



Craniofacial

pour AHEAD

Cassette à instruments

Manuel

Doc. ID	BC NL Reg. 5.401	
Version	3	FR
Date	01-08-2022	

Powered by Logic



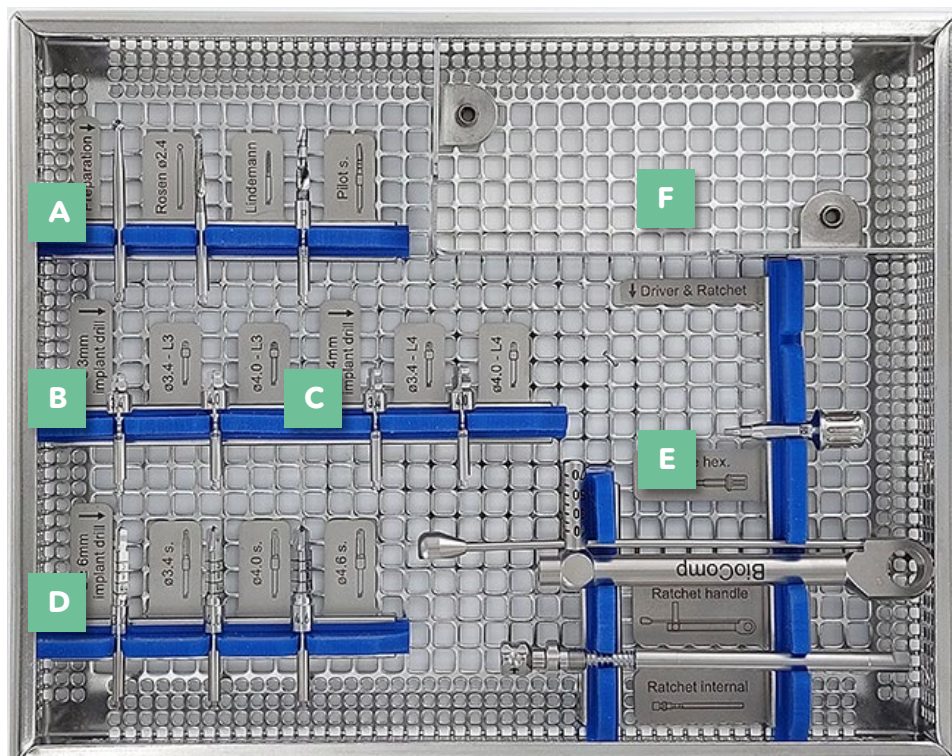
Industries

Table des matières

Cassette de forets, base	3
Cassette de forets, complète	4
Informations relatives aux fabricants.....	5
Mode d'emploi de la cassette d'instruments et de son contenu.....	6
1. Description et application	6
2. Matériaux utilisés	6
3. Généralités	7
4. Mis en service.....	7
5. Consignes relatives à la décontamination.....	7
6. Consignes de stérilisation	10
7. Transport et stockage	11
8. Mise en service du cliquet.....	11
9. Clause de non-responsabilité	11

Cassette de forets, base

170 x 135 x 35 mm



Numéro d'article: EO-5155-17RS13

EO-5100-17RS13 AHEAD Cassette pour système de perçage

A Forets pour préparation du site implantaire

- A1 EO-5250-24EK00 AHEAD foret rosen, refroidissement externe
- A2 BC-5250-20EK00 Lindemann fraise, refroidissement externe
- A3 BC-5250-25EK14 Pilote, refroidissement externe, L 14.0 mm

B Forets pour implants, L 3.0 mm

- B1 EO-5250-34EK03 AHEAD foret pour implants, refroidissement externe, Ø 3.4 mm L 3.0 mm
- B2 EO-5250-40EK03 AHEAD foret pour implants, refroidissement externe, Ø 4.0 mm L 3.0 mm

C Forets pour implants, L 4.0 mm

- C1 EO-5250-34EK04 AHEAD foret pour implants, refroidissement externe, Ø 3.4 mm L 4.0 mm
- C2 EO-5250-40EK04 AHEAD foret pour implants, refroidissement externe, Ø 4.0 mm L 4.0 mm

