

Entretien et maintenance

Instruments chirurgicaux et prothétiques

1 / 8
02.2018

Mode d'emploi

1. Avant-propos

L'utilisation et l'entretien périodique des instruments auxiliaires chirurgicaux et prothétiques doivent être exclusivement effectués par du personnel qualifié. Dans le cadre de ces travaux, utiliser exclusivement des pièces et outils originaux. La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

2. Domaine d'application

Les instruments auxiliaires sont conçus pour l'activation, la désactivation, la préparation du canal radiculaire, le traitement correct et la restauration des éléments de construction correspondants.

3. Matériaux des instruments auxiliaires

- Acier inoxydable
- Plastique
- Titane
- Aluminium
- Pekkton®

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques et au catalogue pour des informations détaillées sur les matériaux et leurs affectations. Consulter également le site Internet www.cmsa.ch/dental ou la documentation dentaire de Cendres+ Métaux (disponible gratuitement dans les succursales, les bureaux et les représentations de Cendres+ Métaux).

4. Modes de nettoyage

Entretien et maintenance:

Tous les composants sont livrés non stériles au client. Ils doivent par conséquent être désinfectés. Les instruments chirurgicaux utilisés pour l'intervention doivent être stérilisés avant utilisation. L'utilisation de désinfectants exige l'observation stricte des instructions du fabricant (durée d'utilisation et concentration).

Les instruments chirurgicaux destinés à être réutilisés doivent être désinfectés immédiatement après utilisation puis nettoyés afin d'éliminer tous les résidus (utiliser si nécessaire une brosse en nylon). Rincer soigneusement à l'eau. Placer ensuite les instruments dans un sachet pour autoclave ou une cassette chirurgicale et les stériliser en suivant les mesures ci-dessus. Les produits suivants sont déconseillés avec l'acier inoxydable : désinfectants et détergents chlorés ou contaminés par du chlore (par exemple par l'ajout de sérum physiologique), ainsi que les désinfectants et détergents contenant de l'acide oxalique.

Stérilisation/désinfection

Après toute fabrication ou modification et avant utilisation, le travail prothétique, y compris les composants de la partie femelle, doit être nettoyé, désinfecté et, le cas échéant, stérilisé. Les composants métalliques et en Pekkton® peuvent être stérilisés à la vapeur (voir plus bas), alors que ce n'est pas possible avec les composants en plastique ou en matériau autre que Pekkton®. Se référer aux directives nationales publiées pour choisir un procédé de désinfection et stérilisation. Pour les instruments chirurgicaux et prothétiques réutilisables, consulter la documentation correspondante Care and Maintenance Surgical and Prosthetic Instruments (à télécharger sur www.cmsa.ch/Dental/Download-Center), qui contient des instructions et recommandations détaillées (en partie spécifiques aux instruments) sur la maintenance, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Recommandation: désinfection

Toutes les parties doivent être désinfectées avant utilisation avec un désinfectant de niveau élevé. Suivre le mode d'emploi du fabricant relatif au dosage et à la durée d'exposition. Le désinfectant doit répondre aux critères suivants:

- convient au nettoyage et à la désinfection des composants prothétiques dentaires
- compatible avec les matériaux des produits à nettoyer et désinfecter
- efficacité prouvée en termes de désinfection

Nous recommandons l'utilisation d'une solution d'ortho-phthalaldéhyde (OPA) telle que Cidex® OPA Solution. Suivre strictement le mode d'emploi du fabricant.

Stérilisation

après nettoyage et désinfection et avant utilisation, tous les composants métalliques et en Pekkton® doivent être stérilisés. Les pièces en plastique, à l'exception de celles en Pekkton®, ne peuvent pas être stérilisées à la vapeur et sont traitées comme indiqué à la section Stérilisation/désinfection.

