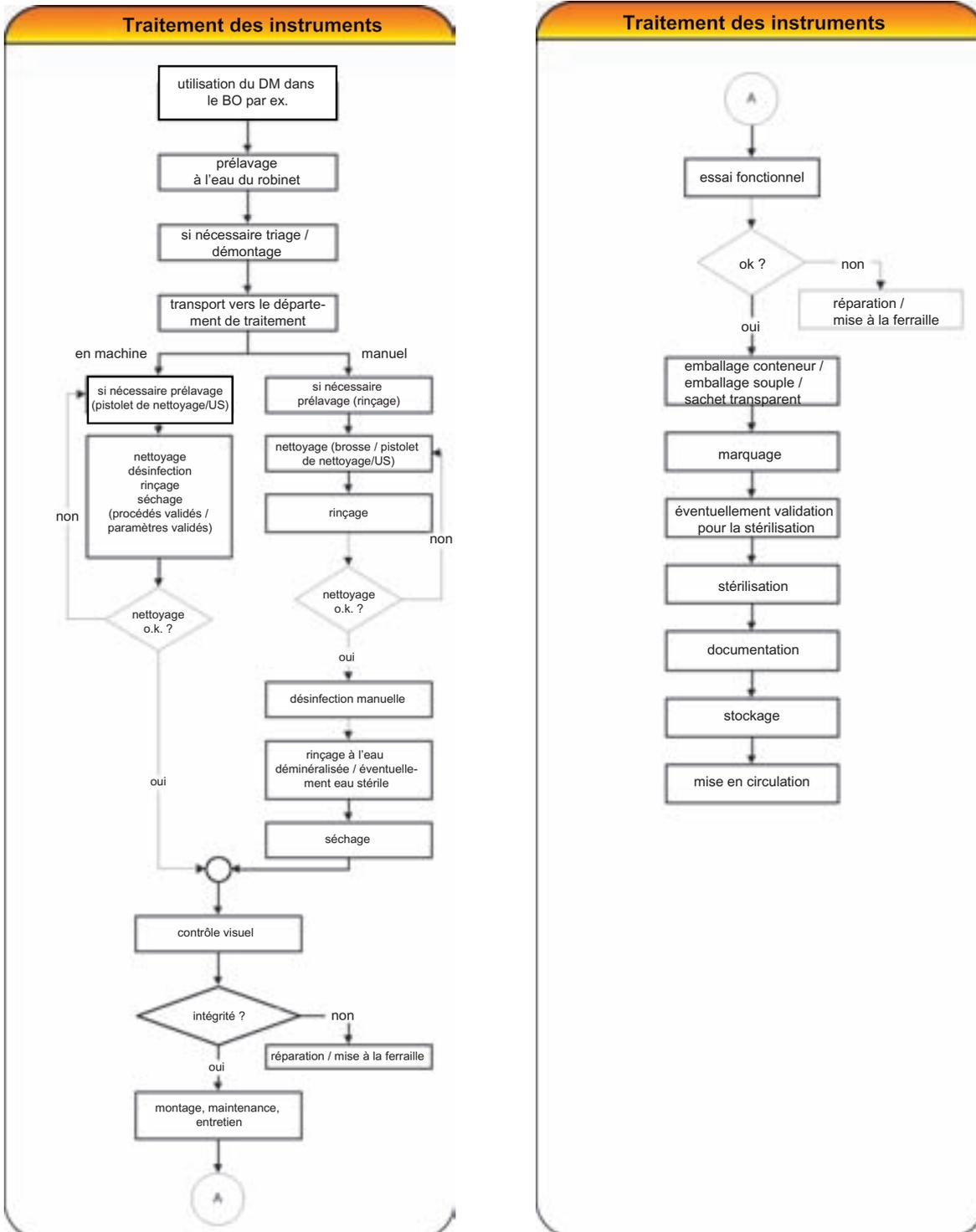


12. Bibliographie

1. EN ISO 15883, Partie 1-2, 2009
Appareils de nettoyage / désinfection Prescriptions, définitions, analyses
2. EN 13060 : Petits stérilisateur à vapeur 2010
3. EN 868; Parties 1 à 10
(différentes années de parution des parties) Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux à stériliser
4. DIN EN ISO 11607, Partie 1 : 2007, Partie 2 : 2006, Emballages pour les dispositifs à stériliser dans leur emballage final
5. EN 10088 : 1995, Parties 1 à 3
Aciers inoxydables
6. EN ISO 7153-1 ; 2001-2002 2001-02
Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques
Partie 1 : Acier inoxydable
7. DIN 58298 : 2005-12
Instruments médicaux – Matériaux, exécution et contrôle
8. ASTM Désignation : F899-07
Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
9. EN ISO 13402 : 2000
Instruments à mains chirurgicaux et dentaires
Détermination de la résistance face à la stérilisation, la corrosion et au traitement thermique
10. ISO 7151 : 1988
Instruments chirurgicaux ;
instruments non tranchants,
instruments articulés (avec extrémités) ;
spécifications générales et méthodes d'essai
11. ISO 7741 : 1986
Instruments chirurgicaux ; ciseaux ;
exigences générales et méthodes de contrôle
12. EN ISO 17665-1 : 2006-11
Stérilisation de produits de santé
13. ASTM A 380 – 06
Directives pour le nettoyage, la passivation et le décapage de pièces, d'appareils et d'installations en acier inoxydable
14. EN ISO 17554 : 2007
Stérilisation des dispositifs médicaux - informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de retraitement des dispositifs
15. ISO 14937 : 2000
Stérilisation de produits médicaux – Stérilisation de produits destinés à la santé publique – Exigences générales concernant la caractérisation d'un produit de stérilisation et le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux
16. DIN 13940-1 : 1990-04
Médecine dentaire, pièces à main dentaires, dimensions d'accouplement
17. ISO 3964 : 1982-12
Outils de forage dentaire, manches, dimensions d'accouplement (pour le raccordement à l'entraînement)
18. DIN Livre de poche 100: 2009
Instruments médicaux
19. DIN Livre de poche 169: 2008
Stérilisateur, exigences aux appareils
20. Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux Journal officiel de la communauté européenne L 169, 36e année, 12 juillet 1993
21. UVV BGV A1 et Instructions de la Caisse de Prévoyance des Accidents, par ex. BGR 250, BGR 206 de l'Association Professionnelle de la Santé et de la Prévoyance