D Forets pour implants, L ≥6.0 mm

- D1 BC-5250-34EK14 Foret pour implants, refroidissement externe, Ø 3.4 mm, L 14.0 mm
- D2 BC-5250-40EK14 Foret pour implants, refroidissement externe, Ø 4.0 mm, L 14.0 mm
- D3 BC-5250-46EK14 Foret pour implants, refroidissement externe, Ø 4.6 mm, L 14.0 mm

E Instruments d'insertion

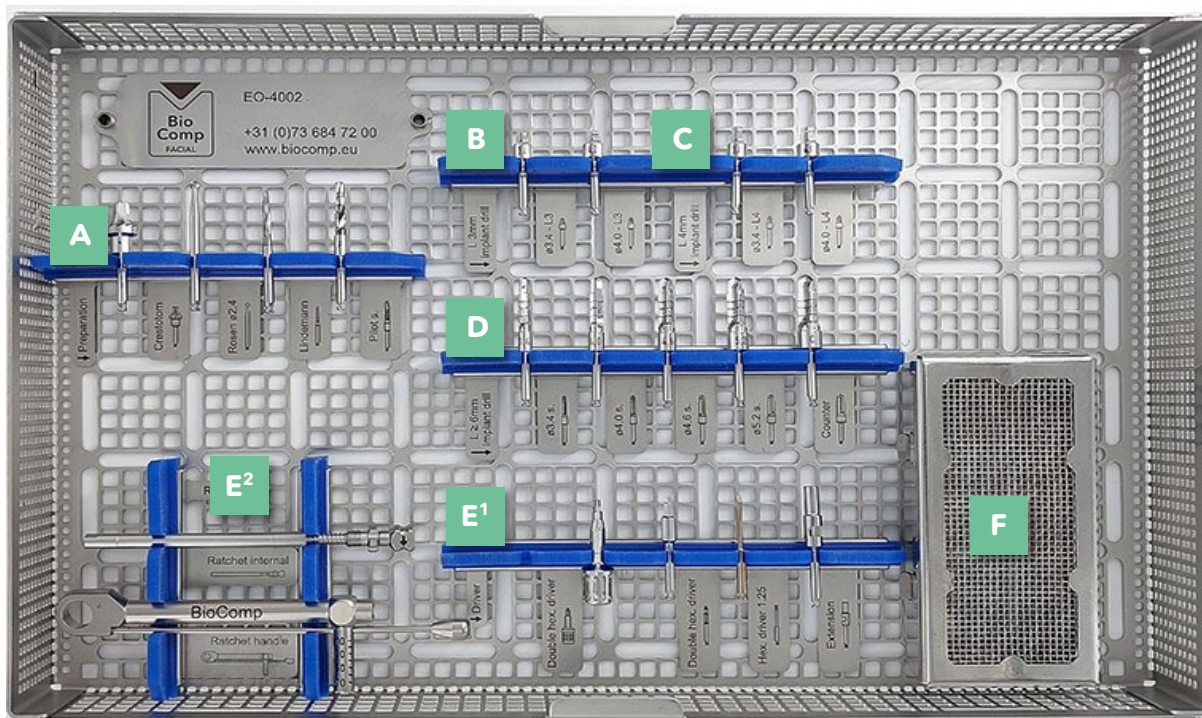
- E1 BC-5656-80RS23 Double hexagone, pour cliquet, L 16.0 mm
- E2 -
- E3 BC-5656-12RS85 Cliquet avec indicateur de couple - corps du cliquet
- E4 BC-5656-12RS85 Cliquet avec indicateur de couple - axe du cliquet

F Pièces auxiliaires (placées dans le plateau)

- F1 -

Cassette de forets, complète

270 x 170 x 35 mm



Numéro d'article: EO-5155-27RS17

EO-5100-27RS17 AHEAD Cassette pour système de perçage

A Forets pour préparation du site implantaire

- A1 BC-5250-75EK90 Crestotom, refroidissement externe
- A2 EO-5250-24EK00 AHEAD foret rosen, refroidissement externe
- A3 BC-5250-20EK00 Lindemann fraise, refroidissement externe
- A4 BC-5250-25EK14 Pilote, refroidissement externe, L 14.0 mm

B Forets pour implants, L 3.0 mm

- B1 EO-5250-34EK03 AHEAD foret pour implants, refroidissement externe Ø 3.4 mm L 3.0 mm
- B2 EO-5250-40EK03 AHEAD foret pour implants, refroidissement externe Ø 4.0 mm L 3.0 mm

