

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Table des matières

- 1. Instructions de nettoyage et de stérilisation (en dehors des États-Unis) 3
 - 1.1 Instructions de nettoyage et de stérilisation pour les dispositifs uniques à conditionner/reconditionner..... 3
 - 1.2 Instructions pour les dispositifs qui sont stérilisés dans un plateau PureSet™ 5
 - 1.3 Instructions pour les guides chirurgicaux..... 8
 - 1.4 Instructions pour les supra-constructions NobelProcera® (solutions sur mesure)..... 8
- 2. Instructions de nettoyage et de stérilisation (États-Unis) 8
 - 2.1 Instructions de nettoyage et de stérilisation pour les dispositifs uniques à conditionner/reconditionner..... 8
 - 2.2 Instructions pour les dispositifs qui sont stérilisés dans un plateau PureSet™ 11
 - 2.3 Instructions pour les guides chirurgicaux..... 14
 - 2.4 Instructions pour NobelProcera® sans prothèse - Dispositifs NobelProcera®/Bloc de pilier en titane Nobel Biocare N1™ TCC) 14
 - 2.5 Instructions pour les dispositifs NobelProcera® avec prothèse 15
 - 2.5.1 Pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri ; pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri Bridge 15
 - 2.5.2 Pilier Universal Base connexion conique et Brånemark System® ; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 16
 - 2.5.3 Concept On1™ 18
- 3. Annexe 1 : instructions de démontage..... 18
 - 3.1 Piliers Esthetic..... 18
 - 3.2 Transferts d'empreinte..... 18
 - 3.3 Concept Nobel Biocare N1™ Base 18
 - 3.4 Trépan et guides pour trépan..... 19
 - 3.5 Localisateurs de position 19
 - 3.6 Butées d'arrêt..... 19

3.7 Piliers et chapes provisoires 19

3.8 Instrument pour récupération de pilier..... 19

3.9 Trefoil™..... 19

1. Instructions de nettoyage et de stérilisation (en dehors des États-Unis)

1.1 Instructions de nettoyage et de stérilisation pour les dispositifs uniques à conditionner/reconditionner

Les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur. Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée, et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12/AAMI ST98
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665 -1

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adaptés afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Remarque les dispositifs ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

Les sous-sections suivantes « Point d'utilisation » et « Isolement et transport » ne s'appliquent qu'aux dispositifs réutilisables. Sinon, passer directement à l'étape « Nettoyage automatisé » ou « Nettoyage manuel ».

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
2. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utiliser une sonde dentaire pour retirer les salissures et les débris des cavités, le cas échéant.

Attention Tous les débris dentaires adhérant aux transferts d'empreinte (comme le matériau d'empreinte) doivent être nettoyés après utilisation. Il sera peut-être impossible d'éliminer les débris séchés plus tard. Les transferts d'empreinte doivent être jetés si tous les débris dentaires ne peuvent pas être retirés.

3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un réceptacle qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
2. Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone

de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un réceptacle fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Remarque retraiter les dispositifs réutilisables en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un réceptacle de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

Pré-lavage

1. Veuillez consulter les « Instructions de démontage » à l'annexe 1 pour vérifier si le dispositif doit être démonté. Démontez le dispositif avant de le nettoyer en suivant les « Instructions de démontage ».
2. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
3. Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml jusqu'à ce que les lumières soient exemptes de toute souillure visuellement détectable.
4. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD / laveur-désinfecteur (MMM GmbH) Type : Uniclean PL-II 15-2 EL.

Remarque il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
3. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Pré-lavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide
 - Égouttage
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean)
 - Égouttage

- Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide
 - Égouttage
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée froide
 - Égouttage
4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
 5. Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Veuillez consulter les « Instructions de démontage » à l'annexe 1 pour vérifier si le dispositif doit être démonté. Démontez le dispositif avant de le nettoyer en suivant les « Instructions de démontage ».
2. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
3. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'agent de nettoyage enzymatique tiède 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP ou Neodisher Medizym ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
5. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin ; fréquence 35 kHz ; puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP et/ou Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
8. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
9. Applicable aux clés à torque manuelles : nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités des clés à torque manuelles pendant au moins 15 secondes au pistolet à eau.
10. Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
11. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion,

la décoloration, des piqûres, des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés dans la validation par Nobel Biocare : Systec HX- 320 et/ou Selectomat PL/669-2CL et/ou Selectomat PL/666-1CL (cycle de prévide) ; Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL et/ou Selectomat PL/666-1CL (cycle de gravité).

Remarque En cas d'utilisation des stérilisateur Systec HX- 320 et/ou Amsco Century Sterilizer, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées. En cas d'utilisation du stérilisateur Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1CL, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation plus d'un réceptacle avec des instruments en métal et de 2 paquets de linge.

1. Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments (le cas échéant) et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
 - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des détériorations mécaniques.

Le Tableau 1 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 1 - Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical Self-Seal Poche Steriking (Wipak)
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN® Poche Steriking (Wipak)

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit avec son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
4. Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 2) :

Tableau 2 - Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)
Cycle de gravité ¹	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes
Cycle de prévide ¹	132 °C (270 °F)	4 minutes	
Cycle de prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes	
Cycle de prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes	

¹ Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.

² Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.

³ Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.

Remarque la conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Emballage et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le réceptacle et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné/reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport entre sites ou expédition vers un site externe).

1.2 Instructions pour les dispositifs qui sont stérilisés dans un plateau PureSet™

Les plateaux PureSet™ (y compris la plaque PureSet™) sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. Avant chaque utilisation, le plateau et la plaque PureSet™, ainsi que les instruments chirurgicaux/prothétiques correspondants doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Les plateaux et les plaques PureSet™, ainsi que les instruments peuvent être nettoyés manuellement ou nettoyés dans un laveur automatique. Après le nettoyage, le plateau PureSet™ entièrement assemblé est scellé dans un réceptacle de stérilisation métallique, une poche de stérilisation ou un emballage de stérilisation et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665 -1

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adaptés afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Attention respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

Assemblage : le plateau PureSet™ est disponible en différentes versions adaptées aux divers protocoles chirurgicaux et prothétiques Nobel Biocare. Les instruments et composants compatibles avec les différents plateaux sont spécifiés dans les tableaux muraux respectifs. Veuillez contacter le service client local de Nobel Biocare pour obtenir des informations concernant les tableaux muraux.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Au cours de la chirurgie, replacer toujours les instruments réutilisables usagés sur leurs supports adaptés dans le plateau PureSet™ (se référer aux pictogrammes et au protocole à code couleur sur la plaque du plateau PureSet™). Pour éviter les blessures potentielles ou l'exposition à des instruments contaminés, il est conseillé de manipuler les instruments à l'aide de pinces.
2. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
3. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utiliser une sonde dentaire pour retirer les salissures et les débris des cavités, le cas échéant.

