

### Identification du produit

Nom du produit : Instruments orthodontiques : Instruments généraux

Description du produit : RÉF. Diverses descriptions

Numéros de pièce du produit : RÉF. Divers numéros de pièce

### Indications, domaine d'utilisation

Les instruments sont destinés aux professionnels dentaires ou aux orthodontistes qualifiés pour les traitements orthodontiques en milieu clinique. Ils sont employés dans le cadre des traitements orthodontiques tels que prescrits par un professionnel dentaire ou un orthodontiste qualifié. La population des patients comprend le grand public de tous les groupes d'âge nécessitant un traitement orthodontique.

### Contre-indications

Les instruments doivent être utilisés uniquement par les professionnels dentaires ou les orthodontistes qualifiés pour les traitements orthodontiques.

### Effets secondaires

Il incombe principalement au professionnel dentaire et/ou à l'orthodontiste d'identifier tout risque éventuel de blessure susceptible de survenir pendant le traitement, de transmettre tout effet indésirable éventuel au patient et de personnaliser le traitement en conséquence.

### Mises en garde et précautions

- Tous les instruments doivent être utilisés uniquement par des professionnels dentaires ou des orthodontistes qualifiés, uniquement aux fins prévues.
- Tous les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation.
- Tous les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Les instructions fournies ont été validées par le fabricant du dispositif médical quant à leur capacité à préparer un dispositif médical à sa réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le retraitement effectué à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel du centre de traitement obtienne les résultats escomptés. Utiliser uniquement les méthodes de nettoyage et de stérilisation validées.
- Les instruments à usage unique sont conçus et fabriqués pour n'être utilisés qu'une seule fois. Ils ne doivent pas être retraités.
- Ne pas nettoyer les instruments, les plateaux de stérilisation ou les contenants de stérilisation au moyen de brosses métalliques ou de laine d'acier.
- Ne pas exposer les instruments, cassettes, plateaux ou contenants de stérilisation à des températures supérieures à 134 °C (273 °F). Toute exposition à une température supérieure s'effectue sous la responsabilité de l'utilisateur.
- Les métaux chimiquement différents ne doivent pas être nettoyés ni stérilisés ensemble afin d'éviter la corrosion ou d'autres effets néfastes.
- Tous les instruments utilisés et contaminés doivent être manipulés avec des gants de protection résistant aux perforations et aux produits chimiques.
- Toute réparation effectuée par l'utilisateur peut rendre la garantie nulle.
- Ne pas utiliser d'instruments endommagés.
- Les instruments peuvent contenir du nickel. Utiliser avec précaution lorsque les patients présentent une allergie au nickel.

### Procédures de préparation

Limites du traitement

Les retraitements fréquents présentent peu d'effets néfastes sur la durée de service de l'instrument. La fin de vie de l'instrument est déterminée par l'usure et par les dommages liés à l'utilisation. Il incombe à l'utilisateur d'inspecter les instruments avant chaque utilisation. Les instruments doivent être éliminés conformément aux lois locales, provinciales et fédérales. Ne pas utiliser d'instruments endommagés.

### Sélection des détergents

Tenir compte des points suivants lors de la sélection des détergents de nettoyage :

- Adéquation au nettoyage des instruments dentaires
- Compatibilité des détergents utilisés avec les instruments

Respecter les instructions du fabricant du détergent quant à la concentration et la température de la solution de nettoyage. Utiliser la durée d'exposition du fabricant du détergent si celle-ci dépasse les recommandations énoncées dans ce mode d'emploi.

Si un système à cassette est utilisé, respecter les instructions du fabricant de la cassette quant au chargement, à la durée d'exposition et aux autres paramètres, à moins qu'une durée d'exposition plus longue ne soit exigée par le fabricant du détergent.

Les produits de nettoyage en poudre doivent être entièrement dissous dans l'eau avant que les instruments ne soient immergés dans la solution.

Les détergents contenant les substances suivantes ne doivent pas être utilisés :

- alcalins forts (> pH 9);
- acides forts (< pH 4);
- solutions de chlore ou eau de Javel;
- phénols;
- agents interhalogénés/hydrocarbures halogénés/iodophores;
- agents oxydants/peroxydes forts;
- solvants organiques.

### Qualité de l'eau

La qualité de l'eau peut influencer sur les résultats du nettoyage et de la stérilisation des instruments. La corrosion peut être causée par une teneur élevée en chlore ou en autres minéraux dans l'eau courante. En cas de problèmes de taches et de corrosion et si les autres motifs peuvent être exclus, il pourra être nécessaire de tester la qualité de l'eau courante de la région. L'emploi d'eau entièrement désionisée ou distillée permet d'éviter la plupart des problèmes liés à la qualité de l'eau.

