Istruzioni per la preparazione e il ricondizionamento (Strumenti lucidanti)

Ai sensi della norma DIN/EN ISO 17664

FABBRICANTE	PROCEDURA	SIMBOLO	REV. N.	DATA DEL RILASCIO	LINGUA
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Germania	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Italiano** IT

AVVERTENZE

- Attenersi alle informazioni fornite dal produttore in merito alla compatibilità dei materiali per le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Tutti gli strumenti sono forniti in condizioni non sterili e devono essere sottoposti al ciclo indicato prima e dopo ogni utilizzo.
- Gli acidi e le basi forti possono ossidare il gambo in acciaio inox.
- Evitare temperature >150 °C.
- Il bagno a ultrasuoni non deve superare temperature di 42 °C, per evitare la possibile coagulazione delle proteine.
- Gli strumenti che non sono stati asciugati completamente dopo la pulizia e la disinfezione, devono essere asciugati di nuovo (ad es. con aria compressa per uso medico) per evitare di compromettere l'efficacia del processo di sterilizzazione.
- Le istruzioni riguardanti la soluzione detergente e/o disinfettante devono dichiarare espressamente **"idoneo per strumenti lucidanti in gomma o materiali sintetici/siliconici"**. Attenersi ai tempi di esposizione e alle concentrazioni raccomandati dal produttore.

LIMITAZIONE DEL RICONDIZIONAMENTO

I dispositivi medici a forma di coppa sono stati risciacquati per ulteriori 60 secondi utilizzando una pistola ad acqua a spruzzo ad alta pressione (3,8 bar).

VALUTAZIONE DEI RISCHI E CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI PRIMA DEL RICONDIZIONAMENTO

La tipologia e la portata del ricondizionamento dipendono dall'uso del dispositivo medico. L'operatore risponde pertanto della corretta classificazione dei dispositivi medici e, quindi, della definizione della tipologia e della entità del ricondizionamento (vedere la raccomandazione tedesca KRINKO/BfArM), punto 1.2.1 Valutazione dei rischi e classificazione dei dispositivi medici prima del ricondizionamento). Sulla base di questa classificazione in funzione dell'applicazione, l'operatore può stabilire quale tra i procedimenti elencati nelle presenti istruzioni di preparazione e ricondizionamento deve essere eseguito.

LUOGO D'IMPIEGO	Nessun requisito particolare
CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Si raccomanda di trasportare gli strumenti contaminati in un contenitore chiuso. Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti non appena possibile, al massimo entro 2 ore dall'uso. La conservazione intermedia di strumenti usati contaminati, ad es., da residui di sangue può causare danni da corrosione.
PREPARAZIONE	Indossare dispositivi di protezione personale (guanti robusti, camice idrorepellente, maschera protettiva per il viso oppure occhiali e maschera di protezione).
TRATTAMENTO PRELIMINARE	Pulire preliminarmente con acqua corrente, utilizzando uno spazzolino (in plastica) subito dopo l'utilizzo. **Materiale occorrente:** spazzolino di plastica (ad es. Interlock, #09084), acqua di rubinetto (20± 2 °C) (almeno di qualità potabile) 1. Sciacquare gli strumenti lucidanti sotto acqua corrente per 60 secondi e spazzolarli accuratamente con uno spazzolino di plastica, in particolare le zone della testina di difficile accesso (setole, estremità delle setole di silicone).
PULIZIA: MANUALE	**Nota:** Rimuovere i residui di sporco grossolano dalle superfici degli strumenti **prima del ricondizionamento manuale** (vedere trattamento preliminare) **Materiale occorrente:** Detergente enzimatico multilivello (ad es. Dürr Dental, ID 215), acqua di rubinetto/acqua corrente (20± 2 °C) (almeno di qualità potabile), bagno a ultrasuoni (ad es. Sonorex Digital 10P) 1. Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore (la soluzione al 2% Dürr Dental ID 215 è stata convalidata) e utilizzarla per riempire un bagno a ultrasuoni. 2. Immergere completamente gli strumenti lucidanti nella soluzione. 3. Esporre i prodotti per 1 minuto al bagno a ultrasuoni. 4. Rimuovere gli strumenti lucidanti dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente (30 secondi) sotto acqua corrente. 5. Controllare lo stato di pulizia degli strumenti. In presenza di tracce di sporco ancora visibili, ripetere i passaggi sopra indicati.
DISINFEZIONE: MANUALE (con successiva sterilizzazione)	**Materiale occorrente:** Disinfettante per strumenti come minimo limitatamente virucida (riportato nell'elenco VAH - o almeno nell'elenco IHO con test condotto secondo DVV), ad es. a base di composto(i) di ammonio quaternario, alchilammina(e)/derivato(i) di alchilammina, guanidina(e)/derivato(i) di guanidina (e.g. Dürr Dental, ID 212), preferibilmente acqua completamente demineralizzata (acqua demineralizzata, priva di microrganismi patogeni facoltativi ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM), bagno a ultrasuoni (ad es. Sonorex Digital 10P), panno sterile privo di lanugine. 1. Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (è stata convalidata la soluzione al 2% Dürr Dental ID 212) e versarla in un bagno a ultrasuoni. 2. Immergere completamente gli strumenti lucidanti nella soluzione disinfettante. 3. Esporre i prodotti per 2 minuti al bagno a ultrasuoni. 4. Prolungare il tempo di esposizione alla soluzione disinfettante di altri 5 minuti secondo le istruzioni del produttore del disinfettante. 5. Rimuovere gli strumenti lucidanti dalla soluzione disinfettante e farli gocciolare. 6. Sciacquare i prodotti con acqua demineralizzata per 30 secondi. 7. Frizionare gli strumenti con un panno sterile monouso privo di lanugine o, se necessario, asciugare con aria compressa per uso medico.

