

PREAMBULE

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire (conformément à EN ISO 17664), tous les instruments dentaires commercialisés par FKG Dentaire SA doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés, afin d'éviter tout risque de contamination, avant toute utilisation.

DOMAINE D'APPLICATION

Eléments implantables invasifs

- Tenons dentino-radicaux en acier, vis d'obturation.

REFERENCES NORMATIVES ET REGLEMENTAIRES

Systèmes qualité : ISO 9001, ISO 13485

Directive européenne du marquage CE – 93/42/CEE

- EN ISO17664 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux.
- EN ISO 17665-1 : Stérilisation de dispositifs médicaux – Chaleur humide – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.
- EN 13060 : Petits stérilisateur à la vapeur d'eau.
- EN ISO 11607-1 : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrières stériles et aux systèmes d'emballages.
- ISO 15223 : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux.

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles – SWISSMEDIC "Institut suisse des produits thérapeutiques".

RECOMMANDATIONS GENERALES

- La stérilisation du produit est de la responsabilité de l'utilisateur.
- Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité éprouvée (solutions figurant sur la listes DGHM, marquage CE, agrément FDA).
- Ne pas laisser les implants plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5%.

Opération	Mode opératoire	Mise en garde
1. Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> - Immerger les implants dans une solution désinfectante et, si approprié, utiliser les ultrasons. 	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les produits dans la solution désinfectante en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. Utiliser un kit, un support ou un conteneur adéquat. - Respecter les consignes de la fiche technique du fabricant (dilution, temps de contact, qualité et température de l'eau). Un temps d'immersion trop long peut provoquer la formation de rouille. - Si la solution désinfectante contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments avant de les mettre dans l'autoclave.
2. Rinçage & Séchage	Rincer abondamment les instruments à l'eau puis les sécher.	<ul style="list-style-type: none"> - Utiliser de préférence pour le rinçage, une eau déminéralisée ou distillée. - Sécher les instruments à l'air comprimé, préalablement filtré ou à l'aide de chiffons secs, non pelucheux, voir stériles.
3. Contrôle	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôler l'état des instruments et éliminer ceux qui présentent des défauts. 	<ul style="list-style-type: none"> - Débarrassez-vous des instruments abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit.
4. Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les instruments dans des «sachets de stérilisation», le plus vite possible après la désinfection. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et conforme à EN ISO 11607-1.
5. Stérilisation*	<ul style="list-style-type: none"> - Stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C (273°F) / 2,1 bars / 4 min. - Vérification du bon déroulement du cycle de stérilisation (paramètres du cycle conformes aux données de validation). - Utiliser un indicateur physico chimique pour chaque cycle de stérilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> - Le présent protocole de stérilisation à l'autoclave a été testé et validé par FKG Dentaire. - Quotidiennement, avant la première stérilisation, procéder à un test de vide (test vacuum). - L'autoclave doit être conforme à la norme EN 13060. - Stériliser les instruments en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant les instructions du fabricant. - Vérifier l'intégrité de l'emballage de stérilisation (soudures).
6. Stockage	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les sachets de stérilisation (avec les implants à l'intérieur) dans un endroit sec et propre. 	<ul style="list-style-type: none"> - Protéger de l'humidité, du rayonnement solaire, par exemple un placard fermé. - Pour la gestion du stock, appliquer le principe FIFO : first in first out.

* Les procédés de stérilisation au chemiclave et à l'air chaud n'ont pas été validés par FKG Dentaire. Veuillez vous référer aux recommandations du fabricant du stérilisateur.