

INFORMATIONS DE BASE

Cassette modulaire Straumann®



Informations sur la manipulation technique

TABLE DES MATIÈRES

1. CASSETTE MODULAIRE STRAUMANN® – PRÉSENTATION DU SYSTÈME	2
1.1 Cassette modulaire Straumann®, module A	4
1.2 Cassette modulaire Straumann®, module B	8
1.3 Cassette modulaire Straumann®, module C	15
1.4 Couvercles	17
2. RETRAITEMENT ÉTAPE PAR ÉTAPE	18
2.1 Point d'utilisation	18
2.2 Confinement et transport	18
2.3 Prétraitement	19
2.4 Nettoyage	21
2.5 Inspection	24
2.6 Conditionnement	25
2.7 Stérilisation	26
3. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	27
4. LISTE DE RÉFÉRENCE DES PRODUITS	28

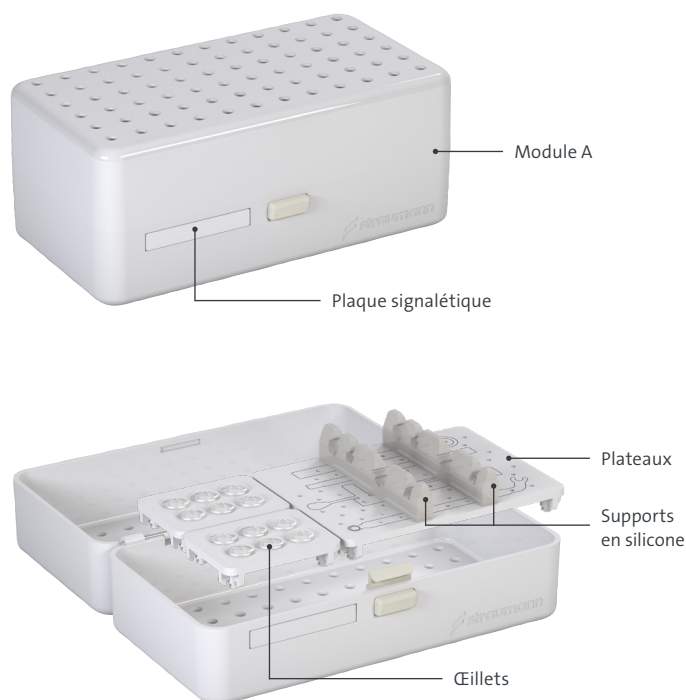
1. CASSETTE MODULAIRE STRAUMANN® – PRÉSENTATION DU SYSTÈME

La cassette modulaire Straumann® est utilisée pour le stockage sécurisé et le retraitement des instruments chirurgicaux et auxiliaires du système implantaire dentaire Straumann®. La cassette modulaire Straumann® est compatible avec toutes les gammes d'implants Straumann® (p. ex. SP, BLT, BLX), y compris avec le flux de travail de chirurgie guidée Straumann®. Le système est composé de trois modules nommés A, B et C.

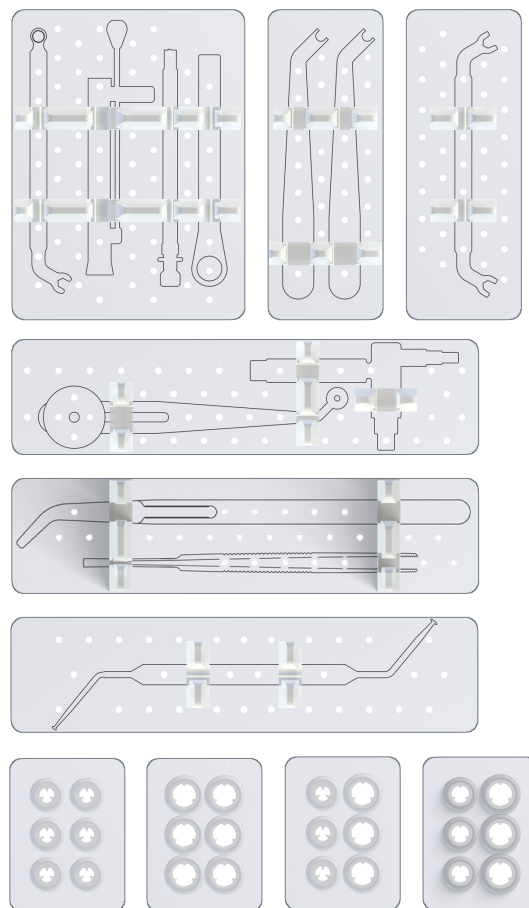
- Le module A permet de stocker les instruments susceptibles d'être communs aux différentes gammes d'implants. Les plateaux amovibles comportent des espaces dédiés au stockage des instruments.
- Le module B stocke les instruments pour une gamme d'implants spécifique. Les plateaux amovibles sont dédiés à une procédure de travail spécifique d'une gamme d'implants.
- Les modules C comportent des inserts intégrés pour stocker des instruments supplémentaires sans plateau amovible. Comme les modules ne sont pas destinés à maintenir seuls la stérilité, ils doivent être placés dans un système de conditionnement pour stérilisation à la vapeur et stérilisés.

Chaque module est livré avec une plaque signalétique vierge inscriptible pour permettre de différencier chaque ensemble. Ces plaques signalétiques peuvent être retirées hors du socle pour être nettoyées ou remplacées. Des plaques signalétiques marquées au laser sont également proposées comme plaques signalétiques de remplacement (Réf. 041.775).

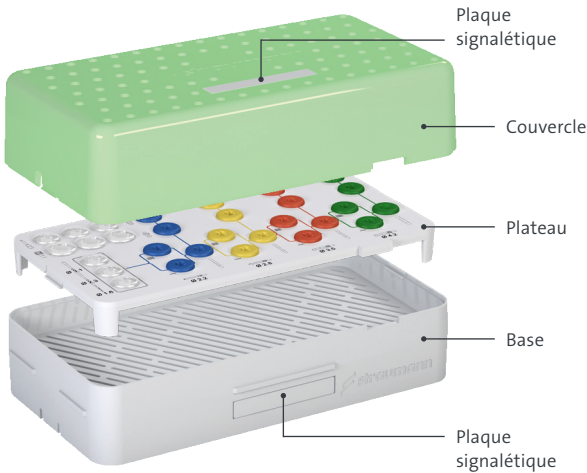
Cassette modulaire Straumann®, module A (041.761)



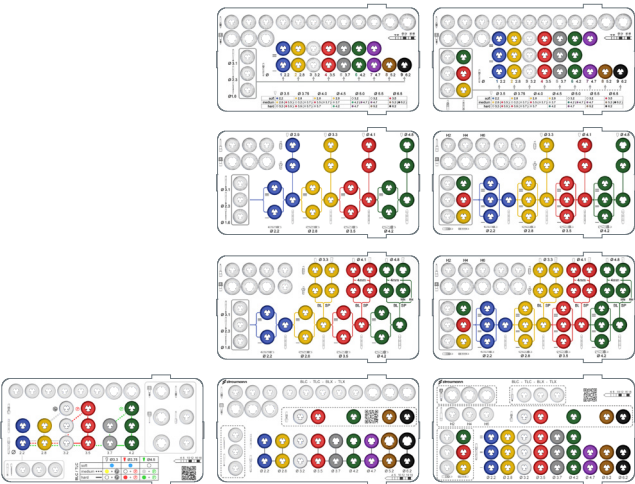
Plateaux du module A



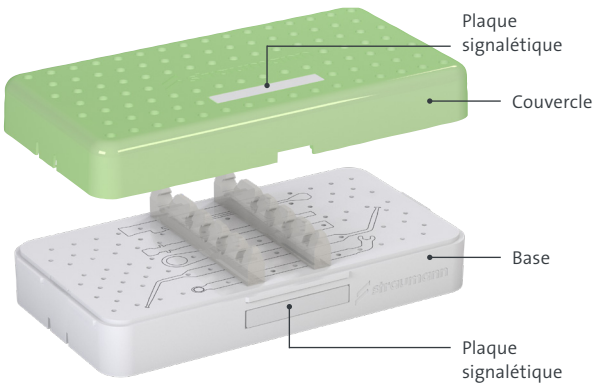
Cassette modulaire Straumann®, module B (041.776)



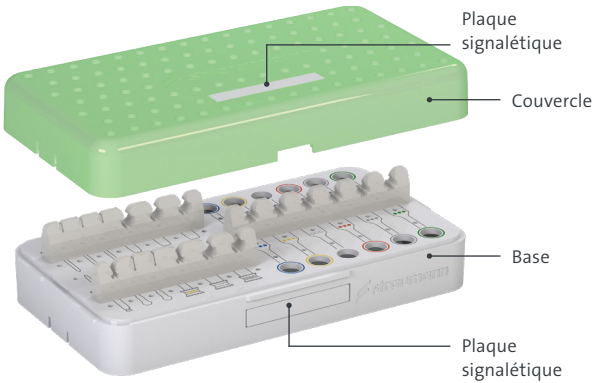
Plateaux du module B



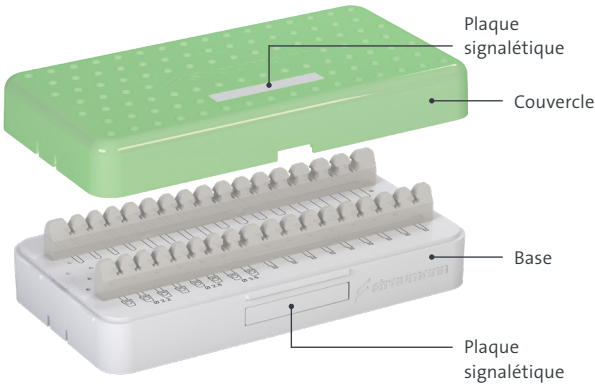
Cassette modulaire Straumann®, module C, boîte pour auxiliaires (041.783)



Cassette modulaire Straumann®, module C, Guided Surgery (041.772)