Attention retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables dans l'heure suivant leur utilisation pour garantir l'efficacité du reconditionnement.

4. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger le plateau PureSet™ et les instruments dans un réceptacle approprié pour éviter toute contamination du personnel ou de l'environnement.
2. Transporter le plateau PureSet™ et les instruments dans la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que son déplacement dans la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir le plateau PureSet™ et les instruments à l'aide d'un chiffon humide ou de le placer dans un réceptacle fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne séchent.

Attention retraiter les dispositifs réutilisables en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un réceptacle de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Démontage des instruments à plusieurs éléments avant le nettoyage

Remarque démonter la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical avant de la nettoyer en enlevant l'adaptateur et la tige du corps de la clé, comme illustré à la Figure A.

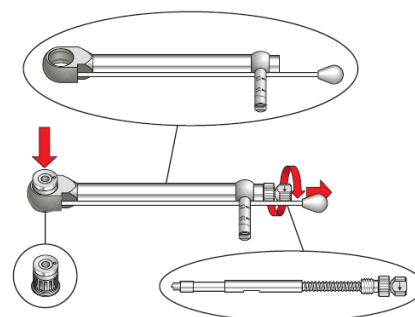


Figure A : Démontage de la clé à torque manuelle de chirurgie

Remarque démonter les porte-implants avant le nettoyage, comme suit :

Dévisser la vis du porte-implant (2) du corps du porte-implant (1), voir la Figure B.



Figure B : Démontage du porte-implant

Remarque démonter les piliers stabilisateurs avant le nettoyage, comme suit :

Dévisser la vis de pilier stabilisateur (2) du corps de piliers stabilisateurs (1), voir Figure C.

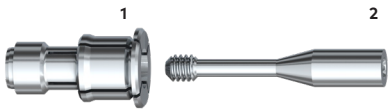


Figure C : Démontage du pilier stabilisateur guidé

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

Pré-lavage

1. Retirer tous les instruments du plateau PureSet™.
2. Retirer la plaque du plateau PureSet™.
3. Démonter les instruments à plusieurs éléments comme décrit ci-dessus, le cas échéant.
4. Rincer soigneusement tous les instruments, y compris les zones lumineuses et/ou difficiles d'accès avec de l'eau courante tiède à l'aide d'un pistolet à eau.
5. Replacer tous les instruments dans les supports désignés dans le plateau PureSet™. Utiliser la plaque PureSet™ comme référence pour vous assurer que les instruments sont placés dans la bonne position. Garder les instruments à plusieurs éléments démontés.
6. Placer le plateau PureSet™ avec les instruments dans un bain à ultrasons (par exemple Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W_{eff}) contenant une solution à 0,5 % de détergent alcalin doux (par exemple Neodisher Mediclean) et traiter pendant au moins 10 minutes à au moins 40 °C (104 °F).

Attention ne pas placer la plaque PureSet™ dans le bain à ultrasons, car cela pourrait l'endommager et nuire à la lisibilité du texte et des pictogrammes.

Nettoyage et séchage automatisés

Les laveurs suivants ont été utilisés lors des validations de Nobel Biocare : Steelco DS 500 et Miele G7836 CD.

1. Placer le plateau PureSet™ contenant les instruments et la plaque dans le laveur séparément. S'assurer que le plateau et la plaque PureSet™ sont orientés en position verticale.

Attention retirer la plaque PureSet™ du plateau PureSet™ avant le nettoyage automatique pour s'assurer que le plateau et les instruments sont correctement nettoyés.

2. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare :

- Prélavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide à un minimum de 14 °C (57 °F).
- Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante avec une solution à 0,5 % de détergent alcalin doux (p. ex., Neodisher Mediclean) à 55 °C (131 °F).
- Rinçage pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide à un minimum de 18 °C (64 °F).

Attention l'utilisation d'une solution nettoyante au pH acide (inférieur à 7) risque d'endommager la plaque PureSet™.

3. Sécher le plateau PureSet™ contenant les instruments et la plaque PureSet™ à au moins 70 °C (158 °F) pendant au moins 10 minutes.

Nettoyage et séchage manuels

Plateau et plaque PureSet™

1. Retirer tous les instruments du plateau PureSet™.
2. Retirer la plaque du plateau PureSet™.
3. Frotter le plateau PureSet™ sous l'eau courante à l'aide d'une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 3 minutes jusqu'à ce que toute la saleté visible soit enlevée.
4. Plonger une brosse en nylon à poils doux dans une solution à 0,5 % de détergent alcalin doux (par exemple Neodisher Mediclean) à minimum 40 °C (104 °F). Brosser la plaque PureSet™ à l'aide de la brosse en nylon à poils souples pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que vous ayez éliminé toutes les salissures visibles. S'assurer que toute la surface de la plaque est soigneusement nettoyée.

Attention l'utilisation d'une solution nettoyante au pH acide (inférieur à 7) risque d'endommager la plaque PureSet™.

5. Rincer soigneusement la plaque PureSet™ pendant au moins 1 minute sous l'eau courante pour éliminer tout le détergent.
6. Rincer les œillets (supports d'instruments) à l'eau courante à l'aide d'un pistolet à eau pendant au moins 30 secondes.
7. Placer le plateau PureSet™ (sans la plaque) dans un bain à ultrasons (par exemple, fréquence de 37 kHz, puissance effective de l'ultrason de 400 W) pendant au moins 10 minutes avec une solution à 0,6 % de détergent alcalin doux (par exemple Neodisher Mediclean) à minimum 40 °C (104 °F).
8. Rincer le plateau PureSet™ pendant au moins 1 minute sous l'eau courante froide pour éliminer toute la solution de nettoyage.
9. Sécher le plateau et la plaque PureSet™ à l'aide d'un équipement approprié (air comprimé).

