

PROTOCOLE

CONSIGNES DE STÉRILISATION DE L'INSTRUMENTATION TBR® A STÉRILISER AVANT EMPLOI OU ENTRE CHAQUE UTILISATION

Avertissement :

- 1) Les informations concernant la nécessité de stériliser avant emploi (symbole : « Non Stérile ») et la possible stérilisation entre chaque utilisation (absence du symbole : ☒ usage unique) sont indiquées sur l'étiquetage.
- 2) Veuillez respecter les dispositions légales ainsi que la réglementation en vigueur dans votre pays sur l'hygiène au cabinet dentaire ou en milieu hospitalier et notamment les instructions pour une inactivation efficace des prions.
- 3) En cas de recours à un autre procédé de désinfection, nettoyage ou stérilisation que celui préconisé, le praticien en assume la totale responsabilité.
- 4) Pour les dispositifs médicaux dont SUDIMPLANT n'est pas le fabricant, veuillez respecter les instructions particulières figurant dans le mode d'emploi concernant la préparation ou la réutilisation.

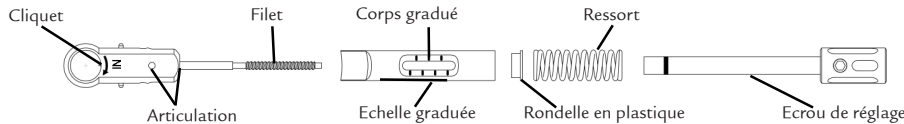
1 Entretien et durée de vie

Les pièces qui ne sont pas à usage unique ont une durée de vie « indéfinie » (sauf les forets pour 10 forages au maximum, la bague Swissclip des mandrins, du kit d'angulation et des transferts pour 50 utilisations, les joints des ancillaires pour 30 utilisations). Cette durée de vie sera fonction du respect de cette notice, de l'utilisation et de la manutention des instruments. Il est conseillé de vérifier avant chaque intervention la disponibilité et le bon état de chaque instrument, et d'avoir toujours en réserve des instruments stériles en double. Ne plus utiliser un instrument défectueux ou rouillé.

2 Assemblage et désassemblage

Coffrets de trousses : Démontez entièrement le coffret avant la désinfection et le nettoyage. Avant l'assemblage, séchez méticuleusement le coffret et les instruments. Ces derniers peuvent être stérilisés dans le coffret préalablement conditionné pour passer dans le stérilisateur (sous sachet).

Clé à cliquet dynamométrique :



Il est possible de démonter sans outils, les différents pièces de la clé à cliquet dynamométrique en dévissant entièrement l'écrou de réglage. Veillez à ne pas perdre la rondelle en plastique, ce qui altérerait la précision de l'instrument. En règle générale, il n'est pas nécessaire de retirer la rondelle en plastique. Après le nettoyage, remettre la rondelle en place.

Bagues Swissclip et joints : Déposer bagues et joints avant l'étape de désinfection de la chaîne de stérilisation. Cf. la notice ou le protocole spécifique joint lors de l'achat.

3 Avertissements et préconisations pour la désinfection, le nettoyage et la stérilisation

Avant chaque intervention (y compris pour la première utilisation), le matériel chirurgical doit être désinfecté, nettoyé et stérilisé par du personnel compétent et qualifié. Vérifier la présence, la propreté, l'état de fonctionnement et la qualification (étalonnage, maintenance etc.) de tout le matériel nécessaire avant de démarrer le cycle de nettoyage et de stérilisation. La manipulation des dispositifs contaminés doit se faire avec du matériel de protection individuel (gants, blouse, lunettes, etc.). Les processus de séchage, de conditionnement et de stérilisation doivent être réalisés dans un environnement propre, ordonné et dégagé.

PROTOCOLE

CONSIGNES DE STÉRILISATION DE L'INSTRUMENTATION TBR® A STÉRILISER AVANT EMPLOI OU ENTRE CHAQUE UTILISATION

Avertissement :

- 1) Les informations concernant la nécessité de stériliser avant emploi (symbole : « Non Stérile ») et la possible stérilisation entre chaque utilisation (absence du symbole : ☒ usage unique) sont indiquées sur l'étiquetage.
- 2) Veuillez respecter les dispositions légales ainsi que la réglementation en vigueur dans votre pays sur l'hygiène au cabinet dentaire ou en milieu hospitalier et notamment les instructions pour une inactivation efficace des prions.
- 3) En cas de recours à un autre procédé de désinfection, nettoyage ou stérilisation que celui préconisé, le praticien en assume la totale responsabilité.
- 4) Pour les dispositifs médicaux dont SUDIMPLANT n'est pas le fabricant, veuillez respecter les instructions particulières figurant dans le mode d'emploi concernant la préparation ou la réutilisation.

