

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION

Pour tous les produits livrés non stériles, tels que les forets, les outils et les composants prothétiques

1. Consignes d'utilisation et de sécurité

Les produits non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation. Cela s'applique aux forets et aux outils pour la première utilisation, mais également pour les utilisations suivantes. Le traitement des forets et des outils est limité à 10 cycles maximum. Les composants prothétiques sont conçus pour une utilisation unique et ne sont donc nettoyés, désinfectés et stérilisés qu'une seule fois, avant leur utilisation. L'utilisateur est responsable de la stérilité des groupes de produits mentionnés ci-dessus. Il convient de s'assurer de l'utilisation d'une procédure et de paramètres validés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation et du contrôle et de l'entretien réguliers de l'équipement utilisé. Pour réussir la désinfection ou la stérilisation, il faut procéder à un nettoyage approfondi.

Un nettoyage et une désinfection mécaniques ainsi qu'une stérilisation doivent être effectués pour tous les groupes de produits.

Veillez en outre tenir compte des dispositions légales en vigueur dans votre pays pour le traitement des dispositifs médicaux, ainsi que des règles d'hygiène du cabinet dentaire ou de la clinique dentaire. Cela vaut en particulier pour les différentes directives relatives à l'inactivation des prions, qui exigent l'utilisation de produits de nettoyage dont l'efficacité contre les prions a été prouvée, ainsi qu'une stérilisation avec des temps de maintien plus longs.

2. Lieu d'utilisation

Cabinets et cliniques dentaires

3. Instructions de préparation

Étape 1 Prétraitement et transport

Équipement : produit de nettoyage / désinfection [pH ≤ 10], bac de désinfection des instruments et fraiseuse

Les points suivants doivent être respectés :

- sans aldéhydes (les aldéhydes ont un effet de fixation du sang et des protéines),
- efficacité en principe approuvée (par ex. approbation VAH/DGHM ou certification FDA/EPA/autorisation/enregistrement ou marquage CE),
- la désinfection pendant le prétraitement sert uniquement à protéger le personnel, mais ne remplace pas la désinfection après le nettoyage,
- dans la fraiseuse / le bac à instruments, les produits doivent être entièrement recouverts par la solution.

Après utilisation, les produits doivent être placés dans une fraiseuse / le bac à instruments remplie d'une solution de nettoyage / désinfection ou d'une solution désinfectante (respecter les indications du fabricant concernant la concentration et la température ainsi que la durée minimale et maximale d'action). Le traitement des forets et des outils doit être effectué rapidement (≤ 2 heures) après l'utilisation. La préparation des composants prothétiques se fait exclusivement avant l'utilisation prévue, car ils ne sont conçus que pour une utilisation unique. Le transport des produits vers le lieu de préparation doit être effectué dans la fraiseuse / le bac à instruments.

Étape 2 Préparation du nettoyage

Équipement : brosse en nylon, eau courante, brosse interdentaire 1,1 - 5,0 mm pour les cavités. Retirer les produits de la fraiseuse juste avant de commencer le nettoyage. Enlever les salissures visibles et les résidus de produit de nettoyage / désinfection ou de désinfectant à l'aide d'une brosse en nylon (ne pas utiliser de brosse métallique) sous l'eau courante (à moins de 45 °C, pour éviter la fixation des protéines) pendant 1 minute. Veiller ce faisant particulièrement au nettoyage des cavités à l'aide d'une brosse interdentaire.

Étape 3 Nettoyage, désinfection mécaniques

Équipement : laveur-désinfecteur RDG selon ISO 15883, détergent (par ex. Neodisher MediClean forte ; société Dr. Weigert)

Les points suivants doivent être respectés :

- aptitude fondamentale du produit de nettoyage pour les instruments en métal,
- efficacité en principe approuvée (par ex. approbation VAH/DGHM ou certification FDA/EPA/autorisation/enregistrement ou marquage CE),
- laveur / désinfecteur testé selon la norme EN ISO 15883 et dont l'efficacité est en principe reconnue (par ex. marquage CE selon EN ISO 15883 ou DGHM ou approbation/libération/enregistrement de la FDA),
- le laveur / désinfecteur doit être contrôlé et entretenu régulièrement,
- choisir un programme agréé pour la désinfection thermique (valeur $A_0 \geq 3000$ ou au moins 5 min à 90 °C),
- il convient de renoncer à la désinfection chimique en raison du risque de résidus de désinfectant sur les produits,
- l'élimination efficace des résidus de détergent, par exemple grâce à un programme comportant un nombre suffisant d'étapes de rinçage (au moins trois étapes de rinçage après le nettoyage ou la neutralisation, si elle est appliquée) ou de contrôle de rinçage basé sur la conductivité
- le placement des produits dans un tamis dans le LD
- placer les produits dans un tamis dans le laveur-désinfecteur
- suivre les instructions du fabricant pour la concentration et la quantité de détergent
- après le cycle complet, laisser refroidir les produits et les retirer du laveur-désinfecteur.

