



*Manuale di pulizia
e sterilizzazione*

INDICE

1. Introduzione 3

A/ RACCOMANDAZIONI E AVVERTENZE	3
B/ SIGNIFICATO DEI SIMBOLI	3
C/ PROCEDURA DI PULIZIA	4

2. Preparazione dello smontaggio 5

A/ KIT DI ARRESTI	5
B/ MICRO-CASSETTA DI STERILIZZAZIONE	5
C/ CHIAVE DI PRESA	6
D/ CHIAVE A CRICCHETTO REVERSIBILE	6
E/ KIT DI STRUMENTI	7

3. Pulizia 8

A/ PULIZIA MANUALE	8
B/ PULIZIA AUTOMATICA	8

4. Sterilizzazione 9

A/ PREPARAZIONE E ASSEMBLAGGIO	9
B/ STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE	9

5. Allegati 10

A/ RIFERIMENTI	10
B/ QUALITÀ DELL'ACQUA	10
C/ PRODOTTI E DETERGENTI	10

1. Introduzione

A. RACCOMANDAZIONI E AVVERTENZE

I protocolli di pulizia-disinfezione e di sterilizzazione possono essere eseguiti esclusivamente da personale correttamente formato e protetto, nel rispetto della regolamentazione vigente. Per evitare rischi di infezione e di lesione, indossare tassativamente una tenuta adatta (mascherina, guanti e occhiali protettivi).

I protocolli di pulizia-disinfezione e di sterilizzazione devono essere adattati ai rischi di infezione. L'utilizzatore o il personale medico devono assicurarsi che il protocollo seguito raggiunga l'obiettivo di sterilità. Il protocollo deve permettere di eliminare eventuali residui chimici ed organici dal dispositivo trattato (prestare particolare attenzione al risciacquo corretto dei prodotti utilizzati).

Per non deteriorare o danneggiare i componenti, è tassativo usare unicamente dei prodotti di pulizia e decontaminazione compatibili con le diverse combinazioni di materiali trattati.

Le soluzioni detergenti e disinfettanti devono essere a pH neutro o debolmente alcaline.

I protocolli di pulizia e di sterilizzazione presentati in questo manuale sono stati convalidati da Anthogyr. I protocolli precedenti a questo documento sono obsoleti e sostituiti da quelli presenti in questo manuale.

Altri protocolli o detergenti possono essere equivalenti a quelli proposti in questo manuale e devono essere tassativamente validati dall'utilizzatore.

In caso di conflitto con le raccomandazioni nazionali, queste prevalgono sui protocolli proposti da Anthogyr.

ATTENZIONE !

I prodotti riutilizzabili (strumenti e kit) devono tassativamente essere pre-disinfettati, puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni intervento.

I prodotti monouso consegnati non sterile devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere messo in bocca.













I prodotti consegnati sterili (sterilizzazione con raggi gamma) non devono essere risterilizzati. Rispettare le parti sterili all'interno delle buste o dei blister/opercoli durante il disimballaggio posando i contenuti su un campo sterile. Rispettare la data di scadenza del prodotto.

I kit devono essere completamente smontati per la pulizia e la disinfezione, poi rimontati e riempiti con gli strumenti prima della sterilizzazione. Le cassette di sterilizzazione non si smontano.

