

Ce document vise à fournir des instructions détaillées qui permettent de réutiliser en toute sécurité les instruments dentaires fabriqués par Asa Dental, ces instructions portent le nom de retraitement (ou "reprocessing"). Les objectifs du retraitement sont au nombre de deux :

- 1) garantir la sécurité du patient et celle des praticiens utilisant les instruments médicaux ;
 - 2) veiller à ce que ces instruments ne subissent pas des traitements de nature à altérer leurs caractéristiques et donc à les rendre moins efficaces. Le retraitement prévoit en effet des contraintes chimiques, thermiques et mécaniques indispensables pour assurer la réutilisation de l'instrument, mais qui peuvent aussi l'endommager.
- Le retraitement s'applique à tous les instruments médicaux conçus pour être utilisés plusieurs fois et décrit l'ensemble des procédures permettant de préserver au mieux les caractéristiques de ces instruments.

Ces opérations reposent sur les lignes directrices internationales qui règlementent la stérilisation et sur les recommandations préconisées par chaque fabricant d'instruments médicaux en fonction des caractéristiques de l'instrument telles que forme, matériaux et utilisation.

C'est pour cette raison que tous les instruments dentaires réutilisables d'Asa Dental doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être prêts à une nouvelle utilisation, y compris avant leur première utilisation.

L'efficacité du retraitement est assurée par toute une série de facteurs dont les compétences du personnel, le matériel, les produits chimiques, le lieu du retraitement et le respect des procédures.

Il incombe au personnel de la structure de garantir la justesse et la sécurité des différentes étapes du processus par lesquelles on obtient un retraitement valable.

Au cas où les normes nationales et internationales seraient en conflit avec ce document, ces normes auront priorité sur les recommandations fournies par Asa Dental.

POINTS PRÉLIMINAIRES

Formation du personnel

Tout le personnel impliqué dans les opérations de retraitement doit avoir reçu une formation adéquate et une éventuelle qualification/certification relative à toute la procédure. Cette formation comprend les opérations de nettoyage, de désinfection, de stérilisation et de sécurité en rapport avec la prévention et le contrôle des infections.

Zone dédiée au retraitement

Le retraitement requiert une zone dédiée, loin des patients et du personnel non médical. Ses dimensions dépendent du type de structure dans laquelle a lieu le retraitement, par contre ses spécificités sont communes à toutes les structures :

- Suffisamment d'espace pour effectuer les opérations
- Une séparation d'avec les zones stockant le matériel propre
- Un espace pour l'hygiène des mains
- Des surfaces faciles à nettoyer et à désinfecter
- Un sol facile à nettoyer et à désinfecter
- Contrôles environnementaux ciblés (température, humidité, ventilation...)
- Accès limité au personnel autorisé

Matériel et produits

La structure doit détenir les appareils et produits chimiques nécessaires aux opérations de nettoyage et de stérilisation en conformité avec les normes internationales et le matériel doit être bien entretenu.

RECOMMANDATIONS

Pour la gestion correcte des instruments :

- Les opérations de stérilisation doivent être faites dès la première utilisation et aussitôt que l'instrument réutilisable est extrait de sa boîte
- Les instruments utilisés/souillés doivent être transportés d'une zone à l'autre dans des haricots médicaux en plastique afin de limiter le contact avec l'opérateur et avec l'environnement
- Les instruments utilisés/souillés ne doivent pas être rincés avant décontamination ou désinfection, ceci afin d'éviter à l'opérateur ou à la zone de travail d'être contaminés
- Un rinçage soigneux doit être effectué après toute opération où l'instrument a été au contact de détergents chimiques ou de désinfectants, ceci afin d'éliminer tout résidu éventuel

FLUX DE TRAVAIL

1. DÉCONTAMINATION

2. NETTOYAGE

2.1a LAVAGE AUTOMATIQUE

2.1b LAVAGE MANUEL

2.1c LAVAGE MANUEL AUX ULTRA-SONS

2.2 DÉSINFECTION ET SÉCHAGE (2.1a / 2.1b)

3. INSPECTION

3.1 CONTRÔLE

3.2 MAINTENANCE

4. CONDITIONNEMENT

4.1 EMBALLAGE

4.2 TRAÇABILITÉ

5. STÉRILISATION

6. STOCKAGE

1. DÉCONTAMINATION (ou PRÉ-DÉSINFECTION)

Matériel

Eau purifiée ou stérile : maxi 100 CFU/ml et 0,5 EU/ml - l'utilisation d'eaux minérales dures ou d'eaux contaminées par des micro-organismes ou des endotoxines peut provoquer des taches sur l'instrument et limiter l'efficacité du nettoyage et de la stérilisation.

Produit désinfectant approprié à la désinfection manuelle, utilisé conformément aux instructions du fabricant (durée et concentration).

Bac en plastique contenant une solution chimique.

Opérations

Important : consulter les appendices et suivre les éventuelles procédures spécifiques relatives aux caractéristiques des différents types d'instruments.

1. La procédure d'immersion des instruments doit être effectuée en laissant s'écouler le moins de temps possible après utilisation, ceci afin d'éviter la formation de coagulations et d'incrustations de sang ou de sérum ou d'autres substances contaminantes. Les instruments qui ont été en contact avec des matériaux qui tendent à se durcir (ciments, ciments verre-ionomères, etc.) doivent être délicatement nettoyés à l'aide d'une lingette en papier avant d'être plongés dans le bain de décontamination et avant que ces matériaux ne durcissent.
2. Pour disposer les instruments dans le bac de décontamination, il est recommandé d'utiliser une boîte de stérilisation en fonction de la disponibilité et du type de traitement.

Remarques

Suivre les indications du fabricant du produit détergent ou désinfectant (durée et concentration).

2. NETTOYAGE

2.1a LAVAGE AUTOMATIQUE

Matériel

Laveur thermodésinfecteur.

Plateaux : La plupart des thermodésinfecteurs permettent aussi d'insérer des plateaux à l'intérieur, il n'est toutefois pas obligatoire de les utiliser.

Produit détergent : en fonction du matériau qui compose les instruments à nettoyer, en suivant les instructions du fabricant (durée, température et concentration) et en évitant les agents nettoyeurs à pH élevé (> 8,5).

