

Instruments à main réutilisables

INSTRUCTIONS DE NOUVEAU TRAITEMENT

1.0 DESCRIPTION

La gamme d'instruments manuels réutilisables de Perfection Plus est constituée d'instruments non motorisés comprenant à la fois des parties assemblées fixes et des parties assemblées à charnière simple *qui ont été conçus pour réaliser des fonctions spécifiques telles que la coupe, le curetage, la préhension, la rétraction, le serrage, le sondage et l'aspiration.*

La gamme comprend des instruments destinés à des applications dentaires, podologiques et vétérinaires.

Pour accéder à plus d'informations sur la gamme complète d'instruments disponibles, contactez Perfection Plus à l'adresse sales@perfectionplus.com ou visitez notre site Web à l'adresse www.perfectionplus.com (en anglais)

2.0 CHAMP D'APPLICATION

Ces instructions s'appliquent à l'application d'un nouveau traitement des instruments manuels de la gamme Perfection Plus, avant leur première utilisation et, ultérieurement, après chaque nouvelle utilisation. D'un point de vue purement mécanique, les instruments de Perfection Plus sont fournis propres mais ils ne sont PAS stériles, et doivent donc être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation. *Les instruments ayant des charnières articulées, des contacts métalliques et des pièces mobiles doivent être lubrifiés avant toute utilisation, voir section 14.0*

3.0 INDICATIONS D'UTILISATION

La gamme d'instruments manuels de Perfection Plus est destinée à être utilisée dans le cadre de procédures de diagnostic, de restauration, de chirurgie, de laboratoire et/ou d'hygiène par des professionnels dûment qualifiés dans les domaines de la dentisterie, de la podologie et de la médecine vétérinaire. Les instruments doivent être utilisés uniquement pour l'usage auquel ils sont destinés.

4.0 AVERTISSEMENTS & PRÉCAUTIONS

1. Suivez toujours les instructions et les avertissements procurés par le fabricant de tout équipement pour tout nouveau traitement/produits chimiques utilisés.
2. Les instruments doivent être soigneusement nettoyés et traités de nouveau avant leur première utilisation et après toute réutilisation ultérieure.
3. Les instruments doivent être inspectés avant d'effectuer le nouveau traitement pour détecter tout signe de dommage et/ou de détérioration qui pourrait compromettre sa fonctionnalité et ses performances. Tout instrument défectueux doit être immédiatement mis au rebut. Le fonctionnement de tous les instruments démontés doit être vérifié après qu'ils ont été remontés.
4. En cas de nettoyage manuel, n'utilisez PAS de brosses métalliques, mais toujours une brosse à poils souples en nylon.
5. N'appliquez PAS de pression excessive sur l'extrémité des instruments, car cela pourrait provoquer des cassures/ruptures.
6. Pour les instruments à charnière, vérifiez que le mouvement de la charnière est fluide et régulier et sans jeu excessif. Les mécanismes de verrouillage comme les cliquets doivent être vérifiés pour s'assurer de leur bon fonctionnement.
7. Les instruments NE doivent PAS être exposés à du sérum physiologique et aux agents de nettoyage/désinfection contenant des matières corrosives.
8. Les impuretés grossières doivent être immédiatement éliminées des instruments. NE laissez PAS les salissures biologiques sécher sur les instruments contaminés, car elles pourraient compromettre l'efficacité des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
9. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO), au plasma gazeux et à la chaleur sèche N'est PAS recommandée.
10. L'utilisation d'eau calcaire doit être évitée. L'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour le rinçage, mais il est recommandé d'utiliser de l'eau déionisée purifiée pour le rinçage final afin d'éviter les dépôts minéraux.
11. Il convient de faire preuve de prudence et de précaution lors du nouveau traitement des instruments présentant des bords de coupe tranchants, des points de travail délicats, des pointes et des dentelures.
12. Un équipement de protection individuelle (EPI) approprié doit être porté lors de la manipulation d'instruments contaminés/potentiellement contaminés.