Méthode de stérilisation

L'emballage original ne doit pas être utilisé pour la stérilisation. La stérilisation à la vapeur a été validée pour la stérilisation des composants du système avec les paramètres suivants:

- Température de la vapeur saturée: 132°C (270°F)
- Déplacement de gravité (selon ANSI/AAMI ST79: 2010)
- Durée de stérilisation 10 min (composants non emballés dans un conteneur non fermé)
- Temps de séchage: 1 minute

En fonction des propriétés des matériaux, les composants métalliques et en Pekkton® sont également compatibles avec la stérilisation à la vapeur avec pré-vide à 134 °C (273 °F) pendant 18 minutes. Ne pas dépasser 140°C (284°F).

Laisser les composants du système refroidir avant de les utiliser. Utiliser uniquement des stériliseurs, conteneurs de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs biologiques, indicateurs chimiques approuvés et autres accessoires de stérilisation correctement identifiés et recommandés pour la stérilisation et le cycle de stérilisation.

Les dispositifs médicaux (selon la directive MDD 93/42/CEE) portent le marquage CE. Informations détaillées: voir emballage.

Rx only

Entretien et maintenance

Instruments chirurgicaux et prothétiques

5. Mises en garde – entretien :

La clé Thomas (réf. 070 500) du système Dalbo®-Rotex® selon Prof. Brunner comprend des éléments en plastique. Elle est thermorésistante jusqu'à 134 °C. À une température de 140 °C environ, elle devient cependant fragile.

Les instruments tranchants ne doivent pas être nettoyés aux ultrasons (ils risquent de s'émousser).

Les produits suivants sont déconseillés avec l'acier inoxydable (instruments auxiliaires avec des éléments en acier) : désinfectants et détergents chlorés ou contenant du chlore (par exemple par l'ajout de sérum physiologique) ainsi que les désinfectants ou détergents contenant de l'acide oxalique.

Tous les acides oxydants (acide nitrique, acide sulfurique, acide oxalique, H₂O₂ (peroxyde d'hydrogène)) attaquent la surface.

Le présent mode d'emploi ne suffit pas pour utiliser immédiatement les instruments auxiliaires. Des connaissances en médecine ou prothésie dentaire sont nécessaires, ainsi qu'une formation à l'utilisation des instruments auxiliaires prodiguée par une personne expérimentée. Informations : www.cmsa.ch/dental

Précautions d'emploi :

La manipulation, l'utilisation, la réparation et l'entretien périodique des instruments auxiliaires chirurgicaux et prothétiques doivent être exclusivement effectués par du personnel qualifié. Dans le cadre de ces travaux, utiliser exclusivement des pièces et outils originaux. Tous les instruments auxiliaires sont fournis non stériles et doivent être stérilisés ou désinfectés avant la première utilisation. Les instruments auxiliaires servant à l'incision (exemple : les forets) ont une durée de vie limitée à 10 utilisations. Ils doivent ensuite être remplacés.

Effets secondaires :

Aucun effet secondaire n'est connu dans le cadre d'une utilisation correcte.

Remarques générales :

Symboles



Symbole d'avertissement signalant la nécessité d'une prudence accrue

Marquages sur l'emballage / Symboles



Date de fabrication



Fabricant



Numéro d'article



Numéro de lot



Quantité



Consulter le manuel d'utilisation

Rx only

Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.



Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Ne pas réutiliser



Non stérile



Protéger des rayons du soleil



Attention (voir notices jointes)