C Forets pour implants, L 4.0 mm

- C1 EO-5250-34EK04 AHEAD foret pour implants, refroidissement externe, Ø 3.4 mm L 4.0 mm
- C2 EO-5250-40EK04 AHEAD foret pour implants, refroidissement externe, Ø 4.0 mm L 4.0 mm

D Forets pour implants, L ≥ 6.0 mm

- D1 BC-5250-34EK14 Foret pour implants, refroidissement externe, Ø 3.4 mm, L 14.0 mm
- D2 BC-5250-40EK14 Foret pour implants, refroidissement externe, Ø 4.0 mm, L 14.0 mm
- D3 BC-5250-46EK14 Foret pour implants, refroidissement externe, Ø 4.6 mm, L 14.0 mm
- D4 BC-5250-52EK14 Foret pour implants, refroidissement externe, Ø 5.2 mm, L 14.0 mm
- D5 BC-5250-58EK14 Counter pour implant, refroidissement externe

E¹ Instruments d'insertion

- E¹1 BC-5656-80RS23 Double hexagone, pour cliquet, L 16.0 mm
- E¹2 -
- E¹3 BC-5500-50RS11 Double tournevis hexagonal, pour contre-angle
- E¹4 BC-5500-45RS17 Extension, pour contre-angle
- E¹5 BC-5800-15RS08 Tournevis hexagonal, pour contre-angle

E² Instruments d'insertion

- E²1 BC-5656-12RS85 Cliquet avec indicateur de couple - corps du cliquet
- E²2 BC-5656-12RS85 Cliquet avec indicateur de couple - axe du cliquet

F Pièces auxiliaires (placées dans le plateau)

- F1 -

Informations relatives aux fabricants

Nom du fabricant sur l'étiquette du produit	Données du fabricant
BioComp	BioComp Industries bv Molenstraat 2a 5262ED Vught Pays-Bas
Brasseler	Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25 32657 Lemgo Allemagne
NTOC	NTOC medische techniek B.V. Tubantenweg 21 5349BE Oss Pays-Bas

Mode d'emploi de la cassette d'instruments et de son contenu

Lisez attentivement ces instructions avant utilisation.

► 1. Description et application

L'usage envisagé des cassettes avec systèmes pour fixation de dispositifs médicaux destinés à la décontamination, à la stérilisation et au transport (en bref, des cassettes) est triple :

- Assurer la fonctionnalité de dispositifs médicaux en les protégeant de potentiels dommages pendant les processus de décontamination et de stérilisation de même que durant le transport.
- Optimiser la nettoyabilité des dispositifs médicaux en les fixant de la manière la plus spacieuse possible grâce au concept de contact minimum.
- Promouvoir la vue d'ensemble des dispositifs médicaux avant, pendant et après l'opération.

Glossaire:

Les dispositifs médicaux: les instruments médicaux.

Fixation: l'immobilisation des dispositifs médicaux dans la cassette.

Le processus de décontamination: le processus de nettoyage et de désinfection. Le processus de décontamination est dans de nombreux cas suivi d'un processus de stérilisation.

L'utilisateur: la personne qui utilise la cassette.

Les instruments contenus dans la cassette sont destinés à retirer ou à manipuler l'os afin de préparer un site implantaire optimal dans la région craniofaciale. Les instruments d'insertion doivent être utilisés pour la mise en place des implants craniofaciaux. La description relative à l'utilisation spécifique des instruments se trouve dans le manuel du système.

► 2. Matériaux utilisés

- La cassette à instruments se compose d'acier inoxydable combiné à des bandes de silicone.
- Tous les instruments sont fabriqués en acier inoxydable.

▶ 3. Généralités

- Les cassettes et les instruments doivent exclusivement être utilisés dans le but décrit ci-dessus.
- Les cassettes ne sont pas fournies stériles. Les cassettes doivent être décontaminées et stérilisées avant utilisation, selon les instructions du fabricant.
- Avant utilisation de la cassette, vérifiez-en toujours le contenu ainsi que le texte et les éventuels symboles gravés.
- Si un soin et un traitement appropriés sont observés, comme le prescrit le fabricant, les cassettes et les instruments sont réutilisables.
- Les cassettes sont adaptées à une utilisation dans des machines de décontamination et de stérilisation entretenues et validées.
- Le soin requis doit être observé lors de la fixation et du retrait des dispositifs médicaux, selon les instructions du fabricant. Les dispositifs médicaux acérés, plus particulièrement, peuvent endommager le matériau de fixation, laissant éventuellement du matériau de fixation sur le dispositif médical. L'utilisateur doit inspecter visuellement le dispositif médical après son retrait pour détecter la présence d'éventuel matériau de fixation résiduel. Biocomp n'assume aucune responsabilité à cet égard.