Utiliser uniquement de l'eau hautement purifiée et déminéralisée (maximum de 10 UFC/ml), ainsi que de l'eau faiblement contaminée par des endotoxines (maximum de 0,25 unité d'endotoxines/ml), c'est-à-dire hautement purifiée, pour le rinçage. Respecter les recommandations du fabricant de l'équipement de stérilisation en termes d'exigences de qualité de l'eau.

Les instruments doivent être soigneusement séchés immédiatement après toute exposition à l'eau. Les gouttelettes d'eau fixées sur l'acier inoxydable peuvent entraîner une oxydation de surface (taches foncées ou de couleur rouille). En cas de séchage à l'air, utiliser uniquement de l'air filtré.

Les normes ou réglementations locales, régionales, nationales et internationales régissant la qualité de l'eau remplacent celles stipulées dans ce mode d'emploi.

### Instructions étape par étape

Ce mode d'emploi donne les instructions concernant deux méthodes de nettoyage d'instruments.

1. Nettoyage manuel aux ultrasons
2. Nettoyage automatisé

Les étapes de préparation (pouvant comprendre le traitement initial au point d'utilisation, ainsi que d'autres préparations préalables au nettoyage) doivent être effectuées pour les deux méthodes de nettoyage. Il incombe à l'utilisateur de sélectionner l'une des deux méthodes de nettoyage. Cette sélection doit se baser sur les normes ou les réglementations locales, régionales, nationales et internationales pertinentes régissant ces activités.

### Traitement initial au point d'utilisation

Éliminer les salissures grossières sur les instruments immédiatement après avoir utilisé ceux-ci. Les instruments présentant des salissures visibles doivent être prétraités dans les deux heures suivant leur utilisation. Toujours traiter les instruments à charnière en position ouverte.

Utiliser un nettoyant enzymatique ou un produit de nettoyage préalable. Respecter les instructions du fabricant quant à la concentration et la température de la solution de nettoyage.

Éliminer les salissures grossières à l'aide d'une brosse à soies souples. **NE JAMAIS UTILISER** de brosse métallique ou de laine d'acier.

### Nettoyage

#### Manuel

Lors de l'utilisation d'un système à cassette, respecter les instructions du fabricant de la cassette quant au chargement et à la durée d'exposition, à moins qu'une durée d'exposition plus longue ne soit exigée par le fabricant du détergent ou par ce mode d'emploi. Toujours traiter les instruments à charnière en position ouverte.

1. Plonger les instruments dans la solution de nettoyage pendant 5 minutes. Veiller à ce que tous les instruments soient suffisamment immergés et ne se touchent pas entre eux.
2. Procéder à la sonication pendant 15 minutes.
3. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer intensément.
4. Inspecter les instruments. S'il reste des débris visibles, répéter les étapes 1 à 3.

#### Automatisé

1. Placer les instruments dans des cassettes ou d'autres systèmes à bacs adéquats compatibles avec l'appareil de nettoyage. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas entre eux.
2. Démarrer le cycle.

Paramètres recommandés :

1	2 minutes de nettoyage préalable
2	2 minutes de nettoyage avec le détergent enzymatique
3	5 minutes de nettoyage avec le détergent neutre à 40 °C minimum
4	2 minutes de rinçage à 40 °C minimum
5	30 minutes de séchage

- Utiliser uniquement les agents de nettoyage recommandés pour le type d'appareil de nettoyage/désinfection automatisé.
  - Utiliser uniquement des appareils de nettoyage/désinfection dont l'efficacité est homologuée (marquage CE, validation selon la norme ISO 15883, etc.).
  - Respecter les instructions du fabricant de l'appareil de nettoyage/désinfection si une durée d'exposition plus longue et/ou des températures plus élevées sont recommandées.
  - Respecter les instructions du fabricant du détergent si une durée d'exposition plus longue et/ou des températures plus élevées sont recommandées.
3. Retirer les instruments de l'appareil de nettoyage automatisé à la fin du cycle.

### Séchage

À la suite du nettoyage, tous les instruments doivent être entièrement séchés avant d'être emballés en vue de leur stérilisation. Toujours traiter les instruments à charnière en position ouverte.

### Entretien/Inspection/Tests

Inspecter tous les instruments à la suite de leur nettoyage afin de détecter des signes de corrosion, d'endommagement des surfaces et de salissures. Vérifier que les embouts des instruments sont bien alignés, que les joints ne sont pas desserrés et qu'il n'existe aucun autre problème de fonctionnement. Retirer de la mise en service les instruments endommagés!

