

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES KITS ET INSTRUMENTS BIOMET 3i

Les instruments chirurgicaux et les boîtes d'instruments sont susceptibles d'être endommagés pour différentes raisons, dont une utilisation prolongée, une mauvaise utilisation, une manipulation brusque ou inadaptée. Il faut veiller à ne pas compromettre leurs performances. Pour préserver la qualité des instruments chirurgicaux, il convient d'adopter un protocole de nettoyage et de stérilisation normalisé.

Les procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées dans le présent document s'appliquent à tous les kits BIOMET 3i et aux instruments qu'ils incluent.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- NE remettez PAS en place des instruments qui ont été utilisés dans le plateau sans un nettoyage préalable adéquat selon la procédure suivante (étapes 1 à 8).
- Sauf indication contraire, les kits d'instruments NE sont PAS stériles et doivent être entièrement nettoyés et stérilisés avant utilisation.
- Les instruments NE doivent PAS être soumis à une stérilisation accélérée en autoclave à l'intérieur de la boîte d'instruments. La stérilisation accélérée en autoclave d'instruments individuels devrait être évitée.
- Les boîtes d'instruments déballées NE maintiennent PAS la stérilité.
- Les procédures suivantes NE s'appliquent PAS aux instruments électriques.
- Pour la clé à cliquet indiquant un couple élevé (H-TIRW) et la clé à cliquet indiquant un couple faible (L-TIRW), le démontage est nécessaire ; veuillez consulter les instructions de démontage fournies avec le produit.
- Les instruments démontables doivent l'être avant la phase de nettoyage et de stérilisation.
- Les appareils de lavage faisant appel à la désinfection thermique **NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS** pour le nettoyage des kits et des instruments chirurgicaux Biomet 3i.

Procédures recommandées pour le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux et des kits

Pour préserver la qualité des instruments BIOMET 3i, il est impératif de suivre le processus de nettoyage validé par BIOMET 3i et les cycles de stérilisation validés. Les procédures à respecter sont présentées ci-dessous.

MATÉRIEL REQUIS POUR LES PROCÉDURES

Solutions

- Détergent à pH neutre ou solution de nettoyage spéciale
- Détergent à l'enzyme protéolytique
- Alcool éthylique (éthanol) ; ne pas utiliser d'alcool à friction (isopropylique)
- Eau du robinet
- Eau distillée

Outils

- EPI : équipement de protection individuelle (gants, lunettes, tablier, etc.)
- Bêchers en verre
- Brosses à poils doux de différentes tailles
- Brosse métallique fine
- Papier ou sacs approuvés pour la stérilisation en autoclave

Équipement

- Dispositif de nettoyage par ultrasons
- Autoclave à vapeur

INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

NETTOYAGE DES INSTRUMENTS

Remarque : les personnes procédant au nettoyage des instruments chirurgicaux doivent porter un équipement de protection individuelle.

1. À la fin d'une procédure chirurgicale clinique, rassemblez tous les instruments, préparez une solution de rinçage composée d'eau du robinet (tiède) et d'un détergent au pH neutre dilué selon les recommandations du fabricant. Placez les instruments en une seule couche dans le fond d'un béccher en verre contenant la solution diluée. Faites tremper les instruments pendant au moins dix (10) minutes. **Remarque :** Il est important de nettoyer les instruments dès que possible ; si le nettoyage immédiat est impossible, poursuivez le trempage des instruments pour éviter que le sang ne sèche sur les surfaces.
2. Rincez sous l'eau du robinet pendant au moins deux (2) minutes tout en brossant les faces extérieures de chaque élément avec une brosse à poils doux pour enlever les débris visibles ; nettoyez les lumières intérieures des instruments spécifiés avec de petites brosses.
3. Pour les instruments irrigués en interne, alésez chaque lumière avec un fil de fer mince pour retirer les éventuels débris restants. **Remarque :** Il convient de procéder à cette étape aussitôt après l'utilisation afin de retirer d'éventuels fragments d'os ou matières organiques risquant de boucher le canal et d'empêcher l'écoulement de l'eau.
4. Dans un béccher propre, préparez une solution de nettoyage par ultrasons en utilisant de l'eau distillée avec un détergent enzymatique spécialisé conformément aux recommandations du fabricant du détergent.
5. Placez tous les instruments en une seule couche dans le béccher. Placez le béccher contenant les instruments dans le bain à ultrasons, mettez sous tension et laissez agir pendant cinq (5) minutes.
6. Retirez chaque instrument et renouvez la procédure de nettoyage ; alésez les lumières des instruments dotés de canaux intérieurs. **Remarque :** Les performances du système d'irrigation interne d'une foreuse peuvent être négativement affectées après plusieurs cycles de stérilisation.
7. Rincez les instruments pendant une (1) minute sous un jet régulier d'eau du robinet. **Remarque :** Cette étape est importante pour éviter la formation de taches.
8. Inspectez chaque instrument visuellement et vérifiez la propreté en recherchant d'éventuels fragments d'os, des saletés ou débris résiduels visibles et des marques apparentes d'endommagement et/ou d'usure. Répétez la procédure de nettoyage autant que nécessaire. Mettez de côté les instruments spécifiques au kit BIOMET 3i pour le conditionnement.