Opérations

Important : consulter les appendices et suivre les éventuelles procédures spécifiques relatives aux caractéristiques des différents types d'instruments.

1. Charger les instruments selon la méthode et avec les précautions dictées par les instructions d'utilisation du thermodésinfecteur, tant pour les instruments en vrac que pour ceux insérés à l'intérieur de bacs.
N.B. : Certains thermodésinfecteurs utilisent aussi les ultra-sons pendant leur cycle ; dans ce cas, on ne peut pas y mettre les instruments qui seraient endommagés par ces ultra-sons sauf indication contraire figurant dans les instructions du fabricant du thermodésinfecteur sous sa propre responsabilité.
2. Si le thermodésinfecteur utilisé ne prévoit pas le séchage automatique des instruments, les sécher en fin de cycle en utilisant de l'air comprimé ou des lingettes à usage unique qui ne peluchent pas.
N.B. : La présence d'une humidité résiduelle sur les instruments peut affecter le résultat de la stérilisation finale et favoriser la présence de taches à l'issue de la stérilisation.

Remarques

Veiller à ce que le laveur thermodésinfecteur ait fait ses preuves en termes d'efficacité (marquage CE ou approbation FDA (Food and Drug Administration) conformément à la norme ISO 15883), qu'il soit correctement installé et qu'il ait subi des interventions de maintenance et des tests périodiques.

2.1b LAVAGE MANUEL

Matériel

Eau purifiée ou eau stérile : maxi 100 CFU/ml et 0,5 EU/ml et des seringues (jusqu'à 50 ml) pour atteindre les parties concaves, les recoins et les cannelures.

Produit détergent : en fonction du matériau qui compose les instruments à nettoyer, en respectant les instructions du fabricant (modalités, durées et concentrations) et en évitant les solutions à pH élevé (> 8,5).

Opérations

Important : consulter les appendices et suivre les éventuelles procédures spécifiques relatives aux caractéristiques des différents types d'instruments.

1. Avant de procéder au lavage, effectuer un gros rinçage manuel sous l'eau courante.
2. Immerger l'instrument ou les parties de l'instrument dans le liquide en s'assurant que toutes les surfaces sont convenablement recouvertes.
3. Maintenir l'instrument immergé pendant la durée minimale conseillée par le fabricant du détergent.
4. Sortir du liquide détergent l'instrument ou parties de l'instrument et le (les) rincer abondamment avec de l'eau purifiée ou stérile jusqu'à élimination complète du détergent.
5. Inspecter l'instrument et, en cas de besoin, répéter le nettoyage depuis le début.

Remarques

ATTENTION ! Le nettoyage avec un appareil automatique est toujours préférable au lavage manuel, même lorsque le nettoyage manuel utilise un appareil à ultra-sons. Le nettoyage manuel n'est indiqué qu'en cas d'incompatibilité du dispositif de nettoyage automatique avec les caractéristiques de l'instrument. Éviter d'utiliser des brosses métalliques ou autres ustensiles qui pourraient endommager les instruments.

Les instruments Asa Dental à lumières d'un diamètre inférieur à 3 mm sont équipés d'un piston de nettoyage qui aide à libérer les cavités des impuretés, à utiliser simultanément avec de l'eau et de l'air, avec la technique décrite ci-dessus.

2.1c LAVAGE MANUEL AUX ULTRA-SONS

Matériel

Produit détergent : en fonction du matériau qui compose les instruments à nettoyer et en fonction de l'appareil à ultra-sons utilisé, en suivant les instructions du fabricant (modalités, durées et concentrations).

L'appareil à ultra-sons doit avoir les dimensions nécessaires pour pouvoir y loger les instruments, il doit opérer à des fréquences de 25 à 50 kHz et ne pas dépasser les températures conseillées par le fabricant du détergent ou de l'instrument.

Opérations

Important : consulter les appendices et suivre les éventuelles procédures spécifiques relatives aux caractéristiques des différents types d'instruments.

1. Avant de procéder au lavage, effectuer un gros rinçage manuel sous l'eau courante.
2. Immerger l'instrument ou les parties de l'instrument dans le liquide en s'assurant que toutes les surfaces sont convenablement recouvertes.
3. Faire fonctionner le bain à ultra-sons pendant une durée minimale de 15 minutes ou pendant la durée conseillée par le fabricant du détergent.
4. Sortir du liquide détergent l'instrument ou parties de l'instrument et le (les) rincer abondamment avec de l'eau purifiée ou stérile jusqu'à élimination complète du détergent.
5. Inspecter l'instrument et, en cas de besoin, répéter le nettoyage depuis le début.

Remarques

ATTENTION ! Le nettoyage avec un appareil automatique est toujours préférable au lavage manuel, même lorsque le nettoyage manuel utilise un appareil à ultra-sons. Le nettoyage manuel n'est indiqué qu'en cas d'incompatibilité du dispositif de nettoyage automatique avec les caractéristiques de l'instrument. Éviter d'utiliser des brosses métalliques ou autres ustensiles qui pourraient endommager les instruments.

Les instruments Asa Dental à lumières d'un diamètre inférieur à 3 mm sont équipés d'un piston de nettoyage qui aide à libérer les cavités des impuretés, à utiliser simultanément avec de l'eau et de l'air, avec la technique décrite ci-dessus.

2.2 DÉSINFECTION ET SÉCHAGE POUR LE LAVAGE MANUEL (2.1a / 2.1b)

Matériel

Eau purifiée ou stérile : maxi 100 CFU/ml et 0,5 EU/ml et des seringues pour atteindre les parties concaves, les recoins et les cannelures.

Désinfectant : approprié au but visé, en suivant les instructions du fabricant (mode d'emploi et durée d'application).

Appareil à air comprimé filtré ou lingettes à usage unique qui ne peluchent pas pour le séchage.

Bain : suffisamment grand pour y loger les instruments à désinfecter.

Opérations

Important : consulter les appendices et suivre les éventuelles procédures spécifiques relatives aux caractéristiques des différents types d'instruments.