En cas de renvoi d'instruments à Perfection Plus, veuillez faire en sorte que tous les instruments contaminés et/ou potentiellement contaminés ont été efficacement nettoyés et qu'ils sont emballés de manière appropriée pour être renvoyés.

5.0 STOCKAGE (avant utilisation)

Les instruments doivent être conservés dans leur emballage et gardés dans un environnement sec, propre et bien entretenu jusqu'à leur utilisation.

6.0 PRÉPARATION pour le NETTOYAGE

Inspectez visuellement les instruments pour détecter tout signe évident de dommage et/ou de détérioration, une attention particulière doit être accordée aux bords de coupe qui ne doivent présenter aucune entaille et avoir un bord continu et lisse. Démontez les instruments, le cas échéant.

7.0 LIMITATIONS & RESTRICTIONS concernant le NOUVEAU TRAITEMENT

Conformément aux présentes instructions, le nouveau traitement devrait avoir peu d'effet sur la fonctionnalité des instruments. La fin de vie de l'instrument est davantage déterminée par l'usure provenant de son utilisation. Avant et après le nouveau traitement, les instruments doivent être inspectés pour détecter les défauts, tels que les pointes cassées, les bords de coupe entaillés et le manque de fluidité des déplacements (instruments à charnière).

Les produits de nettoyage dont l'ingrédient actif est le chlore ou le chlorure sont corrosifs pour l'acier inoxydable et NE doivent donc PAS être utilisés. Les produits de nettoyage à pH neutre sont recommandés.

8.0 PRÉ-TRAITEMENT au POINT D'UTILISATION

Les instruments usagés doivent être vérifiés pour détecter tout signe évident de dommage et/ou de détérioration. Tout instrument dont l'état est considéré comme préoccupant doit être mis au rebut. Éliminez les grosses salissures avec un chiffon/papier ou une brosse à

poils doux. N'utilisez jamais de nettoyants abrasifs ou de brosses à poils durs, car ils pourraient provoquer des décolorations, des piqûres ou de la corrosion. Il faut éviter de retarder le nouveau traitement et tout délai doit être réduit au strict minimum afin d'éviter que les contaminants ne sèchent et ne rendent le nettoyage plus difficile.

9.0 CONFINEMENT & TRANSFERT

Une fois utilisés, il est recommandé d'effectuer immédiatement un nouveau traitement des instruments. Pour éviter tout dommage et/ou toute détérioration pendant le transfert, les instruments doivent être stockés sur un plateau prévu à cet effet ou dans un récipient fermé. Pour minimiser le risque de contamination croisée, évitez de stocker des instruments propres et des instruments souillés sur le même plateau ou dans le même récipient.

10.0 NETTOYAGE MANUEL

Dans le cas où le nettoyage manuel est la seule option, les instruments doivent être nettoyés dans un évier spécifiquement réservé à cet effet.

Instruments à main réutilisables

INSTRUCTIONS DE NOUVEAU TRAITEMENT

1. Le cas échéant, démontez les instruments et gardez les articulations/charnières en position ouverte.
2. Portez une paire de gants de protection ; et, rincez soigneusement les instruments dans de l'eau chaude, idéalement entre 30 et 40°C pendant au moins 3 minutes.
3. Préparez un nouveau bain de solution de nettoyage enzymatique à pH neutre en suivant les instructions du fabricant, laissez-y tremper les instruments pendant au moins 10 minutes, en vous assurant que les instruments sont complètement immergés.
4. À l'aide d'une brosse à poils doux, nettoyez soigneusement les instruments en effectuant un mouvement de brosse s'éloignant de votre corps. Une attention particulière doit être accordée aux instruments comportant des canulations, des dentelures, des charnières et des articulations, qui doivent être nettoyés en position ouverte et fermée.
5. Nettoyez les rainures, les inserts ou les trous à l'aide d'une brosse appropriée, en vous assurant que toute la profondeur de l'élément est atteinte par les poils de la brosse.
6. Inspectez visuellement les caractéristiques pour confirmer que tout débris a bien été éliminé de manière efficace.
7. Lors du brossage, il faut veiller à ne pas épandre les contaminants par pulvérisation ou éclaboussure.
8. Rincez soigneusement les instruments à l'eau chaude (30 à 40°C) sous le robinet pendant au moins 3 minutes. Assurez-vous que l'eau passe par tous les trous, et que les trous borgnes sont remplis et vidés à plusieurs reprises.
9. Plongez les instruments dans un bain désinfectant en suivant les recommandations et instructions du fabricant, assurez-vous que tous les instruments sont suffisamment immergés. Ne laissez jamais les instruments dans les solutions de désinfection pendant de longues périodes.
10. Après la désinfection, rincez soigneusement les instruments à l'eau courante ou à l'eau désionisée.
11. Séchez les instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux dans un environnement propre. Les canulations et les cavités peuvent être séchées à l'aide d'air comprimé filtré. Ne stockez jamais d'instruments mouillés ou humides, ils doivent être parfaitement secs avant le stockage.
12. Inspectez visuellement pour vous assurer que tous les contaminants/débris ont été enlevés. Répétez les étapes de nettoyage si nécessaire.