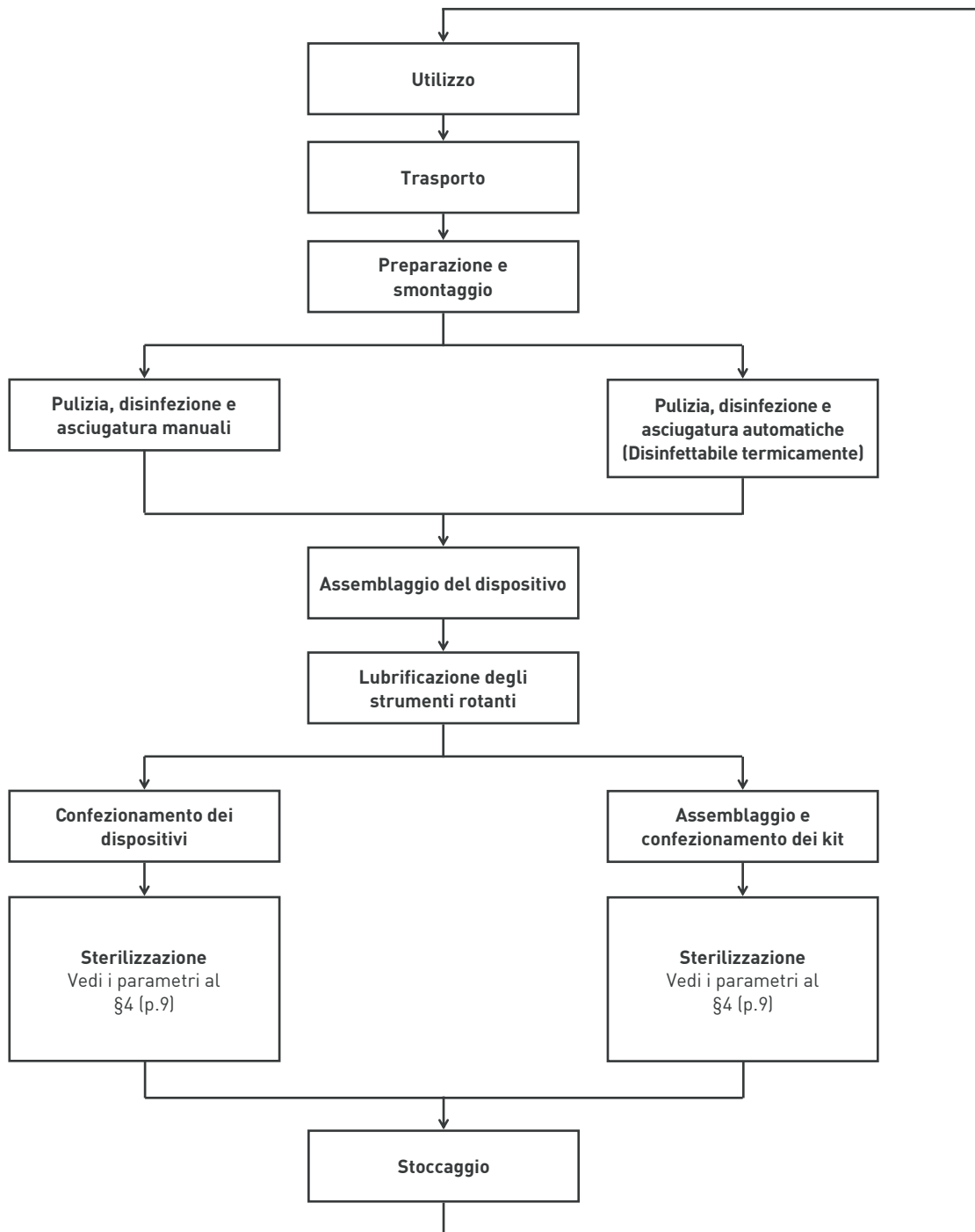
Per le leghe in alluminio, l'uso della soda è formalmente vietato. Per l'alluminio, l'uso di ipoclorito di sodio (candeggina) è formalmente vietato: rischio elevato di corrosione. Per tutti i materiali, l'uso di perossido di idrogeno [H₂O₂] o acqua ossigenata è formalmente vietato: rischio di decapaggio chimico.

Non usare sostanze che possono fissare le proteine (alcool, aldeidi, ecc.).

B. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

	Fabbricante		Dispositivo sterilizzato
	Data di fabbricazione del dispositivo		Dispositivo sterilizzato con raggi Gamma
	Sterilizzare in autoclave senza imballo		Non riutilizzare: dispositivo monouso.
	Non sterilizzare in autoclave		Consultare le precauzioni d'impiego
	Non sterili		Attenzione: attenersi alle istruzioni per l'uso
	Data di scadenza del dispositivo		Disinfettabile termicamente

C. PROCEDURA DI PULIZIA



2. Preparazione dello smontaggio

Durante le diverse tappe del procedimento è importante fare in modo di non urtare gli strumenti taglienti, poiché si potrebbe alterare la loro capacità di taglio.

Dopo l'uso, è importante ridurre al minimo il tempo di attesa prima della pulizia che deve essere tassativamente inferiore a 2h.