1. Préparer un bain suffisamment grand pour y recueillir les instruments à stériliser.
2. Immerger complètement les instruments pendant la durée préconisée par le fabricant du désinfectant.
3. Rincer les instruments pendant 1 minute au moins sous eau courante du type préconisé jusqu'à élimination de toute trace de désinfectant.
4. Sécher les instruments avec de l'air comprimé filtré ou avec des lingettes à usage unique qui ne peluchent pas.
5. Inspecter l'instrument et, en cas de besoin, répéter l'opération depuis le début.

3. INSPECTION

3.1 CONTRÔLE

Matériel

Appareil d'agrandissement et conditions optimales d'éclairage.

Opérations

Important : consulter les appendices et suivre les éventuelles procédures spécifiques relatives aux caractéristiques des différents types d'instruments.

1. Contrôler visuellement les instruments pour détecter l'éventuelle présence de résidus.
2. En présence d'impuretés et de résidus, répéter les opérations de nettoyage.
3. En cas de signes de corrosion, d'usure, de déformation ou autres inconvénients qui peuvent compromettre le bon fonctionnement de l'instrument, effectuer les opérations de maintenance.

Remarques

Avant d'effectuer les opérations de stérilisation, il est fortement préconisé d'inspecter tous les instruments.

3.2 MAINTENANCE

Matériel

Appareil d'agrandissement et conditions optimales d'éclairage.

Huile régénératrice pour l'acier.

Opérations

Important : consulter les appendices et suivre les éventuelles procédures spécifiques relatives aux caractéristiques des différents types d'instruments.

1. Contrôler visuellement les instruments pour repérer les endroits avec des signes de corrosion, d'usure, de déformation ou autres qui peuvent compromettre le parfait fonctionnement des instruments.
2. Si une légère corrosion est constatée, appliquer de l'huile régénératrice.
3. Contrôler le résultat de l'opération de maintenance et, le cas échéant (mauvais résultat ou résultat insuffisant), éliminer et remplacer l'instrument.
4. En cas d'interventions de maintenance, répéter depuis le début les opérations de nettoyage de l'instrument concerné afin d'enlever les matières résiduelles.

Remarques

Les opérations de maintenance sont fortement recommandées puisqu'elles ont un impact aussi bien sur le fonctionnement de l'instrument que sur la sécurité du praticien et du patient.

4. CONDITIONNEMENT

4.1 EMBALLAGE

Matériel

Sachets de stérilisation ou papier crêpé : à usage médical avec une certification adéquate garantissant la protection des instruments aussi bien mécanique que thermique durant le processus.

Plateau avec des caractéristiques et des dimensions appropriées.

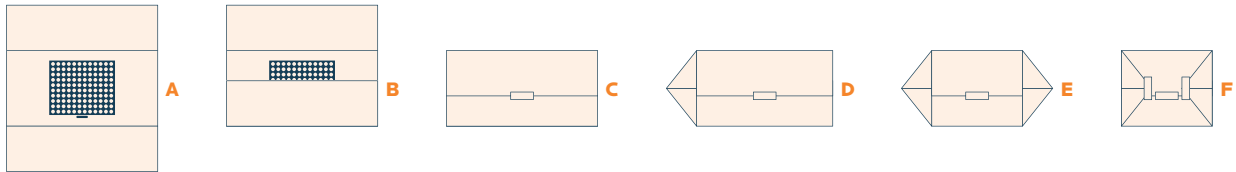
Opérations

Important : consulter les appendices et suivre les éventuelles procédures spécifiques relatives aux caractéristiques des différents types d'instruments.

En cas de stérilisation d'un seul instrument, le mettre dans le sachet et sceller le sachet.

En cas de papier crêpé, utiliser 2 feuilles de papier pour envelopper chaque cassette.

Exemple de méthode d'emballage :



Remarques

Le matériel utilisé pour le conditionnement doit être adapté au processus de stérilisation conformément aux principales normes (AAMI ST79, ISO 11607, marquage CE, marquage FDA).

4.2 TRAÇABILITÉ

Matériel

Indicateurs de processus chimique/biologique : placés de manière à être visibles de l'extérieur, tels qu'ils sont décrits dans la norme ISO 11138-3 et dans la norme ISO 11140.

Étiquettes pour les indications du processus.

Opérations

1. Insérer/apposer l'indicateur chimique/biologique.
2. Étiqueter de manière visible chaque cassette avec au moins les informations suivantes :
 - Le numéro d'identification de l'appareil de stérilisation
 - La date de conditionnement et de stérilisation
 - Les références de l'opérateur
 - La date d'expiration
 - Numéro du cycle de stérilisation (numérotation par ordre progressif)

Remarques

Il y a 6 types d'indicateurs chimiques :

- Classe 1 : indiquent uniquement l'exposition ou non au processus de stérilisation
- Classe 2 : sont valables pour des essais spéciaux (test Bowie-Dick pour l'évacuation de l'air)
- Classe 3 : montrent l'exposition au processus selon un paramètre spécifique (température de $134^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}$)
- Classe 4 : montrent l'exposition au processus selon deux paramètres ou plusieurs (durée et température)
- Classe 5 : réagissent à toutes les variables du processus de stérilisation
- Classe 6 : réagissent ponctuellement à toutes les variables d'un processus de stérilisation particulier

5. STÉRILISATION

Matériel

Les instruments Asa Dental peuvent être stérilisés avec toutes les techniques de stérilisation approuvées par les normes internationales, en suivant les instructions dictées par les fabricants des appareils employés en fonction de la technique utilisée et en suivant les instructions Asa Dental quant aux températures et aux cycles maximums de stérilisation réalisables.

En cas de stérilisation par autoclave, Asa Dental conseille l'utilisation d'un autoclave à vapeur de classe B (suffisant en termes d'efficacité et de taille pour le secteur dentaire), muni d'une pompe capable de produire du vide fractionné et donc en mesure de garantir la stérilisation des matériaux poreux, des objets emballés et des corps creux. L'appareil doit posséder les caractéristiques et être entretenu conformément aux normes EN285, EN13060, EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79. Ces mêmes normes récapitulent les processus de stérilisation par température et par durée.

Opérations

Important : consulter les appendices et suivre les éventuelles procédures spécifiques relatives aux caractéristiques des différents types d'instruments.

