

## Instructions générales

Nettoyer et stériliser les instruments non stériles conformément aux procédures validées ci-dessous avant la première utilisation et avant chaque réutilisation.

## Instructions de nettoyage et de stérilisation

### Application

Ces instructions s'appliquent à tous les instruments dentaires rotatifs Patterson Dentaire (fraises et diamants). Elles s'appliquent avant la première utilisation et après chaque utilisation subséquente. Les instruments dentaires rotatifs sont nettoyés de façon mécanique, mais ne sont pas stériles (à moins que la mention « STÉRILE » ne soit indiquée). L'utilisateur est responsable de la stérilisation des instruments avant la première utilisation et, le cas échéant, avant chaque utilisation supplémentaire. Les instruments identifiés comme étant non stériles et à usage unique devraient être traités en fonction de ces directives avant la première utilisation uniquement, puis éliminés de façon sécuritaire.

### Mises en garde

1. Les agents nettoyants ayant comme ingrédient actif du chlore ou du chlorure sont corrosifs pour l'acier inoxydable et ne doivent pas être utilisés. Les agents nettoyants avec un pH neutre sont recommandés.
2. Ne pas utiliser les méthodes de stérilisation à froid pour la stérilisation des instruments dentaires rotatifs. Ces agents contiennent souvent des produits chimiques oxydants puissants qui pourraient émousser ou affaiblir les instruments dentaires rotatifs.
3. Les instruments rotatifs usagés, les emballages stériles endommagés et les emballages ouverts accidentellement doivent être considérés comme étant contaminés. Veuillez prendre les mesures de précaution appropriées en suivant cette directive de stérilisation.
4. De plus, de l'équipement de protection individuelle (EPI), qui comprend des gants, un masque et un dispositif de protection oculaire, devrait être porté. D'autres mesures de contrôle peuvent être requises si la situation du patient présente des risques particuliers.

### Limites du retraitement

La fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation. Les instruments dentaires rotatifs devraient être examinés afin de détecter les défauts (par ex. les embouts brisés, les sections brisées sur les cannelures, etc.) durant le processus de nettoyage.

### Point d'utilisation

Le report dans le retraitement doit être minimisé afin d'éviter que les contaminants ne sèchent, ce qui rend le nettoyage plus difficile.

### Confinement/Transport

Les instruments dentaires rotatifs peuvent être transportés alors qu'ils sont mouillés ou secs et doivent être protégés contre les dommages. S'ils sont transportés alors qu'ils sont mouillés, le risque de formation de taches ou de corrosion augmente. L'entreposage prolongé dans une solution désinfectante peut entraîner la dégradation du produit et doit être évité.

### Procédure de nettoyage manuel

Si le nettoyage manuel est la seule option possible, les instruments dentaires rotatifs devraient être nettoyés dans un évier réservé au nettoyage des instruments.

Rincer l'instrument (et le porte-instrument dédié, le cas échéant) sous l'eau courante froide pendant au moins une (1) minute.

Préparer un nouveau bain de solution nettoyante à pH neutre. Suivre les instructions du fabricant de l'agent nettoyant. Immerger l'instrument (et le porte-instrument) et le laisser tremper pendant au moins dix (10) minutes.

Après l'avoir fait tremper et l'avoir maintenu immergé, brosser soigneusement l'instrument loin du corps à l'aide de l'agent nettoyant à pH neutre pendant au moins une (1) minute. S'assurer d'éviter de répandre les contaminants en créant des gouttelettes ou des éclaboussures durant le brossage. Utiliser les brosses métalliques avec prudence, car les particules de laiton peuvent entraîner une corrosion galvanique et les particules d'acier peuvent causer une décoloration de l'acier inoxydable.

Une attention particulière devrait être portée au nettoyage rigoureux des crevasses et autres zones difficiles à atteindre. Inspecter visuellement l'instrument afin de confirmer que les débris ont été enlevés. Répéter le cycle au besoin.

Rincer abondamment l'instrument (et le porte-instrument) sous l'eau courante tiède pendant au moins une (1) minute et jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Sécher l'instrument à l'aide d'une lingette sans peluchage ou d'air comprimé propre.

### Procédure de nettoyage automatisé

Rincer les articles sous l'eau courante pour éliminer l'excès de contaminants.