Per smontare i prodotti Anthogyr, consultare le istruzioni per l'uso di ogni strumento.

I prodotti devono essere completamente smontati prima della pulizia manuale.

Togliere gli utensili (frese, punte...) dagli strumenti rotanti (contrangoli...).

A. KIT DI ARRESTI *RIF INKITOPDS*

→ Rimuovere il coperchio e gli stop prima della pulizia.



B. MICRO-CASSETTA DI STERILIZZAZIONE *RIF PS502107*



La micro-cassetta di sterilizzazione permette di pulire e sterilizzare automaticamente esclusivamente le frese countersink, il sistema MG e gli accessori chirurgici in osso denso:

→ La pulizia deve essere eseguita con il **coperchio aperto**. La sterilizzazione della vaschetta viene in seguito eseguita con il coperchio chiuso.

→ Per garantire il lavaggio/la sterilizzazione efficace degli accessori, **si potranno trattare nella cassetta di sterilizzazione al massimo 8 pezzi** contemporaneamente, che devono restare in posizione completamente piatta durante il processo di pulizia.

C. CHIAVE DI PRESA RIF. OPOP028

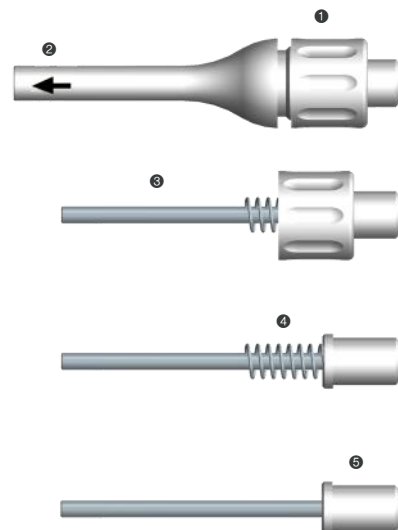
LA SMONTAGGIO / RIMONTAGGIO

→ Svitare la testa (1) dal corpo principale (2).

→ Togliere la testa dall'asse (3) della chiave e la molla (4), che si muove liberamente sull'asta.

ATTENZIONE!

Il pulsante (5) e l'asse della chiave non sono smontabili.



→ Per rimontare le parti, ripetere le operazioni precedenti nell'ordine inverso.

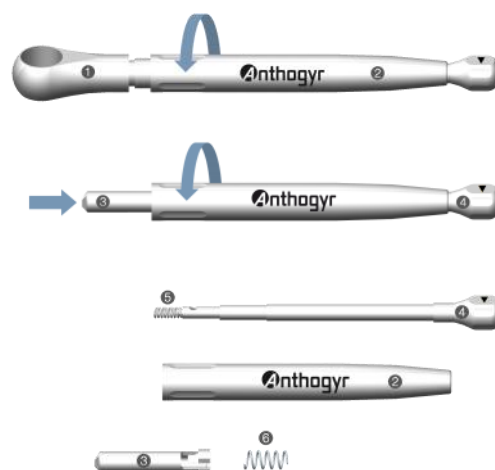
D. CHIAVE A CRICCHETTO REVERSIBILE RIF INCC

SMONTAGGIO / RIMONTAGGIO

→ Svitare ed estrarre la testa (1) dal corpo principale (2).

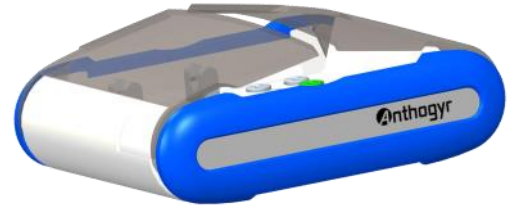
→ Estrarre l'insieme « rocchetto (3) + stelo (4) » dal corpo, spingendo leggermente l'una contro l'altro la rotella posteriore dello stelo (4) e il rocchetto (3), e facendo simultaneamente ruotare il rocchetto (3) di ¼ di giro in senso antiorario per sbloccare la baionetta.

→ Eseguire le operazioni di smontaggio sopra descritte in ordine inverso. Inserire l'insieme « stelo (4) + molla (5) » dal retro del corpo (2). Posizionare la molla libera (6) intorno allo stelo (4) dalla parte anteriore del corpo (2). Montare il rocchetto (3) spingendolo sullo stelo (4), e ruotandolo di ¼ di giro in senso orario per bloccare la baionetta. Avvitare la testa (1) sul corpo (2).