Istruzioni per la preparazione e il ricondizionamento (Strumenti lucidanti)

Ai sensi della norma DIN/EN ISO 17664

FABBRICANTE	PROCEDURA	SIMBOLO	REV. N.	DATA DEL RILASCIO	LINGUA
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Germania	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Italiano** IT

REINIGUNG UND DESINFEKTION: MASCHINELL

Nota: Rimuovere i residui di sporco grossolano dalle superfici degli strumenti **prima del ricondizionamento automatico** (vedere trattamento preliminare)

Materiale occorrente: Apparecchio di lavaggio e disinfezione ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1+2 con programma termico (temperatura da 90 °C a 95 °C), detergente: detergente leggermente alcalino (ad es. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Collocare gli strumenti in un apposito vassoio per piccoli componenti o sulla rastrelliera di caricamento in modo che tutte le superfici degli strumenti possano essere pulite e disinfettate.
2. Chiudere l'apparecchio di lavaggio e disinfezione e avviare il programma; per il ciclo del programma vedere la tabella seguente.

FASE PROG.	ACQUA	DOSAGGIO	DURATA	TEMPERATURA
Prelavaggio	Acqua fredda	-	5 min	-
Dosaggio del detergente	-	Secondo le istruzioni del produttore	-	Secondo le istruzioni del produttore
Pulizia	Acqua completamente demineralizzata	-	10 min	55 °C
Risciacquo	Acqua completamente demineralizzata	-	2 min	-
Disinfezione	Acqua completamente demineralizzata	-	3 min	Valore Ao > 30001 (ad es. 90 °C, 5 min)
Asciugatura	-	-	15 min	fino a 120 °C

[1] Le autorità possono esercitare la propria sfera di competenza emanando diverse disposizioni esecutive (parametri relativi all'efficacia dei disinfettanti).

3. Estrarre gli strumenti al termine del programma.
4. Verificare che gli strumenti caricati siano asciutti e, se necessario, asciugarli con aria compressa per uso medico.
5. Dopo l'estrazione dall'apparecchio di lavaggio e disinfezione, controllare visivamente lo stato di pulizia. In presenza di residui di contaminazione ancora visibili, ripetere manualmente la procedura di pulizia. Successivamente, i dispositivi medici puliti devono essere sottoposti di nuovo a ricondizionamento automatico.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E CONTROLLO

Materiale occorrente: Lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie)

Tutti gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per verificarne lo stato di pulizia, l'integrità fisica e la funzionalità, eventualmente utilizzando una lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie).

Tutti gli strumenti devono essere controllati per verificare eventuali danni e il grado di usura. I dispositivi medici danneggiati non possono più essere utilizzati e devono essere eliminati.

CONFEZIONAMENTO

Materiale occorrente: Involucro in pellicola-carta (ad es. steriCLIN, art. n. 3FKFB210112 e 3FKFB210140), dispositivo di sigillatura (ad es. HAWO, tipo 880 DC-V)

Per il confezionamento degli strumenti deve essere utilizzato un metodo idoneo (sistema a barriera sterile). Confezionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 11607.

Deve essere utilizzato un sistema a barriera sterile (ad es. imballaggio in pellicola-carta) ai sensi della norma DIN EN ISO 11607, destinato alla sterilizzazione a vapore dal produttore. Gli strumenti sono confezionati in doppio involucro. Gli involucri devono essere sufficientemente dimensionati in modo da evitare tensioni sul bordo di sigillatura.

Nota: Dopo il processo di saldatura a caldo è necessario controllare visivamente la presenza di eventuali difetti sul bordo di saldatura. In presenza di difetti, è necessario aprire l'involucro, quindi confezionare e sigillare nuovamente lo strumento.

STERILIZZAZIONE

Apparecchio: Sterilizzatore ai sensi della norma DIN EN 285 o sterilizzatore piccolo a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060, procedimento tipo B

Procedimento: Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato, 134 °C, tempo di mantenimento min. 3 min (in Germania 134 °C min. 5 min ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM) oppure 132 °C per min. 3 min (parametri di convalida). Sono possibili tempi di mantenimento più lunghi.

1. Collocare i prodotti confezionati nella camera di sterilizzazione.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma, estrarre gli strumenti e farli raffreddare.
4. Successivamente, verificare che le confezioni non presentino eventuali danni. Eventuali involucri con possibili difetti devono essere considerati non sterili. In questo caso il prodotto deve essere nuovamente confezionato e sterilizzato.

CONSERVAZIONE

Durata di conservazione secondo quanto definito nelle specifiche.

Si raccomanda di conservare gli strumenti imballati e protetti dalla ricontaminazione in involucri, cassette o contenitori sterili di comprovata idoneità.

ALTRE INFORMAZIONI

Nota relativa allo smaltimento: tutti i lucidatori possono essere smaltiti nei rifiuti dello studio dopo un ciclo di sterilizzazione finale. È consentito un numero massimo di 10 cicli di ricondizionamento.

KONTAKT ZUM HERSTELLER

DFS-DIAMON GMBH
Ländenstraße 1
D-93339 Riedenburg, Germania

Contatto
Telefono: +49 (0) 9442 9189 – 0
Fax: +49 (0) 9442 9189 – 37
E-mail: info@dfs-diamon.de
Web: www.dfs-diamon.de