NETTOYAGE DU KIT CHIRURGICAL

9. Détachez l'insert du plateau chirurgical. Frottez toutes les surfaces du plateau chirurgical et de l'insert avec un savon doux et une brosse à poils souples.
10. Rincez les deux éléments sous l'eau du robinet pendant au moins deux (2) minutes et vérifiez la propreté des surfaces.
11. Remontez le kit chirurgical en remettant en place l'insert dans le plateau et en replaçant les instruments nettoyés dans les logements spécifiés.

CONDITIONNEMENT DU STÉRILISATEUR

12. Versez de l'alcool éthylique sur le plateau chirurgical, le couvercle et sur les instruments pour rincer et éliminer le savon résiduel et les minéraux présents dans l'eau. Laissez sécher les instruments avant de les envelopper.
13. Fermez le kit chirurgical et enveloppez-le deux fois dans du papier autoclave, ou placez-le dans deux (2) sacs/sachets approuvés pour l'autoclave. Pour stériliser des instruments individuels, placez chacun d'eux dans un (1) sac/sachet approuvé pour l'autoclave.

STÉRILISATION À LA VAPEUR

14. Stérilisez le kit et les instruments en respectant les cycles recommandés qui sont présentés dans le tableau ci-dessous. Les procédures de stérilisation recommandées ont été validées par BIOMET 3i.

Numéro de catalogue (Kit)	Autoclave à écoulement de vapeur par gravité (cycle complet)			Stérilisateur prévide (HI-VAC)
	15 minutes 132 °C à 135 °C (270 °F à 275 °F) Temps de séchage : 30 minutes	20 minutes 132 °C à 135 °C (270 °F à 275 °F) Temps de séchage : 30 minutes Temps de refroidissement : 30 minutes	40 minutes 132 °C à 135 °C (270 °F à 275 °F) Temps de séchage : 30 minutes Temps de refroidissement : 30 minutes	4 minutes, 4 impulsions 132 °C à 135 °C (270 °F à 275 °F) Temps de séchage : 30 minutes
SGKIT, SGTIKIT			X	X*
NPSDK0, NCATD0, NCATD0C			X	X
QNTSK20, QNTSK40, QNTSK40U		X		X
PSKT01, PSKT10, PSKT20, PSKT30, PSKT30U, PSKT35, PSKT40, PTT100, OST00, OST10, OST20, NTOST0, NTOST0A	X*			X
Tous les autres kits	X			X
Instruments autonomes	X			X

*REMARQUE : requiert un temps de refroidissement supplémentaire de 30 minutes pour le cycle indiqué.


ENTREPOSAGE


- Il convient que les instruments soient complètement secs et stockés dans un environnement dépourvu d'humidité. Le non-respect de cette consigne peut donner lieu à la corrosion ou à la coloration de l'acier inoxydable.
- Avant utilisation, il convient que l'intégrité de chaque emballage stérilisé soit inspectée. Si un emballage est suspect, il convient de ne pas l'utiliser et de lui faire subir une nouvelle procédure de stérilisation comme indiqué ci-dessus.
- La durée de vie et la stérilité des boîtes à instruments emballées dépendent de la manière dont ces dernières sont stockées : il convient d'éviter les températures extrêmes, l'humidité et/ou toute forme de contamination. Il convient de manipuler avec une grande prudence les boîtes enveloppées pour ne pas endommager la barrière stérile. La probabilité d'un événement contaminant augmente avec le temps, avec la manipulation et en fonction de la méthode d'emballage.

BIOMET 3i n'est pas en mesure de contrôler les procédures de manipulation clinique, les méthodes de nettoyage, les niveaux de contamination et autres conditions de chaque établissement de santé et, par conséquent, n'assume aucune responsabilité quant à la stérilisation des produits par l'utilisateur, même lorsque les consignes ci-dessus sont observées.

Ce document s'adresse uniquement aux praticiens et à la force de vente BIOMET 3i. La distribution à tout autre destinataire est interdite. Cette publication ne doit pas être utilisée, copiée ou reproduite en totalité ou en partie sans le consentement écrit explicite de BIOMET 3i ou de ses représentants autorisés.















© 2015 BIOMET 3i LLC. Tous droits réservés.

 **BIOMET 3i**
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
En dehors des États-Unis : +1-561-
776-6700
Fax : +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

 **BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.**
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelone), Espagne
Téléphone : +34 934 705 500
Fax : +34 933 717 849

 **CE**
0086

 **CE**

 : Date de fabrication	 : Code du lot
 : Numéro de catalogue	 : Attention, consulter la documentation jointe
 : Ne pas restériliser	 : Ne pas réutiliser
 : Consulter les instructions d'utilisation www.ifu.biomet3i.com	 : Stérilisé aux rayons gamma
 : Date de péremption	 : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 : Uniquement sur ordonnance	 : Représentant européen agréé
 : Fabricant responsable	 : Non stérile

Obsolète