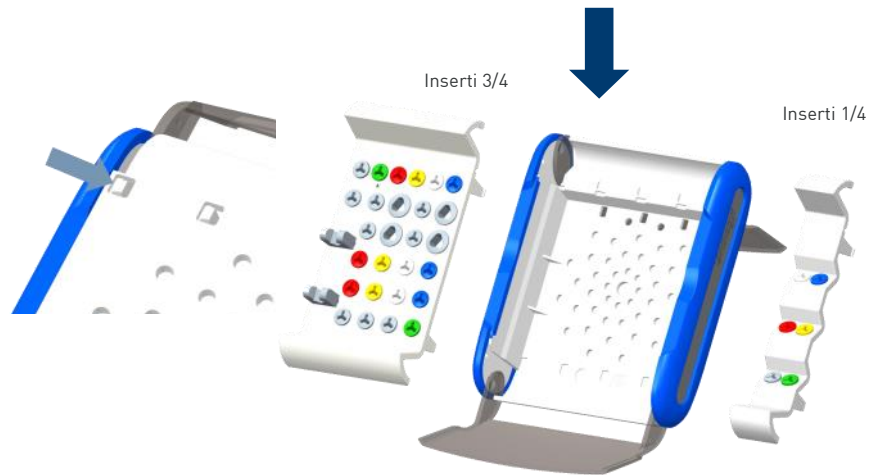
E. KIT DI STRUMENTI

→ Aprire i coperchi.



→ Sganciare i ganci degli inserti posti sul retro del kit.

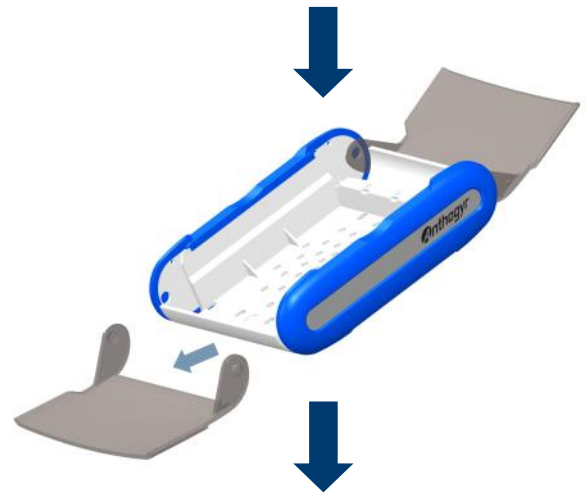
→ Rimuovere gli inserti da 1/4 e da 3/4 dal blocco principale del kit.



→ Estrarre con cautela i coperchi dal blocco principale.

→ Disimpegnare le alette dai perni dei coperchi trasparenti.

→ Rimuovere i coperchi.



→ Staccare i bordi delle protezioni del blocco principale.

→ Rimuovere le protezioni del kit in direzione laterale.



→ Staccare i bordi delle protezioni intorno alle placche in acciaio.

→ Estrarre le placche dalle protezioni in silicone.

Per l'assemblaggio, eseguire in ordine inverso le medesime operazioni.

3. Pulizia

Anthogyr ha convalidato due metodi di pulizia.

 **Consultare le istruzioni di ogni dispositivo per conoscere** il metodo di pulizia raccomandato.

- Pulizia manuale.
- Pulizia automatica in dispositivo per termodisinfezione.

ATTENZIONE !

I dispositivi contenenti dell'alluminio non devono essere puliti in disinfettabile termicamente (Torq Control[®], Safe Relax[®], Safe Lock[®]).

A. PULIZIA MANUALE

→ Spazzolare meticolosamente sotto l'acqua del rubinetto a temperatura ambiente con una spazzola morbida (ad esempio di nylon) finché non è più visibile alcuna traccia di contaminante.

→ Per i dispositivi che si possono immergere:

Immergere completamente in una soluzione detergente e disinfettante secondo le istruzioni del fabbricante: tempo, temperatura e concentrazione.

ATTENZIONE !

Gli strumenti non smontabili non possono essere immersi.