Transférer les articles à l'essai dans l'appareil de nettoyage aux fins de traitement.

ÉTAPE	DURÉE DE LA RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE	TYPE ET CONCENTRATION DU DÉTERGENT (LE CAS ÉCHÉANT)
Prélavage	02:00	Eau du robinet froide	S/O
Lavage 1	02:00	Eau du robinet à 43 °C	Détergent enzymatique ou alcalin préparé selon les recommandations du fabricant
Lavage de neutralisation	02:00	Eau du robinet à 43 °C	Détergent à pH neutre préparé selon les recommandations du fabricant
Rinçage 1	01:00	Eau du robinet à 43 °C	S/O
Rinçage à l'eau déionisée	01:00	Eau d'osmose inverse/ déionisée à 43 °C	S/O
Temps de séchage	10:00	115 °C	S/O

Inspecter visuellement l'instrument afin de confirmer que les débris ont été enlevés. Répéter le cycle au besoin.

Sécher l'instrument à l'aide d'une lingette sans peluchage ou d'air comprimé propre.

### Essai d'inspection

1. Inspecter attentivement chaque instrument afin de s'assurer que tous les débris ont été enlevés.
2. Inspecter visuellement l'instrument pour vérifier s'il est endommagé ou usé, ce qui empêcherait son bon fonctionnement.
  - Ne pas l'utiliser si l'embout est brisé.
  - Ne pas l'utiliser si une section d'une cannelure est brisée.
  - Ne pas l'utiliser en cas de signe de corrosion.

### Emballage

Individuel : Placer l'instrument dentaire rotatif à l'intérieur de pochettes approuvées pour la stérilisation.

Ensembles : Placer l'instrument dentaire rotatif dans le porte-instrument dédié.

## Stérilisation

Employer le cycle suivant pour la stérilisation à la vapeur.

TYPE DE CYCLE	TEMPS MINIMAL D'EXPOSITION À LA STÉRILISATION (EN MINUTES)	TEMPÉRATURE MINIMALE D'EXPOSITION À LA STÉRILISATION	TEMPS DE SÉCHAGE MINIMAL (EN MINUTES)
Gravité	30	121 °C (250 °F)	30
Pré-vide	4	132 °C (269 °F)	30
Pré-vide	3	134 °C (273 °F)	30

S'assurer que la charge maximale indiquée par le fabricant de l'appareil de stérilisation n'est pas dépassée.

Le temps de séchage minimal a été validé afin de s'assurer que les dispositifs ne restent pas mouillés. Le non-respect du temps de séchage minimal peut maintenir les fraises humides, ce qui pourrait causer de la corrosion.

## Entreposage

Après la stérilisation, entreposer les instruments dans la pochette de stérilisation (ou dans le porte-instrument), dans un environnement sec, propre et à température ambiante jusqu'au moment de l'emploi.

## Renseignements supplémentaires

Ces procédés permettant de préparer les instruments dentaires rotatifs Patterson Dentaire à une réutilisation ont été validés. Tout écart à ces instructions devrait être sujet à une validation permettant d'assurer l'efficacité du procédé et d'en déterminer les résultats négatifs potentiels.

## Validation

Ces procédés ont été validés pour les instruments dentaires rotatifs Patterson Dentaire. Il incombe à l'utilisateur de suivre ces instructions ainsi que celles de l'équipement utilisé. Des mesures appropriées devraient être prises pour s'assurer que tout l'équipement fonctionne de façon adéquate et sécuritaire, en conformité avec les instructions du fabricant. Tout écart à ces instructions pourrait nécessiter une validation et un suivi ultérieurs permettant d'assurer l'efficacité du procédé et d'en déterminer les risques potentiels. Les résultats sont conservés par Patterson Dentaire.

Manufactured for:  
*Fabriqué pour :*

Patterson Dental Supply, Inc.  
1031 Mendota Heights Road  
Saint Paul, MN 55120

 Code de lot

 Instructions d'utilisation

 Stérilisable en autoclave à une température précise

 Recyclable

 Numéro de référence

 Date de péremption

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Importateur

 Fabricant

 Ne pas réutiliser

 Précaution

 Dispositif médical

 Date de fabrication

 Stérilisé par irradiation

 Numéro de modèle

 Traduction

 Symbole de contenu

 Identifiant unique des dispositifs