

SmartPeg réutilisable

Hygiène et entretien

Avant la première utilisation clinique et après chaque utilisation, les produits réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions ci-dessous :

POINT D'UTILISATION-TRAITEMENT INITIAL

Après utilisation, dans la mesure du possible, les produits doivent être maintenus humides ou immergés dans de l'eau stérile pendant la procédure clinique afin d'éviter qu'ils ne sèchent.

À l'issue de la procédure clinique, le produit doit être désinfecté au moyen d'un bain d'immersion ou d'une lingette désinfectante.

Veillez noter que le produit de désinfection utilisé pendant le traitement initial ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut se substituer à l'étape de désinfection suivant le nettoyage.

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Nettoyage/désinfection manuels

- > Nettoyez les produits à l'eau courante potable (< 35 °C / < 95 °F).
Rincez et brossez toutes les surfaces (pendant 1 minute minimum) jusqu'à éliminer toute trace de contaminant / saleté visible.
- > Désinfection manuelle après un nettoyage manuel dans un bain d'immersion à l'aide de solutions désinfectantes adaptées. Les concentrations et temps d'action indiqués par le fabricant du produit de désinfection doivent être impérativement respectés.

Le nettoyage manuel a été validé à l'eau courante potable pendant 1 minute.

La désinfection manuelle a été validée à l'aide du désinfectant CaviCide (Kerr Dental), temps d'action : 3 minutes

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Nettoyage/désinfection mécaniques

Dans le cadre d'un nettoyage mécanique, des laveurs désinfecteurs ainsi que des agents de nettoyage et de neutralisation adaptés doivent être utilisés. Les instructions du fabricant du laveur désinfecteur doivent impérativement être suivies. Les agents de nettoyage et de neutralisation doivent être dosés et utilisés conformément aux instructions du fabricant.

Un programme de nettoyage intégrant une désinfection thermique (A0 ≥ 3 000) est recommandé. Il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée ou de l'eau ayant le même niveau de pureté pour la désinfection.

- > Étape 1 Pré-nettoyage à l'eau courante potable (< 40 °C) pendant 1 minute
- > Étape 2 Nettoyage à l'aide d'un produit nettoyant 0,5 % à 55 °C pendant 5 minutes
- > Étape 3 Rinçage à l'eau courante potable pendant 1 minute
- > Étape 4 Désinfection thermique à l'eau déminéralisée >90 °C pendant 5 minutes

Le nettoyage/la désinfection mécanique ont été validés dans un laveur désinfecteur modèle Miele Professional PG8581 à l'aide de l'agent de nettoyage neodisher® MediClean forte (0,5 % de Dr. Weigert) dans le programme Vario TD.



INSPECTION APRÈS LE NETTOYAGE

Avant la stérilisation, tous les produits doivent être inspectés à l'œil nu afin de détecter toute trace visible de saleté, de défaut et/ou de corrosion.

Il convient d'accorder une attention particulière aux fonctionnalités de conception, telles que les filetages et les surfaces de raccordement.

Si de la saleté/une contamination subsiste, exécutez une nouvelle fois la procédure de nettoyage.

Vérifiez que tous les marquages sur le produit sont visibles et lisibles en les inspectant à l'œil nu. Les produits défectueux doivent être jetés.

STÉRILISATION

La stérilisation doit être réalisée conformément aux instructions suivantes :

Préparation pour la stérilisation :

Placez les composants dans un sachet de stérilisation approuvé (pour le marché américain : autorisé par la FDA) pour une utilisation avec les paramètres de stérilisation recommandés. L'emballage doit être conforme aux exigences des normes EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 et AAMI TIR12.

Chaque pack de stérilisation doit présenter un indicateur de stérilisation et la date de stérilisation.

Paramètres

(selon ISO 17665, EN 13060, EN 285 et AAMI TIR12)

Méthode	Cycle	Température	Temps d'action	Temps de séchage
Vapeur	Extraction dynamique de l'air (pré-vide)	134 °C	3 min	20 min
Vapeur	Extraction dynamique de l'air (pré-vide)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Vapeur	Gravité	134 °C (273 °F)	10 min	30 min

La validation a été faite avec des produits emballés dans des rouleaux transparents scellables à chaud Steriking® conformes à EN ISO 11607, à l'aide d'un stérilisateur de type Tuttnauer 3870 HSG pour l'extraction dynamique de l'air, selon une procédure de stérilisation à la vapeur avec 3 impulsions de pré-vide.

STOCKAGE

Stockez les composants stérilisés dans un environnement sec et dépourvu de poussière, à température ambiante.

Durée de vie

Le SmartPeg réutilisable doit pouvoir être réutilisé **jusqu'à 20 fois après traitement, tant que l'intégrité et les performances du produit sont préservées.**