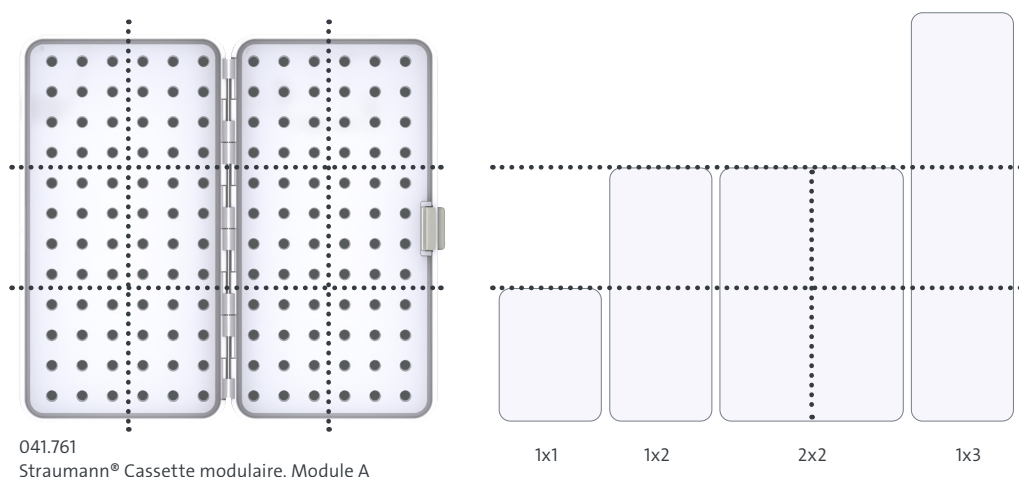
Cassette modulaire Straumann®, module C, outils de remplacement (041.773)



1.1 CASSETTE MODULAIRE STRAUMANN®, MODULE A

Le module A (Réf. 041.761) permet de stocker principalement les instruments chirurgicaux susceptibles d'être communs aux différentes gammes d'implants. Les utilisateurs peuvent configurer le module A en fonction de leurs besoins, en modifiant les plateaux amovibles situés à l'intérieur du module A. Reportez-vous au document *Guide de sélection de la cassette modulaire Straumann®* (702824/fr) pour sélectionner la configuration de cassette adéquate pour votre clinique.

La boîte du module A est un récipient pour les plateaux. La grille permet de configurer la boîte en fonction des besoins. Il existe quatre tailles différentes de plateaux. La capacité de charge maximale de chacun des deux côtés de la boîte est de 2 plateaux 1x1 sur 3.

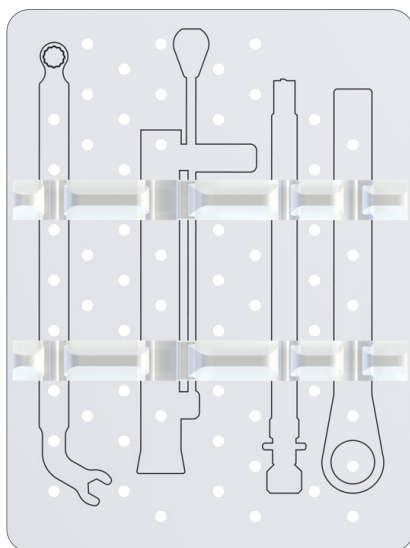


Pour placer un plateau, poussez simplement le plateau dans les emplacements dédiés internes au module A jusqu'à ce qu'un clic soit audible. Un retour physique et un clic audible confirmeront la pose sécurisée du plateau. Pour le retirer, utilisez un instrument émoussé (p. ex., un boulon de clé à cliquet démonté (046.119)) pour pousser les plateaux à l'arrière.

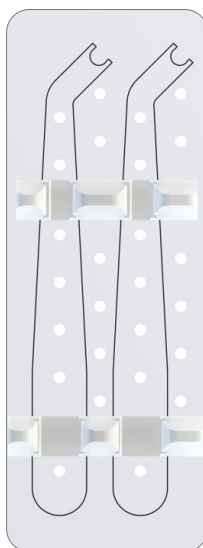




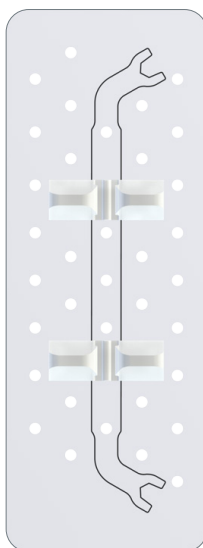
Il existe six plateaux différents pour les instruments chirurgicaux longs, chacun avec des silhouettes permettant une identification facile des différents instruments retenus.



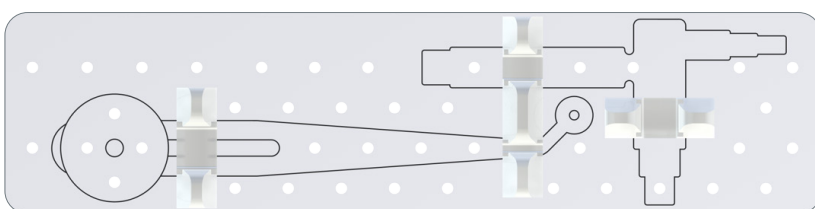
041.766
Plateau pour clé à cliquet



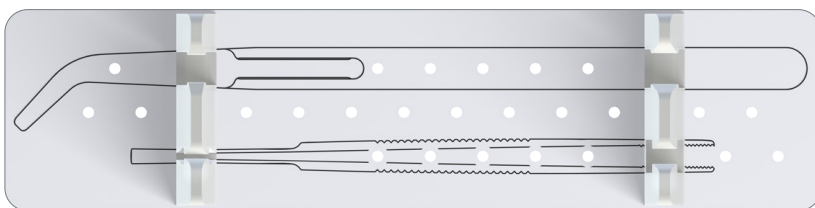
041.767
Plateau pour aide
au retrait



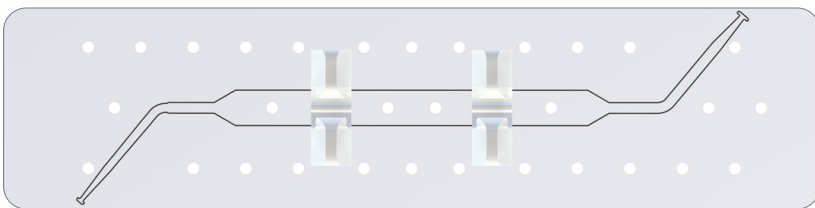
041.768
Plateau pour clé d'arrêt



041.769
Plateau pour aide de planification



041.770
Plateau pour brucelles

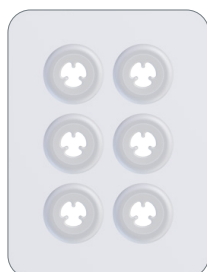


041.771
Plateau pour jauge de
profondeur d'implant

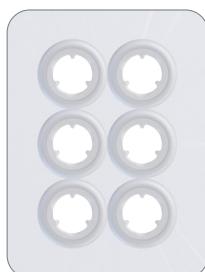


Il existe quatre plateaux à œillets différents. Le plateau à œillets peut stocker des outils plus courts tels que

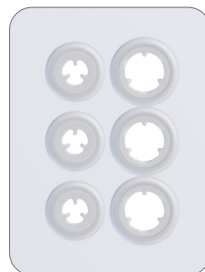
- SCS Tournevis
- Tournevis angulé
- Adaptateur d'implant
- Trépan osseux
- Instrument d'explantation 48h.



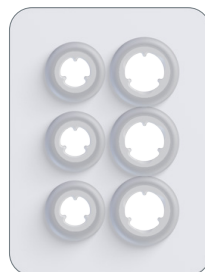
041.762
6 petits



041.763
6 grands



041.764
3 petits, 3 grands

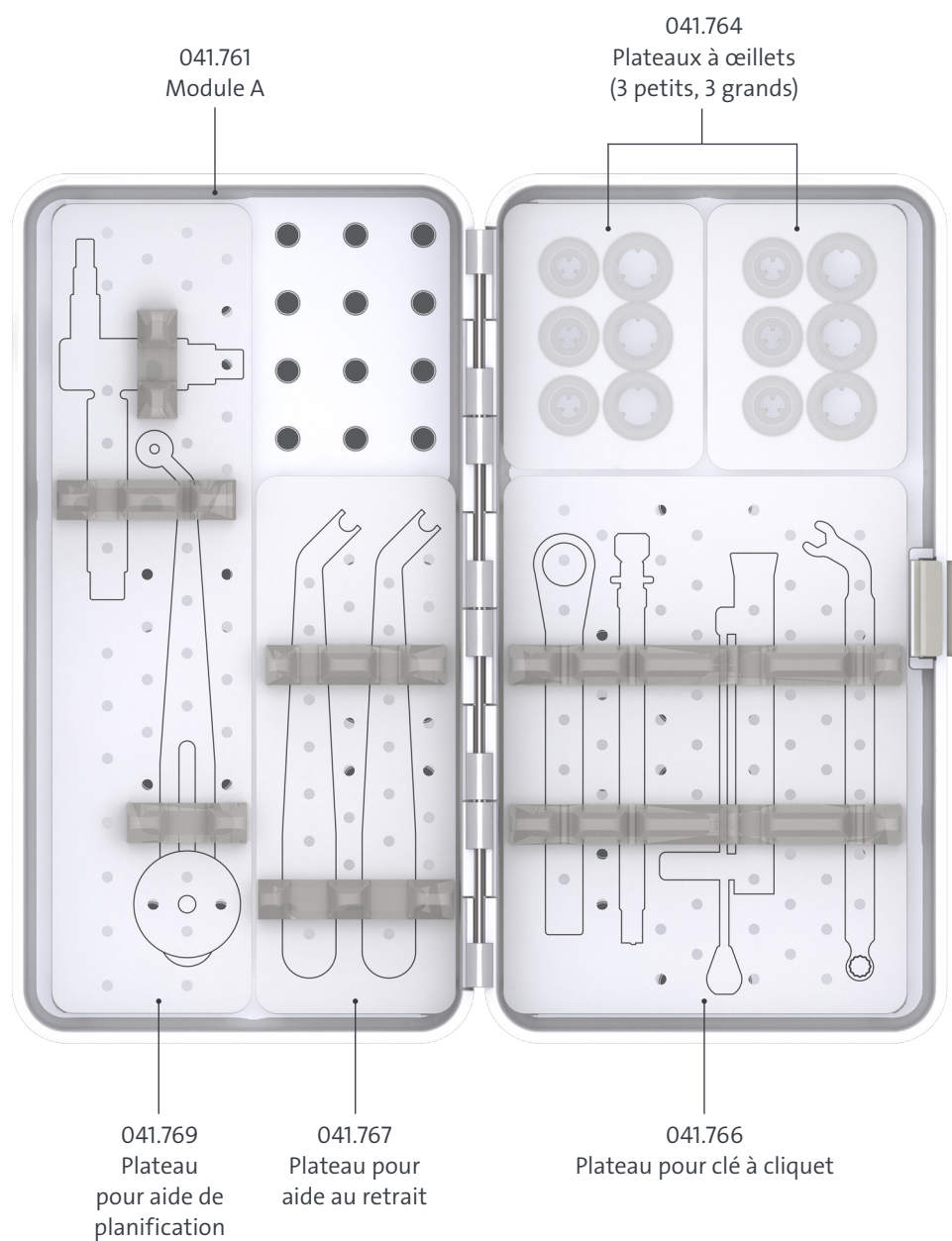


041.765
3 moyens, 3 grands

Les utilisateurs sont libres d'assembler le module A avec n'importe quelle disposition souhaitée d'association de plateaux à l'intérieur du module. Ne connectez pas les plateaux et les plaques signalétiques à l'extérieur du module A autrement que sur l'espace réservé à la plaque signalétique.

Vérifiez que les instruments ne se touchent pas lors de la fermeture du module A.

Exemple de configuration de module A



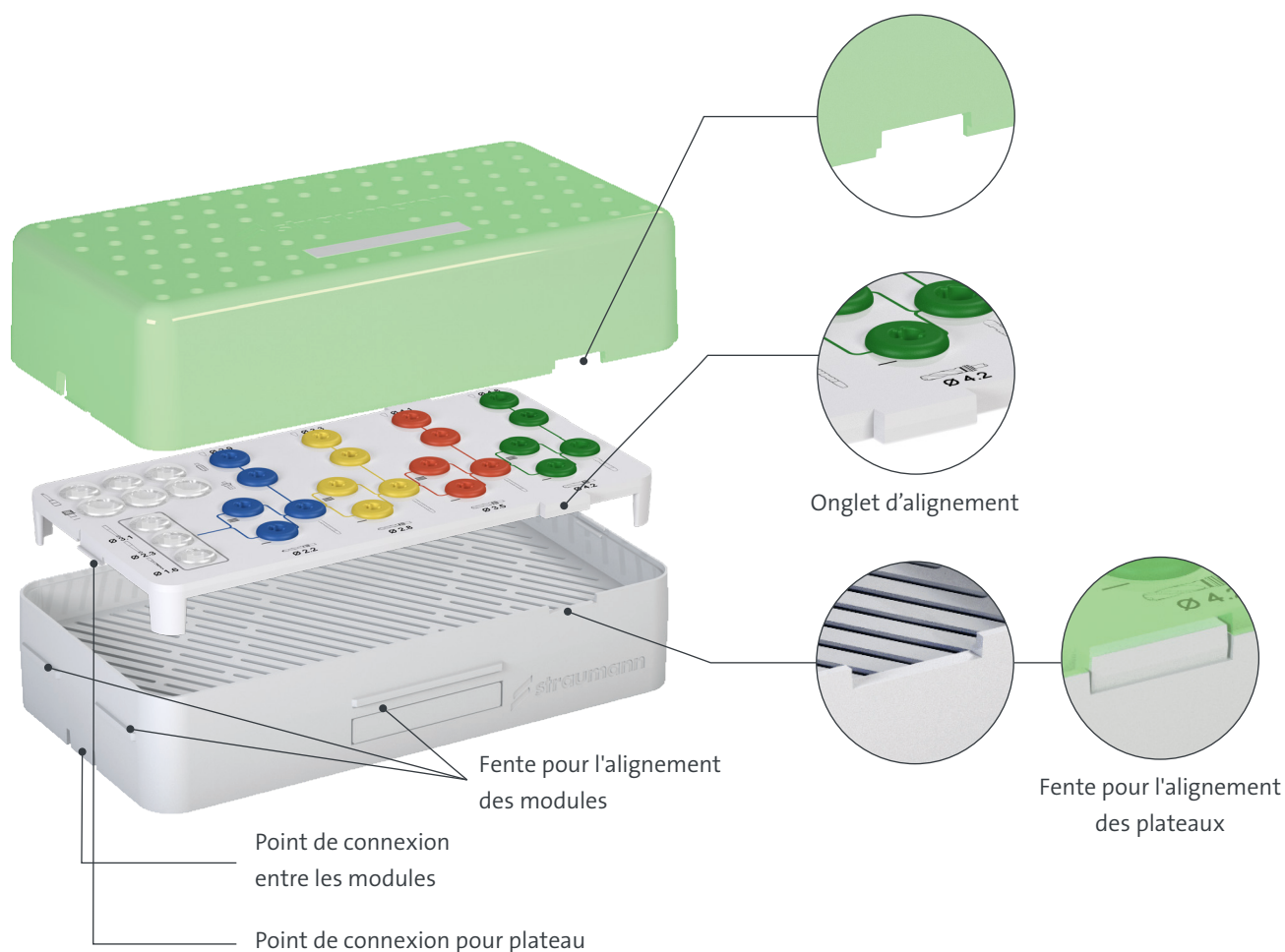
1.2 CASSETTE MODULAIRE STRAUMANN®, MODULE B

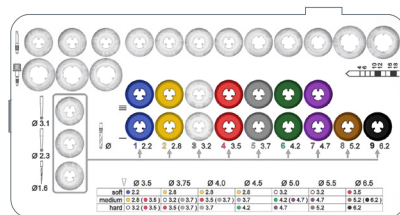
Le module B comporte des plateaux destinés à des flux de travail différents qui stockent des instruments de coupe pour des gammes d'implants spécifiques. Le module B doit être utilisé avec un module A pour compléter les instruments nécessaires à la chirurgie implantaire.

Les fentes externes situées sur le côté du module permettent d'aligner chaque module sur la table chirurgicale. Reportez-vous au document *Guide de sélection de la cassette modulaire Straumann®* (702824/fr) pour sélectionner la configuration de cassette adéquate pour votre clinique.

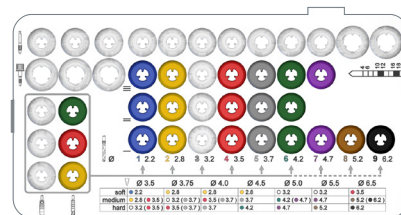
Pour placer les plateaux du module B, alignez les fentes internes et poussez le plateau délicatement dans la base à la main jusqu'à ce qu'un clic soit audible. Appuyez sur le point de connexion pour plateaux. Un retour physique et un clic audible confirmeront la pose sécurisée du plateau. Pour retirer le plateau, tirez-le délicatement à la main en tenant les onglets d'alignement.

Cassette modulaire Straumann®, module B (041.776)

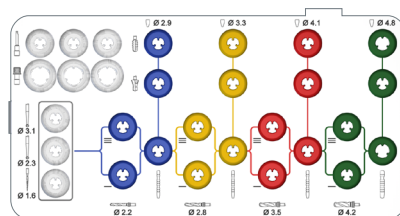




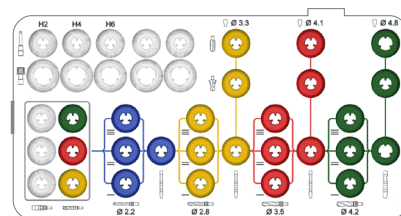
041.777 Plateau d'instruments coniques



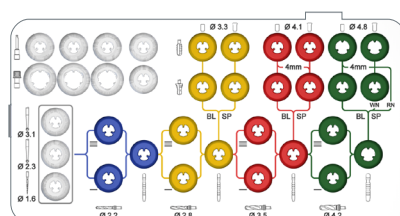
041.780 Plateau d'instruments coniques guidés



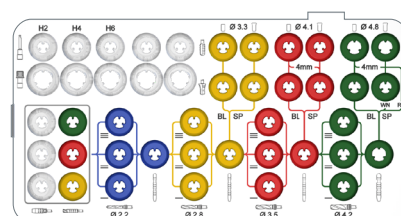
041.778 Plateau d'instruments de base



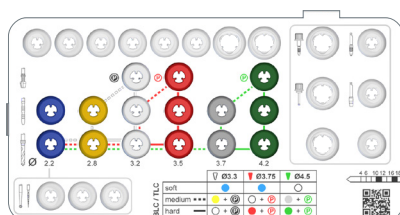
041.781 Plateau d'instruments de base guidés



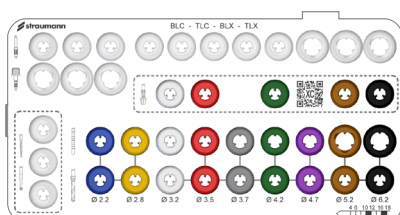
041.779 Plateau parois parallèles (Plateau pour implants à parois parallèles)



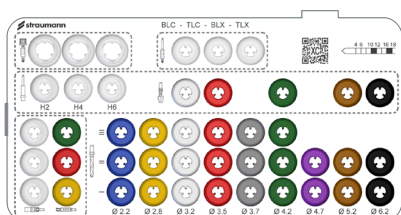
041.782 Plateau d'instruments à parois parallèles guidés



041.785 Plateau BLC, TLC



041.787 Plateau BLC, TLC, BLX, TLX



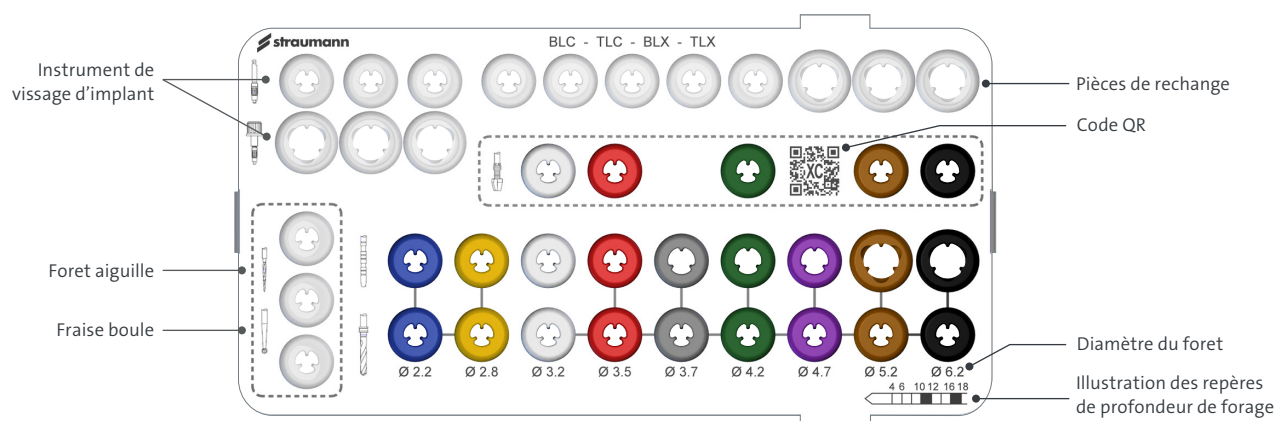
041.788 Plateau BLC, TLC, BLX, TLX guidés

1.2.1 Plateau iEXCEL (BLX,TLX,BLC,TLC) et guidé (041.787 et 041.788)

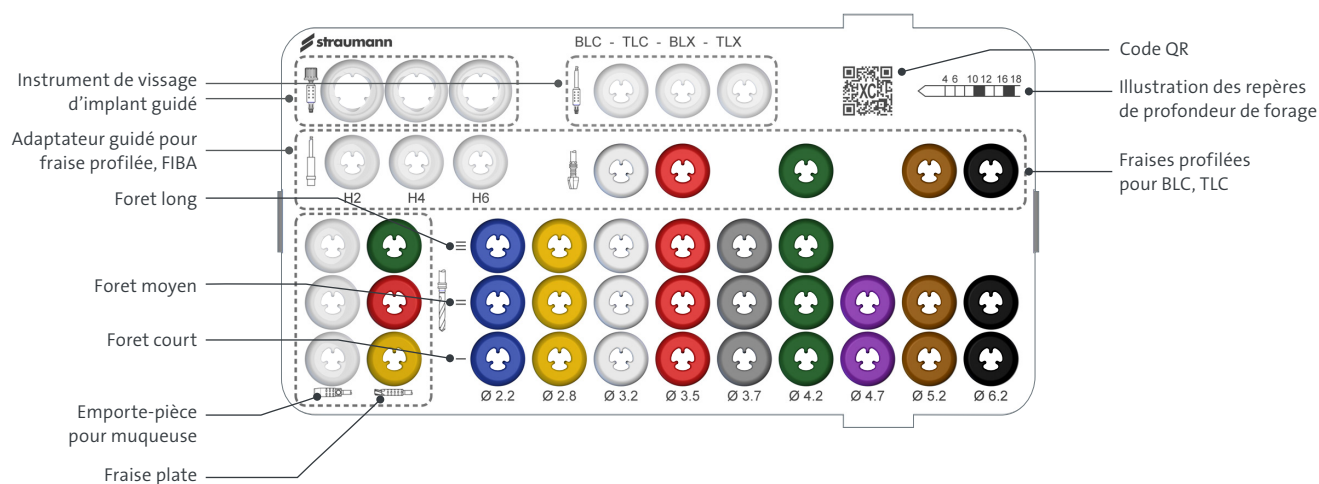
Le plateau iEXCEL est prévu pour les implants BLC, TLC, BLX, TLX pour une intervention chirurgicale sans manipulation. Pour obtenir des informations complètes sur les procédures chirurgicales et prothétiques pour le système implantaire Straumann® BLC / TLC / BLX / TLX, veuillez vous reporter au document *Système implantaire Straumann® iEXCEL, informations de base* (707743/fr).

Le plateau iEXCEL guidé est prévu pour les implants BLC, TLC, BLX, TLX pour une intervention chirurgicale guidée. Pour obtenir des informations complètes sur la procédure de chirurgie guidée, veuillez vous reporter au document *Straumann® iEXCEL pour chirurgie guidée, Information de base* (707745/fr).

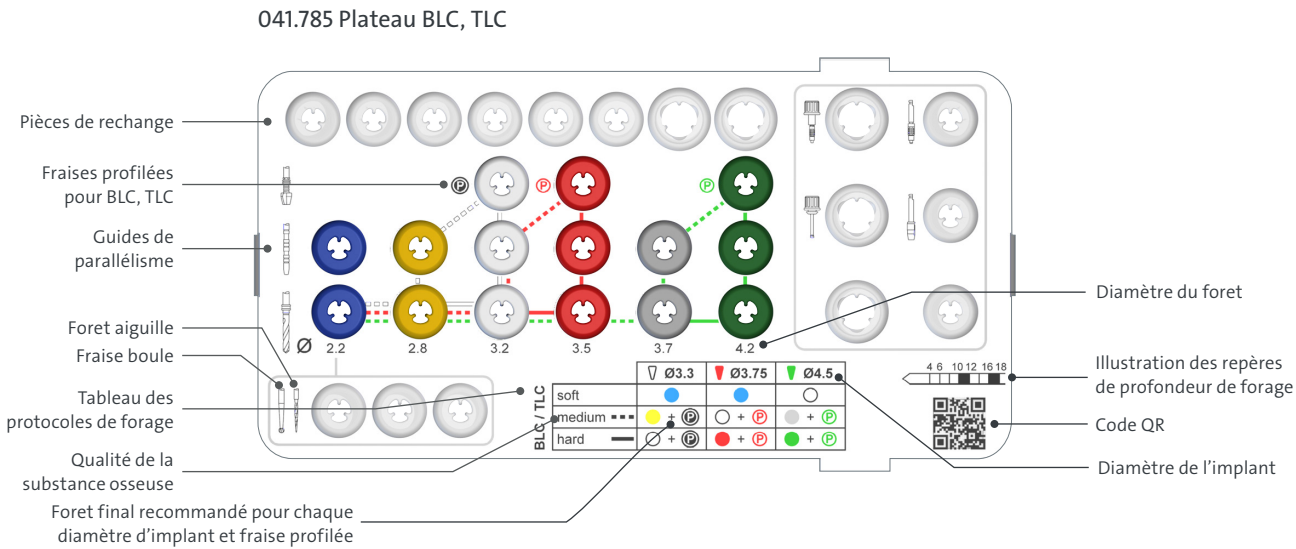
041.787 Plateau BLC, TLC, BLX, TLX



041.788 Plateau BLC, TLC, BLX, TLX guidés



Le plateau BLC/TLC est prévu pour les implants BLC et TLC pour une intervention chirurgicale sans manipulation. Pour obtenir des informations complètes sur les procédures chirurgicales et prothétiques pour le système implantaire Straumann® BLC/TLC, veuillez vous reporter au document *Système implantaire Straumann® BLC et TLC, informations de base* ((705650 & 705651)/fr).

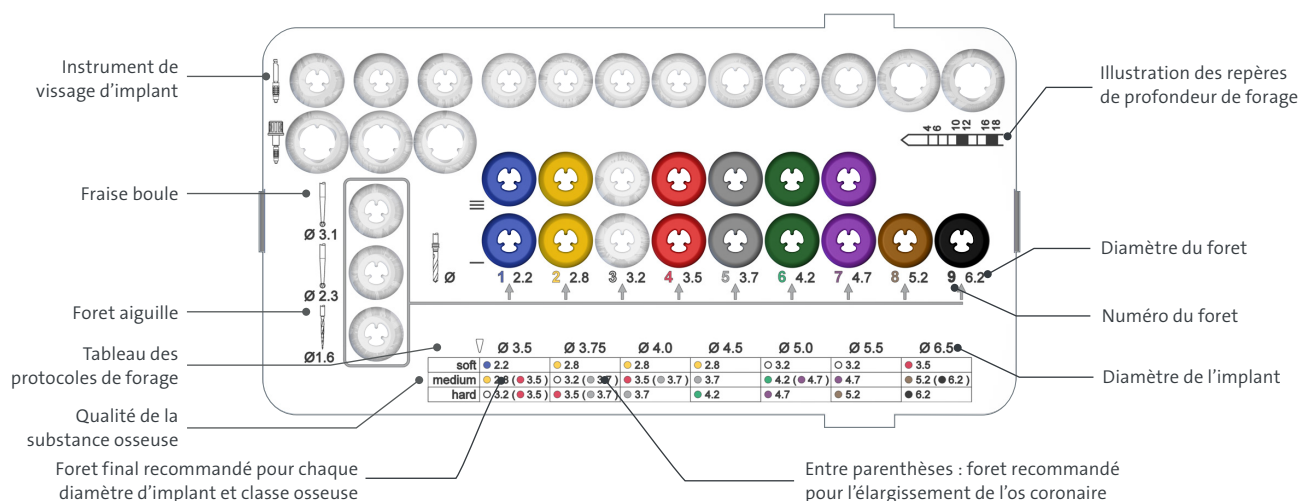


1.2.2 Plateau d'instruments coniques et plateau d'instruments coniques guidés

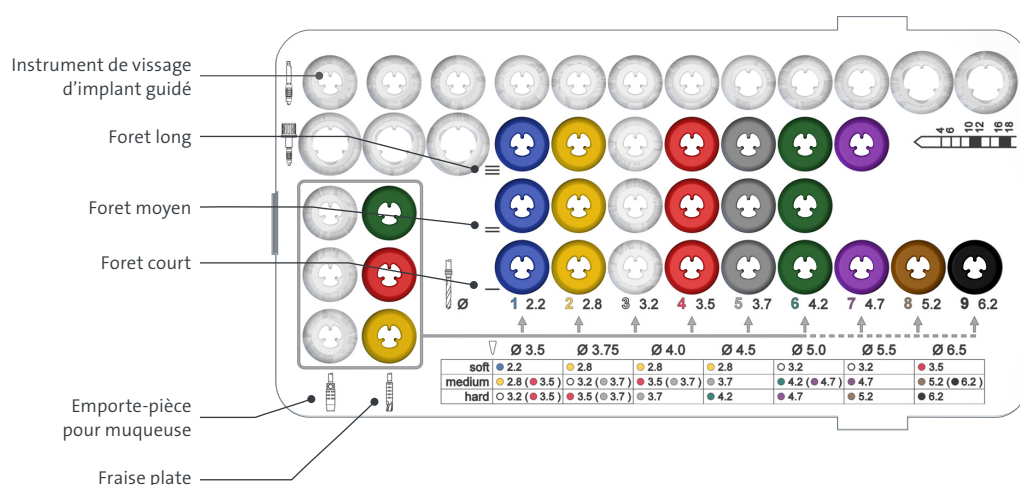
Le plateau d'instruments coniques est prévu pour les implants BLX et TLX pour une intervention chirurgicale sans manipulation. Pour obtenir des informations complètes sur les procédures chirurgicales et prothétiques pour le système implantaire Straumann® BLX, veuillez vous reporter au document *Système implantaire Straumann® BLX, informations de base* (702115/fr) et *Système implantaire Straumann® TLX, informations de base* (702854/fr).

Le plateau d'instruments coniques guidés est prévu pour les implants BLX et BLX dans le cadre de la chirurgie guidée. Pour obtenir des informations complètes sur la procédure de chirurgie guidée, veuillez vous reporter au document *Système Straumann® VeloDrill™ pour chirurgie guidée, Information de base* (702526/fr).

041.777 Module B, plateau d'instruments coniques



041.780 Module B, plateau d'instruments coniques guidés

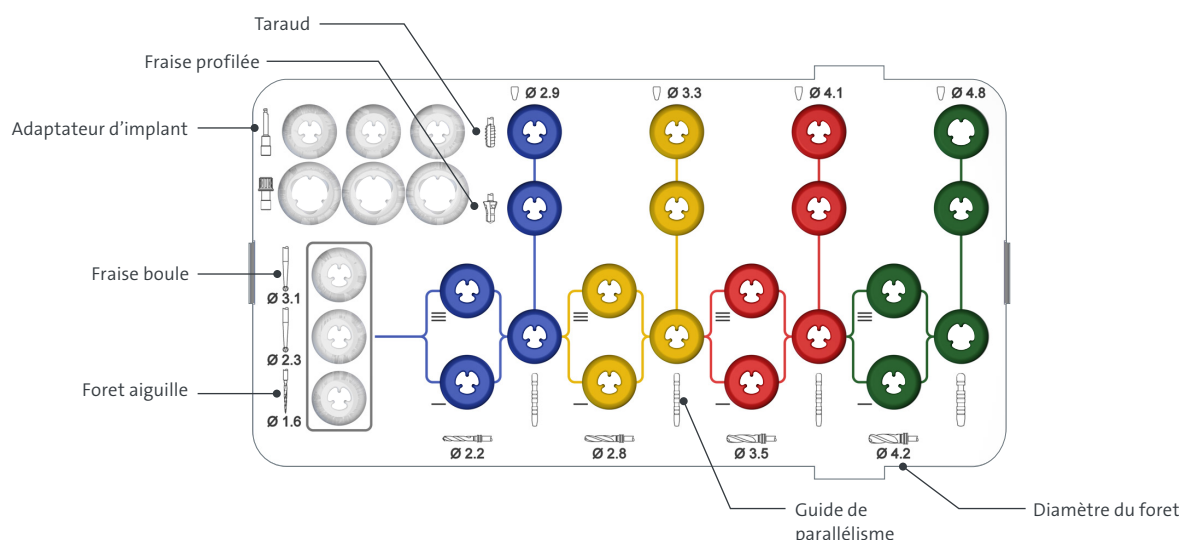


1.2.3 Plateau d'instruments de base et plateau d'instruments de base guidés

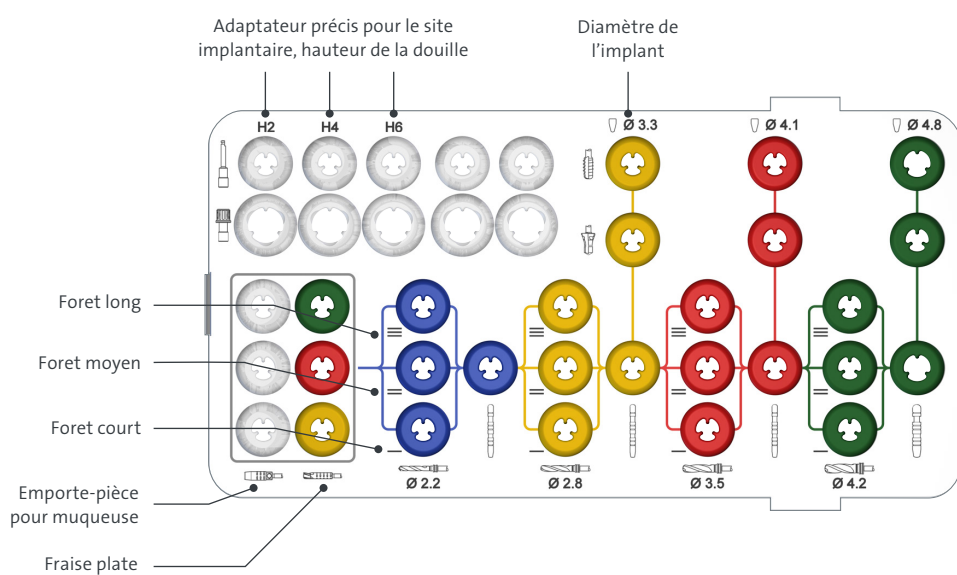
Le plateau d'instruments de base est prévu pour une gamme d'implants (p. ex. SP, BL, BLT) pour une intervention chirurgicale sans manipulation. Pour des informations complètes sur les procédures chirurgicales et prothétiques, reportez-vous au document *Information de base sur les procédures chirurgicales et prothétiques – Implant Straumann® PURE Ceramic (702406/fr), Système implantaire dentaire Straumann®, informations de base (702084/fr) et Implant Straumann® Bone Level Tapered, informations de base (702167/fr).*

Le plateau d'instruments de base guidés est prévu pour une gamme d'implants dans le cadre de la chirurgie guidée. Pour obtenir des informations complètes sur la procédure de chirurgie guidée, veuillez vous reporter au document *Système Straumann® VeloDrill™ pour chirurgie guidée, Information de base (702526/fr).*

041.778 Module B, plateau d'instruments de base



041.778 Module B, plateau d'instruments de base guidés

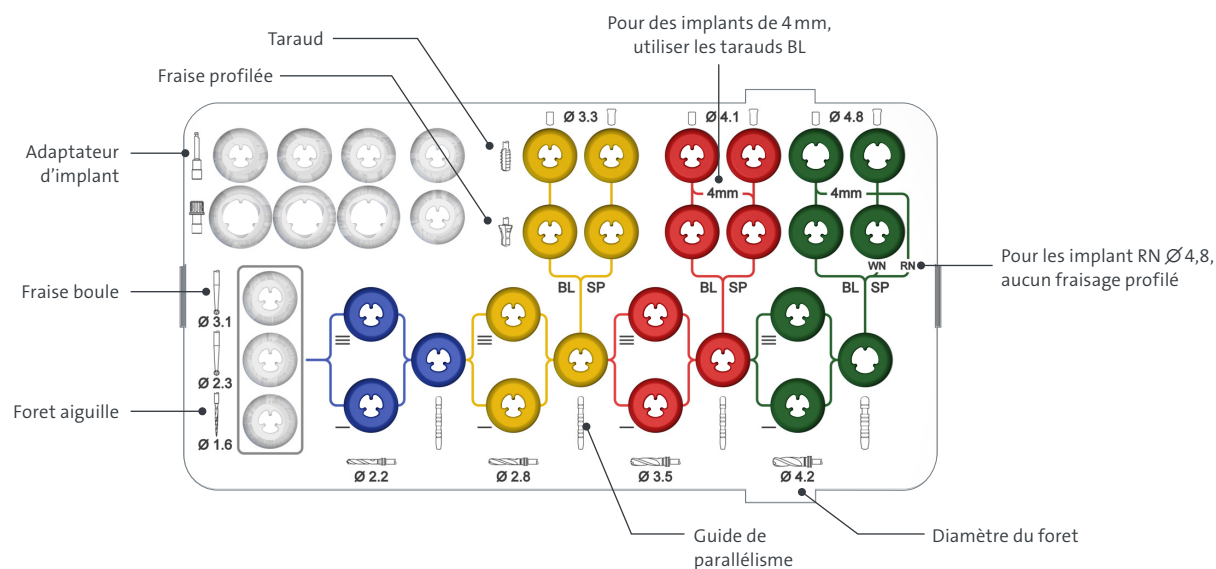


1.2.4 Plateau d'instruments à parois parallèles et plateau d'instruments à parois parallèles guidés

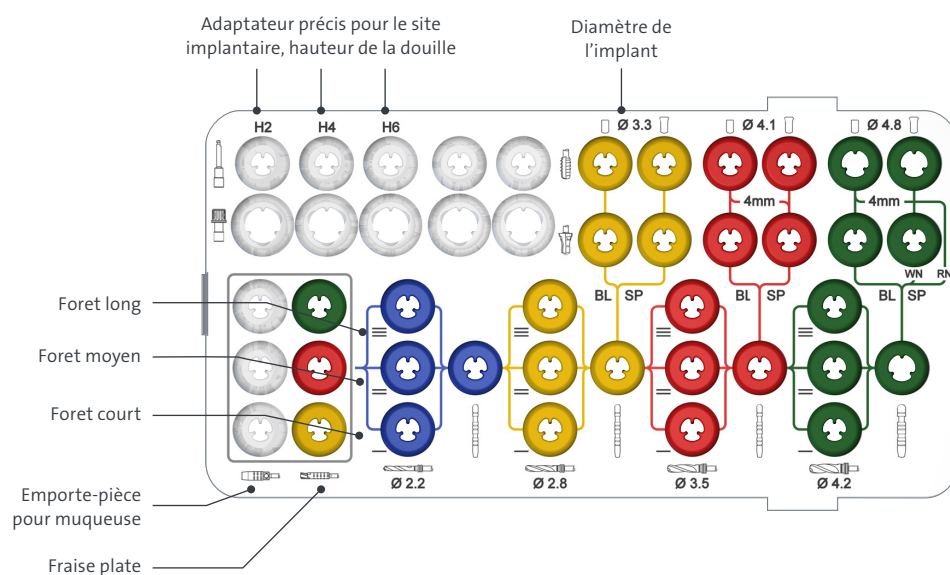
Le plateau d'instruments à parois parallèles est prévu pour les implants Standard Plus, Bone Level et Standard Plus Short pour une intervention chirurgicale sans manipulation. Reportez-vous au document *Système implantaire dentaire Straumann®, informations de base* (152.754/fr) pour obtenir des informations chirurgicales.

Le plateau d'instruments à parois parallèles guidés est prévu pour les implants Standard Plus, Bone Level et Standard Plus Short dans le cadre de la chirurgie guidée. Pour obtenir des informations complètes sur la procédure de chirurgie guidée, veuillez vous reporter au document *Système Straumann® VeloDrill™ pour chirurgie guidée, Information de base* (702526/fr).

041.779 Module B, plateau d'instruments à parois parallèles

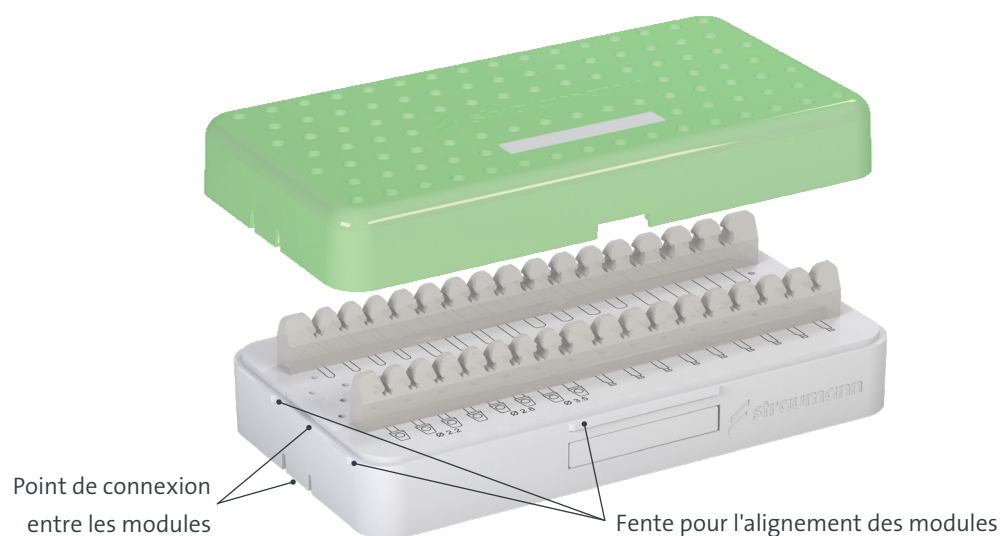


041.782 Module B, plateau d'instruments à parois parallèles guidés

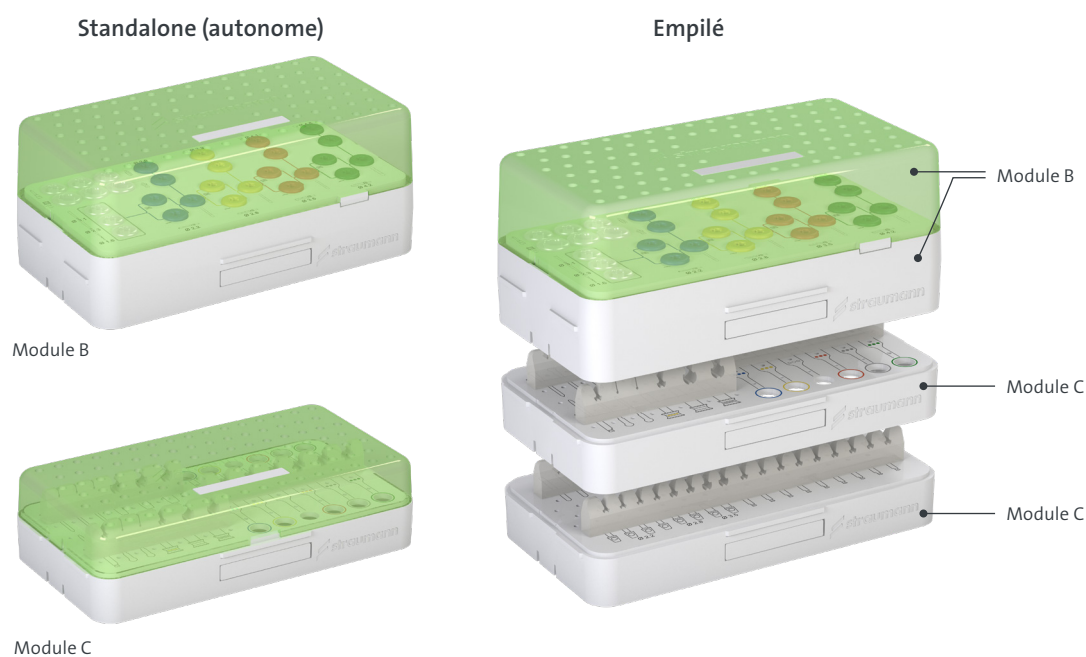


1.3 CASSETTE MODULAIRE STRAUMANN®, MODULE C

Les modules C ont des bandes de silicone qui permettent le stockage horizontal des instruments. Les fentes externes situées sur le côté du module permettent d'aligner chaque module sur la table chirurgicale. Reportez-vous au document *Guide de sélection de la cassette modulaire Straumann®* (702824/fr) pour sélectionner la configuration de cassette adéquate pour votre clinique.



Le module C peut être utilisé seul, empilé avec d'autres modules C ou connecté sous une base de module B pour la stérilisation et le stockage. La hauteur d'empilement maximale autorisée est d'un module B sur deux bases de module C, sans couvercles de module C.



Poussez délicatement sur les différentes bases à la main pour l'engagement. Un retour physique et un clic audible confirmeront la pose sécurisée. Pour retirer la base, tirez délicatement sur un côté à la main pour rompre la connexion. Notez que les modules sont plus faciles à séparer lorsque la force est répartie uniformément sur le côté long des modules, de la façon indiquée dans l'illustration.

Assemblage

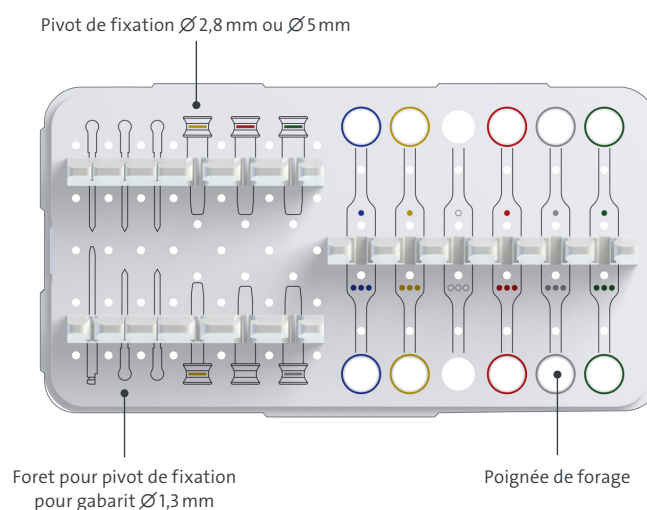


Démontage



1.3.1 Module C, chirurgie guidée (041.772)

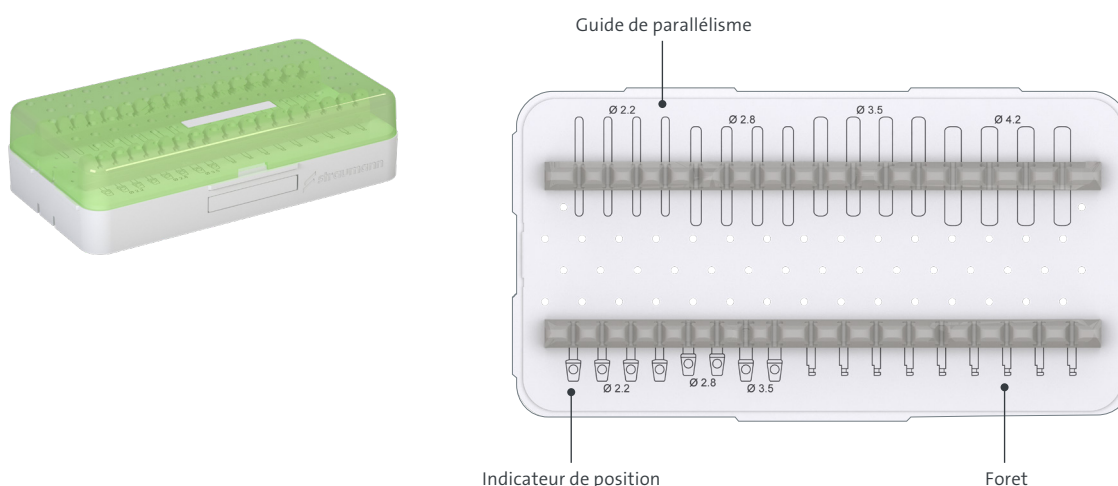
Le module de chirurgie guidée contient des poignées guidées et une instrumentation pour les pivots de fixation du gabarit. Tous les outils sont stockés horizontalement sur le support.



1.3.2 Module C, outils de remplacement (041.773)

Le module d'instruments de remplacement peut être utilisé pour stocker d'autres auxiliaires pour la chirurgie implantaire. Par exemple :

- Indicateurs de position PURE pour l'implant PURE Ceramic
- Fraises profilées et tarauds pour une gamme d'implants spécifique
- Guides de parallélisme complémentaires pour les cas ProArch.

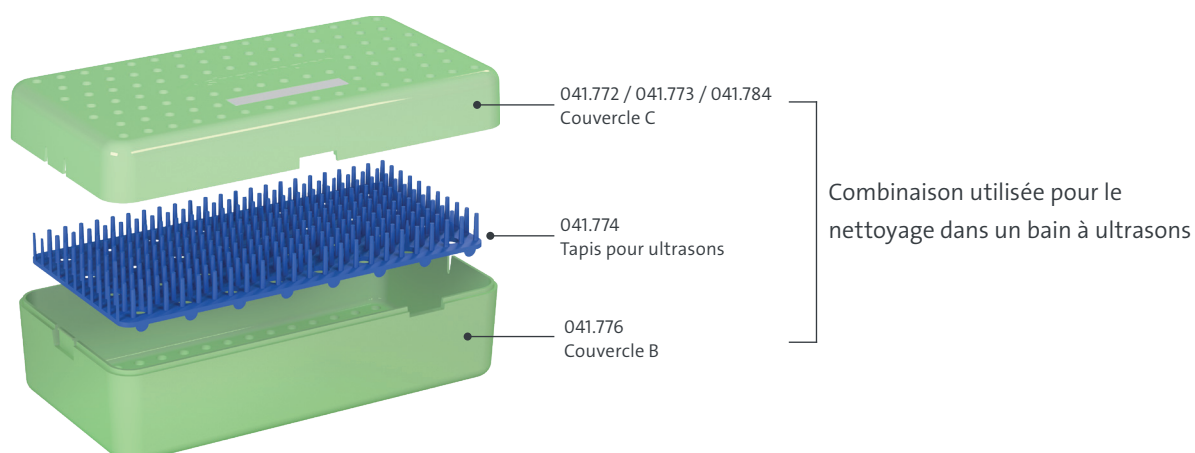


1.4 COUVERCLES

Le couvercle du module B peut être utilisé en association avec un tapis pour ultrasons (réf. 041.774) pour un nettoyage des instruments contaminés. Après l'intervention chirurgicale, les instruments contaminés doivent être prétraités puis placés sur le tapis pour ultrasons qui se trouve dans le couvercle du module B pour un nettoyage dans un bain à ultrasons.

Le couvercle du module C peut être utilisé pour fermer le couvercle du module B afin d'empêcher les instruments contaminés de tomber pendant le transport entre les utilisations et le retraitement.

Pour obtenir plus d'informations sur la manipulation et le retraitement des instruments Straumann®, veuillez vous référer au chapitre 2 – *Retraitement étape par étape*, et au document *Instruments chirurgicaux et prothétiques Straumann®, entretien et maintenance* (152.008/fr).