Instrumentation PureSet™

1. Démonter les instruments à plusieurs éléments avant le nettoyage, comme décrit ci-dessus.
2. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
3. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.

5. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F).
8. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
9. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités des clés à torque manuelles pendant au moins 1 minute au pistolet à eau.
10. Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
11. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Remontage du plateau et de la plaque PureSet™ ainsi que des instruments

Remonter le plateau et la plaque PureSet™ et replacer les instruments (y compris les instruments à plusieurs éléments) dans leurs supports désignés dans le plateau PureSet™ (se référer aux pictogrammes et au protocole à code couleur sur la plaque du plateau PureSet™). Pour éviter les blessures potentielles, il est conseillé de manipuler les instruments à l'aide de pinces.

Attention s'assurer que la plaque est correctement placée sur le plateau PureSet™ pour éviter d'endommager la plaque ou les instruments lors d'une manipulation ultérieure.

Attention placer les métaux différents séparément pendant la stérilisation pour éviter toute corrosion. Se reporter à la rubrique Matériaux des instructions d'utilisation Nobel Biocare pour connaître l'instrumentation prothétique/chirurgicale correspondant et obtenir des informations concernant les métaux présents dans le dispositif.

Inspection visuelle

Après le nettoyage, le séchage et le remontage du plateau, de la plaque PureSet™ et des instruments, inspecter tous les composants pour confirmer l'intégrité fonctionnelle, pour confirmer la lisibilité de tout texte (le cas échéant) et pour s'assurer qu'il n'y a pas de salissure résiduelle, de corrosion ou de détérioration. Tous les dispositifs présentant des signes de corrosion ou de détérioration doivent être mis au rebut et remplacés. La plaque PureSet™ est disponible séparément et doit être remplacée si elle présente une décoloration ou si la lisibilité des pictogrammes ou du texte est compromise.

Stérilisation

1. Ranger le plateau PureSet™ assemblé (avec instruments et plaque) dans un réceptacle de stérilisation métallique, une poche de stérilisation ou un emballage unique de stérilisation. Le réceptacle de stérilisation métallique, la poche de stérilisation ou l'emballage unique de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - EN ISO 11607, ST 77 et/ou DIN 58953-7.

- Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
- Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des détériorations mécaniques.

Le Tableau 3 présente des exemples de réceptacles, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 3 - Réceptacles, poches et emballages de stérilisation recommandés pour PureSet™

Réceptacle/poche/emballage	Description
Réceptacle de stérilisation	Réceptacle de stérilisation Aesculap® (Pièce n° JK289)
Poche de stérilisation	Poche Cardinal Health 18"x22" (Pièce n° 91822)
Emballage de stérilisation	Emballage de stérilisation normal (Regular) de marque Bioshield Cardinal Health Convertor (Pièce n° 4040)

Remarque le plateau PureSet™ n'est pas conçu pour maintenir seul la stérilité ; il doit être utilisé en association avec un réceptacle de stérilisation, une poche de stérilisation ou un emballage de stérilisation légalement commercialisé, validé pour maintenir la stérilité des instruments médicaux qu'il contient jusqu'à leur utilisation.

2. Étiqueter le réceptacle de stérilisation métallique, la poche de stérilisation ou l'emballage de stérilisation avec les informations nécessaires telles que la date de péremption, le numéro de lot (le cas échéant), les informations de stérilité, le nom du produit et sa référence.
3. S'assurer que le plateau PureSet™ est scellé dans le réceptacle/la poche/l'emballage de stérilisation et le placer dans l'autoclave/le stérilisateur. Le plateau PureSet™ doit être stérilisé dans son état « prêt à l'emploi ».
4. Stériliser les dispositifs. Le cycle de gravité et le cycle de prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 4) :

Tableau 4 - Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)
Cycle de gravité ¹	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes
Cycle de prévide ¹	132 °C (270 °F)	4 minutes	
Cycle de gravité ¹	134 °C (273 °F)	10 minutes	
Cycle de prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes	
Cycle de prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes	

¹ Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁴, conformément à la norme EN ISO 17665-1 à une pression de vapeur saturée.

² Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.

³ Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.

Attention ne pas utiliser la stérilisation par gravité si le plateau PureSet™ est confiné dans un réceptacle de stérilisation métallique.

Après la stérilisation du plateau PureSet™, inspecter le réceptacle, la poche ou l'emballage de stérilisation pour confirmer son intégrité.

Remarque la conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer le plateau PureSet™ fermé dans un endroit sec et sombre tel qu'une étagère fermée ou un tiroir. Respecter les instructions du fabricant des réceptacles de stérilisation, sachets de stérilisation ou emballages de stérilisation concernant les conditions de stockage et la date de péremption des produits stérilisés.

Remarque Au point d'utilisation, retirer soigneusement le plateau PureSet™ du réceptacle, de la poche ou de l'emballage de stérilisation. En cas d'utilisation d'un réceptacle de stérilisation métallique, essayer de ne pas cogner le plateau PureSet™ contre l'intérieur du réceptacle pour éviter l'ouverture involontaire du couvercle.

Attention placer les métaux différents séparément pendant la stérilisation pour éviter toute corrosion.

Emballage et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le réceptacle et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport entre sites ou expédition vers un site externe).

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du dispositif peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

1.3 Instructions pour les guides chirurgicaux

Les guides chirurgicaux doivent être nettoyés et désinfectés avant l'utilisation endobuccale. Pendant le traitement dans le laboratoire de prothèse dentaire, les guides peuvent être nettoyés au besoin, sans désinfection.

Remarque les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel utilisés pour nettoyer et désinfecter les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Nettoyage du guide chirurgical

1. Placer le guide chirurgical dans une cuve à ultrasons avec de l'eau et des détergents doux.
2. Effectuer le nettoyage dans la cuve à ultrasons conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du guide chirurgical.
3. Retirer le guide chirurgical de la cuve à ultrasons et le rincer soigneusement à l'eau.
4. Laisser le guide chirurgical sécher à l'air libre.

5. Placer le guide chirurgical dans un réceptacle de protection approprié en attendant la désinfection ou un conditionnement ultérieur.

