

Stérilisation de la trousse chirurgicale du système d'implant Aadvia

les méthodes de nettoyage
et de désinfection
mécaniques/
automatisées



Contenu

1	Nettoyage et désinfection	
1.1	Informations de base	3
1.2	Pré-nettoyage manuel	4
1.3	Nettoyage et désinfection	6
2	Inspection, test fonctionnel et emballage	
2.1	Inspection	8
2.2	Test fonctionnel	8
2.3	Emballage	9
3	Stérilisation	10
4	Stockage	10
5	Remarques	11
6	Remarques générales	11

1 Nettoyage et désinfection

1.1 Informations de base

1. Les instruments sont livrés non stériles. Avant la première utilisation, les instruments doivent être nettoyés et stérilisés selon la procédure suivante. Pour l'utilisation correcte des désinfectants ou des stérilisateurs, se référer aux instructions du fabricant. S'assurer que les instruments ne sont pas endommagés ou contaminés. Les instruments endommagés ou contaminés ne doivent pas être utilisés.
2. Après utilisation, nettoyer immédiatement l'instrument pour éviter l'accumulation de résidus de sang et/ou de tissus. Les instruments doivent être immergés dans l'eau ou dans une solution désinfectante immédiatement après leur utilisation. Nettoyer et stériliser selon la procédure suivante.
3. Avant utilisation, inspecter visuellement la boîte chirurgicale S pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Ne pas l'utiliser si elle est endommagée. La boîte chirurgicale S doit être démontée. Nettoyer soigneusement chaque pièce. Remonter la boîte chirurgicale S et placer les instruments chirurgicaux à l'intérieur. Stériliser selon la procédure ci-dessous.
4. Après utilisation, immerger immédiatement la boîte chirurgicale S et les instruments chirurgicaux dans une solution saline à 0,9 %. Ne pas laisser les résidus de sang ou de tissu sécher sur la boîte ou les instruments.
5. Trier les instruments en fonction des groupes de matériaux (acier inoxydable, titane) et nettoyer, désinfecter et stériliser ces groupes séparément. Les instruments fabriqués dans des matériaux différents ne doivent jamais être nettoyés, désinfectés ou stérilisés ensemble.

1.2 Pré-nettoyage manuel

1. Faites particulièrement attention lorsque vous nettoyez des trous et des espaces étroits.
2. Immédiatement avant le retraitement mécanique, retirer les instruments chirurgicaux du plateau.
3. La boîte chirurgicale S comporte deux inserts : l'insert de forage A pour les forets et les tournevis et l'insert d'instrument B" pour les instruments. Retirer les deux inserts. Placer le doigt sous le côté droit de l'insert et le soulever - **Fig. 1 & 2.**
4. Du côté droit, retirez les six blocs de silicone de l'arrière de l'insert de perçage A - **Fig. 3.**
REMARQUE : Si les blocs de silicone de l'insert d'instrument B sont contaminés par du sang, retirez-les également.
5. À l'aide d'une brosse à dents ou d'une brosse en nylon, éliminer tout le sang et les débris de la surface de chaque partie des instruments chirurgicaux. Rincer soigneusement les instruments à l'eau courante, en tournant constamment avec les brosses en nylon, afin d'éliminer toute contamination adhérente - **Fig. 4, 5 & 6.**
6. Rincer soigneusement les instruments à l'eau courante, en tournant constamment avec les brosses en nylon, afin d'éliminer toute contamination adhérente.
7. À l'aide d'un dispositif de grossissement approprié (grossissement 8x), inspecter visuellement l'instrument pour vérifier l'absence de résidus de contaminants. Si nécessaire, répéter la procédure de nettoyage ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune contamination ne soit visible.

REMARQUE :

Nettoyage par ultrasons (en option) Si les dispositifs médicaux sont très sales ou s'il est difficile d'éliminer manuellement les salissures grossières (comme décrit ci-dessus), il est recommandé de procéder à un prénettoyage dans un bain à ultrasons. Assurez-vous que l'agent de nettoyage est compatible avec les produits et que les durées d'exposition et les concentrations spécifiées par le fabricant sont respectées.

En outre, il convient de respecter la quantité de liquide indiquée par le fabricant du bain à ultrasons.