1. Mettre les sachets ou les cassettes à l'intérieur de l'autoclave.
2. Sélectionner les procédures de stérilisation selon les protocoles indiqués ci-dessous en prenant soin d'utiliser l'option de vide fractionné et en respectant les temps de séchage dans leur totalité :

Méthode US	Vapeur saturée conformément à la norme ANSI/AAMI ST79	Méthode EU	Vapeur saturée conformément à la norme ISO 17665
Cycle	Vide fractionné	Cycle	Vide fractionné
Température	132°C (270°F)	Température	134° - 137°C (273° - 279°F)
Durée ⁽¹⁾	4 minutes	Durée ⁽¹⁾	3 minutes
Séchage ⁽²⁾	30 minutes (à l'intérieur)	Séchage ⁽²⁾	30 minutes (à l'intérieur)

⁽¹⁾ Période durant laquelle la chambre de stérilisation et la charge sont maintenues à la température de stérilisation

⁽²⁾ Période durant laquelle la vapeur est évacuée de la chambre de stérilisation et où la pression est réduite pour permettre l'évaporation de la condensation par évacuation ou par injection et évacuation d'air chaud ou d'autres gaz

Remarques

Il est déconseillé d'utiliser la stérilisation flash, à base de substances chimiques comme le formaldéhyde ou l'oxyde d'éthylène. Des durées ou des températures supérieures à celles indiquées peuvent de toute façon être utilisées, mais on peut s'attendre à un impact sur la durée de vie des instruments. L'utilisation d'eau purifiée et déionisée est préconisée.

Important : Certains instruments ou certaines parties de ceux-ci sont fabriqués en utilisant des matières plastiques et/ou des matières thermosensibles. Se conformer strictement aux instructions d'Asa Dental indiquées dans les appendices ci-après qui mentionnent aussi bien les températures maximales pouvant être atteintes que le nombre maximum de stérilisations.

Asa Dental ne sera pas responsable des détériorations sur les instruments dues à un non-respect de ces instructions.

6. STOCKAGE

Matériel

Le stockage correct du matériel réutilisable, une fois que le processus de stérilisation est terminé, nécessite de disposer d'une zone contrôlée en termes d'humidité et de poussières. La durée de l'efficacité du processus de stérilisation dépend de la barrière stérile que le personnel met en place et respecte et dépend aussi des conditions de stockage, des conditions environnementales et de la manière dont le matériel est manipulé.

Opérations

1. Placer le matériel stérilisé dans la zone prévue pour son stockage.
2. Veiller à ce que le matériel stérile soit bien séparé du matériel non stérile.
3. Vérifier que les conditions d'humidité, de température et de propreté de l'environnement sont respectées.
4. Veiller à respecter le protocole qui garantit le maintien d'une barrière stérile efficace comme le prévoit la structure.
5. Vérifier l'étiquetage, les marqueurs et l'absence d'altération du conditionnement avant de réutiliser un instrument.

Remarques

Asa Dental conseille de mettre en place un protocole de stockage strict en accord avec les lignes directrices de la Pharmacopée Européenne (EP - European Pharmacopoeia) et celles de la Pharmacopée Américaine (USP - United States Pharmacopoeia) et de la Pharmacopée Japonaise (JP - Japanese Pharmacopoeia).

Il est recommandé de séparer le matériel stérile du matériel non stérile.

Les conditions stériles ne sont garanties qu'en cas de conditionnement intègre (non altéré) pour lequel un papier conforme à ce qui a été dit précédemment a été utilisé.

APPENDICES

Appendice A

Instruments articulés en acier qui prévoient un graissage

Température maximale pouvant être atteinte : 180°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Daviers pour adultes	3000
Davier pour enfants	1500
Porte-aiguilles	2000
Pinces tire-langue	3000
Ouvre-bouche	3000
Pinces enlève-lame de bistouri	3000
Écarteurs articulés	3000
Pinces-gouges (os alvéolaire et tissu osseux)	3000
Pinces à crampons	3000
Pinces à digue	3000
Pinces à couronnes	3000
Pinces pour bagues de cuivre	3000
Pinces coupantes	3000
Pinces à plier les fils et pinces universelles	3000
Pinces orthodontiques pour placer les élastiques	3000

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Maintenance

Tout de suite après le séchage et le contrôle visuel, ouvrir l'instrument à fond et déposer dans l'articulation quelques gouttes de lubrifiant 8002 ou 8010 Asa Dental.

La quantité de lubrifiant change en fonction de la taille de l'instrument, mais doit être mis de manière à ne pas couler excessivement.

Après avoir lubrifié, ouvrir et fermer l'instrument pendant vingt fois environ.

Après cette opération, l'huile en excès doit être retirée à l'aide d'un chiffon propre.

Appendice B

Instruments articulés en acier ou avec des parties mobiles ou des curseurs, qui ne prévoient pas de graissage

Température maximale pouvant être atteinte : 180°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Ciseaux	2000
Ciseaux à couronnes	2000
Pinces à extraire des tire-nerfs cassés	3000
Pinces pour cônes d'argent	3000
Broyeur d'os	3000
Pinces hémostatiques	3000
Pinces à champs	3000
Pinces porte-tampon	3000
Manche pour bistouri à lame orientable	3000
Arrache-couronnes	3000
Porte-matrices	3000
Calibres dentaires	3000
Compas d'épaisseur	3000
Porte-amalgame	1000
Injecteur à os	3000
Racleur à os	3000
Écarteurs	3000

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination (pour le lavage automatique)

Durant la phase de rinçage, rincer d'abord manuellement les instruments avant de les insérer dans le thermodésinfecteur, en ouvrant et fermant les instruments ou en bougeant le curseur sous une eau courante abondante, alternant des brossages de la zone articulée à l'aide d'une petite brosse non métallique et des jets d'air comprimé et vérifiant le retrait de tous les résidus dans les zones d'articulation et dans les zones de coulissage des curseurs. Ensuite, insérer les instruments dans le laveur.

Décontamination (pour le lavage manuel)

Rincer manuellement les instruments en ouvrant et fermant les instruments ou en bougeant le curseur sous une eau courante abondante, alternant des brossages de la zone articulée à l'aide d'une petite brosse non métallique et des jets d'air comprimé et vérifiant le retrait de tous les résidus dans les zones d'articulation et dans les zones de coulissage des curseurs ; ensuite, continuer le lavage manuel normal.