Désinfection du guide chirurgical

1. Immerger le guide chirurgical dans un désinfectant de haut niveau, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du guide.
2. Retirer le guide chirurgical du désinfectant et le rincer soigneusement à l'eau stérile.
3. Laisser le guide chirurgical sécher à l'air libre, mais pas plus de 40 minutes.
4. Placer le guide chirurgical dans un réceptacle de protection approprié en attendant le protocole chirurgical.

Attention Ne pas chauffer le guide chirurgical.

Attention Ne pas autoclaver le guide chirurgical.

1.4 Instructions pour les supra-constructions NobelProcera® (solutions sur mesure)

Instructions de nettoyage et de stérilisation pour les supra-constructions NobelProcera® qui comprennent des matériaux non métalliques et qui nécessitent un nettoyage et une désinfection ou une stérilisation avant le contact avec le patient.

Nettoyer, désinfecter et/ou stériliser le dispositif (y compris le pilier définitif ou l'armature) conformément aux instructions du fabricant du glaçage, de la coloration, et/ou du matériau cosmétique avant utilisation.

2. Instructions de nettoyage et de stérilisation (États-Unis)

2.1 Instructions de nettoyage et de stérilisation pour les dispositifs uniques à conditionner/reconditionner

Les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur. Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée, et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12/AAMI ST98
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665 -1

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adaptés afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Remarque les dispositifs ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

Les sous-sections suivantes « Point d'utilisation » et « Isolement et transport » ne s'appliquent qu'aux dispositifs réutilisables. Sinon, passer directement à l'étape « Nettoyage automatisé » ou « Nettoyage manuel ».

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
2. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utiliser une sonde dentaire pour retirer les salissures et les débris des cavités, le cas échéant.

Attention Tous les débris dentaires adhérant aux transferts d'empreinte (comme le matériau d'empreinte) doivent être nettoyés après utilisation. Il sera peut-être impossible d'éliminer les débris séchés plus tard. Les transferts d'empreinte doivent être jetés si tous les débris dentaires ne peuvent pas être retirés.

3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un réceptacle qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
2. Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un réceptacle fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Remarque retraiter les dispositifs réutilisables en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un réceptacle de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

Pré-lavage

1. Veuillez consulter les « Instructions de démontage » à l'annexe 1 pour vérifier si le dispositif doit être démonté. Démontez le dispositif avant de le nettoyer en suivant les « Instructions de démontage ».
2. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
3. Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml jusqu'à ce que les lumières soient exemptes de toute souillure visuellement détectable.
4. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

5. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD / laveur-désinfecteur (MMM GmbH) Type : Uniclean PL-II 15-2 EL.

Remarque il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
3. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD/laveur-désinfecteur (MMM GmbH) Type : Uniclean PL-II 15-2 EL :
 - Prélavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide
 - Égouttage
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean)
 - Égouttage
 - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide
 - Égouttage
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée froide
 - Égouttage
4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
5. Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Remarque Les laveurs-désinfecteurs homologués par la FDA doivent être utilisés pour les paramètres de nettoyage recommandés.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Veuillez consulter les « Instructions de démontage » à l'annexe 1 pour vérifier si le dispositif doit être démonté. Démontez le dispositif avant de le nettoyer en suivant les « Instructions de démontage ».
2. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.

3. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'agent de nettoyage enzymatique tiède 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP ou Neodisher Medizym ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
5. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin ; fréquence 35 kHz ; puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP et/ou Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
8. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
9. Applicable aux clés à torque manuelles : nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités des clés à torque manuelles pendant au moins 15 secondes au pistolet à eau.
10. Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
11. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés dans la validation par Nobel Biocare : Systec HX- 320 et/ou Selectomat PL/669-2CL et/ou Selectomat PL/666-1CL (cycle de prévide) ; Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL et/ou Selectomat PL/666-1CL (cycle de gravité).

Remarque En cas d'utilisation des stérilisateur Systec HX-320 et/ou Amsco Century Sterilizer, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées. En cas d'utilisation du stérilisateur Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1CL, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus d'un réceptacle avec des instruments en métal et de 2 paquets de linge.

1. Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments (le cas échéant) et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).

- Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des détériorations mécaniques.
- Le Tableau 5 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 5 - Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical Self-Seal Poche Steriking (Wipak)
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN® Poche Steriking (Wipak)

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit avec son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
4. Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 6) :

Tableau 6 - Cycles de stérilisation recommandés

Type de cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)
Cycle de gravité	132 °C (270 °F)	15 minutes	30 minutes
Cycle de prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes

Remarque des accessoires de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés pour les paramètres de stérilisation recommandés.

Remarque la conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateur doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Emballage et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le réceptacle et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné/reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport entre sites ou expédition vers un site externe).

2.2 Instructions pour les dispositifs qui sont stérilisés dans un plateau PureSet™

Les plateaux PureSet™ (y compris la plaque PureSet™) sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. Avant chaque utilisation, le plateau et la plaque PureSet™, ainsi que les instruments chirurgicaux/prothétiques correspondants doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Les plateaux et les plaques PureSet™, ainsi que les instruments peuvent être nettoyés manuellement ou nettoyés dans un laveur automatique. Après le nettoyage, le plateau PureSet™ entièrement assemblé est scellé dans un réceptacle de stérilisation métallique, une poche de stérilisation ou un emballage de stérilisation et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665 -1

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adaptés afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Attention respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

Assemblage : le plateau PureSet™ est disponible en différentes versions adaptées aux divers protocoles chirurgicaux et prothétiques Nobel Biocare. Les instruments et composants compatibles avec les différents plateaux sont spécifiés dans les tableaux muraux respectifs. Veuillez contacter le service client local de Nobel Biocare pour obtenir des informations concernant les tableaux muraux.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Au cours de la chirurgie, replacer toujours les instruments réutilisables usagés sur leurs supports adaptés dans le plateau PureSet™ (se référer aux pictogrammes et au protocole à code couleur sur la plaque du plateau PureSet™). Pour éviter les blessures potentielles ou l'exposition à des instruments contaminés, il est conseillé de manipuler les instruments à l'aide de pinces.
2. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
3. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utiliser une sonde dentaire pour retirer les salissures et les débris des cavités, le cas échéant.

Attention retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables dans l'heure suivant leur utilisation pour garantir l'efficacité du reconditionnement.

4. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger le plateau PureSet™ et les instruments dans un réceptacle approprié

pour éviter toute contamination du personnel ou de l'environnement.