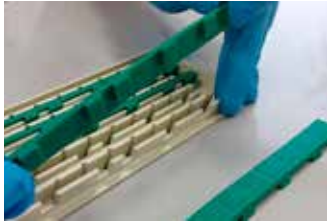


Fig. 1, 2



Fig. 3



Fig. 4, 5, 6

1.3 Nettoyage et désinfection

1.3.1 TRAITEMENT MÉCANIQUE VALIDÉ

Équipement requis :

- Laveur-désinfecteur avec programme Vario TD
- Solution de nettoyage légèrement alcaline telle que Komet DCTherm (1,5 g de poudre/1 l d'eau), REF 9872 ou équivalent.
- Porte-instruments pour les instruments du canal radiculaire, par exemple Miele REF E 520 - **Fig. 7**.
- Brosses en nylon telles que Komet REF 9873 ou équivalent - **Fig. 8**.

1. Placez les instruments et les éléments de la boîte chirurgicale S dans des supports appropriés - **Fig. 9**.
2. Insérer les casiers dans le dispositif de retraitement de manière à ce que le spray soit en contact direct avec toutes les pièces - **Fig. 10, 11**.
3. Ajouter la poudre de nettoyage dans le dispositif en suivant les instructions figurant sur l'étiquette du produit et les instructions du fabricant du DGR.
4. Lancer le programme Vario TD (déroulement schématique du programme), y compris la désinfection thermique. Effectuer la désinfection thermique en tenant compte de la valeur AO et des prescriptions nationales (DIN EN ISO 15883).
5. Lorsque le programme de désinfection est terminé, retirer les pièces de l'appareil de désinfection et les sécher. L'Institut Robert Koch (RKI) recommande le séchage à l'air comprimé. Si vous utilisez des supports, veillez à sécher les zones difficiles d'accès.
6. Inspecter visuellement les instruments et la boîte chirurgicale S pour en vérifier l'intégrité structurelle et la propreté. Si des résidus sont encore présents après le traitement mécanique, répéter les processus de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce qu'aucun autre contaminant ne soit visible.

1.3.2 TRAITEMENT MANUEL STANDARDISÉ

Matériel nécessaire :

- Brosses en nylon telles que Komet 9873 ou équivalent - **Fig. 8**.
- Nettoyant et désinfectant pour instruments rotatifs répertoriés par la DGHM/VAH, tel que Komet DC 1 (code article 9826/alcalin, sans aldéhyde, sans alcool).
- Appareil à ultrasons ou bain d'instruments

1. Suivre les étapes 1 à 7 décrites dans la procédure A.1 : «Prénettoyage manuel».
2. Placer la boîte chirurgicale S et les instruments dans un récipient perforé approprié rempli de nettoyant et de désinfectant. Placer le récipient dans l'appareil à ultrasons.
3. En cas d'utilisation d'un appareil à ultrasons pour la désinfection chimique, suivre attentivement les instructions du fabricant concernant la concentration de la solution et le temps d'immersion. Le temps d'immersion commence lorsque la dernière pièce est placée dans l'appareil.
NOTE : Afin d'éviter la coagulation des protéines, ne pas traiter à des températures supérieures à 45°C.
4. Rincer soigneusement les pièces lorsque le temps d'immersion est terminé. Il est recommandé d'utiliser de l'eau désionisée pour éviter les résidus.
5. Sécher les pièces à l'air comprimé.



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11

2 Inspection, essai fonctionnel et emballage

2.1 Inspection

Vérifier visuellement que les instruments ne sont pas endommagés et qu'ils sont propres - **Fig. 12**.

En cas de résidus visibles, répéter la procédure de nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contamination.

Contrôle des commandes et du fonctionnement : Jeter les instruments présentant l'un des défauts suivants :

- a) bords ternes, ébréchés ou cassés
- b) déformation, bosses ou courbures
- c) Corrosion

2.2 Test de fonctionnement

La meilleure façon de vérifier si la durée de vie du dispositif médical a été dépassée est d'inspecter soigneusement le produit avant de l'utiliser et de le tester pour s'assurer qu'il fonctionne correctement - **Fig. 13**.

- Vérifiez que le foret est bien aiguisé et qu'il n'est pas endommagé.
- Vérifiez que les produits et leurs équivalents respectifs sont correctement assemblés et fonctionnent, par exemple : Cliquets : Vérifier la bonne commutation et l'ajustement serré de l'insert du cliquet.



