



Manuel de
Nettoyage et Stérilisation

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction	3
A/ RECOMMANDATIONS ET AVERTISSEMENTS	3
B/ SIGNIFICATION DES SYMBOLES	3
C/ PROCESSUS DE NETTOYAGE	4
2. Préparation de démontage	5
A/ KIT DE BUTÉES	5
B/ CLÉ À CLIQUET RÉVERSIBLE	5
C/ TROUSSE D'INSTRUMENTS	6
3. Nettoyage	7
A/ NETTOYAGE MANUEL	7
B/ NETTOYAGE AUTOMATIQUE	7
4. Stérilisation	8
A/ PRÉPARATION ET ASSEMBLAGE	8
B/ STÉRILISATION EN AUTOCLAVE	8
5. Annexes	9
A/ RÉFÉRENCES	9
B/ QUALITÉ DE L'EAU	9
C/ PRODUITS ET DÉTERGENTS	9

1. Introduction

A. RECOMMANDATIONS ET AVERTISSEMENTS

Tout protocole de nettoyage-désinfection et de stérilisation ne peut être entrepris que par un personnel correctement formé et protégé, en respectant la réglementation en vigueur. Pour éviter tout risque d'infection et de blessure, il est impératif de porter une tenue adaptée (masque, gants et lunettes de protection).

Tout protocole de nettoyage-désinfection et de stérilisation doit être adapté aux risques infectieux. L'utilisateur ou le personnel médical doit s'assurer que le protocole mis en œuvre atteint l'objectif de stérilité. Le protocole doit permettre l'élimination de tous résidus chimiques et organiques sur le dispositif traité (veillez notamment au bon rinçage des produits utilisés).

Pour ne pas détériorer ou endommager les composants, il est impératif d'utiliser uniquement des produits de nettoyage et de décontamination compatibles avec les différentes combinaisons de matériaux traités.

Les solutions détergentes et désinfectantes doivent être de pH neutre ou faiblement alcalines.

Les protocoles de nettoyage et de stérilisation présentés dans ce manuel ont été validés par Anthogyr. Les protocoles antérieurs à ce document sont obsolètes et remplacés par ceux présentés dans ce manuel.

D'autres protocoles ou détergents peuvent être équivalents à ceux proposés dans ce manuel, ils doivent impérativement être validés par l'utilisateur.

En cas de conflit avec les recommandations nationales, celles-ci prévalent sur les protocoles proposés par Anthogyr.

ATTENTION !

Tout produit réutilisable (instruments et trousse) doit impérativement être, nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et après chaque intervention.

Tout produit d'usage unique livré non stérile doit être nettoyé et stérilisé avant la mise en bouche.




Tout produit livré stérile (stérilisation obtenue par rayonnement gamma) ne doit pas être re-stérilisé. Respecter les parties stériles à l'intérieur des sachets ou des blisters/opercules lors du déemballage, en déposant les contenus sur un champ stérile. Respecter la date de péremption du produit.

Les trousse doivent être entièrement démontées pour le nettoyage et la désinfection puis remontées et remplies avec les instruments avant stérilisation. Les cassettes de stérilisation ne se démontent pas.