2. RETRAITEMENT ÉTAPE PAR ÉTAPE

Portez toujours des vêtements de protection pour votre propre sécurité. N'utilisez que du matériel et des matériaux correctement entretenus et approuvés conformément aux lois et réglementations nationales en vigueur.

2.1 POINT D'UTILISATION



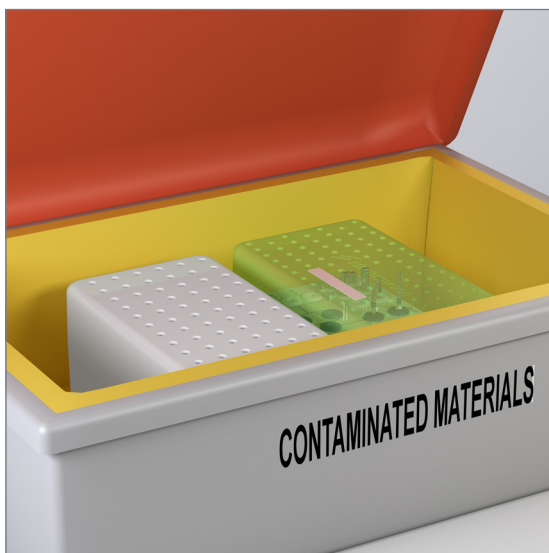
Afin d'éviter toute blessure pendant l'intervention chirurgicale, les instruments de découpage doivent être manipulés avec les pinces de l'instrument (Réf. 046.820)

S'assurer que tous les instruments contaminés sont collectés séparément. Les instruments peuvent être endommagés par une mauvaise manipulation, comme de les jeter sur une surface dure. Ne réinsérez pas d'instruments contaminés dans les plateaux et les œillets.



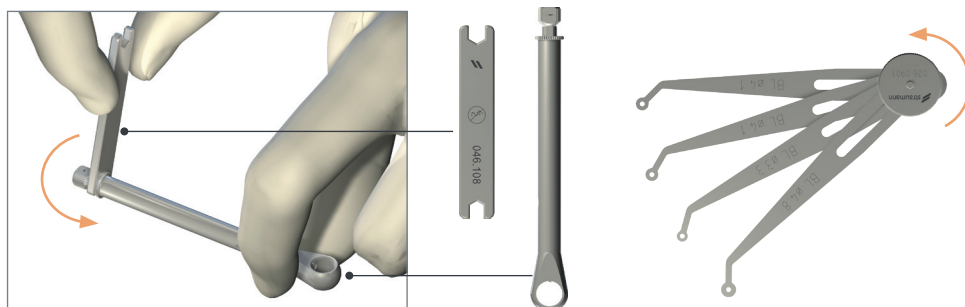
Les instruments endommagés et/ou émoussés doivent être triés et désinfectés, nettoyés et éliminés séparément. Traiter les instruments contaminés dès que possible pour les nettoyer (dans l'heure qui suit tout au plus). Après utilisation, immerger les instruments dans une solution de désinfection afin d'éviter que les débris ne sèchent.

2.2 CONFINEMENT ET TRANSPORT



Conservez et transportez la cassette en toute sécurité avec les instruments dans un récipient fermé à la zone de retraitement, afin d'éviter tout dommage ou contamination de l'environnement.

2.3 PRÉTRAITEMENT



Trier les instruments en fonction de leurs groupes de matériaux pour nettoyer ces groupes séparément.

Démontez tous les plateaux, modules et instruments à plusieurs pièces en leurs composants individuels (p. ex. clé à cliquet, indicateur de distance, dispositif d'explantation 48h). Pour démonter la clé à cliquet, desserrez la vis de recouvrement avec l'instrument de service pour clé à cliquet (Réf. 046.108) et dévissez le boulon de la clé à cliquet.



Module A

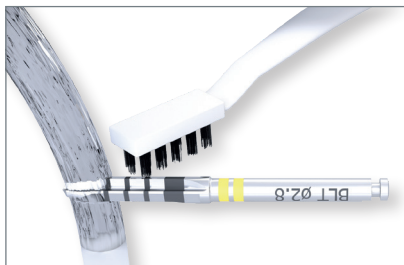


Module B



Module C

La cassette modulaire doit être démontée en chaque composant individuel (couvercle/base/plateau). Pour retirer les plateaux du module A, utilisez un instrument émoussé (p. ex., un boulon de clé à cliquet désassemblé (046.119)) pour pousser les plateaux à l'arrière. Pour retirer les plateaux du module B, retirez les plateaux délicatement à la main. Voir chapitre 1 *Cassette modulaire Straumann® – Vue d'ensemble du système* pour obtenir plus d'informations sur le montage et le démontage.



Plongez les plateaux, modules et instruments multi-pièces démontés dans un bain-marie pendant 10 minutes.

Toute la saleté visible doit être éliminée en brossant avec une brosse à poils doux et à l'eau courante. Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier.

Tous les composants mobiles doivent être actionnés 3 fois sous l'eau courante.

Utilisez une brosse de nettoyage pour clé à cliquet (045.111V4) ou un écouvillon souple en nylon, afin de nettoyer les lumières de la clé à cliquet et du dispositif dynamométrique.

2.4 NETTOYAGE

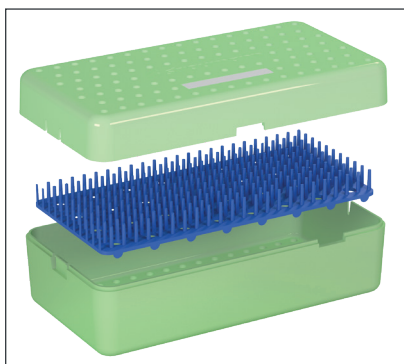
Lors de la sélection des agents de nettoyage, assurez-vous que :

- Les modes d'emploi des fabricants d'agents de nettoyage sont toujours suivis.
- Les agents de nettoyage sont appropriés pour le nettoyage des instruments métalliques et non métalliques.
- L'agent de nettoyage (si utilisé) est approprié pour le nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse).
- Les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments et les composants de la cassette.
- Différents agents de nettoyage ne sont pas mélangés.
- Les concentrations et les temps d'action indiqués par le fabricant de l'agent de nettoyage sont rigoureusement respectés. Seules des solutions fraîchement préparées sont utilisées.

Les polluants/minéraux présents dans l'eau peuvent réduire la durée de vie des instruments et nuire aux performances des solutions de nettoyage. Utilisez toujours la meilleure qualité d'eau possible pour le nettoyage (p. ex., distillée ou désionisée). Utiliser au minimum de l'eau potable. Pour le rinçage final, Straumann® recommande fortement l'utilisation d'une eau entièrement déminéralisée et sans endotoxine.

Utilisez uniquement de l'air filtré pour le séchage.

2.4.1 Procédure de nettoyage et de désinfection manuelle



Nettoyage manuel

- Placer les pièces démontées de la cassette (couvercle, plateaux, base) dans un bain à ultrasons.
- Placez les instruments démontés sur un tapis pour ultrasons (041.774) fixé dans un couvercle de module B. Le couvercle du module C peut être utilisé pour fermer le couvercle du module B afin de protéger les instruments contaminés pendant le transport.
- S'assurer que les instruments ne se touchent pas. Les instruments fabriqués avec des matériaux différents ne peuvent pas être placés dans le même bain.
- Effectuer un cycle de nettoyage par ultrasons (fréquence 35 kHz) pendant 10 minutes dans un bain d'eau désionisée avec un agent de nettoyage adéquat (p. ex., 0,8 % CIDEZYME, ASP).
- Rincer toutes les cavités des instruments et des pièces de la cassette trois (3x) avec de l'eau courante désionisée pendant 10 secondes ou jusqu'à ce qu'aucun résidu de saleté ne soit visible.

Désinfection manuelle

- Placer les pièces de la cassette démontée dans un bain de désinfection pendant le temps d'action spécifié (p. ex., 12 min dans CIDEX® OPA) à température ambiante ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$). S'assurer que les pièces de la cassette sont couvertes par la solution de désinfection.
- Rincer toutes les pièces de la cassette trois fois (3x) avec une solution désinfectante au début et à la fin du temps d'action à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum de 20 ml).
- Retirer les instruments du bain de désinfection.

Rinçage

- Immerger les pièces de la cassette complètement dans un grand volume d'eau (p. ex., 8 litres) pendant au moins 1 minute.
- Rincer les pièces de la cassette soigneusement avec de l'eau au moins cinq fois (5x). Rincer toutes les cavités avec de l'eau et les lumières des instruments cinq fois (5x) à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum de 20 ml).
- Retirer les pièces de la cassette et éliminer l'eau de rinçage. Toujours utiliser de nouveaux volumes d'eau pour chaque rinçage. Ne pas réutiliser de l'eau pour le rinçage ou pour tout autre usage.
- Répéter les étapes de rinçage ci-dessus en effectuant un total de TROIS (3) RINÇAGES avec des volumes d'eau douce importants pour éliminer les résidus de CIDEX® OPA solution. Les résidus peuvent provoquer des effets secondaires graves.
- Sécher les instruments et les composants de la cassette à l'intérieur et à l'extérieur avec de l'air comprimé filtré.
- Inspecter et emballer les instruments et les composants de la cassette le plus rapidement possible après le retrait. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, la sécher dans un endroit propre.

2.4.2 Nettoyage et désinfection automatisés (EN ISO 15883-1)



Lors de l'utilisation d'un laveur-désinfecteur pour le nettoyage automatisé et la désinfection thermique, s'assurer du bon respect des points suivants :

- L'efficacité du laveur-désinfecteur a été testée pour son efficacité.
- Un programme éprouvé de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou) est utilisé.
- Le programme utilisé pour les instruments est adapté et comprend un nombre de cycles de rinçage suffisant.
- L'air utilisé pour le séchage est filtré.
- Le laveur-désinfecteur est régulièrement entretenu et contrôlé.

Procédure

- Une fois le prétraitement terminé, monter les plateaux du module A dans le module A tout en laissant le module A ouvert. Monter le plateau du module B dans le module B sans le couvercle.
- Placer les modules à plat et ouverts dans le laveur-désinfecteur. Ne pas placer les couvercles sur les modules. Ne pas empiler les modules. Ne pas placer les instruments dans la cassette. Placer le tapis pour bain à ultrasons seul.
- Démarrer le programme approprié pour les instruments. Utiliser des produits de nettoyage appropriés conformément aux instructions du fabricant (p. ex., 0,5 % (v/v) neodisher® MediZym, Dr. Weigert).
- Effectuer une désinfection thermique à 90 °C pendant 5 minutes.
- Retirer la cassette du laveur-désinfecteur après la fin du programme.
- Inspecter et conditionner la cassette le plus rapidement possible après leur retrait. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, la sécher dans un endroit propre.