2. Transporter le plateau PureSet™ et les instruments dans la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que son déplacement dans la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir le plateau PureSet™ et les instruments à l'aide d'un chiffon humide ou de le placer dans un réceptacle fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Attention retraiter les dispositifs réutilisables en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un réceptacle de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Démontage des instruments à plusieurs éléments avant le nettoyage

Remarque démonter la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical avant de la nettoyer en enlevant l'adaptateur et la tige du corps de la clé, comme illustré à la Figure D.

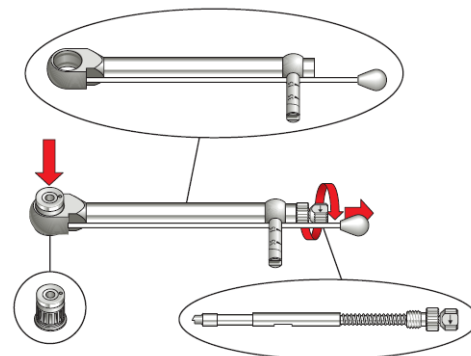


Figure D : Démontage de la clé à torque manuelle de chirurgie

Remarque démonter les porte-implants avant le nettoyage, comme suit :

Dévisser la vis du porte-implant (2) du corps du porte-implant (1), voir la Figure E.

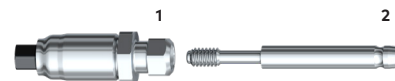


Figure E : Démontage du porte-implant

Remarque démonter les piliers stabilisateurs avant le nettoyage, comme suit :

Dévisser la vis de pilier stabilisateur Template Abutment Screw (2) du corps de piliers stabilisateurs (1), voir Figure F.



Figure F : Démontage du pilier stabilisateur guidé

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

Pré-lavage

1. Retirer tous les instruments du plateau PureSet™.
2. Retirer la plaque du plateau PureSet™.
3. Démonter les instruments à plusieurs éléments comme décrit ci-dessus, le cas échéant.
4. Rincer soigneusement tous les instruments, y compris les zones lumineuses et/ou difficiles d'accès avec de l'eau courante tiède à l'aide d'un pistolet à eau.
5. Replacer tous les instruments dans les supports désignés dans le plateau PureSet™. Utiliser la plaque PureSet™ comme référence pour vous assurer que les instruments sont placés dans la bonne position. Garder les instruments à plusieurs éléments démontés.
6. Placer le plateau PureSet™ avec les instruments dans un bain à ultrasons (par exemple Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W_{eff}) contenant une solution à 0,5 % de détergent alcalin doux (par exemple Neodisher Mediclean) et traiter pendant au moins 10 minutes à au moins 40 °C (104 °F).

Attention ne pas placer la plaque PureSet™ dans le bain à ultrasons, car cela pourrait l'endommager et nuire à la lisibilité du texte et des pictogrammes.

Nettoyage et séchage automatisés

Les laveurs suivants ont été utilisés lors des validations de Nobel Biocare : Steelco DS 500 et Miele G7836 CD.

1. Placer le plateau PureSet™ contenant les instruments et la plaque dans le laveur séparément. S'assurer que le plateau et la plaque PureSet™ sont orientés en position verticale.

Attention retirer la plaque PureSet™ du plateau PureSet™ avant le nettoyage automatique pour s'assurer que le plateau et les instruments sont correctement nettoyés.

2. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare :
 - Pré-lavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide à un minimum de 14 °C (57 °F).
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante avec une solution à 0,5 % de détergent alcalin doux (p. ex., Neodisher Mediclean) à 55 °C (131 °F).
 - Rinçage pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide à un minimum de 18 °C (64 °F).

Attention l'utilisation d'une solution nettoyante au pH acide (inférieur à 7) risque d'endommager la plaque PureSet™.

3. Sécher le plateau PureSet™ contenant les instruments et la plaque PureSet™ à au moins 70 °C (158 °F) pendant au moins 10 minutes.

Nettoyage et séchage manuels

Plateau et plaque PureSet™

1. Retirer tous les instruments du plateau PureSet™.
2. Retirer la plaque du plateau PureSet™.
3. Frotter le plateau PureSet™ sous l'eau courante à l'aide d'une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 3 minutes jusqu'à ce que toute la saleté visible soit enlevée.
4. Plonger une brosse en nylon à poils doux dans une solution à 0,5 % de détergent alcalin doux (par exemple Neodisher Mediclean) à minimum 40 °C (104 °F). Brosser la plaque

PureSet™ à l'aide de la brosse en nylon à poils souples pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que vous ayez éliminé toutes les salissures visibles. S'assurer que toute la surface de la plaque est soigneusement nettoyée.

Attention l'utilisation d'une solution nettoyante au pH acide (inférieur à 7) risque d'endommager la plaque PureSet™.

5. Rincer soigneusement la plaque PureSet™ pendant au moins 1 minute sous l'eau courante pour éliminer tout le détergent.
6. Rincer les œillets (supports d'instruments) à l'eau courante à l'aide d'un pistolet à eau pendant au moins 30 secondes.
7. Placer le plateau PureSet™ (sans la plaque) dans un bain à ultrasons (par exemple, fréquence de 37 kHz, puissance effective de l'ultrason de 400 W) pendant au moins 10 minutes avec une solution à 0,6 % de détergent alcalin doux (par exemple Neodisher Mediclean) à minimum 40 °C (104 °F).
8. Rincer le plateau PureSet™ pendant au moins 1 minute sous l'eau courante froide pour éliminer toute la solution de nettoyage.
9. Sécher le plateau et la plaque PureSet™ à l'aide d'un équipement approprié (air comprimé).

Instrumentation PureSet™

1. Démonter les instruments à plusieurs éléments avant le nettoyage, comme décrit ci-dessus.
2. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
3. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
5. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F).
8. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
9. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités des clés à torque manuelles pendant au moins 1 minute au pistolet à eau.
10. Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
11. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Remontage du plateau et de la plaque PureSet™ ainsi que des instruments

Remonter le plateau et la plaque PureSet™ et replacer les instruments (y compris les instruments à plusieurs éléments) dans leurs supports désignés dans le plateau PureSet™ (se référer aux pictogrammes et au protocole à code couleur sur la plaque du plateau PureSet™). Pour éviter les blessures potentielles, il est conseillé de manipuler les instruments à l'aide de pinces.