Étape 4 Séchage

Équipement : air comprimé médical (exempt d'huile et pauvre en germes)
Sécher les produits à l'air comprimé. Faire particulièrement attention aux zones difficiles d'accès.

Étape 5 Emballage

Équipement : emballage de stérilisation simple ou double (papier/film)

Les points suivants doivent être respectés :

- emballage de stérilisation conforme à EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA),
- emballage adapté à la stérilisation à la vapeur,
- l'emballage de stérilisation à usage unique ne doit pas être sous tension.
- Les produits nettoyés, désinfectés et séchés doivent être emballés dans des emballages de stérilisation jetables.

Étape 6 Stérilisation

Équipement : autoclave

Les points suivants doivent être respectés :

- procédé fractionné de pré-vide avec au moins 3 mises sous vide,
- ne pas utiliser de programme de stérilisation rapide,
- un appareil conforme à EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA),
- validé selon EN ISO 17665 (IQ/OQ valable (mise en service) et qualification des performances (PQ) spécifique au produit),
- température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F ; plus tolérance selon EN ISO 17665),
- l'autoclave doit être contrôlé et entretenu régulièrement,
- les autres méthodes de stérilisation (chaleur sèche, rayons gamma, stérilisation au formaldéhyde et à l'oxyde d'éthylène et stérilisation au plasma) ne doivent pas être utilisées.

Pays	procédure de pré-vide fractionné	temps de maintien, température
États-Unis	oui	au moins 4 minutes à 132 °C (270 °F), temps de séchage de 20 minutes
Allemagne	oui	au moins 5 minutes à 134 °C (273 °F)
Autres pays	oui	au moins 3 minutes à 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

4. Stockage

Une fois que toutes les étapes de préparation ont été effectuées et que l'intégrité et la propreté des produits ont été assurées, ceux-ci peuvent être libérés et stockés. Le lieu de stockage doit être propre, à l'abri de la poussière, de l'humidité, de la lumière, de la température et de la recontamination. Ne pas stocker avec des produits de nettoyage ou d'autres produits chimiques.

5. Conseils de maintenance et d'entretien

Les produits endommagés ainsi que les produits dont le ressort de serrage ne s'enclenche pas lors du serrage de l'instrument doivent être éliminés.

6. Contrôle et vérification du fonctionnement

Avant d'utiliser les produits, vérifier par un contrôle visuel qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. courbures, usure) et qu'ils fonctionnent correctement, p. ex. le ressort de serrage de la rallonge de foret doit s'enclencher lorsque l'instrument est serré.

7. Comportement en cas d'incident grave

Les incidents graves concernant le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

8. Sécurité et responsabilité

Veillez également tenir compte des recommandations générales d'utilisation et de sécurité figurant dans les modes d'emploi actuels.

L'utilisation de composants étrangers au système peut compromettre le fonctionnement du système d'implants BoneTrust® et exclut toute garantie ou remplacement par Medical Instinct® Deutschland GmbH. Cela vaut en particulier pour les méthodes d'application différentes non recommandées. Le traitement et l'utilisation des produits Medical Instinct® Deutschland GmbH ne sont pas sous notre contrôle et relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur. Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages qui pourraient en résulter.

Avant chaque traitement, effectuez une anamnèse, y compris un diagnostic par imagerie, et informez le patient de tous les risques, effets secondaires et intolérances.

En cas d'utilisation intraorale, veillez à ce que les produits soient protégés contre l'aspiration ou les chutes.

Avant l'utilisation, vérifiez que le produit est adapté à l'usage prévu. Vérifiez le code couleur et l'étiquetage afin d'éviter toute confusion entre les différentes variantes du produit.

La réutilisation ou la re-stérilisation des dispositifs à usage unique n'est pas autorisée. La réutilisation ou la re-stérilisation de dispositifs à usage unique entraîne un risque accru d'infection et une sécurité fonctionnelle sans risque ne peut pas être garantie.

Vérifiez avant l'utilisation que les produits et l'emballage interne ne sont pas endommagés. Les produits endommagés ou dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés. La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert.