



## BRASSELER USA Instruments chirurgicaux et manuels

Les instruments chirurgicaux et manuels BRASSELER USA sont offerts en modèles non stériles dans plusieurs gammes et avec de nombreux embouts de travail. Les dispositifs sont réutilisables et sont stérilisés à la vapeur dans un cycle à gravité ou à pré-vide.

### Description

La gamme d'instruments chirurgicaux et manuels BRASSELER USA comprend des instruments manuels, des miroirs, des pinces, des porte-amalgames, des ciseaux, des élévateurs, des forceps, des trépan, des poinçons pour muqueuses, des curettes, des maillets et des cassettes. Les instruments chirurgicaux et manuels BRASSELER USA sont des dispositifs réutilisables.

### Destination

Les instruments chirurgicaux et manuels BRASSELER USA sont destinés à être utilisés dans les procédures diagnostiques, d'hygiène, de restauration, de laboratoire ou de chirurgie dentaire.

### Contre-indications

- Les instruments manuels ou chirurgicaux contiennent du nickel et ne doivent pas être utilisés chez les personnes présentant une sensibilité allergique connue à ce métal, car il peut provoquer une hypersensibilité.
- Ce produit contient du nickel, une substance chimique que l'État de la Californie considère comme cancérigène et responsable d'anomalies congénitales et d'autres pathologies du système reproductif.



### Avertissements et précautions

- Le dispositif doit être utilisé par un dentiste ou un autre praticien agréé, ou sur leur instruction.
- Faire attention à la vitesse de travail (RPM) lors de l'utilisation de trépan ou de poinçons pour muqueuses :
  - Toujours se référer au conditionnement du produit pour connaître la RPM maximale. L'utilisation de l'instrument au-delà de la plage de RPM peut entraîner la rupture de l'instrument et causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
  - L'utilisation d'un trépan ou d'un poinçon pour muqueuses à une vitesse de RPM trop élevée peut générer une chaleur indésirable et provoquer une gêne chez le patient, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures chez le patient.
- Une irrigation adéquate est nécessaire lors de l'utilisation de trépan ou de poinçons pour muqueuses. Une utilisation inadéquate de l'irrigation peut générer une chaleur indésirable et provoquer une gêne chez le patient, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures chez le patient.
- Éviter d'appliquer une trop forte pression lors de l'utilisation du dispositif pour éviter tout effet de levier et une rupture qui pourraient causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Les instruments manuels et chirurgicaux doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés à la vapeur avant la première utilisation et chaque réutilisation ultérieure.
- Ne pas utiliser de produits chimiques ou de chaleur sèche pour stériliser les instruments chirurgicaux ou manuels BRASSELER USA, car l'utilisation de ces processus n'a pas été validée. L'utilisation de ces processus peut être corrosive pour le dispositif et peut entraîner une défaillance prématurée du dispositif.
- Un nettoyage approprié est nécessaire après l'utilisation du dispositif pour éviter toute contamination croisée. Si les débris accumulés ne sont pas retirés correctement, le dispositif risque de se briser et de blesser le patient ou l'utilisateur.
- Utiliser une digue dentaire en caoutchouc lors de l'utilisation d'instruments manuels ou chirurgicaux pour éviter une éventuelle aspiration ou ingestion du dispositif.



- Toujours porter des gants lors de la manipulation d'instruments contaminés afin d'éviter une infection ou une contamination croisée possible.
- Un équipement de protection des yeux doit être porté pour protéger contre les particules éjectées qui pourraient causer des blessures à l'utilisateur.
- Le port de masques chirurgicaux est obligatoire afin d'éviter toute inhalation d'aérosol ou de poussière pouvant entraîner une infection ou une contamination croisée.
- Lire attentivement les étiquettes du conditionnement pour vous assurer d'utiliser le dispositif approprié. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des retards pendant l'intervention ou des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Toujours inspecter le dispositif avant de l'utiliser :
  - L'utilisation d'instruments usés, émoussés ou corrodés pourrait entraîner une défaillance du dispositif et des blessures au patient ou à l'utilisateur.
  - L'utilisation d'instruments pliés peut entraîner une défaillance du dispositif et provoquer des blessures au patient ou à l'utilisateur, une gêne chez le patient ou endommager le site de préparation.
- Déplacer le trépan ou le poinçon pour muqueuses de façon continue pendant l'utilisation afin d'éviter un échauffement localisé et/ou d'endommager le trépan ou le poinçon pour muqueuses. La génération indésirable de chaleur peut provoquer une gêne chez le patient, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures chez le patient.
- Éviter de retirer l'instrument à un angle trop prononcé pour éviter tout effet de levier et une rupture qui pourraient causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Maintenir les instruments en bon état de fonctionnement pour assurer une efficacité optimale du dispositif. L'entretien incorrect des instruments peut entraîner des retards pendant l'intervention ou des blessures chez le patient ou l'utilisateur, l'aspiration ou l'ingestion du dispositif ou endommager le site de préparation.
- S'assurer que le trépan ou le poinçon pour muqueuses est bien en place et bien saisi dans la douille de la pièce à main avant utilisation. Dans le cas contraire, le dispositif risque de « sortir » de la pièce à main et d'entraîner des blessures au patient ou à l'utilisateur ou une aspiration ou une ingestion du dispositif.
- Ne jamais forcer un trépan ou un poinçon pour muqueuses dans une pièce à main, car cela pourrait endommager la douille de la pièce à main et entraîner des retards pendant l'intervention.
- Maintenir les pièces à main en bon état de fonctionnement pour assurer une efficacité optimale du dispositif. L'entretien incorrect des pièces à main peut entraîner des retards ou des blessures pendant l'intervention chez le patient ou l'utilisateur, l'aspiration ou l'ingestion du trépan ou du poinçon pour muqueuses ou endommager le site de préparation en raison de la vibration d'un mandrin ou d'une turbine usés.
- Les cassettes BRASSELER USA sont utilisées pour contenir les dispositifs pour le stockage et la stérilisation à la vapeur. Les cassettes ne sont pas destinées à maintenir la stérilité des dispositifs.
- Ne pas forcer le trépan ou le poinçon pour muqueuses dans les blocs de fraise, car cela pourrait endommager le trépan ou le poinçon pour muqueuses ou le coincer dans le bloc de fraise.
- Le non-respect de ces instructions peut entraîner les situations suivantes : endommagement du site de préparation, blessures au patient ou à l'utilisateur, ou éventuelle aspiration ou ingestion de l'instrument.

### Instructions générales

1. Nettoyer et stériliser les instruments non stériles conformément aux procédures validées fournies ci-dessous avant la première utilisation et avant chaque réutilisation.
2. Ne pas forcer un trépan ou un poinçon pour muqueuses dans la pièce à main. En cas de difficulté d'accès, vérifier la turbine et la fraise de la pièce à main et se reporter aux instructions de la pièce à main pour le dépannage.



## Instructions de nettoyage et de stérilisation

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Portée                               | Ces instructions s'appliquent à tous les instruments chirurgicaux et manuels BRASSELER USA. Elles sont applicables avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. Les instruments manuels et chirurgicaux sont fournis nettoyés mécaniquement, mais ne sont pas stériles. Par conséquent, les instruments manuels et chirurgicaux doivent être stérilisés avant la première utilisation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Avertissements                       | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Les agents nettoyants contenant du chlore ou du chlorure comme principe actif sont corrosifs pour l'acier inoxydable et ne doivent pas être utilisés. Les agents nettoyants de pH neutre sont recommandés.</li><li>2. Ne pas utiliser les méthodes de stérilisation à froid pour la stérilisation des instruments chirurgicaux et manuels. Ces agents contiennent souvent des produits chimiques fortement oxydants qui peuvent émousser ou affaiblir les dispositifs.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Limites du retraitement              | La fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages lors de l'utilisation. Les instruments manuels et chirurgicaux doivent être inspectés pour détecter les défauts (c.-à-d., embouts cassés, bords émoussés, etc.) pendant le nettoyage.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Point d'utilisation                  | Le délai de retraitement doit être réduit au minimum pour éviter que les contaminants ne sèchent, ce qui rend le nettoyage plus difficile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Confinement/transport                | Les instruments manuels et chirurgicaux peuvent être transportés humides ou secs et doivent être protégés contre les dommages. En cas de transport humide, il existe un risque accru de taches ou de corrosion. Un stockage prolongé dans des solutions désinfectantes peut entraîner une dégradation du produit et doit être évité.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Procédure de nettoyage manuel        | <p>Si le nettoyage manuel est la seule option disponible, les instruments manuels et chirurgicaux doivent être nettoyés dans un évier réservé au nettoyage des instruments.</p> <p>Rincer l'instrument manuel ou chirurgical (et la cassette ou le bloc d'instruments, le cas échéant) à l'eau courante froide du robinet pendant une (1) minute.</p> <p>Préparer un nouveau bain de solution de nettoyage enzymatique de pH neutre (comme Enzol). Suivre les instructions du fabricant de l'agent nettoyant. Immerger l'instrument manuel ou chirurgical (et la cassette ou le bloc d'instruments) et les faire tremper pendant au moins dix (10) minutes.</p> <p>Après le trempage et en le maintenant immergé, brosser soigneusement à l'opposé du corps à l'aide de l'agent nettoyant neutre pendant au moins une (1) minute. Veiller à ne pas répandre de contaminants en aspergeant ou en faisant des éclaboussures pendant le brossage. Utiliser des brosses métalliques avec précaution, car les particules de cuivre peuvent entraîner une corrosion galvanique et les particules d'acier peuvent entraîner une décoloration de l'acier inoxydable.</p> <p>Une attention particulière doit être portée au nettoyage des sillons, des surfaces appariées, des trous et des autres zones difficiles à atteindre. Inspecter visuellement pour confirmer l'élimination des débris. Répéter le cycle au besoin.</p> <p>Rincer soigneusement l'instrument manuel ou chirurgical (et la cassette ou le bloc d'instruments) sous l'eau courante tiède pendant au moins une (1) minute et jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres.</p> <p>Sécher le dispositif à l'aide d'une lingette non pelucheuse ou d'air comprimé propre.</p> |
| Procédure de nettoyage par ultrasons | <p>Préparer un nouveau bain de solution de nettoyage enzymatique de pH neutre (comme Enzol); placer l'instrument manuel ou chirurgical dans l'unité de sonication. Suivre les instructions du fabricant de l'agent nettoyant pour une concentration, une durée d'exposition, une température et une qualité d'eau correctes. Immerger complètement le dispositif dans la solution nettoyante et soniquer pendant au moins quinze (15) minutes.</p> <p>Procéder à un rinçage complet final du dispositif à l'eau courante du robinet (température ne dépassant pas 45 °C) pendant au moins une (1) minute.</p> <p>Inspecter visuellement pour confirmer l'élimination des débris. Répéter le cycle au besoin.</p> <p>Sécher le dispositif à l'aide d'une lingette non pelucheuse ou d'air comprimé propre.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



Instruments chirurgicaux et manuels Brasseler USA - Mode d'emploi

| Essais d'inspection            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspecter soigneusement chaque dispositif pour s'assurer que tous les débris ont été retirés.</li> <li>2. Inspecter visuellement le dispositif pour détecter tout dommage ou usure susceptible d'empêcher son bon fonctionnement.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Ne pas utiliser si le dispositif est cassé.</li> <li>b. Ne pas utiliser si des pièces sont manquantes ou usées.</li> <li>c. Ne pas utiliser en cas de signes de corrosion.</li> <li>d. Ne pas utiliser si les repères de référence sont illisibles.</li> </ol> </li> </ol> |                                                         |                                                             |                                                         |                                     |         |    |                 |    |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|----|-----------------|----|
| Conditionnement                | <p>Séparés : Conditionner l'instrument manuel ou chirurgical dans des sachets validés pour la stérilisation.<br/>Ensembles : Placer l'instrument manuel ou chirurgical dans la cassette d'instruments dédiée.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         |                                                             |                                                         |                                     |         |    |                 |    |
| Stérilisation                  | <p>Utiliser le cycle suivant pour la stérilisation à la vapeur :</p> <table border="1" data-bbox="402 680 1458 798"> <thead> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Durée d'exposition minimale pour la stérilisation (minutes)</th> <th>Température minimale d'exposition pour la stérilisation</th> <th>Durée de séchage minimale (minutes)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gravité</td> <td>10</td> <td>135 °C (275 °F)</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Veiller à ne pas dépasser la charge maximale du fabricant du stérilisateur.</p>                                                         | Type de cycle                                           | Durée d'exposition minimale pour la stérilisation (minutes) | Température minimale d'exposition pour la stérilisation | Durée de séchage minimale (minutes) | Gravité | 10 | 135 °C (275 °F) | 30 |
| Type de cycle                  | Durée d'exposition minimale pour la stérilisation (minutes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Température minimale d'exposition pour la stérilisation | Durée de séchage minimale (minutes)                         |                                                         |                                     |         |    |                 |    |
| Gravité                        | 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 135 °C (275 °F)                                         | 30                                                          |                                                         |                                     |         |    |                 |    |
| Stockage                       | <p>L'instrument manuel ou chirurgical (ou la cassette ou le bloc d'instruments) doit être stocké dans la poche de stérilisation ou la cassette ou le bloc d'instruments dans une poche de stérilisation jusqu'à ce qu'il soit nécessaire.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         |                                                             |                                                         |                                     |         |    |                 |    |
| Renseignements supplémentaires | <p>Ces processus ont été validés comme étant capables de préparer les instruments manuels et chirurgicaux en vue de leur réutilisation. Tout écart par rapport à ces instructions doit être correctement validé pour l'efficacité et les résultats indésirables éventuels.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                             |                                                         |                                     |         |    |                 |    |

Glossaire des symboles :  
[Brasselerusadental.com/resources/](http://Brasselerusadental.com/resources/)

Manufactured for  
Brasseler U.S.A. Dental, LLC  
One Brasseler Blvd  
Savannah, GA 31419 U.S.A.  
Téléphone 800-841-4522