Appendice C

Instruments en acier à lumières/interstices

Température maximale pouvant être atteinte : 180°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Canules chirurgicales aspire-salive	2000
Fraises à trépaner	2000
Porte-empreintes perforés	3000
Crampons	1000
Boîtes porte-instruments en inox	3000
Plateaux porte-instruments en inox	3000
Gabarit de marquage Vision (digue)	3000

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination (pour le lavage automatique)

Durant la phase de rinçage, rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante avant de les insérer dans le thermodésinfecteur, en faisant pénétrer l'eau par la lumière/interstice et en vérifiant que l'eau sorte du côté opposé, alternant les jets d'eau et les jets d'air comprimé. Répéter l'opération jusqu'à ce que l'eau sortant de l'instrument soit parfaitement privée de résidus.

Ensuite, insérer les instruments dans le laveur.

Décontamination (pour le lavage manuel)

Si le lavage est totalement effectué en mode manuel, rincer manuellement les instruments en faisant pénétrer l'eau par la lumière/interstice et en vérifiant que l'eau sorte du côté opposé, alternant les jets d'eau et les jets d'air comprimé. Répéter l'opération jusqu'à ce que l'eau sortant de l'instrument soit parfaitement privée de résidus. Ensuite, continuer le lavage manuel normal.

N.B. : Les instruments Asa Dental à lumières d'un diamètre inférieur à 3 mm sont équipés d'un piston de nettoyage qui aide à libérer les cavités des impuretés, à utiliser simultanément avec de l'eau et de l'air, avec la technique décrite ci-dessus

Note jointe sur l'utilisation de la seringue.

Lavage manuel

Utiliser une seringue (jusqu'à 50 ml) et incliner la partie de l'instrument de manière à ce que la solution détergente parcourt la cavité.

À l'issue du lavage, inspecter l'instrument et surtout les cavités et, si nécessaire, répéter le nettoyage depuis le début.

Appendice D

Instruments en acier comportant des trous borgnes

Température maximale pouvant être atteinte : 180°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Manches de miroirs	3000
Mucotomes	3000
Curettes alvéolaires	3000
Injecteurs à os	3000
Porte-fraises en silicone	3000
Manches de syndesmotomes	3000
Manches de bistouris	3000
Précelles	3000
Limes pour alvéolotomie et limes en général	2000
Ostéotomes	3000
Mortier à os	3000
Mortier à amalgame	3000
Curette à os	3000
Pince Tomati	3000
Porte-empreintes non perforés avec bord de rétention	3000
Manche de bistouri micro-lame	3000

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination (pour le lavage automatique)

Durant la phase de rinçage, rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante avant de les insérer dans le thermodésinfecteur. À l'aide d'une petite brosse non métallique, nettoyer minutieusement tous les trous borgnes de l'instrument, faisant suivre cette opération d'un jet d'air comprimé et vérifiant le nettoyage parfait du trou.

Au cas où le trou borgne ne serait pas totalement propre, répéter l'opération jusqu'à obtenir l'évacuation parfaite des résidus présents dans le trou borgne. Ensuite, insérer les instruments dans le laveur.

Décontamination (pour le lavage manuel)

Rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante. À l'aide d'une petite brosse non métallique, nettoyer minutieusement tous les trous borgnes de l'instrument, faisant suivre cette opération d'un jet d'air comprimé et vérifiant le nettoyage parfait du trou.

Au cas où le trou borgne ne serait pas totalement propre, répéter l'opération jusqu'à obtenir l'évacuation parfaite des résidus présents dans le trou borgne. Ensuite, continuer le lavage manuel normal.

Lavage manuel

Utiliser une seringue (jusqu'à 50 ml) et incliner la partie de l'instrument de manière à ce que la solution détergente parcourt la cavité. À l'issue du lavage, inspecter l'instrument et surtout les cavités et, si nécessaire, répéter le nettoyage depuis le début.

Appendice E

Instruments en acier bimétal avec des métaux d'apport déposés en surface ou sur une partie de celle-ci

Température maximale pouvant être atteinte : 180°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Spatules Heidemann avec pointe revêtue de nitrure de titane	3000
Fouloirs à canaux avec pointes revêtues de nitrure de titane	3000
Instruments pour obturations plastiques avec pointes revêtues de nitrure de titane	3000

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination

Durant la phase de décontamination, éviter d'utiliser des solutions salines et d'insérer les instruments avec d'autres fabriqués en métaux non-nobles. La présence concomitante dans une solution saline d'instruments revêtus de métaux nobles et d'autres fabriqués en métaux non-nobles créerait un bain galvanique endommageant le revêtement noble de manière importante et irréversible.

Appendice F

Instruments en acier

Température maximale pouvant être atteinte : 180°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Sondes	3000
Condensateurs	3000
Fouloirs (Pluggers)	3000
Écarteurs	3000
Sondes pour sinus maxillaire	3000
Élévateurs et mini-élévateurs	3000
Syndesmotomes	3000
Périotomes	3000
Dissecteurs	3000
Gouges	3000
Instruments pour sinus maxillaire	3000
Scalpels ostéotomes	3000
Décolleurs-Rugines	3000
Applicateur pour os	3000
Cadre de digue	3000
Excavateurs	3000
Instruments à émail	3000
Instruments pour composite	3000
Fouloirs à canaux	3000
Instruments à modeler	3000
Enfonce-bagues	3000
Instruments pour bagues	3000
Instruments pour élastiques	3000
Gabarit de perforation en acier	3000
Dépose-couronne	3000
Jauges de profondeur	3000
Instruments pour gingivectomie	3000
Instruments pour traitement des canaux	3000
Abaisse-langue	3000
Compacteurs d'os	3000
Spatules à ciment dentaire	3000

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Aucune.

Appendice G

Instruments en acier avec un manche Magic Color (nylon et aluminium)

Température maximale pouvant être atteinte : 137°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Sondes	200
Condensateurs	200
Excavateurs	200
Instruments pour composite	200
Fouloirs	200

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Lavage

Laver exclusivement en mode automatique ou manuel. Éviter le brossage et le lavage aux ultra-sons.

