



NETTOYAGE ET STÉRILISATION DU BIOMET 3i™ SLIM KIT ET DES INSTRUMENTS

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 au BIOMET 3i Slim Kit et aux instruments qu'il abrite.

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 sous autoclave à l'intérieur de la boîte d'instruments. La stérilisation accélérée en autoclave d'instruments individuels doit 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), le démontage est nécessaire ; veuillez consulter les instructions de démontage livrées avec le produit.

Procédures recommandées pour le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux et du kit

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 bœcher 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 sœche sur les surfaces.
2. Rincez sous l'eau du robinet pendant au moins deux (2) minutes tout en brossant les faces extœrieures de chaque œlœment avec une brosse à poils doux pour enlever les dœbris visibles ; nettoyez les lumiœres intœrieures des instruments spœcifiœs avec de petites brosses.
3. Pour les instruments irriguœs en interne, alœsez chaque lumiœre avec un fil de fer mince pour retirer les œventuels dœbris restants. **Remarque :** Il convient de procœder à cette œtape aussitœt aprœs l'utilisation afin de retirer d'œventuels fragments d'os ou matiœres organiques risquant de boucher le canal et d'empœcher l'œcoulement de l'eau.
4. Dans un bœcher propre, prœparez une solution de nettoyage par ultrasons en utilisant de l'eau distillœe avec un dœtergent enzymatique spœcialisœ conformœment aux recommandations du fabricant du dœtergent.
5. Placez tous les instruments en une seule couche dans le bœcher. Placez le bœcher contenant les instruments dans le bain à ultrasons, mettez sous tension et laissez agir pendant cinq (5) minutes.
6. Retirez chaque instrument et renouvelez la procœdure de nettoyage ; alœsez les lumiœres des instruments dotœs de canaux intœrieurs. **Remarque :** Les performances du systœme d'irrigation interne d'une foreuse peuvent œtre affectœes aprœs plusieurs cycles de stœrilisation.
7. Rincez les instruments pendant une (1) minute sous un jet rœgulier d'eau du robinet. **Remarque :** Cette œtape est importante pour œviter la formation de taches.
8. Inspectez chaque instrument visuellement et vœrifiez la propretœ en recherchant d'œventuels fragments d'os, des dœbris de sol ou rœsiduels visibles et des marques apparentes d'endommagement et/ou d'usure. Rœpœtez la procœdure de nettoyage autant que nœcessaire. Mettez de cœtœ les instruments spœcifiques de BIOMET 3i Slim Kit pour le conditionnement.

NETTOYAGE DU KIT CHIRURGICAL

9. Dœtachez 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 œlœments sous l'eau du robinet pendant au moins deux (2) minutes et vœrifiez la propretœ des surfaces.
11. Remontez le kit chirurgical en remettant en place l'insert dans le plateau et en replaœant les instruments nettoyœs dans les logements spœcifiœs.

KIT D'EMBALLAGE POUR STœRILISATEUR

12. Versez de l'alcool œthylique sur le plateau chirurgical, le couvercle et sur les instruments pour rincer et œliminer le savon rœsiduel et les minœraux prœsents dans l'eau. Laissez sœcher 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 approuvœs pour l'autoclave.

STœRILISATION À LA VAPEUR CONFORMœMENT À LA NORME ANSI/AAMI ST79 *

14. AUTOCLAVE À œCOULEMENT DE VAPEUR PAR GRAVITœ (CYCLE COMPLET)
Le temps d'exposition est d'au moins quinze (15) minutes à une tempœrature de 132-135 °C (270 – 275°F).
– Ou –
STœRILISATEUR À VIDE PARTIEL (HI-VAC)
Le temps d'exposition est d'au moins quatre (4) minutes, quatre (4) impulsions à une tempœrature de 132-135 °C (270 – 275°F).
15. Le temps de sœchage aprœs la stœrilisation est d'au moins trente (30) minutes.

ENTREPOSAGE

16. Il convient que les instruments soient complœtement secs et stockœs dans un environnement dœpourvu d'humiditœ. Le non-respect de cette consigne peut donner lieu à la corrosion ou à la coloration de l'acier inoxydable.
17. Avant utilisation, il convient que l'intœgritœ de l'emballage stœrilisœ soit inspectœe. Si un emballage est suspect, il convient de ne pas l'utiliser et de lui faire subir une nouvelle procœdure de stœrilisation comme ci-dessus.

18. 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 la pollution. 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.

* Les procédures de stérilisation recommandées ont été validées par BIOMET 3i avec son Slim Kit.

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 médecins et à la force de vente BIOMET 3i. La distribution à tout autre destinataire est interdite. Cette publication ne doit pas être utilisée, copiée ni reproduite en totalité ou en partie sans le consentement écrit explicite de BIOMET 3i ou de ses représentants autorisés.

Providing Solutions – One Patient At A Time et design sont des marques de BIOMET 3i LLC.

©2013 BIOMET 3i LLC. Tous droits réservés.

BIOMET 3i, LLC
 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. 1, Planta 1a
 Pl. de la Pau s/n
 08940 – Cornellà de Llobregat
 (Barcelone), Espagne
 Téléphone : +34 934 705 500
 Fax : +34 933 717 849

OBSOLETE

	LOT : Code de lot
REF : Numéro de catalogue	: Consulter les instructions d'utilisation
: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	R_XOnly : Attention : la loi interdit la délivrance sans prescription
	: Date de fabrication



P-IISKI79 REV. A 10/13



P-IISKI79

OBSOLETE