



*Manual de limpieza
y esterilización*

ÍNDICE

1. Introducción 3

A/ RECOMENDACIONES Y AVISOS	3
B/ SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	3
C/ PROCESO DE LIMPIEZA	4

2. Desmontaje 5

A/ KIT DE TOPES	5
B/ CAJA DE ESTERILIZACIÓN	5
C/ LLAVE DE PRENSIÓN	6
D/ LLAVE DE CARRACA REVERSIBLE	6
E/ CAJA QUIRÚRGICA Y CAJA DE PRÓTESIS	7

3. Limpieza 8

A/ LIMPIEZA MANUAL	8
B/ LIMPIEZA AUTOMÁTICA	8

4. Esterilización 9

A/ PREPARACIÓN Y MONTAJE	9
B/ ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE	9

5. Anexos 10

A/ REFERENCIAS	10
B/ CALIDAD DEL AGUA	10
C/ PRODUCTOS Y DETERGENTES	10

1. Introducción

A. RECOMENDACIONES Y AVISOS

Los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización sólo deben aplicarlos personal capacitado y con la protección adecuada, respetando la normativa vigente. Para evitar cualquier riesgo de infección y lesión, es obligatorio utilizar prendas de protección apropiadas (máscara, guantes y gafas protectoras).

Todos los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización deben estar adaptados a los riesgos de infección. El usuario o el personal médico debe asegurarse de que el protocolo utilizado cumple los requisitos de esterilidad. El protocolo debe permitir la eliminación de todos los residuos químicos y orgánicos. Debe prestarse especial atención al correcto enjuague del instrumental.

Para no deteriorar ni dañar los componentes, deben utilizarse únicamente productos de limpieza y descontaminación compatibles con las distintas combinaciones de materiales que los forman.

Las soluciones detergentes y desinfectantes deben tener pH neutro o ser ligeramente alcalinas.

Los protocolos de limpieza y esterilización descritos en este manual han sido validados por Anthogyr. Los protocolos anteriores a este documento están obsoletos y se sustituyen por los detallados en este manual.

Puede haber otros protocolos y detergentes equivalentes a los indicados en este manual, pero es necesario que el usuario los valide.

En caso de discrepancia con las recomendaciones nacionales, estas prevalecerán sobre los protocolos propuestos por Anthogyr.

¡ATENCIÓN!

Todos los productos reutilizables (instrumentos y kits) deben predesinfectarse, limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada intervención.













Todos los productos desechables no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de introducirlos en la boca.

Los productos suministrados ya estériles (esterilizados mediante radiación gamma) no deben reesterilizarse. Para mantener la esterilidad de los componentes envasados en bolsas o blísteres, deben colocarse sobre un campo estéril al extraerlos del envase. Respete la fecha de caducidad del producto.

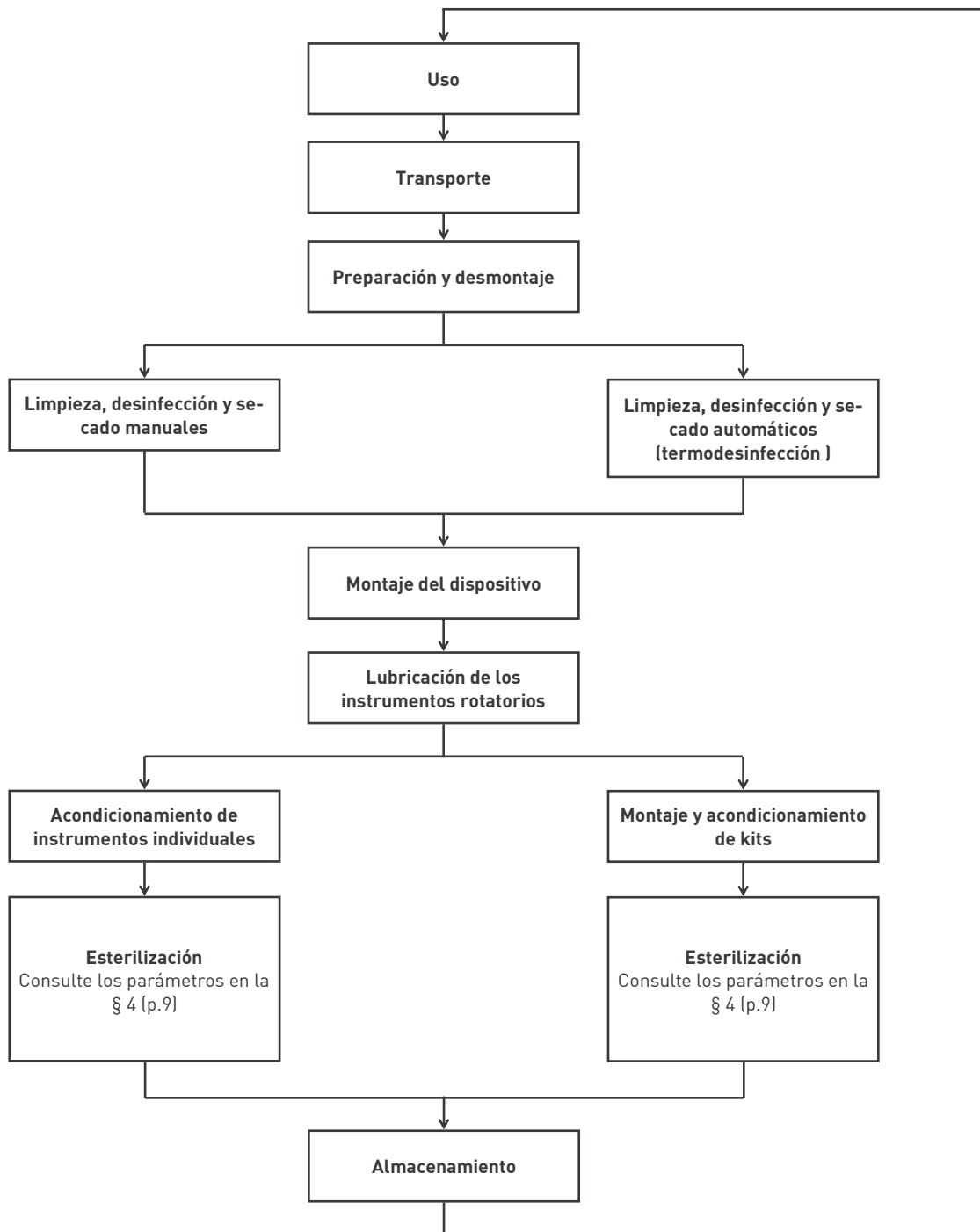
Los kits deben desmontarse completamente para su limpieza y desinfección, después montarse de nuevo y colocar en ellos los instrumentos antes de la esterilización. Las cajas de esterilización no se desmontan.

Se prohíbe explícitamente el uso de sosa con aleaciones de aluminio. Se prohíbe explícitamente el uso de hipoclorito de sodio (lejía) con el aluminio, ya que conlleva un alto riesgo de corrosión. Se prohíbe explícitamente el uso de peróxido de hidrógeno [H₂O₂] o agua oxigenada con todo tipo de materiales, ya que conlleva un riesgo de decapado químico. No deben utilizarse sustancias susceptibles de fijar las proteínas (alcohol, aldehídos, etc.).

B. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Dispositivo estéril
	Fecha de fabricación del dispositivo		Dispositivo esterilizado por irradiación
	Esterilización por autoclave fuera del embalaje		No reutilizar, dispositivo de un solo uso
	No esterilizar por autoclave		Informaciones generales
	Dispositivo no estéril		Atención : leer las instrucciones de utilización
	Fecha de caducidad del dispositivo		Termodesinfectable


C. PROCESO DE LIMPIEZA



2. Desmontaje

Durante las distintas etapas del procedimiento, es importante evitar que se golpeen los instrumentos cortantes entre ellos, ya que podrían perder capacidad de corte.

Trate de limpiar lo antes posible los instrumentos después de su uso. El tiempo transcurrido desde el uso hasta la limpieza ha de ser inferior a 2 horas.

 Para desmontar los productos Anthogyr, consulte las instrucciones de cada instrumento.

Deben desmontarse por completo antes de realizar la limpieza manual.