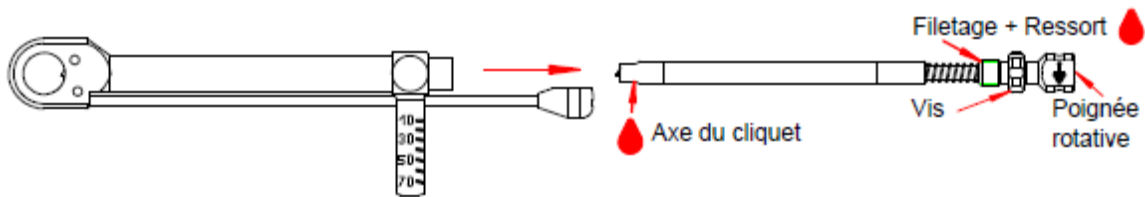
▶ 4. Mis en service

- Retirez tous les emballages d'origine tels que les matériaux de protection, les sacs, la mousse de polystyrène expansé et le carton avant la première utilisation.
- Les poignées doivent être repliées avec précaution pour éviter tout dommage durant le transport interne.
- Les cassettes ne sont PAS fournies STÉRILES. La décontamination et la stérilisation selon les instructions du fabricant sont nécessaires avant utilisation. Les cassettes peuvent être retraitées.

▶ 5. Consignes relatives à la décontamination

- Utilisez un équipement de protection individuelle durant la décontamination.
- Décontaminez la cassette et les instruments, qu'ils aient été utilisés ou non ou qu'ils aient été en contact ou non avec du sang ou une solution saline physiologique.
- Conservez les instruments utilisés dans un récipient avec de l'eau froide pendant l'opération. Ne laissez jamais des résidus de sang, de sécrétions ou de tissus sécher sur les instruments.
- Après l'opération, éliminez autant que possible les éventuelles saletés visibles et/ou résidus chirurgicaux sur la cassette à l'aide d'un chiffon humide, non pelucheux.
- Nettoyez toujours tous les instruments et la cassette immédiatement après l'opération.

- Tous les instruments contenus dans la cassette sont d'un seul tenant, à l'exception du cliquet.




Pour maintenir le cliquet et ses pièces auxiliaires en bon état, le cliquet doit immédiatement être démonté après chaque opération. La cassette comporte une fixation séparée pour le corps du cliquet et la partie interne.

- Démontage: Le cliquet peut être démonté pour être nettoyé sans aucun outil. Desserrez complètement la vis et retirez ensuite l'axe du cliquet du corps du cliquet.
- Montage: Faites glisser l'axe du cliquet dans le corps du cliquet. Serrez la vis.
- Avant d'inclure la cassette contenant les dispositifs médicaux dans le processus de décontamination mécanique, les dispositifs médicaux dont les parties sont difficilement accessibles, comme les creux, doivent préalablement être pré-nettoyés manuellement.
- Nettoyez d'abord par ultrasons les instruments (fortement) contaminés, comme les forets et les cliquets:
 - Nettoyez tous les instruments par ultrasons dans l'eau pendant 5 minutes.
 - Ensuite, nettoyez tous les instruments aux ultrasons avec un désinfectant (par exemple Sekudrill®) pendant 5 minutes. Immergez les pièces dans le liquide de manière à ce qu'il ne subsiste aucune bulle d'air dans les parties creuses.
 - Rincez tous les instruments à l'eau.
 - Nettoyez tout par ultrasons pendant 5 minutes dans de l'eau distillée ou de l'alcool à 70%.
 - Répétez le nettoyage et l'inspection tant que des saletés et/ou des résidus chirurgicaux sont visibles.
 - Séchez les instruments avec un chiffon non pelucheux.
- Après le processus de décontamination manuelle, les dispositifs médicaux doivent être replacés au bon endroit dans la fixation de la cassette. Les illustrations gravées, au point de fixation de l'instrument, indiquent l'instrument à placer et son orientation.
- Après le (pré-)nettoyage, la cassette d'instruments avec son contenu peut être décontaminée mécaniquement, conformément aux instructions du fabricant.
- Si les dispositifs médicaux sont décontaminés dans la fixation, l'utilisateur doit s'assurer que les dispositifs médicaux sont visuellement propres au niveau des points de fixation avant de les inclure dans le processus de stérilisation.