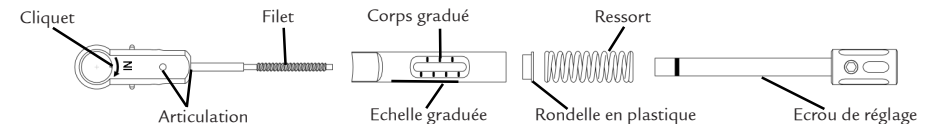
1 Entretien et durée de vie

Les pièces qui ne sont pas à usage unique ont une durée de vie « indéfinie » (sauf les forets pour 10 forages au maximum, la bague Swissclip des mandrins, du kit d'angulation et des transferts pour 50 utilisations, les joints des ancillaires pour 30 utilisations). Cette durée de vie sera fonction du respect de cette notice, de l'utilisation et de la manutention des instruments. Il est conseillé de vérifier avant chaque intervention la disponibilité et le bon état de chaque instrument, et d'avoir toujours en réserve des instruments stériles en double. Ne plus utiliser un instrument défectueux ou rouillé.

2 Assemblage et désassemblage

Coffrets de trousses : Démontez entièrement le coffret avant la désinfection et le nettoyage. Avant l'assemblage, séchez méticuleusement le coffret et les instruments. Ces derniers peuvent être stérilisés dans le coffret préalablement conditionné pour passer dans le stérilisateur (sous sachet).

Clé à cliquet dynamométrique :



Il est possible de démonter sans outils, les différents pièces de la clé à cliquet dynamométrique en dévissant entièrement l'écrou de réglage. Veillez à ne pas perdre la rondelle en plastique, ce qui altérerait la précision de l'instrument. En règle générale, il n'est pas nécessaire de retirer la rondelle en plastique. Après le nettoyage, remettre la rondelle en place.

Bagues Swissclip et joints : Déposer bagues et joints avant l'étape de désinfection de la chaîne de stérilisation. Cf. la notice ou le protocole spécifique joint lors de l'achat.

3 Avertissements et préconisations pour la désinfection, le nettoyage et la stérilisation

Avant chaque intervention (y compris pour la première utilisation), le matériel chirurgical doit être désinfecté, nettoyé et stérilisé par du personnel compétent et qualifié. Vérifier la présence, la propreté, l'état de fonctionnement et la qualification (étalonnage, maintenance etc.) de tout le matériel nécessaire avant de démarrer le cycle de nettoyage et de stérilisation. La manipulation des dispositifs contaminés doit se faire avec du matériel de protection individuel (gants, blouse, lunettes, etc.). Les processus de séchage, de conditionnement et de stérilisation doivent être réalisés dans un environnement propre, ordonné et dégagé.

Attention : Toutes les pièces à stériliser nécessitent quelques recommandations pour le maintien de leur qualité. Le non respect de ces consignes peut altérer la durée de vie des dispositifs (corrosion, coloration, dégradation du marquage, usure prématurée, etc.) et la sécurité des manipulateurs et des patients (contamination) :

Point A : Utiliser des produits de nettoyage/désinfection adaptés pour l'instrumentation chirurgicale et les matériaux concernés. Ne pas utiliser de produits à base de chlore, d'iode, de phénol, d'acide ou d'alcalin fort (ne pas utiliser d'hypochlorite de sodium (eau de javel), d'acide oxalique, d'hydroxyde de sodium, ni d'eau oxygénée, ni de liquide physiologique à 9%, attention à l'eau courante trop fortement chlorée). Eviter tout produit contenant un aldéhyde en raison de leur capacité à fixer les protéines.

Point B : Pour le laveur désinfecteur : Utiliser uniquement les agents recommandés par le fabricant et de préférence des produits légèrement alcalins (pH compris entre 7 et 10.5).

Point C : Pour tous les produits et matériels (de nettoyage/désinfection, laveur désinfecteur, bac à ultrasons, sachet de stérilisation, autoclave etc.), respecter scrupuleusement toutes les consignes du fabricant (dosage, temps d'immersion, température etc.) et les dates de péremption.