Durant la phase de séchage, diriger un long jet d'air comprimé entre la partie métallique et la partie plastique de l'instrument afin d'éviter une humidité stagnante qui pourrait provoquer une détérioration tant de la partie métallique que de la partie plastique.

Stérilisation

Ne pas dépasser la température de 137°C.

Appendice H

Instruments composites démontables, à démonter durant le retraitement

Température maximale pouvant être atteinte : 180°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Maillets chirurgicaux	3000

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination

Après utilisation de l'instrument sur un patient, le démonter et plonger toutes ses parties dans le bac de décontamination.

Emballage

Immédiatement avant le conditionnement, réassembler l'instrument et l'emballer remonté.

Appendice I

Instruments composites dissociables constitués de deux matériaux

Température maximale pouvant être atteinte : $137^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}$.

Produits	Nombre maximum de cycles
Porte-empreintes en acier avec code couleur	2000

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Stérilisation

Ne pas dépasser les $137^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}$.

Appendice J

Instruments réaffûtables en acier

Température maximale pouvant être atteinte : 180°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Curettes	300
Détartreurs (Scalers)	300

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Maintenance

Après le séchage, affûter la pointe de travail de l'instrument en utilisant une pierre à aiguiser ou du papier abrasif.

Appendice K

Instruments réaffûtables en acier avec un manche Magic Color (nylon et aluminium)

Température maximale pouvant être atteinte : 137°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Curettes	200
Détartreurs (Scalers)	200

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Lavage

Laver exclusivement en mode automatique ou manuel. Éviter le brossage et le lavage aux ultra-sons.

Désinfection et séchage

Durant la phase de séchage, diriger un long jet d'air comprimé entre la partie métallique et la partie plastique de l'instrument afin d'éviter une humidité stagnante qui pourrait provoquer une détérioration tant de la partie métallique que de la partie plastique.

Maintenance

Après le séchage, affûter la pointe de travail de l'instrument en utilisant une pierre à aiguiser ou du papier abrasif.

Stérilisation

Ne pas dépasser la température de 137°C ± 3°.

Appendice L

Instruments en plastique stérilisables à chaud

Température maximale pouvant être atteinte : 137°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Porte-empreintes en polycarbonate	2000
Porte-amalgame en plastique	200
Canules aspire-salive en plastique	100

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Lavage automatique

Durant la phase de rinçage, si le lavage est effectué avec un thermodésinfecteur, rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante avant de les insérer dans le laveur, en faisant pénétrer l'eau par la lumière/interstice et en vérifiant que l'eau sorte du côté opposé, alternant les jets d'eau et les jets d'air comprimé.

Répéter l'opération jusqu'à ce que l'eau sortant de l'instrument soit parfaitement privée de résidus.

Ensuite, insérer les instruments dans le laveur.

Lavage manuel

Si le lavage est totalement effectué en mode manuel, rincer manuellement les instruments en faisant pénétrer l'eau par la lumière/interstice et en vérifiant que l'eau sorte du côté opposé, alternant les jets d'eau et les jets d'air comprimé.

Répéter l'opération jusqu'à ce que l'eau sortant de l'instrument soit parfaitement privée de résidus.

Ensuite, continuer le lavage manuel normal.

Stérilisation

Ne pas dépasser la température de 137°C ± 3°.

Appendice M

Seringues

Température maximale pouvant être atteinte : 137°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Seringues	500

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination (pour le lavage automatique)

Durant la phase de rinçage, rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante avant de les insérer dans le thermodésinfecteur. À l'aide d'une petite brosse non métallique, nettoyer minutieusement tous les trous borgnes de l'instrument, faisant suivre cette opération d'un jet d'air comprimé et vérifiant le nettoyage parfait du trou.

Au cas où le trou borgne ne serait pas totalement propre, répéter l'opération jusqu'à obtenir l'évacuation parfaite des résidus présents dans le trou borgne. Ensuite, insérer les instruments dans le laveur.

Décontamination (pour le lavage manuel)

Rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante. À l'aide d'une petite brosse non métallique, nettoyer minutieusement tous les trous borgnes de l'instrument, faisant suivre cette opération d'un flux d'air comprimé et vérifiant le nettoyage parfait du trou.

Au cas où le trou borgne ne serait pas totalement propre, répéter l'opération jusqu'à obtenir l'évacuation parfaite des résidus présents dans le trou borgne. Ensuite, continuer le lavage manuel normal.

Stérilisation

Ne pas dépasser la température maximale de 137°C ± 3°.

Appendice N

Instruments en aluminium et en aluminium anodisé coloré

Température maximale pouvant être atteinte : 160°C.

Produits	Nombre maximum de cycles
Instruments pour composite Felt	350

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Nettoyage

Laver exclusivement en mode automatique ou en mode manuel.

Éviter le brossage et le lavage aux ultra-sons.

Appendice O

Instruments en acier comportant des lumières/interstices et des trous borgnes

Température maximale pouvant être atteinte : 180°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Précélles chirurgicales à suture	3000
Porte-empreintes perforés avec bord de rétention	3000

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination (pour le lavage automatique)

Durant la phase de rinçage, rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante avant de les insérer dans le thermodésinfecteur, en faisant pénétrer l'eau par la lumière/interstice et en vérifiant que l'eau sorte du côté opposé, alternant les jets d'eau et les jets d'air comprimé. Répéter l'opération jusqu'à ce que l'eau sortant de l'instrument soit parfaitement privée de résidus. Après quoi, à l'aide d'une petite brosse non métallique, nettoyer minutieusement tous les trous borgnes de l'instrument, faisant suivre cette opération d'un jet d'air comprimé et vérifiant le nettoyage parfait du trou.

Au cas où le trou borgne ne serait pas totalement propre, répéter l'opération jusqu'à obtenir l'évacuation parfaite des résidus présents dans le trou borgne. Ensuite, insérer les instruments dans le laveur.