- Les cassettes et les instruments résistent à une désinfection thermique à 90-95°C et à un séchage à 110°C. Consultez les instructions des fabricants de la machine de nettoyage et de désinfection et utilisez un cycle de nettoyage automatique qui a été validé par l'établissement de soins de santé. Voir le tableau 'Paramètres du cycle de décontamination recommandés' pour la température et la durée de séchage recommandées.

Paramètres du cycle de décontamination recommandés				
Cycle	Durée (minutes)	Température	Qualité de l'eau	Détergent-désinfectant
Pré-nettoyage	1 min.	À froid	Eau courante	Sans objet
Nettoyage	Selon les instructions du fabricant du détergent	Selon les instructions du fabricant du détergent	Eau courante froide et chaude	Détergent alcalin selon les instructions du fabricant
Rinçage	1 min.	À froid	Eau déminéralisée	Sans objet
Désinfection thermique	5 min.	> 90 °C	Eau déminéralisée	Sans objet
Séchage	10 min.	110 °C	Sans objet	Sans objet

- L'utilisateur doit toujours veiller à ce que le processus de décontamination ait donné le résultat souhaité avant d'entamer le processus de stérilisation. En cas de doute concernant la présence d'une contamination, la cassette ou le dispositif médical contenu dans la cassette doit être décontaminé à nouveau.
- Inspectez visuellement tous les instruments et la cassette quant à la présence de dommages tels que de la corrosion, des bosses, une décoloration, des rayures excessives, un écaillage, la formation de fissures, l'usure, une déformation, la lisibilité du marquage et, le cas échéant, vérifiez si les instruments sont encore suffisamment acérés.
- Assurez-vous que la cassette et les instruments sont suffisamment secs après la décontamination. Si nécessaire, prolongez le temps de séchage ou séchez la cassette et les instruments à l'aide d'un chiffon propre, doux et non pelucheux.
- Sécher les instruments creux, comme le cliquet, avec de l'air comprimé.
- Graissez légèrement les parties marquées  du cliquet avec de l'huile de soin pour contre-angle.
- Ensuite, la cassette avec son contenu peut être incluse dans le processus de stérilisation.



Attention

- L'utilisation de détergents au pH légèrement alcalin (pH 9-10) est recommandée. Évitez les désinfectants ou autres liquides contenant des chlorures car ils peuvent avoir un effet corrosif sur le matériau en acier inoxydable. En cas de contact éventuel, rincer immédiatement.
- La machine de nettoyage et de désinfection doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883.
- Pour le nettoyage des instruments, utilisez exclusivement des liquides destinés à l'acier inoxydable et des brosses en nylon. Rincez soigneusement le détergent désinfectant utilisé sur les instruments.

- Ne laissez jamais les instruments humides ou mouillés. Séchez le tout immédiatement.
- Veillez à ne jamais désinfecter, nettoyer ou stériliser des instruments de matériaux différents en même temps.
- L'utilisateur doit être conscient que, lors du nettoyage mécanique, les instruments médicaux souillés au niveau du point de serrage de la fixation ne sont pas nettoyés.
- Le matériau en silicone peut se décolorer au fil du temps en cas d'usage intensif. Ce processus est considéré comme normal et n'endommage pas la cassette ni les instruments qu'elle contient.
- En cas de dommages visibles mettant en doute le fonctionnement de la cassette et/ou de l'instrument, il est recommandé de ne plus l'utiliser et la cassette et/ou l'instrument doivent être retirés.