Desenganche el instrumental (brocas, fresas, etc.) de los instrumentos rotatorios (contra-ángulos, etc.).

A. KIT DE TOPES REF. INKITOPDS

→ Retirar la tapa y los topes antes de la limpieza.



B. CAJA DE ESTERILIZACIÓN REF. PS502107



La caja de esterilización permite limpiar y esterilizar automáticamente las fresas de perfil, el sistema MG y los accesorios quirúrgicos de hueso denso exclusivamente:

→ La limpieza debe realizarse con la **tapa abierta**. La esterilización de la caja se efectúa con la tapa cerrada.

→ Para garantizar la limpieza/esterilización de los accesorios, **solo se pueden tratar simultáneamente 8 piezas en la caja**, que debe permanecer plana durante el proceso de limpieza.

C. LLAVE DE PRENSIÓN REF. OPOP028

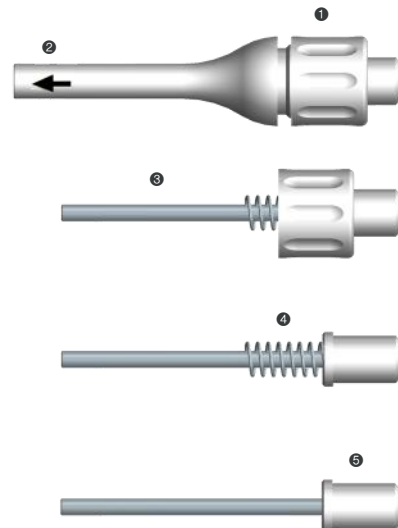
DESMONTAJE / MONTAJE

→ Desatornille la cabeza (1) del cuerpo principal (2).

→ Retire la cabeza del eje (3) de la llave, así como el muelle (4), que se mueve libremente en la varilla.

¡ATENCIÓN!

El botón (5) y el eje de la llave no son extraíbles.



→ Para volver a montarla, repita la operación anterior en sentido inverso.

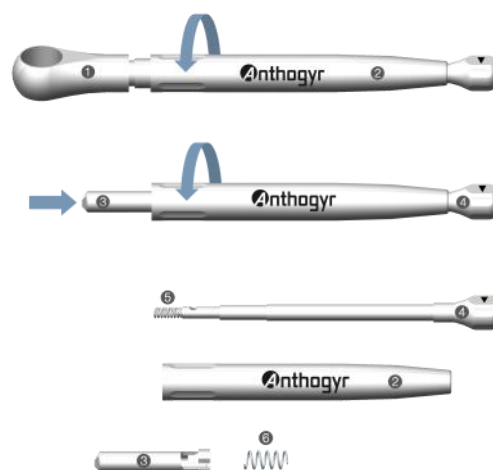
D. LLAVE DE CARRACA FIJA REVERSIBLE REF. INCC

DESMONTAJE / MONTAJE

→ Desenroscar y separar el cabezal (1) del cuerpo principal (2).

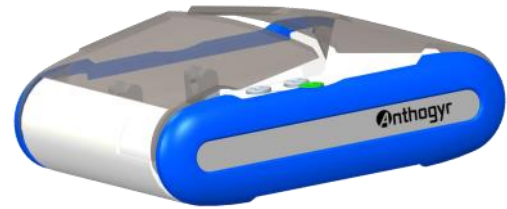
→ Presionar el cuerpo (3) dando un cuarto de vuelta en sentido anti-horario, y extraer la varilla (4). Preste atención a los resortes.

→ Para ensamblar la carraca, siga el procedimiento anterior en orden inverso. Inserte el resorte (5) en la punta de la varilla (4) y el resorte (6), insértelo en el interior del cuerpo principal. A continuación coloque la punta (3) en el extremo y gire el cuerpo en sentido horario. Enrosque el cabezal y verifique el correcto funcionamiento.



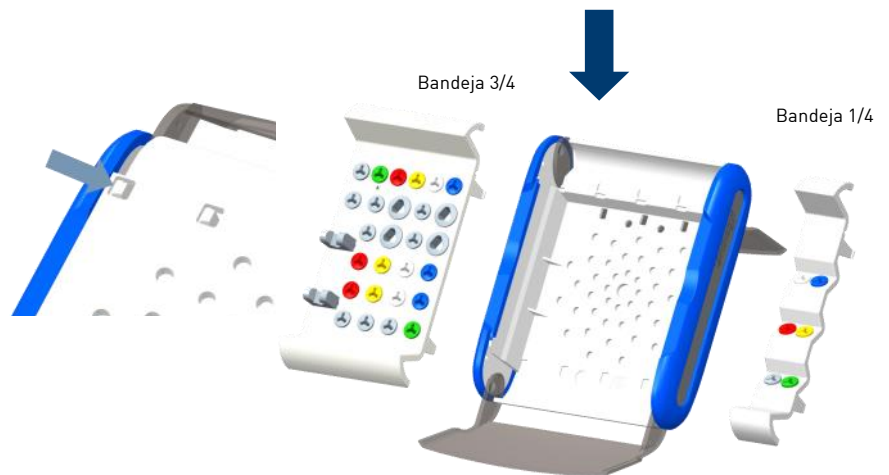
E. CAJA QUIRÚRGICA Y CAJA DE PRÓTESISTROUSSES D'INSTRUMENTS

→ Abrir las tapas.



→ Soltar las bandejas por medio de los clips situados en la parte trasera.

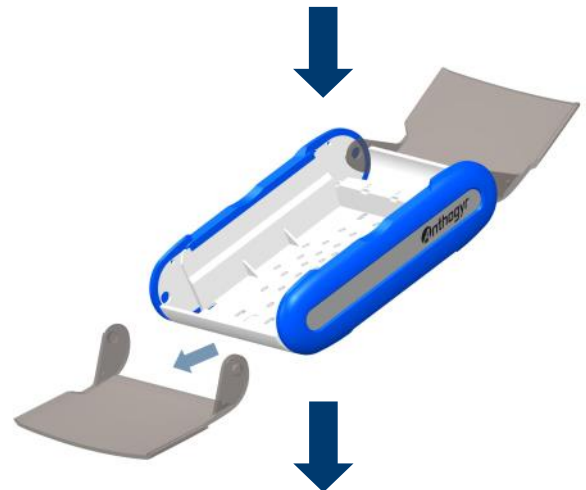
→ Retirar la bandeja 1/4 y la bandeja 3/4, de la caja principal.



→ Separar con precaución las tapas de la caja principal.

→ Liberar los pivotes de sujeción de las tapas transparentes.

→ Retirar las tapas.



→ Separar los bordes de las placas de silicona azul del bloque principal.

→ Liberar de los laterales la caja.



→ Separar las placas de acero inoxidable.

→ Sacar las placas de silicona azul.

Para ensamblarla volver en el orden inverso de cada paso.

3. Limpieza

Anthogyr ha validado dos métodos de limpieza.

 **Consulte las instrucciones de cada dispositivo** para conocer el método de limpieza recomendado.

- Limpieza manual.
- Limpieza automática en una termodesinfectadora.

¡ATENCIÓN!

Los dispositivos con aluminio no deben esterilizarse en una termodesinfectadora (Torq Control®, Safe Relax®, Safe Lock®).

A. LIMPIEZA MANUAL

→ Cepillar meticulosamente bajo el agua del grifo a temperatura ambiente con un cepillo suave (de nailon, por ejemplo) hasta que no se observe ningún resto.

→ Dispositivos sumergibles:

Sumergirlos completamente en una solución detergente y desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante en cuanto a tiempo, temperatura y concentración.

¡ATENCIÓN!

Los instrumentos no desmontables no son sumergibles.

- Enjuagar con agua purificada durante al menos un minuto.
- Secar inmediatamente y de forma minuciosa con un paño estéril suave y sin pelusa.

Los productos y detergentes validados por Anthogyr se indican en el anexo C.

B. LIMPIEZA AUTOMÁTICA

La limpieza automática se debe efectuar utilizando un dispositivo térmico de lavado/desinfección apropiado en conformidad con la norma NF EN ISO 15883, según el siguiente programa. Éste puede variar en función del tipo de máquina utilizada, consulte las instrucciones del fabricante.