Décontamination (pour le lavage manuel)

Rincer manuellement les instruments en faisant pénétrer l'eau par la lumière/interstice et en vérifiant que l'eau sorte du côté opposé, alternant les jets d'eau et les jets d'air comprimé. Répéter l'opération jusqu'à ce que l'eau sortant de l'instrument soit parfaitement privée de résidus. Après quoi, à l'aide d'une petite brosse non métallique, nettoyer minutieusement tous les trous borgnes de l'instrument, faisant suivre cette opération d'un jet d'air comprimé et vérifiant le nettoyage parfait du trou.

Au cas où le trou borgne ne serait pas totalement propre, répéter l'opération jusqu'à obtenir l'évacuation parfaite des résidus présents dans le trou borgne et ensuite, continuer le lavage manuel normal.

Appendice P

Instruments en aluminium comportant des trous borgnes

Température maximale pouvant être atteinte : 180°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Porte-fraises en aluminium	3000
Plateaux porte-instruments en aluminium coloré	3000
Manches de miroirs en aluminium coloré	3000

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination (pour le lavage automatique)

Durant la phase de rinçage, rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante avant de les insérer dans le thermodésinfecteur. À l'aide d'une petite brosse non métallique, nettoyer minutieusement tous les trous borgnes de l'instrument, faisant suivre cette opération d'un jet d'air comprimé et vérifiant le nettoyage parfait du trou.

Au cas où le trou borgne ne serait pas totalement propre, répéter l'opération jusqu'à obtenir l'évacuation parfaite des résidus présents dans le trou borgne.

Ensuite, insérer les instruments dans le laveur.

Décontamination (pour le lavage manuel)

Rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante. À l'aide d'une petite brosse non métallique, nettoyer minutieusement tous les trous borgnes de l'instrument, faisant suivre cette opération d'un jet d'air comprimé et vérifiant le nettoyage parfait du trou.

Au cas où le trou borgne ne serait pas totalement propre, répéter l'opération jusqu'à obtenir l'évacuation parfaite des résidus présents dans le trou borgne.

Ensuite, continuer le lavage manuel normal.

Ne pas effectuer de passage aux ultra-sons.

Appendice Q

Instruments en acier comportant des trous borgnes avec un manche Magic Color (nylon et aluminium)

Température maximale pouvant être atteinte : 137°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Manches de miroirs	200
Curettes alvéolaires	200

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination (pour le lavage automatique)

Durant la phase de rinçage, rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante avant de les insérer dans le thermodésinfecteur. À l'aide d'une petite brosse non métallique, nettoyer minutieusement tous les trous borgnes de l'instrument, faisant suivre cette opération d'un jet d'air comprimé et vérifiant le nettoyage parfait du trou. Au cas où le trou borgne ne serait pas totalement propre, répéter l'opération jusqu'à obtenir l'évacuation parfaite des résidus présents dans le trou borgne.

Ensuite, insérer les instruments dans le laveur.

Décontamination (pour le lavage manuel)

Rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante. À l'aide d'une petite brosse non métallique, nettoyer minutieusement tous les trous borgnes de l'instrument, faisant suivre cette opération d'un jet d'air comprimé et vérifiant le nettoyage parfait du trou.

Au cas où le trou borgne ne serait pas totalement propre, répéter l'opération jusqu'à obtenir l'évacuation parfaite des résidus présents dans le trou borgne.

Ensuite, continuer le lavage manuel normal.

Durant la phase de séchage, diriger un long jet d'air comprimé entre la partie métallique et la partie plastique de l'instrument afin d'éviter une humidité stagnante qui pourrait provoquer une détérioration tant de la partie métallique que de la partie plastique.

Lavage

Laver exclusivement en mode automatique ou en mode manuel.

Éviter le brossage et le lavage aux ultra-sons.

Stérilisation

Ne pas dépasser la température maximale de 137°C ± 3°.

Appendice R

Porte-empreintes perforés en aluminium et en aluminium anodisé coloré

Température maximale pouvant être atteinte : 160°C.

Produits	Nombre maximum de cycles
Porte-empreintes perforés en aluminium	1000
Porte-empreintes en aluminium anodisé coloré	350

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination (pour le lavage automatique)

Durant la phase de rinçage, rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante avant de les insérer dans le thermodésinfecteur, en faisant pénétrer l'eau par un orifice et en vérifiant que l'eau sorte du côté opposé, alternant les jets d'eau et les jets d'air comprimé.

Répéter l'opération jusqu'à ce que l'eau sortant de l'instrument soit parfaitement privée de résidus.

Ensuite, insérer les instruments dans le laveur.

Décontamination (pour le lavage manuel)

Rincer manuellement les instruments en faisant pénétrer l'eau par un orifice et en vérifiant que l'eau sorte du côté opposé, alternant les jets d'eau et les jets d'air comprimé.

Répéter l'opération jusqu'à ce que l'eau sortant de l'instrument soit parfaitement privée de résidus.

Ensuite, continuer le lavage manuel normal.

Lavage

Laver exclusivement en mode automatique ou en mode manuel.

Éviter le brossage et le lavage aux ultra-sons.

Appendice S

Porte-aiguilles et ciseaux en acier avec inserts en carbure de tungstène

Température maximale pouvant être atteinte : 180°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Porte-aiguilles avec inserts en carbure de tungstène	3000
Ciseaux avec inserts en carbure de tungstène	3000

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination

Durant la phase de décontamination, éviter d'utiliser des solutions salines et d'insérer ces instruments avec d'autres fabriqués en métaux non-nobles. La présence concomitante dans une solution saline d'instruments revêtus de métaux nobles et d'autres fabriqués en métaux non-nobles créerait un bain galvanique endommageant le revêtement noble de manière importante et irréversible.

Décontamination (pour le lavage automatique)

Durant la phase de rinçage, rincer d'abord manuellement les instruments avant de les insérer dans le thermodésinfecteur, en ouvrant et fermant les instruments ou en bougeant le curseur sous une eau courante abondante, alternant des brossages de la zone articulée à l'aide d'une petite brosse non métallique et des jets d'air comprimé et vérifiant le retrait de tous les résidus dans les zones d'articulation et dans les zones de coulissage des curseurs.

Ensuite, insérer les instruments dans le laveur.