22. Liste des produits de désinfection de la DGHM dans leurs versions respectivement applicables ; liste des produits de désinfection chimique testés selon les directives pour le contrôle de produits chimiques de désinfection considérés comme efficaces par la Société allemande d'hygiène et de microbiologie (incluant le procédé pour la décontamination des mains et le lavage hygiénique des mains).
23. Liste des produits et des procédés de désinfection testés et reconnus par l'Institut Robert Koch dans sa version actuelle
24. Pharmacopée européenne
25. Brochure grise « Séries d'essais et prises de position » parutions AKI, 1999
26. Retour de marchandises dans les dispositifs médicaux, fiche Recommandations de manipulation, réglementation sur les utilisateurs de dispositifs médicaux
27. Directive RKI
Exigences requises à l'hygiène lors du traitement de produits médicaux. Recommandation ; Journal officiel fédéral de la santé, 44/2001, 1115-1126
28. EN ISO 10993-1, 2009-03
Évaluation biologique de dispositifs médicaux
29. EN 14885, 2007-03
Produits chimiques de désinfection et antiseptiques
30. DIN 58946, Stérilisation - stérilisateur à vapeur -
Partie 6 : Exploitation de grands autoclaves dans la santé publique
31. EN 285 : 2006 Stérilisation
Stérilisateur à la vapeur d'eau à des fins médicales ,
grands autoclaves



13. Schéma de déroulement selon EN ISO 17664





Conditions de vente AKI

1. Ces brochures ne remplacent nullement les instructions des fabricants en matière de traitement de produits médicaux. L'acheteur s'engage à ne pas utiliser ces brochures en liaison avec la distribution de produits médicaux et ne prendra aucune mesure qui laisse supposer que les brochures comportent des instructions du fabricant.
2. AKI restera toujours le titulaire du copyright et d'autres droits d'auteur appliqués à toutes les brochures éditées par lui. La reproduction et l'emploi de graphiques, d'illustrations et/ou de textes dans d'autres publications électroniques ou imprimées sont strictement interdits sauf accord explicite et par écrit de AKI.
3. Il est interdit de joindre des publicités aux brochures et fichiers téléchargés acquis auprès de AKI. Le même s'applique aux documents publicitaires.
4. Toute infraction aux engagements cités ci-dessus aux articles 1 à 3 des présentes conditions de vente entraîne une pénalité de 500 euros, tout lien de continuité étant exclu.
5. Les brochures AKI peuvent être acquises par > 5 exemplaires. Pour les prix et conditions de vente, voir notre site officiel www.a-k-i.org.