▶ 6. Consignes de stérilisation

- La cassette et les instruments doivent être complètement propres, secs et exempts de corrosion avant d'être remis en place correctement dans la fixation de la cassette.
- La cassette ne constitue pas en soi une barrière stérile et doit être utilisée conjointement avec une enveloppe de stérilisation et/ou un récipient de stérilisation pour garantir la stérilité.
- Le matériel d'emballage doit être conforme aux directives (inter-)nationales. En outre, l'établissement de soins de santé doit accepter et valider le matériel choisi.
- Il est recommandé de stériliser selon les directives actuelles relatives aux stérilisateurs à vapeur. La cassette et les instruments résistent à une stérilisation à la vapeur à 134-137°C. De préférence dans un autoclave à vide de classe B.

Voir le tableau 'Paramètres de stérilisation recommandés' pour la température, la durée et le temps de séchage recommandés.

Paramètres de stérilisation recommandés			
Type de cycle	Température d'exposition minimale	Durée minimale	Temps de séchage minimum
Stérilisation à la vapeur Procédé de pré-vide fractionné	134° C	3 min.	10 min.

▶ Attention

- Ne stérilisez pas des instruments corrodés ou rouillés.
- Comme certains instruments contiennent des espaces creux, il faut utiliser un autoclave à vide.
- L'utilisation de stérilisateurs à air chaud n'est pas recommandée, car la température peut être tellement élevée que les bords coupants des forets seront endommagés.
- Veillez à ne jamais désinfecter, nettoyer ou stériliser des instruments de matériaux différents en même temps.

- L'autoclave doit être installé, entretenu, validé et étalonné selon les exigences de l'établissement de soins de santé et répondre aux exigences de la norme ISO 17665

▶ 7. Transport et stockage

- La cassette ne convient pas pour être transportée et/ou stockée à l'envers.
- Pour éviter d'endommager les instruments et les emballages, il est recommandé de ne pas empiler les cassettes pendant le transport et le stockage.
- Il est recommandé de retirer ou ouvrir le couvercle de la cassette avec précaution lorsque la cassette est placée sur une surface stable.
- La fermeture du couvercle ne sert pas à soulever la cassette. Les poignées montées sur le couvercle sont uniquement destinées à soulever la cassette hors d'un conteneur de stérilisation.
- Notez la date de stérilisation sur le sachet de stérilisation de la cassette
- La cassette emballée doit être conservée dans un environnement propre et sec, protégée de la vermine, des températures extrêmes et de l'humidité excessive.

▶ 8. Mise en service du cliquet

Le cliquet doit à nouveau être assemblé avant l'opération. Voir l'illustration de la page 43.

- Montez le cliquet:
Faites glisser l'axe du cliquet dans le corps du cliquet. Serrez la vis.
- Test de fonctionnement:
Après avoir assemblé le cliquet, testez son bon fonctionnement à l'aide de la double hexagone (BC-5656-80RS23). Si vous tournez le cliquet dans le sens de la flèche de la 'poignée tournante', vous devez immédiatement sentir une résistance. Si vous tournez dans le sens contraire de la flèche, vous entendrez le tic-tac du cliquet.

▶ 9. Clause de non-responsabilité

Tous droits réservés.

Toute reprise ou reproduction du contenu de cette publication, en tout ou en partie, de quelque manière que ce soit, sans le consentement écrit préalable de BioComp Industries bv est interdite. Cette interdiction s'applique également à des adaptations totales ou partielles.

L'auteur et l'éditeur sont pleinement conscients de leur devoir de fournir une publication la plus fiable possible. Néanmoins, ils ne peuvent être tenus pour responsables d'éventuelles inexactitudes qui pourraient se glisser dans cette publication. BioComp Industries bv décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'informations incorrectes ou incomplètes dans cette publication.

BioComp Industries bv se réserve le droit de réviser cette publication à tout moment et/ou d'apporter des améliorations ou des modifications au(x) produit(s) et/ou aux consignes d'utilisation décrits dans cette documentation sans avis préalable.

BioComp Industries bv décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et ne peut être tenue responsable de dommages résultant de ou liés à une interprétation erronée et/ou à des erreurs de jugement professionnel, d'utilisation ou d'application des produits BioComp.

Les cassettes d'instruments présentées dans ce manuel sont un produit composite. Chaque instrument individuel possède son propre manuel d'instructions auquel BioComp se réfère. BioComp Industries bv ne peut être tenu responsable des manuels d'instructions de tiers.

www.biocomp.eu

Molenstraat 2a, NL 5262 ED Vught • +31 (0)73 684 72 00 • info@biocomp.eu