11.0 NETTOYAGE AUTOMATIQUE

1. N'utilisez que des laveurs-désinfecteurs adaptés au nouveau traitement des instruments souillés.
2. Le cas échéant, démontez l'instrument. Les instruments comportant des articulations/charnières doivent être maintenus en position ouverte. Les instruments comportant des canulations et des trous doivent être placés de manière à ce que l'eau puisse facilement s'en échapper.
3. Portez une paire de gants de protection ; et, chargez les instruments dans le panier de rangement/sur le point de pose. Placez toujours les instruments les plus lourds en bas et les instruments plus légers en haut.
4. Pour tout instrument fortement contaminé, avant le chargement, effectuez un rinçage à l'eau chaude sous le robinet pendant au moins 2 minutes.
5. Lancez le programme qui vous fera passer par les cycles préprogrammés suivants :
 - a/ rinçage - élimine tous les contaminants difficiles à nettoyer laissés par le pré-nettoyage manuel,
 - b/ lavage - élimine les contaminants restants, les détergents utilisés doivent être spécifiés par le fabricant comme étant adaptés à l'utilisation des laveurs désinfecteurs et aux instruments devant subir un nouveau traitement,
 - c/ rinçage - élimine les traces du détergent utilisé pendant le processus de lavage,
 - d/ désinfection thermique - la température du chargement est maintenue à la température de désinfection préétablie pendant a durée de maintien requis, consultez les recommandations du fabricant,
 - e/ séchage - purge le chargement et l'enceinte avec de l'air chaud pour éliminer toute humidité résiduelle.
6. Lors du retrait des instruments du laveur-désinfecteur, inspectez les visuellement pour confirmer que tous les contaminants/débris ont été correctement éliminés, répétez le cycle si nécessaire.
7. Inspectez soigneusement les instruments pour détecter tout signe de dommage et/ou de détérioration, et jetez ceux qui semblent défectueux.

Lorsqu'il utilise un laveur-désinfecteur automatisé, l'utilisateur doit s'assurer que le processus a été validé avec les agents de nettoyage et de désinfection sélectionnés. Tous les agents de nettoyage et de désinfection utilisés doivent être compatibles avec l'acier inoxydable.

12.0 STÉRILISATION

1. Portez une paire de gants de protection ; et, chargez les instruments soit individuellement*, soit par lots** dans la chambre de l'autoclave.
*individuellement - emballer les instruments dans des sachets validés pour la stérilisation. Assurez-vous que l'emballage est suffisamment grand pour contenir les instruments sans pression ou étirage au niveau des fermetures/jointures.

**par lots - charger les instruments sur des plateaux prévus à cet effet ou des plateaux de stérilisation à usage général. Veillez à ce que les bords de coupe soient protégés et NE dépassez PAS 12 kg par plateau. Lors du chargement, placez les instruments les plus lourds au fond du plateau, sur un tissu ou une serviette en coton.