Point D : Eviter autant que possible les chocs et les contacts avec d'autres instruments (détérioration de l'état de surface, du marquage laser et/ou du pouvoir coupant).

Point E : Veuillez nettoyer les pièces d'un même matériau dans un même bac.

Point F : Ne pas laisser les instruments contaminés sécher avant leur cycle de nettoyage/stérilisation.

Attention : Toutes les pièces à stériliser nécessitent quelques recommandations pour le maintien de leur qualité. Le non respect de ces consignes peut altérer la durée de vie des dispositifs (corrosion, coloration, dégradation du marquage, usure prématurée, etc.) et la sécurité des manipulateurs et des patients (contamination) :

Point A : Utiliser des produits de nettoyage/désinfection adaptés pour l'instrumentation chirurgicale et les matériaux concernés. Ne pas utiliser de produits à base de chlore, d'iode, de phénol, d'acide ou d'alcalin fort (ne pas utiliser d'hypochlorite de sodium (eau de javel), d'acide oxalique, d'hydroxyde de sodium, ni d'eau oxygénée, ni de liquide physiologique à 9%, attention à l'eau courante trop fortement chlorée). Eviter tout produit contenant un aldéhyde en raison de leur capacité à fixer les protéines.

Point B : Pour le laveur désinfecteur : Utiliser uniquement les agents recommandés par le fabricant et de préférence des produits légèrement alcalins (pH compris entre 7 et 10.5).

Point C : Pour tous les produits et matériels (de nettoyage/désinfection, laveur désinfecteur, bac à ultrasons, sachet de stérilisation, autoclave etc.), respecter scrupuleusement toutes les consignes du fabricant (dosage, temps d'immersion, température etc.) et les dates de péremption.

Point D : Eviter autant que possible les chocs et les contacts avec d'autres instruments (détérioration de l'état de surface, du marquage laser et/ou du pouvoir coupant).

Point E : Veuillez nettoyer les pièces d'un même matériau dans un même bac.

Point F : Ne pas laisser les instruments contaminés sécher avant leur cycle de nettoyage/stérilisation.

4 Protocole de désinfection, nettoyage et stérilisation

Avant chaque intervention :

① Dans les plus brefs délais après leur utilisation (si supérieur à 30 minutes, penser à les envelopper dans un tissu humide pour éviter le dessèchement des salissures), les instruments souillés sont transportés dans un contenant adéquat, en évitant les chocs, dans la zone prévue pour le nettoyage. Ils sont disposés dans un contenant adapté propre, démontés le cas échéant (cas de la clé à cliquet dynamométrique) et immergés entièrement dans une solution désinfectante fraîchement préparée, sans présence de bulles (l'utilisation d'un système à ultrasons est également approprié) (cf. Points A, C, D & E). Rincer abondamment à l'eau courante jusqu'à l'absence de résidus chimiques sur le dispositif.

② Eliminer soigneusement tous les résidus post-opératoires (sang, os...) présents sur les instruments (utiliser une brosse nylon), ou à l'intérieur pour les pièces à irrigation interne ou creuses (à l'aide d'une seringue, ex : forets, canule etc...) par l'emploi d'un détergent alcalin (mais non alcalin fort) ou neutre (cf. Points A, C & E). Rincer abondamment (utiliser de préférence de l'eau déminéralisée pour le rinçage final).

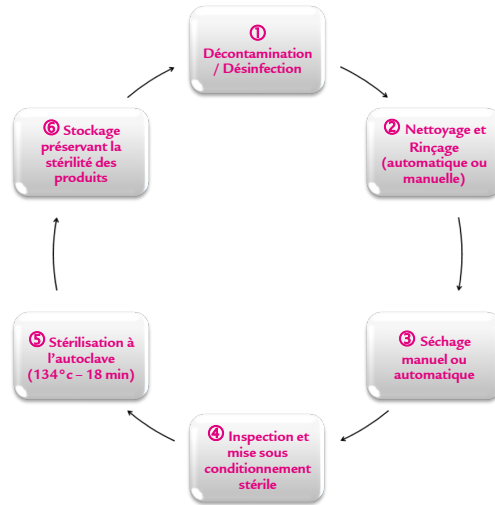
③ **Dans le cas d'un nettoyage manuel :** Aussitôt après le nettoyage, sécher, avec du papier absorbant propre non pelucheux en frottant soigneusement ou avec de l'air comprimé à usage médical (cf. Point C), toutes les surfaces des instruments.