Fig. 12



Fig. 13

2.3 Emballage

1. Après avoir nettoyé et désinfecté la boîte chirurgicale S, replacez les blocs de silicone intérieurs dans les rainures. Insérez les blocs de silicone du côté gauche, en insérant chaque saillie dans chaque rainure. Veillez à ce que tous les blocs de silicone s'emboîtent correctement, sinon les forets ne pourront pas être maintenus correctement.
2. Remettre l'insert de perçage A et l'insert d'instrument B dans la boîte extérieure. Placer les forets et les instruments dans la boîte chirurgicale S en suivant les instructions figurant sur la boîte. Placer les instruments dans le bon sens.
REMARQUE :
 - a) Pour éviter de couper le revêtement en silicone, placer le foret à l'envers.
 - b) Pour placer la butée de foret pour implant conique dans la boîte chirurgicale S, insérer d'abord le support de butée de foret S dans la position indiquée, puis fixer la butée de foret dans le support de foret S. Fermer le couvercle de la boîte chirurgicale S.
3. Placer les instruments individuels / la boîte chirurgicale S dans les sachets de stérilisation appropriés. La pochette de stérilisation doit être suffisamment grande pour être scellée sans s'étirer.



Fig. 14



Fig. 15

3 Stérilisation

1. **Procéder à une stérilisation à la vapeur sous vide conformément aux spécifications de la norme DIN EN 13060 :**

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition*	Temps de séchage*
Superheated steam (EU**)	Procédé sous vide (fractionné pré-vide)	134 °C	3 Min.	20 Min.

* Temps d'exposition minimum, les temps de fonctionnement sont plus longs et peuvent varier en fonction de l'appareil.

** Les clients de l'UE doivent appliquer ces paramètres de stérilisation à la vapeur.

2. La vapeur doit être exempte de matières étrangères pour éviter la décoloration et la corrosion.
3. Respecter les valeurs seuils recommandées par la norme DIN EN 13060 pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur.
4. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments, ne pas dépasser la capacité maximale du stérilisateur.
5. Immédiatement avant l'intervention chirurgicale, retirer le couvercle de la boîte chirurgicale S en le soulevant vers le haut.

4 Stockage

Les instruments doivent être conservés au sec et à l'abri de la poussière dans l'emballage de stérilisation, la durée de conservation doit être respectée (manchons / sachets de stérilisation ≤ 6 mois).

5 Notes

- a. Porter des vêtements de protection, des casquettes, des masques, des lunettes et des gants pendant la désinfection et la stérilisation.
- b. Avant la stérilisation, s'assurer que la boîte chirurgicale S et les instruments sont exempts de contaminants, de produit de nettoyage et d'eau.
- c. Ne pas laisser les instruments / la boîte chirurgicale S être contaminés après la stérilisation. Éviter tout contact avec la peau, les doigts, la salive ou des objets non stériles.
- d. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, ranger les instruments et la boîte chirurgicale S séparément.
- e. Les instruments ne doivent pas être immergés dans du sérum physiologique pendant une période prolongée.
- f. Retirer tout instrument rouillé avant la stérilisation.
- g. L'utilisation de désinfectants à base de chlore ou de peroxyde, d'eau fortement acide, d'agents de surface sans antirouille ou de solutions peracétiques n'est pas recommandée car elle peut provoquer de la rouille. En outre, pour les instruments en titane ou en alliage de titane, ne pas utiliser de désinfectants à base d'alcool ou d'hydroxyde de potassium, car une décoloration peut se produire. Le titane ou l'alliage de titane immergé dans des solutions contenant des agents tensioactifs antirouille peut se ternir s'il est immergé pendant une longue période ou à des températures élevées.

6 Remarque Générale

1. Respectez toujours les réglementations régionales et nationales en matière de retraitement des instruments.
2. Le processeur est responsable de l'efficacité de son protocole de retraitement.
Il est recommandé de revoir régulièrement les procédures de retraitement mécanique validées ou les procédures manuelles normalisées.
3. Tout écart par rapport aux procédures décrites ici (par exemple, l'utilisation d'autres produits chimiques de traitement) doit être soigneusement évalué par le processeur en termes d'efficacité et d'éventuelles conséquences négatives.



Pour plus d'informations, veuillez contacter

GC Tech.Europe GmbH
- a GC Europe AG company

Harkortstr. 2
D-58339 Breckerfeld
Germany
Tel.: +49 2338 801980
Fax: +49 2338 801985
E-Mail: info@gctech.eu
www.gc.dental/gctech



GC FRANCE s.a.s.

8 rue Benjamin Franklin
94370 Sucy en Brie Cedex
Tél. +33.1.49.80.01.32
Fax. +33.1.45.76.32.68
info.france@gc.dental
<https://www.gc.dental/europe/fr-FR>

GC