2. Stockez et stérilisez les instruments à manche en arc sur un support approprié, laissez toujours les pinces, les articulations et les charnières en position ouverte.
3. Fermez la porte de l'autoclave et vérifiez la soupape de sécurité et le manomètre.
4. Appliquez un vide afin d'évacuer le plus d'air possible.
5. Faites entrer la vapeur à une pression de 105kPa, lorsque le thermomètre atteint la température requise (132 à 137°C), enregistrez le temps et maintenez la température et la pression pendant un minimum de 5 minutes.
6. Après 5 minutes, éteignez l'autoclave et laissez les instruments refroidir avant de les manipuler.
7. REMARQUE - lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un seul cycle, assurez-vous que la charge maximale indiquée par le fabricant de l'unité de stérilisation N'est PAS dépassée.
8. Pour minimiser le risque de contamination croisée, évitez de stocker des instruments propres et des instruments souillés sur le même plateau à instruments.

Les instructions du fabricant de l'autoclave doivent être suivies et respectées à tout moment.

13.0 STOCKAGE

Les instruments doivent être conservés dans le conteneur de stérilisation (sachets, plateaux d'instruments dédiés ou plateaux de stérilisation à usage général) jusqu'à ce qu'ils soient utilisés. Le stockage doit se faire dans des conditions sèches et propres, à température ambiante.

14.0 MAINTENANCE et INSPECTION

Tous les instruments comportant des charnières articulées, des contacts métalliques et des pièces mobiles doivent être lubrifiés avec un lubrifiant soluble dans l'eau et de qualité chirurgicale après chaque cycle de nettoyage. N'utilisez PAS de produits contenant du silicone.

Instruments à main réutilisables

INSTRUCTIONS DE NOUVEAU TRAITEMENT

Pour garantir le bon fonctionnement et la sécurité des instruments, inspectez régulièrement les instruments pour détecter les signes de dommages et/ou de détérioration et de corrosion. Tout instrument dont l'état est considéré comme préoccupant doit être mis au rebut.

15.0 MIROIRS DENTAIRES (mesures de précaution et surveillance de la fonctionnalité)

1. Pour éviter de compromettre l'intégrité et la sécurité de la lentille en verre, pendant l'utilisation, évitez d'appliquer une pression excessive. L'utilisation d'un La digue en caoutchouc est recommandée, en particulier lors de l'utilisation sur les enfants et les patients problématiques.
2. Avant la réutilisation initiale et ultérieure, vérifiez l'état du miroir, en particulier:
 - a/ vérifier l'intégrité de la jointure reliant la tête du miroir à l'arbre,
 - b/ vérifier que la lentille en verre est bien serrée dans le cadre,
 - c/ vérifier s'il y a des fissures, des éclats et des rayures qui pourraient compromettre l'utilisation de l'appareil et la sécurité des patients.

Tous les miroirs défectueux doivent être séparés et retournés à Perfection Plus pour enquête.

16.0 NUMÉRO DE LOT

Le numéro de lot ou de lot de fabrication figure imprimé sur l'étiquette du produit. **Ce numéro doit être mentionné dans toute correspondance.**

17.0 MISE AU REBUT

Les instruments usagés et en fin de vie doivent être éliminés comme des déchets cliniques conformément à la réglementation nationale en vigueur sur le territoire de l'utilisateur.

18.0 COMMENTAIRES APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ

Dans le cadre de notre système de gestion de la qualité documenté et de notre engagement permanent à surveiller et à réagir en fonction des réactions émanant du marché, Perfection Plus accueille favorablement tout commentaire concernant l'apparence et les performances de ses produits et de leurs emballages. Si vous souhaitez formuler des commentaires, veuillez nous contacter en écrivant à l'adresse indiquée ci-dessous ou en nous envoyant un courriel à l'adresse « sales@perfectionplus.com ». Veuillez communiquer le numéro de lot dans toute correspondance.



Perfection Plus Ltd
6 Westwood Court
Brunel Road
Hampshire
SO40 3WX, UK
www.perfectionplus.com



Perfection Plus EU Ltd
The Black Church
St Mary's Place.
Dublin, Ireland,
D07 P4AX
Regulatory@perfectionplus.com



Advena Ltd
Tower Business
Centre
2nd Floor Tower
Street
Swatar, Malta