Dans le cas d'un laveur désinfecteur : Aussitôt après le nettoyage, mettre les instruments dans le laveur désinfecteur en évitant les contacts entre les dispositifs et démarrer le cycle suivant les instructions du fabricant (cf. Points B, C & D).

④ Inspecter visuellement la propreté et l'absence d'humidité ou de taches sur les composants et s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter leur sécurité, intégrité ou bon fonctionnement. Si nécessaire, reprendre le cycle de nettoyage au point 2. Remonter les instruments le cas échéant. Mettre la ou les pièces sous sachets de stérilisation suffisamment grands pour qu'aucune tension ne s'exerce sur la fermeture (cf. Point C).

⑤ Veiller à l'absence d'éléments corrodés à l'intérieur du stérilisateur à vapeur d'eau sous pression de type B (autoclave). Stériliser à l'autoclave à 134°C, 18 minutes (cf. Points C & E).

⑥ Vérifier le bon déroulement du cycle, l'intégrité des sachets ainsi que l'indicateur physicochimique de stérilisation (si nécessaire, recommencer l'opération au point 4). Indiquer la date de stérilisation sur chaque sachet (et toute information nécessaire à la traçabilité) qui sera ensuite stocké dans des conditions préservant la sécurité et la stérilité des produits (un endroit propre, sec, sûr, sans contraintes, à température ambiante et à l'abri du rayonnement solaire).



4 Protocole de désinfection, nettoyage et stérilisation

Avant chaque intervention :

① Dans les plus brefs délais après leur utilisation (si supérieur à 30 minutes, penser à les envelopper dans un tissu humide pour éviter le dessèchement des salissures), les instruments souillés sont transportés dans un contenant adéquat, en évitant les chocs, dans la zone prévue pour le nettoyage. Ils sont disposés dans un contenant adapté propre, démontés le cas échéant (cas de la clé à cliquet dynamométrique) et immergés entièrement dans une solution désinfectante fraîchement préparée, sans présence de bulles (l'utilisation d'un système à ultrasons est également approprié) (cf. Points A, C, D & E). Rincer abondamment à l'eau courante jusqu'à l'absence de résidus chimiques sur le dispositif.

② Eliminer soigneusement tous les résidus post-opératoires (sang, os...) présents sur les instruments (utiliser une brosse nylon), ou à l'intérieur pour les pièces à irrigation interne ou creuses (à l'aide d'une seringue, ex : forets, canule etc...) par l'emploi d'un détergent alcalin (mais non alcalin fort) ou neutre (cf. Points A, C & E). Rincer abondamment (utiliser de préférence de l'eau déminéralisée pour le rinçage final).

③ **Dans le cas d'un nettoyage manuel :** Aussitôt après le nettoyage, sécher, avec du papier absorbant propre non pelucheux en frottant soigneusement ou avec de l'air comprimé à usage médical (cf. Point C), toutes les surfaces des instruments.

Dans le cas d'un laveur désinfecteur : Aussitôt après le nettoyage, mettre les instruments dans le laveur désinfecteur en évitant les contacts entre les dispositifs et démarrer le cycle suivant les instructions du fabricant (cf. Points B, C & D).

④ Inspecter visuellement la propreté et l'absence d'humidité ou de taches sur les composants et s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter leur sécurité, intégrité ou bon fonctionnement. Si nécessaire, reprendre le cycle de nettoyage au point 2. Remonter les instruments le cas échéant. Mettre la ou les pièces sous sachets de stérilisation suffisamment grands pour qu'aucune tension ne s'exerce sur la fermeture (cf. Point C).

⑤ Veiller à l'absence d'éléments corrodés à l'intérieur du stérilisateur à vapeur d'eau sous pression de type B (autoclave). Stériliser à l'autoclave à 134°C, 18 minutes (cf. Points C & E).

⑥ Vérifier le bon déroulement du cycle, l'intégrité des sachets ainsi que l'indicateur physicochimique de stérilisation (si nécessaire, recommencer l'opération au point 4). Indiquer la date de stérilisation sur chaque sachet (et toute information nécessaire à la traçabilité) qui sera ensuite stocké dans des conditions préservant la sécurité et la stérilité des produits (un endroit propre, sec, sûr, sans contraintes, à température ambiante et à l'abri du rayonnement solaire).