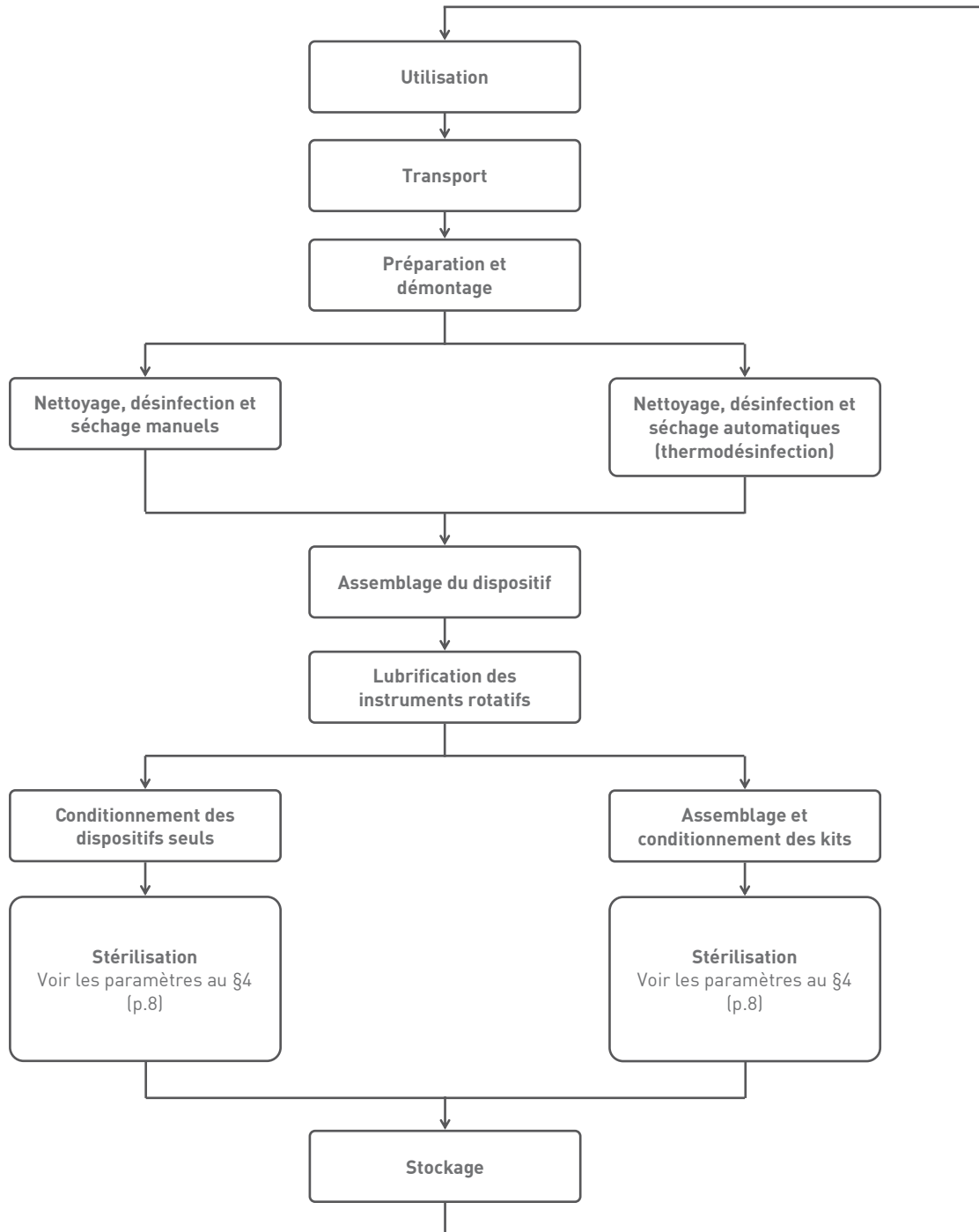
Pour les alliages d'aluminium, l'utilisation de soude ou de l'hypochlorite de sodium (eau de javel) est formellement proscrite : risque important de corrosion. Pour tous les matériaux, l'utilisation du peroxyde d'hydrogène [H₂O₂] ou eau oxygénée est formellement proscrite : risque de décapage chimique.

Ne pas utiliser de substances susceptibles de fixer les protéines (alcool, aldéhydes, etc...).

B. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Fabricant		Dispositif stérile
	Date de fabrication du dispositif		Dispositif stérilisé par rayon Gamma
	Stérilisation par autoclave, hors emballage		Ne pas réutiliser, dispositif à usage unique.
	Ne pas stériliser par autoclave		Lire les instructions d'utilisation
	Dispositif non stérile		Attention : observer les instructions d'utilisation
	Date de péremption du dispositif		Thermodésinfectable

C. PROCESSUS DE NETTOYAGE



2. Préparation et démontage

Pendant les différentes étapes du procédé, il est important de veiller à ne pas choquer les instruments coupants, au risque d'altérer leur performance de coupe.

Après l'utilisation, il est important de minimiser le temps d'attente avant nettoyage. Il doit impérativement être inférieur à 2h.

 Pour le démontage des produits Anthogyr, veuillez vous reporter à la notice de chaque instrument.

Ils doivent être intégralement démontés préalablement au nettoyage manuel.

Enlever les outils (forets, fraises, ...) des instruments rotatifs (contre-angles...).

A. KIT DE BUTÉES REF. INKITOPDS

→ Retirer le couvercle et les butées avant le nettoyage



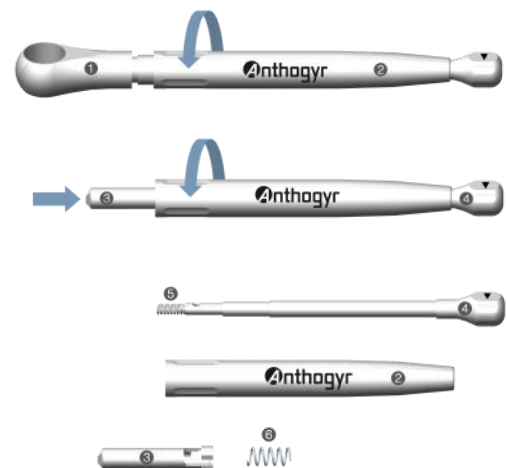
B. CLÉ À CLIQUET REVERSIBLE REF. INCC

DÉMONTAGE / REMONTAGE

→ Retirer la tête (1) du corps principal (2) en la dévissant.

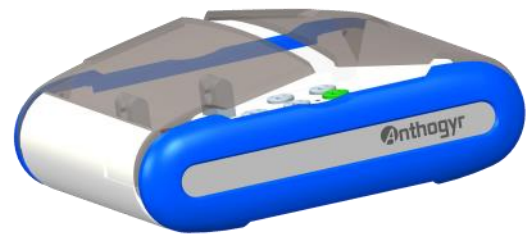
→ Retirer l'ensemble « rochet (3) + tige (4) » du corps, en poussant légèrement la molette arrière de la tige (4) et le rochet (3) l'un contre l'autre, et en faisant tourner simultanément le rochet (3) d'¼ de tour dans le sens anti-horaire, afin de déverrouiller la baïonnette.

→ Reprendre les opérations de démontage ci-dessus en ordre inverse. Insérer l'ensemble « tige (4) + ressort (5) » par l'arrière du corps (2). Positionner le ressort libre (6) autour de la tige (4) par l'avant du corps (2). Monter le rochet (3) en le poussant sur la tige (4), et en lui faisant faire ¼ de tour dans le sens horaire pour verrouiller la baïonnette. Visser la tête (1) sur le corps (2).



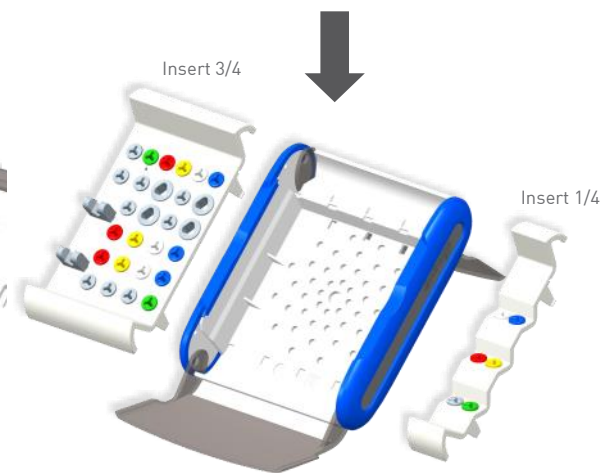
C. TROUSSES D'INSTRUMENTS

→ Ouvrir les capots.



→ Dé-clipper les pattes des inserts, placées au verso de la trousse.

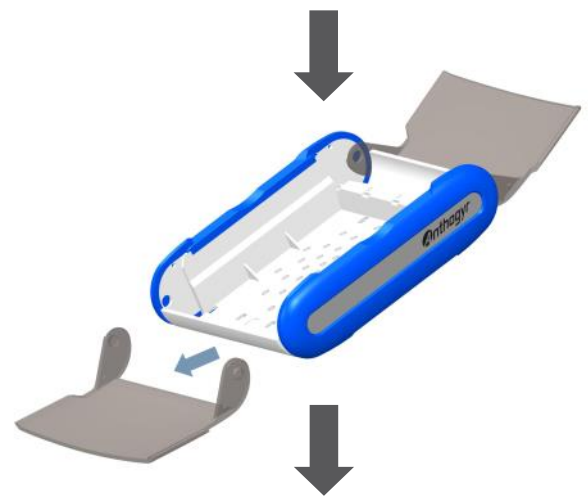
→ Retirer l'insert 1/4 et l'insert 3/4 du bloc principal de la trousse.



→ Ecarter avec précaution les branches du bloc principal.

→ Désengager les ergots de pivot des capots transparents.

→ Retirer les capots.



→ Ecarter les bords des chaussettes du bloc principal.

→ Désengager les chaussettes latéralement de la trousse.



→ Ecarter les bords des chaussettes autour des plaques inox.

→ Désengager les plaques des chaussettes silicone.

Pour l'assemblage reprendre dans l'ordre inverse chaque étape.

3. Nettoyage

Anthogyr a validé deux méthodes de nettoyage.

! **Se référer aux instructions respectives du dispositif**, pour connaître la procédure de nettoyage adaptée

- Nettoyage manuel
- Nettoyage automatique en thermo-désinfecteur

ATTENTION !