6. Présentation du produit

Chirurgical: Instruments

	Précautions particulières	Matériau
	<p>Fig. 01</p> <p>Foret et fraise (exemple: système Rotex®)</p> <p>Les forets et les fraises sont livrés non stériles au client. Les instruments chirurgicaux utilisés pour l'intervention doivent être au préalable stérilisés. L'utilisation de désinfectants exige le respect strict des instructions du fabricant (durée d'utilisation et concentration).</p> <p>Utiliser une stérilisation à la vapeur à 134 °C. Durée: 18 min (EN 13060:2004).</p> <p>Les instruments chirurgicaux destinés à être réutilisés doivent être désinfectés immédiatement après utilisation puis nettoyés afin d'éliminer tous les résidus (utiliser si nécessaire une brosse en nylon). Rincer soigneusement à l'eau. Placer ensuite les instruments dans un sachet pour autoclave ou une cassette chirurgicale et les stériliser en suivant les mesures ci-dessus.</p> <p>Les produits suivants sont déconseillés avec l'acier inoxydable: désinfectants et détergents chlorés ou contaminés par du chlore (par exemple par l'ajout de sérum physiologique), ainsi que les désinfectants et détergents contenant de l'acide oxalique.</p> <p>Remarque importante</p> <p>Les instruments tranchants ne doivent pas être nettoyés aux ultrasons (ils risquent de s'émousser).</p> <p>Se reporter au mode d'emploi du produit concerné.</p>	<p>Acier, inoxydable</p>
	<p>Fig. 02</p> <p>Clé Thomas (exemple: système Rotex®)</p> <p>Les clés Thomas sont livrées non stériles au client. Les instruments chirurgicaux utilisés pour l'intervention doivent être stérilisés lorsque possible avant utilisation (se reporter également au mode d'emploi du produit concerné).</p> <p>Remarque importante</p> <p>La clé Thomas (réf. 070500) du système Dalbo®-Rotex® selon Prof. Brunner comprend certains éléments en plastique. Elle est thermorésistante jusqu'à 134 °C. À une température de 140 °C environ, elle devient cependant fragile.</p>	<p>Acier, inoxydable</p> <p>Acier, inoxydable, Plastique</p>
	<p>Fig. 03</p> <p>Clé dynamométrique (exemple: SFI-Bar®)</p> <p>État non stérile à la livraison au client. Pour les interventions chirurgicales, la clé dynamométrique doit d'abord être stérilisée avant utilisation.</p> <p>Après utilisation, démonter immédiatement, désinfecter, nettoyer et stériliser.</p> <p>D'autres informations sont disponibles dans le mode d'emploi de la clé dynamométrique.</p>	<p>Acier, inoxydable, Plastique</p>




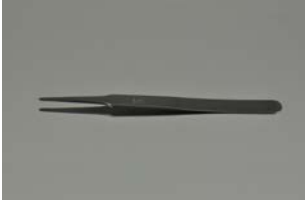
Entretien et maintenance

Instruments chirurgicaux et prothétiques

4 / 8
02.2018

Prothétique / (cabinet et laboratoire):

Instruments	Précautions particulières	Matériau
	<p>Fig. 04</p> <p>Tournevis buccal (exemple: Mini-SG® V) État non stérile à la livraison au client. Pour les interventions prothétiques, les tournevis buccaux doivent d'abord être désinfectés avant utilisation.</p> <p>Remarque importante En raison de sa partie intermédiaire souple, le tournevis spécial ne peut pas être stérilisé. Seule la désinfection selon un procédé approprié est autorisée.</p>	<p>Acier, inoxydable, Plastique</p>
	<p>Fig. 05</p> <p>Tournevis buccaux (exemple: système de vis 6 pans) État non stérile à la livraison au client. Pour les interventions prothétiques, les tournevis buccaux doivent d'abord être désinfectés avant utilisation.</p> <p>Recommandations importantes concernant toutes les pièces en acier (instruments auxiliaires) Les produits suivants sont déconseillés avec l'acier inoxydable: désinfectants et détergents chlorés ou contaminés par du chlore (par exemple par l'ajout de sérum physiologique), ainsi que les désinfectants et détergents contenant de l'acide oxalique.</p>	<p>Acier, inoxydable</p>
	<p>Fig. 06</p> <p>Activeurs (exemple: système Dolder®) État non stérile à la livraison au client. Pour les interventions prothétiques, les activateurs doivent d'abord être désinfectés avant utilisation.</p>	<p>Acier, inoxydable</p>
	<p>Fig. 07</p> <p>Désactiveur (exemple: système Dolder®) État non stérile à la livraison au client. Pour les interventions prothétiques, les désactiveurs doivent d'abord être désinfectés avant utilisation.</p> <p>Remarque importante En raison de la poignée en plastique non thermorésistante, la stérilisation n'est pas possible. Seule la désinfection selon un procédé approprié est autorisée.</p>	<p>Laiton chromé, Plastique</p>
	<p>Fig. 08 et 09</p> <p>Activeur et désactiveur (exemple: Dalbo®-B) État non stérile à la livraison au client. Pour les interventions prothétiques, les activateurs doivent d'abord être désinfectés avant utilisation.</p> <p>Remarque importante En raison de la poignée en plastique non thermorésistante, la stérilisation n'est pas possible. Seule la désinfection selon un procédé approprié est autorisée.</p>	<p>Acier, inoxydable Plastique</p>
		