Remarque

Suivre toujours les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur.

Les dispositifs suivants, les matériaux et les machines ont été utilisés dans l'étude de validation du processus de nettoyage et de désinfection :

Manuel

Produit de nettoyage : 0,8 % Cidezyme®, ASP

Désinfectant : CIDEX® OPA, ASP

Automatisé

Produit de nettoyage : 0,5 % neodisher® MediZym, Dr Weigert

Laveur/Désinfecteur : Miele G 7836 CD

Rack pour instruments : Miele E327 rack à deux niveaux

2.5 INSPECTION

Après le nettoyage, vérifiez l'absence de tout signe de corrosion, de surface endommagée, de fissure et de contamination sur les instruments, et écarterez tous les instruments endommagés. Les zones essentielles telles que les structures des poignées, les articulations ou les trous borgnes, en particulier, doivent être inspectées soigneusement. Vous pouvez utiliser une loupe et un éclairage direct pour une meilleure visibilité. Les instruments présentant des marquages/étiquettes illisibles doivent également être remplacés.

Les instruments encore contaminés doivent être nettoyés à nouveau. Les instruments endommagés, corrodés ou usés ne doivent pas entrer en contact avec des instruments intacts afin d'éviter la corrosion de contact.

Vérifiez la fonctionnalité de la cassette modulaire :

- Inspecter l'état de tous les modules. Remplacez les modules présentant des dommages, des marques, des déformations ou de l'usure.
- Vérifiez visuellement que toutes les étiquettes imprimées sur le couvercle, le plateau et les modules sont claires et lisibles.
- S'assurer que tous les plateaux sont correctement assemblés avec la cassette avant de charger les instruments. Les plateaux sont correctement connectés s'ils ne tombent pas de la cassette lorsque celle-ci est retournée.
- S'assurer que la connexion entre le couvercle et la base du module est sécurisée.
- Pour un stockage en pile, assurez-vous que la connexion entre les modules est sécurisée
 - Base du module B sur la base du module C
 - Base du module C sur la base du module C

2.6 CONDITIONNEMENT



S'assurer que la cassette et les instruments sont complètement secs avant le conditionnement pour la stérilisation.

Placer tous les instruments et la clé à cliquet démontée dans les fentes prévues de la cassette. Assembler la cassette en mettant ensemble le plateau, le module et le couvercle. Reportez-vous au document *Guide de sélection de la cassette modulaire Straumann®* (702824/fr) pour les recommandations sur le chargement de la cassette.

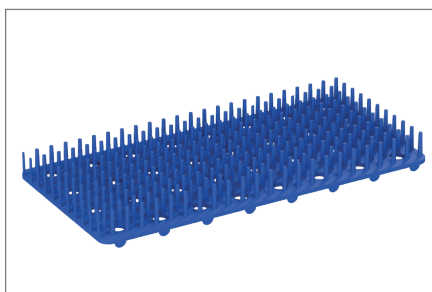


Lors du raccordement des différents modules, la limite d'empilement maximale autorisée est d'un module B sur deux bases de module C sans couvercles de module C. Le module A doit être stérilisé individuellement.

Une bande indiquant la date de stérilisation doit être apposée sur chaque emballage de stérilisation. Cela aidera à indiquer si, et le cas échéant, quand le matériel a été stérilisé.

Placez la cassette dans un récipient de stérilisation en métal ou dans un conditionnement à double poche pour satisfaire les exigences suivantes :

- Adapté à la stérilisation à la vapeur
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 – Conditionnement pour les dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale
- Pour les États-Unis : Utilisez des accessoires de stérilisation autorisés par la FDA



Le tapis pour ultrasons doit être emballé et stérilisé individuellement dans une double poche. La stérilisation des instruments sur le tapis pour ultrasons n'est pas autorisée.

2.7 STÉRILISATION

Comme la cassette n'est pas conçue en soi pour maintenir la stérilité, placez les instruments dans le module approprié et conditionnez-le dans une double poche de stérilisation ou un récipient de stérilisation en métal.

Lors du chargement du stérilisateur, placez toujours la cassette sur l'étagère de manière à ne jamais entrer en contact avec les parois du stérilisateur. Ne placez pas la cassette sur le côté ou à l'envers sur le couvercle.

Ne placez pas d'instruments rouillés ou présentant des signes de corrosion dans la cassette pour la stérilisation. Ceux-ci contaminent le système de circulation d'eau du stérilisateur avec des particules de rouille. Au cours de chaque cycle de stérilisation, ces particules de rouille sont responsables de la corrosion d'instruments initialement intacts.

Uniquement les méthodes de stérilisation à la vapeur listées ci-dessous peuvent être utilisées pour la stérilisation. Les autres méthodes de stérilisation ne sont pas permises. Le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur doit être strictement respecté.

Le stérilisateur doit :

- offrir une méthode du vide fractionné avec un temps de séchage suffisant et conforme aux normes EN 13060 ou EN 285
- être validé conformément à EN ISO 17665 (IQ/OQ valide et évaluation de la performance spécifique au produit (PQ)).
- fournir une température de stérilisation maximale de 134 °C (273 °F ; plus une tolérance correspondant à DIN EN ISO 17665, c.-à-d. 137 °C (278 °F).

Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) et temps de séchage recommandés :

Méthode	Conditions	Temps de séchage
Pour l'Europe :		
Chaleur humide (autoclave) Vide fractionné	134 °C pour 3 min	Pratique locale
Pour les États-Unis :		
Chaleur humide (autoclave) Vide fractionné	132 °C pendant 4 min	30 min
Pour les pays en dehors de l'Europe et des États-Unis :		
Chaleur humide (autoclave) Vide fractionné	132 °C à 134 °C pendant un minimum de 3 min	Pratique locale

En présence de signes visibles d'humidité (traces d'humidité sur l'emballage stérile, accumulation d'eau dans le contenu du stérilisateur) à la fin du cycle de stérilisation, reconditionner et restériliser en augmentant le temps de séchage.

Remarque : les utilisateurs installés aux États-Unis doivent veiller à ce que le stérilisateur et tous les accessoires de stérilisation (emballage de stérilisation, plateaux de stérilisation, indicateurs biologiques et indicateurs chimiques) soient approuvés par la FDA pour le cycle de stérilisation prévu.

3. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES






Pour obtenir plus d'informations (p. ex. avertissements, mises en garde, précautions, compatibilité), veuillez consulter les documents *Mode d'emploi de la cassette modulaire Straumann®* (702407/fr), *Guide de sélection de la cassette modulaire Straumann®* (702824/fr) et *Instruments chirurgicaux et prothétiques Straumann®, entretien et maintenance* (152.008/fr).

4. LISTE DE RÉFÉRENCE DES PRODUITS




Vue d'ensemble du module A

Vue d'ensemble du module A		
Réf.	Image	Description
041.761		Straumann® Cassette modulaire, Module A
041.762		Module A, plateau à œillets, 6 petits
041.763		Module A, plateau à œillets, 6 grands
041.764		Module A, plateau à œillets, 3 petits, 3 grands
041.765		Module A, plateau à œillets, 3 moyens, 3 grands
041.766		Module A, plateau pour clé à cliquet
041.767		Module A, plateau pour aide au retrait
041.768		Module A, plateau pour clé d'arrêt
041.769		Module A, plateau pour aide de planification
041.770		Module A, plateau pour pince
041.771		Module A, plateau pour jauge de profondeur d'implant

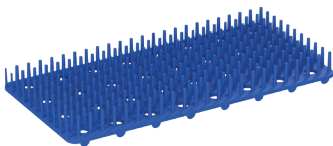
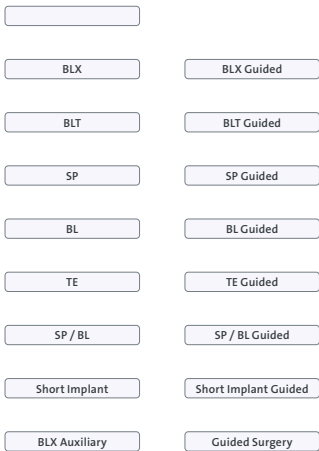
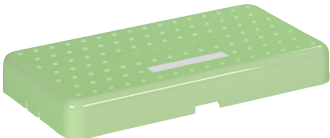
Vue d'ensemble du module B

Vue d'ensemble du module B		
Réf.	Image	Description
041.776		Straumann® Cassette modulaire, Module B
041.785		Module B, plateau BLC, TLC
041.777		Module B, plateau d'instruments coniques
041.787		Module B, plateau BLC, TLC, BLX, TLX
041.778		Module B, plateau d'instruments de base
041.779		Module B, plateau d'instruments à parois parallèles
041.780		Module B, plateau d'instruments coniques guidés
041.788		Module B, plateau BLC, TLC, BLX, TLX, guidé
041.781		Module B, plateau d'instruments de base guidés
041.782		Module B, plateau d'instruments à parois parallèles guidés

Vue d'ensemble du module C

Vue d'ensemble du module C		
Réf.	Image	Description
041.783		Straumann® Cassette modulaire, module C, boîte pour auxiliaires
041.772		Straumann® Cassette modulaire, module C, chirurgie guidée
041.773		Straumann® Cassette modulaire, outils de remplacement du module C

Auxiliaires

Auxiliaires		
Réf.	Image	Description
041.774		Tapis pour ultrasons
041.775		Plaques signalétiques de remplacement : Vide BLX BLT SP Baseline TE SP/BL Implant court BLX Auxiliaire BLX Guidé BLT Guidé SP Guidé BL Guidé TE Guidé SP/BL Guidé Implant court guidé Chirurgie guidée
041.784		Couvercle du module C

International Headquarters**Institut Straumann AG****Peter Merian-Weg 12****CH-4002 Basel, Switzerland****Phone +41 (0)61 965 11 11****Fax +41 (0)61 965 11 01****www.straumann.com**

Dispositifs médicaux pour soins dentaires réservés aux professionnels de santé. Classes I, IIa et IIb, TÜV Süd CE0123. Nous vous invitons à lire attentivement les instructions qui accompagnent ce dispositif médical. Produits non-remboursés par les organismes de santé.

© Institut Straumann AG, 2024. Tous droits réservés.

Straumann® et/ou les autres marques commerciales et logos de Straumann® mentionnés ici sont des marques commerciales ou des marques déposées de Straumann Holding AG et/ou de ses sociétés affiliées.

