



BOLUSIL® NOTICE D'UTILISATION



Stockage

Avant utilisation

La plaque doit être stockée dans son emballage d'origine, à plat, dans un local aéré, à une température inférieure à 25°C.

Après utilisation

La plaque ou portion de plaque utilisée pour un traitement sera nettoyée à l'eau savonneuse et à l'aide d'un produit détergent-désinfectant tel l'un de ceux figurant ci-après. La plaque sera ensuite séchée, avant reconditionnement dans la feuille terphane et le sac polyéthylène d'origine, puis stockée.



Précautions

Le BOLUSIL® n'est pas à usage unique, toutefois on évitera d'utiliser une même plaque ou portion de plaque pour des patients différents, on

préférera l'affectation de la plaque ou portion de plaque à un patient donné, pour la durée de son traitement, le nom dudit patient étant indiqué sur l'emballage individuel. Après chaque séance de traitement, on aura soin de nettoyer la plaque. Il est souhaitable que la plaque ou portion de plaque utilisée pour un patient soit ensuite détruite.

BOLUSIL®

Gamme patient unique

BOLUSIL® 1503

BOLUSIL® 1505

BOLUSIL® 1510

Gamme standard

BOLUSIL® 3303

BOLUSIL® 3305

BOLUSIL® 3310

Gamme sur mesure

Réalisation sur demande



Sterilisation

La plaque ou portion de plaque peut être stérilisée selon 3 méthodes :

- soit à l'oxyde d'éthylène, dans ce cas, pour être conforme à la norme NF en ISO 10 993-7, qui fixe le taux d'oxyde d'éthylène

résiduel à moins de 2 ppm, on pratiquera après stérilisation un temps de désorption à température ambiante de 120 heures. Dans ces conditions une chromatographie en phase gazeuse (Perkin Elmer 8500) donne un taux résiduel de 0.36 ppm, soit pratiquement 6 fois inférieur à la norme.

- soit par autoclave : 18 minutes à 134°C
- soit par irradiation à 2.5 Mrad.



Destruction

La destruction du BOLUSIL® peut être réalisée par incinération. Les produits résultants de la combustion sont les suivants :

Gas	Kg gas / Kg of product
CO2	0.506
CO	0.023
SO2	-
NO	0.001
NO2	0.002

A la fin de la combustion, le seul résidu solide restant est de la Silice.



Désinfectants

Produits détergents – désinfectants

Liste non exhaustive donnée à titre indicatif, l'innocuité de ces produits vis-à-vis du BOLUSIL® ayant été vérifiée après une série de 10 cycles de nettoyage.

Nom commercial	Fabriquant	Principe actif	Concentration	Temps immersion(mn)
Alkazyme	Alkapharm	Enzymatic complex	0.5%	15
Peridiol	Prodene Klint	Isopropyl alcohol / Alkylamine	1.0%	15
Rivascop	Rivadis	Quaternary ammonium / Biguanide	0.4%	15
Bomix	Rivadis	Phenols	2.5%	15
Sekupoudre	Paragerm	Sodium perborate	1.0%	15
Sekulyse	Paragerm	Polyhexamide	1.0%	15
Incidine	Paragerm	Alddehydes	-	15
Vaposeptol	Paragerm	Biguanide	-	15
Eau de Javel	Pintaud	Sodium hypochlorite	-	15

Les renseignements que contient cette notice ont pour but de vous conseiller; ils rendent compte d'essais effectués avec un constant souci d'objectivité mais n'impliquent aucun engagement de notre part.