- Prelavado con agua fría durante 4 min.
- Lavado a 55° C con detergente enzimático (de 3 a 5 min).
- Lavado a 55°C durante 3 min. con un limpiador enzimático adecuado.
- Enjuague intermedio con agua a 40 °C durante 2 min.
- Desinfección térmica a 95 °C durante 10 min.
- Enjuague final a 40 °C durante 2 min. con una solución de aclarado.
- Secado a 140 °C durante 10 min.

Los productos y detergentes validados por Anthogyr se indican en el anexo C.

4. Esterilización


A. PREPARACIÓN Y MONTAJE

Los estuches, kits, cajas e instrumentos deben montarse (conforme a las instrucciones incluidas con cada dispositivo) antes de esterilizarlos.

Coloque el dispositivo solo, o el kit correspondiente, dentro de una bolsa de esterilización sellada conforme a la norma NF EN ISO11607 y apta para esterilización en autoclave.

Siga las recomendaciones e instrucciones de uso y mantenimiento del fabricante del autoclave.

B. ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

Anthogyr recomienda utilizar un autoclave de clase B conforme a la norma EN 13060 para esterilizar todos los dispositivos con el logo 

Los dispositivos no deben esterilizarse sin haberlos sometido a una limpieza/desinfección previa.

El aparato de esterilización debe estar validado y cumplir las normas vigentes. Deben seguirse las recomendaciones e instrucciones de uso del fabricante.

→ Realizar un ciclo de esterilización con los parámetros siguientes:

País:	Parámetros de esterilización	Tiempo de secado
Unión Europea	135°C (-1°C / +2°C) durante 3 minutos	10 minutos
Francia	135°C (-1°C / +2°C) durante 18 minutos	10 minutos
Estados Unidos	132°C (0°C / +3°C) (270°F) durante 3 minutos	16 minutos

→ Dejar enfriar a temperatura ambiente durante unos 10 minutos.

→ Indicar en la bolsa la fecha de esterilización y la fecha de caducidad conforme a los datos facilitados por el fabricante de la bolsa (1 mes máximo).

¡ATENCIÓN!

Los componentes protésicos de circonio no deben esterilizarse en autoclave. Deben esterilizarse mediante calor seco a 160°C (320°F) durante 4h.

5. Anexos

A. REFERENCIAS

AAMI TIR12: 2010 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

AAMI TIR30: 2011 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.

ISO 11607-1: 2006: Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

ISO 17664: 2004: Sterilization of medical devices -- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

ISO 17665-1: 2006: Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

ISO 14161: 2009: Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Guidance for the selection, use and interpretation of results.

EN 13060: 2004: Small steam sterilizers.

B. CALIDAD DEL AGUA

El agua utilizada para la limpieza, la dilución de los detergentes y el enjuague debe comprobarse. Se recomienda utilizar agua purificada (Ultra Pure Water o Highly Purified Water) que cumpla las especificaciones de la farmacopea local.

Ejemplo:

Propiedades	Valores limitados de la farmacopea europea (Ph.Eur)
Conductividad	<1,3µ S/cm a 25°C
Bacterias	<10 CFU/100 ml
Endotoxinas	<0,25 EU/ml

C. PRODUCTOS Y DETERGENTES

Anthogyr ha utilizado los productos y detergentes siguientes para validar los distintos protocolos. No obstante, es posible utilizar otros productos y detergentes según la disponibilidad local. La validación de productos alternativos es responsabilidad del usuario.

LIMPIEZA MANUAL:

Cidezyme (Johnson&Johnson) durante 3 minutos a una concentración de 8 ml/l.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA:

Detergente enzimático: Neodisher Mediclean Dental (DrWeigert) a una concentración de 2 ml/l.

Agente neutralizante: Neodisher Z Dental (DrWeigert) a una concentración de 1 ml/l.

Enjuague: Neodisher Mielclear (DrWeigert) a una concentración de 0,2 ml/l.

NOTAS

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

 Anthogyr
2 237, Avenue André Lasquin
74700 Sallanches - France
Tél. +33 (0)4 50 58 02 37
Fax +33 (0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com

CE 0459