Attention s'assurer que la plaque est correctement placée sur le plateau PureSet™ pour éviter d'endommager la plaque ou les instruments lors d'une manipulation ultérieure.

Attention placer les métaux différents séparément pendant la stérilisation pour éviter toute corrosion. Se reporter à la rubrique Matériaux des instructions d'utilisation Nobel Biocare pour connaître l'instrumentation prothétique/chirurgicale correspondant et obtenir des informations concernant les métaux présents dans le dispositif.

Inspection visuelle

Après le nettoyage, le séchage et le remontage du plateau, de la plaque PureSet™ et des instruments, inspecter tous les composants pour confirmer l'intégrité fonctionnelle, pour confirmer la lisibilité de tout texte (le cas échéant) et pour s'assurer qu'il n'y a pas de salissure résiduelle, de corrosion ou de détérioration. Tous les dispositifs présentant des signes de corrosion ou de détérioration doivent être mis au rebut et remplacés. La plaque PureSet™ est disponible séparément et doit être remplacée si elle présente une décoloration ou si la lisibilité des pictogrammes ou du texte est compromise.

Stérilisation

1. Ranger le plateau PureSet™ assemblé (avec instruments et plaque) dans un réceptacle de stérilisation métallique, une poche de stérilisation ou un emballage unique de stérilisation. Le réceptacle de stérilisation métallique, la poche de stérilisation ou l'emballage unique de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - EN ISO 11607, ST 77 et/ou DIN 58953-7.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
 - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des détériorations mécaniques.

Le Tableau 7 présente des exemples de réceptacles, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 7 - Réceptacles, poches et emballages de stérilisation recommandés pour PureSet™

réceptacle/poche/emballage	Description
réceptacle de stérilisation	réceptacle de stérilisation Aesculap® (Pièce n° JK289)
Poche de stérilisation	Poche Cardinal Health 18"x22" (Pièce n° 91822)
Emballage de stérilisation	Emballage de stérilisation normal (Regular) de marque Bioshield Cardinal Health Convertor (Pièce n° 4040)

Remarque le plateau PureSet™ n'est pas conçu pour maintenir seul la stérilité ; il doit être utilisé en association avec un réceptacle de stérilisation, une poche de stérilisation ou un emballage de stérilisation légalement commercialisé, validé pour maintenir la stérilité des instruments médicaux qu'il contient jusqu'à leur utilisation.

2. Étiqueter le réceptacle de stérilisation métallique, la poche de stérilisation ou l'emballage de stérilisation avec les informations nécessaires telles que la date de péremption, le

numéro de lot (le cas échéant), les informations de stérilité, le nom du produit et sa référence.

3. S'assurer que le plateau PureSet™ est scellé dans le réceptacle/la poche/l'emballage de stérilisation et le placer dans l'autoclave/le stérilisateur. Le plateau PureSet™ doit être stérilisé dans son état « prêt à l'emploi ».
4. Stériliser les dispositifs. Le cycle de gravité et le cycle de prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 8) :

Tableau 8 - Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)
Cycle de gravité ¹ à une pression de vapeur saturée	132 °C (270 °F)	15 minutes	30 minutes
Cycle de prévide ¹ à une pression de vapeur saturée	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes

Remarque des accessoires de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés pour les paramètres de stérilisation recommandés.

Attention ne pas utiliser la stérilisation par gravité si le plateau PureSet™ est confiné dans un réceptacle de stérilisation métallique.

Après la stérilisation du plateau PureSet™, inspecter le réceptacle, la poche ou l'emballage de stérilisation pour confirmer son intégrité.

Remarque la conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer le plateau PureSet™ fermé dans un endroit sec et sombre tel qu'une étagère fermée ou un tiroir. Respecter les instructions du fabricant des réceptacles de stérilisation, sachets de stérilisation ou emballages de stérilisation concernant les conditions de stockage et la date de péremption des produits stérilisés.

Remarque Au point d'utilisation, retirer soigneusement le plateau PureSet™ du réceptacle, de la poche ou de l'emballage de stérilisation. En cas d'utilisation d'un réceptacle de stérilisation métallique, essayer de ne pas cogner le plateau PureSet™ contre l'intérieur du réceptacle pour éviter l'ouverture involontaire du couvercle.

Attention placer les métaux différents séparément pendant la stérilisation pour éviter toute corrosion.

Emballage et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le réceptacle et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport entre sites ou expédition vers un site externe).

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du dispositif peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

2.3 Instructions pour les guides chirurgicaux

Les guides chirurgicaux doivent être nettoyés et désinfectés avant l'utilisation endobuccale. Pendant le traitement dans le laboratoire de prothèse dentaire, les guides peuvent être nettoyés au besoin, sans désinfection.

Remarque les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel utilisés pour nettoyer et désinfecter les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Nettoyage du guide chirurgical

1. Placer le guide chirurgical dans une cuve à ultrasons avec de l'eau et des détergents doux.
2. Effectuer le nettoyage dans la cuve à ultrasons conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du guide.
3. Retirer le guide chirurgical de la cuve à ultrasons et le rincer soigneusement à l'eau.
4. Laisser le guide chirurgical sécher à l'air libre.
5. Placer le guide chirurgical dans un réceptacle de protection approprié en attendant la désinfection ou un conditionnement ultérieur.

Désinfection du guide chirurgical

1. Immerger le guide chirurgical dans un désinfectant de haut niveau, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du guide.
2. Retirer le guide chirurgical du désinfectant et le rincer soigneusement à l'eau stérile.
3. Laisser le guide chirurgical sécher à l'air libre, mais pas plus de 40 minutes.
4. Placer le guide chirurgical dans un réceptacle de protection approprié en attendant le protocole chirurgical.

Attention Ne pas chauffer le guide chirurgical.

Attention Ne pas autoclaver le guide chirurgical.

2.4 Instructions pour NobelProcera® sans prothèse - Dispositifs NobelProcera®/Bloc de pilier en titane Nobel Biocare N1™ TCC

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Pré-lavage

1. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
2. Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml. Répéter cette étape jusqu'à ce que les lumières soient exemptes de toute souillure visuellement détectable.

3. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) pendant au moins 1 minute.
5. Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Les laveurs suivants ont été utilisés lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD / MMM GmbH Type : Uniclean PL-II 15-2 EL.