S'il reste des débris visibles sur les instruments, répéter l'opération de nettoyage.

Réaffûter les instruments si nécessaire. L'entretien et la réparation des instruments doivent être effectués uniquement par un personnel qualifié. Répéter l'opération de nettoyage avant de stériliser les instruments réaffûtés.

Les instruments à charnière doivent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant compatible avec la stérilisation à la vapeur. Utiliser uniquement les lubrifiants spécialement formulés pour les instruments dentaires et/ou chirurgicaux, et respecter les instructions d'application du fabricant. Essayer l'excès de lubrifiant avant de stériliser l'instrument.

### Emballage

Vérifier que tous les instruments sont entièrement secs avant de les emballer en vue de leur stérilisation. L'emploi d'un système à cassette, de pochettes/d'emballages de stérilisation ou d'autres récipients de stérilisation appropriés est recommandé par la norme ISO 11607-1 (EN 686-2). Toujours traiter les instruments à charnière en position ouverte.

L'emballage de stérilisation approprié doit :

- Être adapté à la stérilisation à la vapeur (résistance à une température d'au moins 141 °C (286 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
- Protéger suffisamment les instruments et l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques.
- Être entretenu régulièrement conformément aux instructions du fabricant.
- Être conforme à la réglementation de la FDA (pour les applications effectuées aux États-Unis).
- Si un système à cassette est utilisé, respecter les instructions du fabricant de la cassette quant à son chargement et son emballage.

### Stérilisation

Tout écart par rapport à la procédure de stérilisation recommandée s'effectue sous la responsabilité de l'utilisateur.

Un temps de séchage de 30 minutes (minimum) est recommandé; toutefois, utiliser les instructions du fabricant de l'équipement si celles-ci dépassent les recommandations énoncées dans ce mode d'emploi. Les procédures de stérilisation ultrarapide ne doivent pas être utilisées. L'application d'une stérilisation à chaleur sèche s'effectue sous la responsabilité de l'utilisateur. Toujours traiter les instruments à charnière en position ouverte.

- Utiliser un stérilisateur à vapeur conformément aux normes locales, régionales, nationales ou internationales en vigueur.
- Veiller à ce que l'équipement ou le processus soit régulièrement validé conformément aux normes locales, régionales, nationales ou internationales.
- Respecter les instructions du fabricant du stérilisateur quant à l'inspection de routine et l'entretien régulier.
- Respecter les instructions du fabricant du stérilisateur quant aux limites de charge.
- Respecter les instructions spécifiques fournies par le fabricant de l'équipement de stérilisation.
- Les stérilisateurs proposant un programme de séchage automatique sont recommandés, car les éléments stérilisés sont entièrement séchés à la suite de leur stérilisation et avant leur manipulation.

Durée de cycle minimale pour les cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité

Article	Durée d'exposition à 121 °C (250 °F)	Durée de séchage
Instruments emballés	30 minutes	30 minutes minimum

Durée de cycle minimale pour les cycles de stérilisation à la vapeur par élimination dynamique de l'air

Article	Durée d'exposition à 134 °C (273°F)	Durée de séchage
Instruments emballés	5 minutes	30 minutes minimum

### Entreposage

À la suite de leur stérilisation, entreposer les instruments dans un endroit sec et exempt de poussière dans la section propre de la zone de traitement des instruments. La stérilisation ne peut être maintenue que si les instruments restent emballés – imperméables aux micro-organismes – en suivant les instructions validées élaborées par le fabricant de l'emballage.

### Élimination

Les instruments doivent être éliminés conformément aux lois locales, provinciales et fédérales.

### Informations réglementaires

Tous les instruments présentent les informations suivantes sur l'étiquette :

	Fabricant		Numéro de lot
	Uniquement sur ordonnance		Non stérilisé
	Dispositif médical		Date de fabrication
	Numéro de réf.		Consulter le mode d'emploi

Les instruments peuvent également inclure un ou plusieurs des symboles suivants sur leur étiquette :

	Instrument à usage unique. Ne pas réutiliser		Avertissement : Champ magnétique
	Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif		Avertissement : Les personnes portant un dispositif cardiaque ne doivent pas utiliser l'instrument
	Avertissement : Le produit contient du chrome-nickel. Tenir éloigné des patients présentant une allergie au nickel		

Consulter l'étiquette pour obtenir des renseignements propres au produit.

Manufactured for:

Fabriqué pour :

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