- Risciacquare con acqua purificata per almeno un minuto.
- Asciugare immediatamente, accuratamente, con campi sterili morbidi privi di filaccia.

I prodotti e i detergenti usati da Anthogyr sono riportati nell'Allegato C.

B. PULIZIA AUTOMATICA

La pulizia automatica deve essere eseguita usando un dispositivo termico di lavaggio-disinfezione appropriato in conformità alla norma NF EN ISO 15883 e secondo il programma riportato di seguito. Il programma può variare a seconda del tipo di apparecchio utilizzato; consultare le istruzioni del fabbricante.

- Pre-lavaggio in acqua fredda per 4 min.
- Lavaggio a 55°C per 5 min. con detergente enzimatico.
- Neutralizzazione a 55°C per 3 min. con un neutralizzante appropriato.
- Risciacquo intermedio con acqua a 40°C per 2 min.
- Disinfezione termica a 95°C per 10 min.
- Risciacquo finale a 40°C per 2 min. con liquido di risciacquo.
- Asciugatura a 140°C per 10 min.

I prodotti e i detergenti usati da Anthogyr sono riportati nell'Allegato C.

4. Sterilizzazione


A. PREPARAZIONE E ASSEMBLAGGIO

I kit, le cassette e gli strumenti devono essere assemblati (secondo le istruzioni fornite con ogni dispositivo) prima della sterilizzazione.

Mettere il dispositivo da solo o il kit in una busta per sterilizzazione sigillata conforme alla norma NF EN ISO11607 e adatta alla sterilizzazione in autoclave.

Rispettare le raccomandazioni e le istruzioni di utilizzo e di manutenzione del fabbricante dell'autoclave.

B. STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE

Anthogyr raccomanda la sterilizzazione in autoclave di classe B secondo la norma EN 13060 per tutti i dispositivi su cui è riportato il logo 

I dispositivi non devono essere sterilizzati senza prima essere stati puliti e disinfettati.

L'apparecchio di sterilizzazione deve essere convalidato e conforme alle norme vigenti. Le raccomandazioni e le istruzioni per l'uso del fabbricante devono essere rispettate.

→ Eseguire un ciclo di sterilizzazione secondo i parametri sottostanti:

Paese:	Parametri di sterilizzazione	Tempo di asciugatura
Unione Europea	135°C [-1°C / +2°C] per 3 minuti	10 minuti
Francia	135°C [-1°C / +2°C] per 18 minuti	10 minuti
Stati Uniti	132°C [0°C / +3°C] (270°F) per 3 minuti	16 minuti

→ Lasciare raffreddare a temperatura ambiente per circa 10 minuti.

→ Indicare sulla busta la data di sterilizzazione e la data di scadenza secondo i dati del fabbricante della busta (1 mese al massimo).

ATTENZIONE !

I componenti protesici in zirconio non devono essere sterilizzati in autoclave ma devono essere sterilizzati tramite calore secco a 160°C per 4h.

5. Allegati

A. RIFERIMENT

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. QUALITÀ DELL'ACQUA

L'acqua usata per la pulizia, la diluizione dei detergenti e il risciacquo deve essere controllata. Si raccomanda di usare dell'acqua purificata (Ultra Pure Water o Highly Purified Water) che risponda alle specifiche della farmacopea locale.

Esempio:

Proprietà:	Valori limiti Farmacopea Europea (Ph.Eur)
Conduttività	<1.3 μ S/cm a 25°C
Batteri	<10CFU/100mL
Endotossine	<0.25EU/mL

C. PRODOTTI E DETERGENTI

Anthogyr ha usato i prodotti e i detergenti sottostanti per convalidare i diversi protocolli. Tuttavia, altri prodotti e detergenti possono essere usati secondo la disponibilità locale. La validazione di questi prodotti è sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

PULIZIA MANUALE:

Cidezyme (Johnson&Johnson) per 3 minuti ad una concentrazione di 8mL/L.

PULIZIA AUTOMATICA:

Detergente enzimatico: Neodisher Mediclean Dental (DrWeigert) ad una concentrazione di 2mL/L.

Neutralizzante: Neodisher Z Dental (DrWeigert) ad una concentrazione di 1mL/L.

Risciacquo: Neodisher Mielclear (DrWeigert) ad una concentrazione di 0.2mL/L.

 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