Remarque il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
3. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Prélavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide
 - Égouttage
 - Pour tous les dispositifs NobelProcera®, prévoir un pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC : nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean). Pour le pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC, utiliser à la place : nettoyage pendant au moins 10 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec un détergent hautement alcalin à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean Forte).
 - Égouttage
 - Pour tous les dispositifs NobelProcera®, prévoir un pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC : neutralisation d'au moins 3 minutes avec de l'eau déminéralisée. Pour le pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC, utiliser à la place : minimum 3 minutes avec 0,1 % de neodisher Z dans de l'eau froide déminéralisée.
 - Égouttage
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée froide
 - Égouttage
4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
5. Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Nettoyage et séchage manuels

1. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.

- Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Neodisher Medizym ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
- Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Stérilisation

- Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments (le cas échéant) et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
 - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des détériorations mécaniques.
 - Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit avec son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
- Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
- Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants.

Tableau 9 – Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)
Cycle de gravité ¹ à une pression de vapeur saturée	132 °C (270 °F)	15 minutes	15 minutes
Cycle de prévide ¹ à une pression de vapeur saturée	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes

2.5 Instructions pour les dispositifs NobelProcera® avec prothèse

2.5.1 Pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri ; pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri Bridge

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

Pré-lavage

- Démonter le pilier Universal Abutment avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif.
- Immerger les dispositifs dans de l'eau tiède pendant au moins 5 minutes jusqu'au début de la prochaine étape.
- Plonger les dispositifs dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 20 minutes.
- Frotter les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) sous l'eau courante froide pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures et tous les débris visibles soient enlevés.
- Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Utiliser une lingette à usage unique pour récupérer le liquide qui coule du rinçage. Si la décoloration de la lingette indique la présence de salissures, répéter les étapes 2 à 5.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD.

Remarque il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

- Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
- Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
- Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Pré-lavage pendant au moins 4 minutes à l'eau courante froide
 - Égouttage
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à une température minimale de 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean Forte)
 - Égouttage
 - Rinçage pendant au moins 6 minutes avec 0,1 % de neodisher Z
 - Égouttage
 - Rinçage pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide
 - Égouttage
- Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes non pelucheuses à usage unique.

Nettoyage et séchage manuels

- Démonter le pilier Universal Abutment avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif.
- Plonger les dispositifs dans de l'eau tiède pendant au moins 5 minutes jusqu'au début de la prochaine étape.

3. Plonger les dispositifs dans une solution nettoyante enzymatique à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) préparée avec de l'eau tiède pendant au moins 20 minutes.
4. Frotter les surfaces extérieures des dispositifs avec une brosse en nylon à poils doux sous l'eau courante froide pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures et tous les débris visibles soient enlevés.
5. Rincer les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec de l'eau courante froide à l'aide d'une seringue de 20 ml. Utiliser une lingette à usage unique pour récupérer le liquide qui coule du rinçage. Si la décoloration de la lingette indique la présence de salissures, répéter les étapes 1 à 4.
6. Préparer un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym). Dégazer la solution en faisant fonctionner le bain à ultrasons pendant au moins 30 minutes à une température minimale de 40 °C (104 °F)/maximale de 45 °C (113 °F).
7. Immerger le dispositif dans le bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
8. Rincer le dispositif avec de l'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que tous les résidus de la solution de nettoyage soient éliminés.
9. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes non pelucheuses à usage unique.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés ou encore des débris dentaires restant dans le dispositif. Mettre au rebut tous les dispositifs qui ont présenté une détérioration.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés dans la validation par Nobel Biocare : Selectomat PL/666-1CL (cycle de prévide) ; Selectomat PL/666-1CL (cycle de gravité).

Remarque En cas d'utilisation du stérilisateur Selectomat PL/666-1CL, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus d'un réceptacle avec des instruments en métal et de 2 paquets de linge.

1. Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments (le cas échéant) et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Les accessoires de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés pour les paramètres de stérilisation recommandés afin d'envelopper les dispositifs fournis non stériles avant la stérilisation par l'utilisateur.
 - Conforme à la norme EN ISO 11607.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F) et perméabilité suffisante à la vapeur).
 - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des détériorations mécaniques.

Tableau 10 - Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical Self-Seal Poche Steriking (Wipak)
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN® Poche Steriking (Wipak)

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit et son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
4. Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants :

Tableau 11 - Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)
Cycle de gravité à une pression de vapeur saturée	132 °C (270 °F)	15 minutes	15 minutes
Cycle de prévide à une pression de vapeur saturée	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes

Remarque des accessoires de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés pour les paramètres de stérilisation recommandés.

Remarque la conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateur doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Emballage et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le réceptacle et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du procédé imposé de transport ou d'expédition (transport entre sites ou expédition vers un site externe).

2.5.2 Pilier Universal Base connexion conique et Brånemark System® ; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

Pré-lavage

1. Démontez le pilier Universal Abutment avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif.

- Immerger les dispositifs dans de l'eau tiède pendant au moins 5 minutes jusqu'au début de la prochaine étape.
- Plonger les dispositifs dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 20 minutes.
- Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) sous l'eau courante froide pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures et tous les débris visibles soient enlevés.
- Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Utiliser une lingette à usage unique pour récupérer le liquide qui coule du rinçage. Si la décoloration de la lingette indique la présence de salissures, répéter les étapes 1 à 4.
- Préparer un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym). Dégazer la solution en faisant fonctionner le bain à ultrasons pendant au moins 30 minutes à une température minimale de 40 °C (104 °F)/maximale de 45 °C (113 °F).
- Immerger le dispositif dans le bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
- Rincer le dispositif avec de l'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que tous les résidus de la solution de nettoyage soient éliminés.
- Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes non pelucheuses à usage unique.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD.

Remarque il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

- Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
- Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
- Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Pré lavage pendant au moins 4 minutes à l'eau courante froide
 - Égouttage
 - Nettoyage pendant au moins 10 minutes à l'eau courante à une température minimale de 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean)
 - Égouttage
 - Rinçage pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide
 - Égouttage
- Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes non pelucheuses à usage unique.