Décontamination (pour le lavage manuel)

Rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante en ouvrant et fermant les instruments ou en bougeant le curseur, alternant des brossages de la zone articulée à l'aide d'une petite brosse non métallique et des jets d'air comprimé et vérifiant le retrait de tous les résidus dans les zones d'articulation et dans les zones de coulissage des curseurs ; ensuite, continuer le lavage manuel normal.

Appendice T

Instruments articulés en acier qui prévoient un graissage, avec des inserts en carbure de tungstène

Température maximale pouvant être atteinte : 180°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Pincés coupantes avec inserts en carbure de tungstène	3000

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination

Durant la phase de décontamination, éviter d'utiliser des solutions salines et d'insérer ces instruments avec d'autres fabriqués en métaux non-nobles. La présence concomitante dans une solution saline d'instruments revêtus de métaux nobles et d'autres fabriqués en métaux non-nobles créerait un bain galvanique endommageant le revêtement noble de manière importante et irréversible.

Décontamination (pour le lavage automatique)

Tout d'abord, rincer manuellement les instruments avant de les insérer dans le thermodésinfecteur, en ouvrant et fermant les instruments ou en bougeant le curseur sous une eau courante abondante, alternant des brossages de la zone articulée à l'aide d'une petite brosse non métallique et des jets d'air comprimé et vérifiant le retrait de tous les résidus dans les zones d'articulation et dans les zones de coulissage des curseurs. Ensuite, insérer les instruments dans le laveur.

Décontamination (pour le lavage manuel)

Rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante en ouvrant et fermant les instruments ou en bougeant le curseur, alternant des brossages de la zone articulée à l'aide d'une petite brosse non métallique et des jets d'air comprimé et vérifiant le retrait de tous les résidus dans les zones d'articulation et dans les zones de coulissage des curseurs ; ensuite, continuer le lavage manuel normal.

Maintenance

Tout de suite après le séchage et le contrôle visuel, ouvrir l'instrument à fond et déposer dans l'articulation quelques gouttes de lubrifiant 8002 ou 8010 Asa Dental.

La quantité de lubrifiant change en fonction de la taille de l'instrument, mais doit être mis de manière à ne pas couler excessivement.

Après avoir lubrifié, ouvrir et fermer l'instrument pendant vingt fois environ.

Après cette opération, l'huile en excès doit être retirée à l'aide d'un chiffon propre.

Appendice U

Instruments en acier bimétal avec des métaux d'apport déposés en surface ou sur une partie de celle-ci et avec un manche Magic Color (nylon et aluminium)
Température maximale pouvant être atteinte : 137°C ± 3°.

Produits	Nombre maximum de cycles
Spatules Heidemann	200

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination

Durant la phase de décontamination, éviter d'utiliser des solutions salines et d'insérer ces instruments avec d'autres fabriqués en métaux non-nobles. La présence concomitante dans une solution saline d'instruments revêtus de métaux nobles et d'autres fabriqués en métaux non-nobles créerait un bain galvanique endommageant le revêtement noble de manière importante et irréversible.

Lavage

Laver exclusivement en mode automatique ou en mode manuel.
Éviter le brossage et le lavage aux ultra-sons.

Désinfection et séchage

Durant la phase de séchage, diriger un long jet d'air comprimé entre la partie métallique et la partie plastique de l'instrument afin d'éviter une humidité stagnante qui pourrait provoquer une détérioration tant de la partie métallique que de la partie plastique.

Stérilisation

Ne pas dépasser la température maximale de 137°C ± 3°.

Appendice V

Instruments en polypropylène à lumières/interstices

Température maximale pouvant être atteinte : 134°C.

Produits	Nombre maximum de cycles
Canules chirurgicales	100

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES

Décontamination (pour le lavage automatique)

Durant la phase de rinçage, rincer manuellement les instruments sous une eau courante abondante avant de les insérer dans le thermodésinfecteur, en faisant pénétrer l'eau par la lumière/interstice et en vérifiant que l'eau sorte du côté opposé, alternant les jets d'eau et les jets d'air comprimé.

Répéter l'opération jusqu'à ce que l'eau sortant de l'instrument soit parfaitement privée de résidus.

Ensuite, insérer les instruments dans le laveur.

Décontamination (pour le lavage manuel)

Si le lavage est totalement effectué en mode manuel, rincer manuellement les instruments en faisant pénétrer l'eau par la lumière/interstice à l'aide d'une seringue et en vérifiant que l'eau sorte du côté opposé, alternant les jets d'eau et les jets d'air comprimé.

Répéter l'opération jusqu'à ce que l'eau sortant de l'instrument soit parfaitement privée de résidus.

Ensuite continuer le lavage manuel normal.

Stérilisation

Ne pas dépasser la température maximale de 134°C.

Références et Règles Internationales

AAMI TIR 12

Design, testing and labelling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for medical device manufacturers

Conception, contrôle et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables pour leur retraitement dans les établissements de soins médicaux : Un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux

AAMI TIR 30

A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

Un recueil des procédés, matériels, méthodes de test et critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables

AAMI TIR 34

Water for reprocessing of medical devices

Eau pour le retraitement des dispositifs médicaux

AAMI TIR 55

Human factors engineering for processing medical devices

Ingénierie des facteurs humains pour le retraitement des dispositifs médicaux

ANSI/AAMI ST 77

Containment devices for reusable medical device sterilization

Dispositifs de confinement pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables

ANSI/AAMI ST 79

Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities

Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de la stérilité dans les établissements de soins médicaux

EN 285

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur

EN 13060

Small steam sterilizers

Petits stérilisateur à la vapeur d'eau

ISO 11138-3

Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide

ISO 11140-1

Sterilization of healthcare products - Chemical indicators - Part 1: General requirements

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Exigences générales

ISO 1607-1

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

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage

ISO 15883-1

Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais

ISO 17664

Sterilization of re-usable instruments - Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-usable instruments

Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux

ISO 17665-1

Sterilization of healthcare products, moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

ISO 17665-2

Sterilization of health care products, moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1

Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2 : Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1

United States Pharmacopoeia (USP) *Pharmacopée Américaine*

European Pharmacopoeia (EP) *Pharmacopée Européenne*

Japanese Pharmacopoeia (JP) *Pharmacopée Japonaise*

HTM-01-01

Decontamination of surgical instruments

Décontamination des instruments chirurgicaux