Les dispositifs contenant de l'aluminium ne doivent pas être nettoyés en thermo-désinfecteur (Torq Control®, Safe Relax®, Safe Lock®)

A. NETTOYAGE MANUEL

- Brosser méticuleusement sous l'eau du robinet à température ambiante avec une brosse douce (nylon par exemple) jusqu'à ce qu'aucune trace de contaminant ne soit visible
- Pour les dispositifs immergeables :
Immerger complètement dans une solution détergente et désinfectante en suivant les instructions du fabricant : temps, température et concentration notamment.

ATTENTION !

Les instruments non démontables ne sont pas immergeables.

- Rincer à l'eau purifiée pendant au moins une minute
- Sécher immédiatement, soigneusement, avec des champs stériles doux non pelucheux

Les produits et détergents utilisés par Anthogyr sont listés en Annexe C.

B. NETTOYAGE AUTOMATIQUE

Le nettoyage automatique se fait à l'aide d'un laveur/thermo-désinfecteur approprié selon le programme suivant. Celui-ci peut varier selon le type de machine utilisée, se référer aux instructions fournies avec la machine.

- Pré-lavage à l'eau froide pendant 4 min
- Lavage à 55°C pendant 5 min avec un détergent enzymatique
- Neutralisation à 55°C pendant 3 min avec un neutralisant approprié
- Rinçage intermédiaire avec de l'eau à 40°C pendant 2 minutes
- Désinfection thermique à 95°C pendant 10 min
- Rinçage final à 40°C pendant 2 min avec un liquide de rinçage
- Séchage à 140°C pendant 10 min

Les produits et détergents utilisés par Anthogyr sont listés en Annexe C.

4. Stérilisation


A. PRÉPARATION ET ASSEMBLAGE

Les trousse, kits, cassettes et instruments doivent être assemblés (selon les instructions fournies avec chaque dispositif) préalablement à la stérilisation.

Placer le dispositif seul ou le kit dans un sachet de stérilisation scellé conforme à la norme NF EN ISO11607 et adapté à la stérilisation en autoclave.

Respecter les recommandations et les instructions d'utilisation et d'entretien du fabricant d'autoclave.

B. STÉRILISATION EN AUTOCLAVE

Anthogyr recommande la stérilisation en autoclave de classe B selon la norme EN 13060 pour tous les dispositifs comportant le logo 

Les dispositifs ne doivent pas être stérilisés sans avoir subi de nettoyage au préalable.

L'appareil de stérilisation doit être validé et conforme aux normes en vigueur. Les recommandations et instructions d'utilisation du fabricant doivent être respectées.

→ Réaliser un cycle de stérilisation suivant les paramètres ci-dessous :

Pays :	Paramètres de stérilisation	Temps de séchage
Union Européenne	135°C (-1°C / +2°C) pendant 3 minutes	10 minutes
France	135°C (-1°C / +2°C) pendant 20 minutes	10 minutes
Etats-Unis	135°C (275°F) pendant 3 minutes	16 minutes

→ Laisser refroidir à température ambiante pendant environ 10 minutes

→ Indiquer sur le sachet la date de stérilisation et la date de péremption en accord avec les données du fabricant de sachet.

ATTENTION !

Les composants prothétiques en zircone ne doivent pas être stérilisés en autoclave. Ils doivent être stérilisés par chaleur sèche à 160°C (320°F) pendant 4h

5. Annexes

A. RÉFÉRENCES

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. QUALITÉ DE L'EAU

L'eau utilisée pour le nettoyage, la dilution des détergents et le rinçage doit être contrôlée. Il est recommandé d'utiliser de l'eau purifiée (Ultra Pure Water ou Highly Purified Water) répondant aux spécifications de la pharmacopée locale.

Exemple :

Propriétés :	Valeurs limites Pharmacopée Européenne (Ph.Eur)
Conductivité	<1.3µS/cm à 25°C
Bactéries	<10CFU/100mL
Endotoxines	<0.25EU/mL

C. PRODUITS ET DÉTERGENTS

Anthogyr a utilisé les produits et détergents suivants pour la validation des différents protocoles. Néanmoins, d'autres produits et détergents peuvent être utilisés selon la disponibilité locale. La validation de ces produits est sous la responsabilité de l'utilisateur.

NETTOYAGE MANUEL :

Cidezyme (Johnson&Johnson) pendant 3 minutes à une concentration de 8mL/L.

NETTOYAGE AUTOMATIQUE :

Détergent enzymatique : Neodisher Mediclean Dental (DrWeigert) à une concentration de 2mL/L

Neutralisant : Neodisher Z Dental (DrWeigert) à une concentration de 1mL/L

Rinçage : Neodisher Mielclear (DrWeigert) à une concentration de 0.2mL/L

NOTE

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

NOTE

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Anthogyr SAS
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.fr