Nettoyage et séchage manuels

- Démonter le pilier Universal Abutment avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif.
- Plonger les dispositifs dans de l'eau tiède pendant au moins 5 minutes jusqu'au début de la prochaine étape.
- Plonger les dispositifs dans une solution nettoyante enzymatique à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) préparée avec de l'eau tiède pendant au moins 20 minutes.
- Frotter les surfaces extérieures des dispositifs avec une brosse en nylon à poils doux sous l'eau courante froide pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures et tous les débris visibles soient enlevés.
- Rincer les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec de l'eau courante froide à l'aide d'une seringue de 20 ml. Utiliser une lingette à usage unique pour récupérer le liquide qui coule du rinçage. Si la décoloration de la lingette indique la présence de salissures, répéter les étapes 2 à 5.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés ou encore des débris dentaires restant dans le dispositif. Mettre au rebut tous les dispositifs qui ont présenté une détérioration.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés dans la validation par Nobel Biocare : Selectomat PL/666-1CL (cycle de prévide) ; Selectomat PL/666-1CL (cycle de gravité).

Remarque En cas d'utilisation du stérilisateur Selectomat PL/666-1CL, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus d'un réceptacle avec des instruments en métal et de 2 paquets de linge.

- Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments (le cas échéant) et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Les accessoires de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés pour les paramètres de stérilisation recommandés afin d'envelopper les dispositifs fournis non stériles avant la stérilisation par l'utilisateur.
 - Conforme à la norme EN ISO 11607.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F) et perméabilité suffisante à la vapeur).
 - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des détériorations mécaniques.

Tableau 12 - Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche Steriking (Wipak)
Cycle de prévide	Poche Steriking (Wipak)

- Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit et son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
- Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
- Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants :

Tableau 13 - Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)
Cycle de gravité à une pression de vapeur saturée	132 °C (270 °F)	15 minutes	15 minutes
Cycle de prévide à une pression de vapeur saturée	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes

Remarque des accessoires de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés pour les paramètres de stérilisation recommandés.

Remarque la conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Emballage et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le réceptacle et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du procédé imposé de transport ou d'expédition (transport entre sites ou expédition vers un site externe).

2.5.3 Concept On1™

Nettoyage

- Retirer les débris à l'eau tiède et immerger le dispositif dans une solution nettoyante.
- Brosser le dispositif à l'aide d'une brosse en nylon à poils doux et nettoyer les canaux creux.
- Nettoyage manuel : préparer un bain à ultrasons en utilisant une solution de nettoyage enzymatique et plonger le dispositif dans le bain à ultrasons pendant au moins 5 minutes.
- Nettoyage automatisé : charger le dispositif dans le laveur et lancer le cycle de nettoyage et de désinfection.
- Rincer et sécher le dispositif.

Stérilisation

L'utilisateur doit consulter les recommandations du fabricant du matériau de couronne/prothèse en ce qui concerne la stérilisation.

Pour les États-Unis : sceller le dispositif unique dans une poche et stériliser à la vapeur à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes en utilisant la méthode du prévide et 15 minutes en utilisant la méthode de gravité.

Tableau 14

Méthode	Stérilisation par chaleur humide	
Cycle	Prévide	Gravité
Température	132 °C (270 °F)	
Durée d'exposition	4 minutes	15 minutes
Prévide	3 fois < 60 mbar	S.O.
Temps de séchage	20 à 30 minutes	15 à 30 minutes
Temps d'irrigation	10 minutes à température ambiante	

N'utiliser que des emballages de stérilisation et des stérilisateurs agréés par la FDA pour les piliers fournis non stériles et nécessitant une stérilisation par l'utilisateur final.

3. Annexe 1 : instructions de démontage

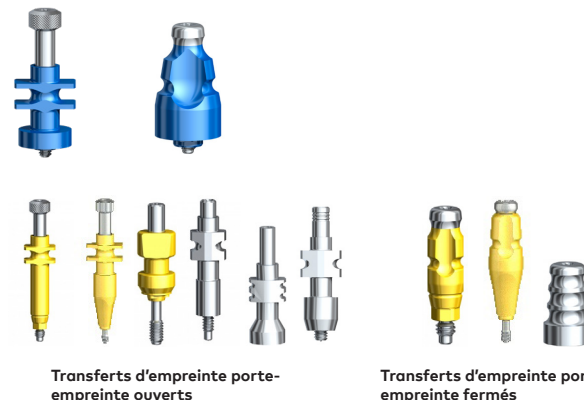
3.1 Piliers Esthetic



Démonter le pilier Esthetic avant le nettoyage manuel et/ou automatisé en retirant la vis.

3.2 Transferts d'empreinte

(y compris les transferts d'empreinte On1™)



Démonter les transferts d'empreinte avant le nettoyage manuel et/ou automatisé en retirant la vis de ou la vis-guide de la chape.

3.3 Concept Nobel Biocare N1™ Base



Démonter les dispositifs avant le nettoyage manuel et/ou automatisé en retirant la vis du dispositif, à l'exception du localisateur de position.

Pour les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base, il n'est pas nécessaire de démonter la vis avant le nettoyage et la stérilisation.

3.4 Trépan et guides pour trépan



Démonter le guide pour trépan N1™ et la vis avant le nettoyage manuel et/ou automatisé en dévissant la vis du guide pour trépan.

3.5 Localisateurs de position



Démonter le localisateur de position du Link, le cas échéant, et le visser avant le nettoyage et la stérilisation.

3.6 Butées d'arrêt



Démonter les butées d'arrêt en retirant la vis avant le nettoyage manuel et/ou automatisé.

3.7 Piliers et chapes provisoires



Démonter la vis du pilier avant le nettoyage manuel et/ou automatisé.

3.8 Instrument pour récupération de pilier

Démonter l'instrument Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC avant le nettoyage manuel et/ou automatisé en retirant le cylindre creux de l'aiguille.

3.9 Trefoil™

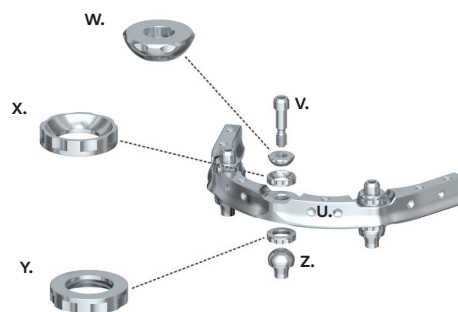


Figure G : Démontage de la barre Trefoil™

Démonter la barre Trefoil™ avant le nettoyage manuel et/ou automatisé en suivant les instructions de la figure G.