Instruments	Précautions particulières	Matériau
	<p>Fig. 10</p> <p>Tournevis / activateur (exemple : Dalbo®-PLUS) État non stérile à la livraison au client. Pour les interventions prothétiques, les tournevis / activateurs doivent d'abord être désinfectés avant utilisation.</p>	<p>Acier, inoxydable</p>
	<p>Fig. 11</p> <p>Tampons (exemple : Dalbo®-B) État non stérile à la livraison au client. Pour les interventions prothétiques, les tampons doivent d'abord être désinfectés avant utilisation.</p>	<p>Anodisé Aluminium</p>
	<p>Fig. 12</p> <p>Positionneur (exemple : SFI-Bar®) État non stérile à la livraison au client. Pour les interventions prothétiques, les positionneurs doivent d'abord être désinfectés avant utilisation.</p>	<p>Acier, inoxydable</p>
	<p>Fig. 13</p> <p>Pincette (exemple : système Mini-SG®) État non stérile à la livraison au client. Pour les interventions prothétiques, les pincettes doivent d'abord être désinfectées avant utilisation.</p>	<p>Acier, inoxydable</p>

Entretien et maintenance

Instruments chirurgicaux et prothétiques

6 / 8
02.2018

7. Déroulement du travail / Manipulation

La procédure est décrite à partir d'un cas de laboratoire et s'applique aussi bien à une utilisation au cabinet qu'au laboratoire dentaire.

Peropératoire :



Fig. 14

Pendant l'opération (exemple: traitement du canal radiculaire)
Déposer les instruments contaminés dans le récipient prévu.

Post-opératoire :



Fig. 15

Après l'opération (exemple: traitement du canal radiculaire)
1. Retirer immédiatement les résidus sanguins, de sécrétion, tissulaires ou de dentine radiculaire.

Remarque importante

Ne pas laisser les résidus organiques se dessécher.



Fig. 16

2. Déposer ensuite les instruments dans un bain désinfectant approprié. Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant pour le dosage/la concentration, la durée d'action et la température.



Fig. 17

3. Après la désinfection, rincer l'instrument à l'eau courante.



Fig. 18

4. Les instruments doivent être nettoyés après la désinfection. Pour le nettoyage manuel, utiliser uniquement des brosses en nylon. Utiliser uniquement des détergents prévus à cet effet. Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant.



Fig. 19

5. Après le nettoyage, rincer l'instrument à l'eau courante.
6. Sécher ensuite immédiatement les instruments avec par exemple du papier absorbant.
7. Placer ensuite les instruments dans un sachet pour autoclave ou une cassette chirurgicale. Utiliser une stérilisation à la vapeur à 134°C, d'une durée de 18 min (EN 13060:2004).
8. Après la stérilisation, stocker le sachet ou la cassette à température ambiante, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.



Fig. 20 et 21

Remarque importante

Pour toutes les étapes de travail avec des instruments contaminés, il est indispensable de porter un équipement de protection suffisant (lunettes de protection, masque facial, gants, etc.).

Manipulation / suivi :

Pour de plus amples informations sur la manipulation / le suivi de la prothèse, se reporter à la brochure d'information du patient. www.cmsa.ch/dental

Pour tout renseignement ou information complémentaire, contacter votre représentant Cendres+Métaux.

8. Disclaimer / Non-responsabilité

La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Les pièces auxiliaires font partie d'un concept global et doivent être utilisées et combinées uniquement avec les composants et instruments originaux correspondants. À défaut, le fabricant décline toute responsabilité.

En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot.

Propriété intellectuelle et marques commerciales

Dalbo®-Rotex®, Mini-SG®, Dolder®, SFI-Bar® et Pekkton® sont des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse.

Cidex® OPA Solution est une marque déposée de la société Advanced Sterilization Products., Irvine, Canada.