



Raccomandazioni per il ricondizionamento Prodotto Medicale Strumenti in carburo cementato e diamante

Generali

Gli strumenti, salvo diversamente etichettati come sterili, vengono consegnati non sterili e, pertanto, devono essere opportunamente ricondizionati prima dell'uso.

Manipolazione di prodotti consegnati sterili (etichettati come sterili)

Gli strumenti imballati come sterili, il cui imballaggio però risulta danneggiato, vengono restituiti a Frank Dental. Gli strumenti imballati come sterili, il cui imballaggio però è stato aperto accidentalmente, non devono essere utilizzati immediatamente, ma sottoposti a un nuovo processo di sterilizzazione.

Rispettare la durata di conservazione risultante dalla convalida dell'imballaggio di sterilizzazione.

I prodotti monouso, recanti l'etichetta con simbolo (⊗), devono essere ricondizionati solo una volta dalla prima apertura e non devono essere riutilizzati.

Nella classificazione secondo KRINKO BfArm, si raccomanda la classificazione nel gruppo di rischio Critico A; osservare i requisiti specifici del Paese.

L'utilizzatore decide la frequenza di utilizzo multiplo dei prodotti in base alla rispettiva applicazione. Eliminare tempestivamente gli strumenti danneggiati e usurati.

Utilizzare solo termodisinfettori conformi alla norma EN ISO 15883 e sterilizzatori a vapore con processo di vuoto frazionato conformi alla norma DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 e convalidati in conformità alla norma DIN EN ISO 17665.

Utilizzare solo detergenti e disinfettanti idonei e autorizzati, secondo le istruzioni del fabbricante.

Conservazione/Pretrattamento:

Prima che i residui si asciugano, rimuovere lo sporco grossolano per almeno 1 minuto sotto acqua corrente fredda con una spazzola di nylon morbida.

Quindi, posizionare gli strumenti in un bagno a immersione (preferibilmente con inserto a ultrasuoni) con soluzione disinfettante e detergente non fissante le proteine e priva di aldeidi per il tempo di esposizione specificato.

Dopo la rimozione, sciacquare accuratamente gli strumenti sotto acqua corrente. Controllare che gli strumenti non presentino residui visibili. In caso di residui (soprattutto particelle di osso o dentina), ripetere la pulizia preliminare; altrimenti smaltire lo strumento.

Pulizia automatizzata e disinfezione:

Sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente per almeno 1 minuto subito prima della pulizia automatizzata.

Per evitare danni, inserire gli strumenti nel termodisinfettore in un apposito supporto ed eseguire la sequenza di programmi riportata di seguito:

- Pulizia preliminare per 2 min con acqua di rubinetto fredda (10 °C- 25 °C)
- Scarico
- Pulizia per 5 min a 55 °C con acqua di rubinetto e detergente alcalino
- Scarico
- Risciacquo per 3 min con acqua demineralizzata fredda (10 °C- 25 °C)
- Scarico
- Risciacquo per 2 min con acqua demineralizzata fredda (10 °C- 25 °C)
- Scarico
- Termodisinfezione, almeno 5 min a 90 °C

Dopo aver eseguito la sequenza di programmi rimuovere e asciugare gli strumenti (preferibilmente seguendo le raccomandazioni RKI utilizzando aria compressa).

La prova dell'idoneità di base del prodotto per una pulizia automatizzata efficace si è avuta con un termodisinfettore Miele G 7836 CD, utilizzando un detergente alcalino (0,5% Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Amburgo).

Controlli:

Eseguire un'ispezione visiva per verificare l'integrità e la pulizia dello strumento; si consiglia di utilizzare una lente di ingrandimento 10x. Ripetere il processo di pulizia in caso di contaminazione residua. Se la contaminazione è ancora visibile dopo ripetute operazioni di pulizia e disinfezione, smaltire gli strumenti. Eliminare gli strumenti danneggiati e usurati.

Imballaggio:

Utilizzare un imballaggio sterile idoneo come previsto dalla norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, adatto a sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 138 °C, sufficiente permeabilità al vapore) e abbastanza grande da non mettere in tensione la guarnizione.

Sterilizzazione:

Sterilizzazione a vapore impostando i seguenti parametri:

- Vapore preliminare frazionato (3 volte)
- Temperatura di sterilizzazione: 134 °C
- Temperatura di mantenimento: 5 min (ciclo completo)
- Tempo di asciugatura: 10 min*

*Il tempo di asciugatura effettivamente necessario è direttamente correlato ai parametri, di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore (ad es. configurazione e peso del carico, stato di sterilizzazione) che è, pertanto, tenuto a impostarli. Ciononostante, non superare i 20 min.

La prova dell'idoneità di base dei prodotti per una sterilizzazione a vapore efficace si è avuta utilizzando uno sterilizzatore a vapore Selectomat HP 666-1HR.

Stoccaggio:

Sin dal primo utilizzo, conservare il prodotto nella confezione originale, a temperatura ambiente e al riparo da polvere e umidità.

Conservare e trasportare gli strumenti in supporti, vassoi o altri contenitori idonei, mantenuti in condizioni igieniche. Stoccare i dispositivi al riparo da polvere, umidità e contaminazione secondaria.