

Istruzioni per la sterilizzazione

linea OrthoEasy®

Premessa

Con un'adeguata cura e manutenzione, i dispositivi medici (strumenti) FORESTADENT possono durare regolarmente per molti anni. Nonostante i costanti processi di pulizia e sterilizzazione intacchino il materiale, l'osservanza delle seguenti raccomandazioni prolungherà la durata di vita dei vostri strumenti. Inoltre, un utilizzo corretto garantirà la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Le misure qui specificate si basano sulle raccomandazioni della "Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" (KRINKO) (Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni) presso il Robert Koch Institute (RKI) e il "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" (BfArM) (Istituto federale per i prodotti e i dispositivi farmaceutici) – Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Requisiti per l'igiene e pulizia dei dispositivi medici) Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012 – e l'Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) (Gruppo di lavoro sulla pulizia degli strumenti) – Instrumenten-Aufbereitung in der Zahnarztpraxis (Pulizia degli strumenti negli studi dentistici) (2016). Si consiglia anche all'utente di fare riferimento a questi documenti che contengono informazioni sulla pulizia degli strumenti e alle informazioni sulla sicurezza gestionale e sullo smaltimento.

Applicabilità

Le presenti istruzioni di pulizia si riferiscono agli strumenti e agli accessori riutilizzabili della linea OrthoEasy®. Le istruzioni descrivono la procedura per la pulizia degli strumenti sterilizzabili della famiglia di accessori OrthoEasy® e per la sterilizzazione prima dell'uso delle miniviti OrthoEasy® Pal e dei pin di guida/controllo radiologico. La seguente tabella riporta i diversi interventi di pulizia consentiti.

Le miniviti OrthoEasy® Pal e i pin di guida/controllo radiologico sono prodotti monouso e in quanto tali non possono essere sottoposti a cicli di pulizia dopo l'utilizzo. È importante notare pertanto che per le miniviti OrthoEasy® Pal e i perni di guida/controllo radiologico è consentita una sola sterilizzazione, quindi non possono essere riutilizzati.

La sterilizzazione NON è consentita (si veda il simbolo corrispondente sull'imballaggio) neanche nel caso di miniviti OrthoEasy® Pal e perni di guida/controllo radiologico forniti come prodotti già sterili (rispettare le relative istruzioni per l'uso).

Indicazione delle possibili tipologie di pulizia:

		Pulizia manuale e disinfezione a ultrasuoni	Eeguire la pulizia preliminare a ultrasuoni prima della pulizia automatizzata e la disinfezione	Pulizia automatizzata e disinfezione termica	Sterilizzazione
OrthoEasy®	Miniviti Pal e pin di guida a controllo radiologico, vite di fissaggio e analoghi per OrthoEasy® Pal	n.d.	n.d.	n.d.	Sì
	Fresa pilota	Sì	No	Sì	Sì
	Inserto	Sì	No	Sì	Sì
	Manico cacciavite, box per sterilizzazione	Sì	Sì	Sì, con pulizia preliminare a ultrasuoni	Sì
	Driver dinamometrico, max. 10 Ncm	No	Sì	Sì, con pulizia preliminare a ultrasuoni	Sì

Avvertenza

Informazioni generali:

- Rispettare le norme di legge, gli standard nazionali e internazionali, le linee guida e i regolamenti locali per l'igiene e il trattamento.
- Nel caso di pazienti con morbo Creutzfeld-Jakob (CJO), sospetto CJO o possibili varianti, rispettare le norme nazionali applicabili per la pulizia del prodotto.
- Se possibile, per la pulizia e la disinfezione degli strumenti si dovrebbe utilizzare un processo automatizzato. Poiché l'efficacia è notevolmente ridotta con una procedura manuale, questa si dovrebbe utilizzare solo se non è disponibile una procedura automatizzata, anche nel caso di utilizzo di un bagno a ultrasuoni.
- Occorre notare che la corretta pulizia dei dispositivi medici può essere garantita solo previa convalida delle procedure di pulizia. La responsabilità è dell'utente/addetto alla pulizia. Ciò vale in particolare se non si seguono le procedure raccomandate in queste istruzioni per la sterilizzazione.
- Salvo diversamente indicato sull'imballaggio e/o nelle istruzioni per l'uso, i prodotti (non sterili) OrthoEasy® di FORESTADENT devono essere sterilizzati anche prima del primo utilizzo e, nel caso degli accessori, essere sottoposti a pulizia completa prima della sterilizzazione secondo quanto previsto dagli standard clinici.
- I prodotti non devono essere esposti a temperature superiori a 141°C (286°F).
- I prodotti in acciaio inox non devono essere trattati insieme agli strumenti con metalli comuni in un sistema per lavaggio/disinfezione, in quanto tale procedura potrebbe causare la formazione di ruggine.

Evitare il fissaggio dello sporco:

La contaminazione può fissarsi ai prodotti in caso di procedimento non idoneo. Per prevenire tale problema, evitare i disinfettanti fissanti (ad es. quelli con aldeidi), così come le temperature di pulizia preliminare >40°C.

Coadiuvanti chimici

L'acciaio inox può essere intaccato da sostanze chimiche non idonee. Ciò può portare a cambiamenti nell'aspetto del materiale, compresi danni sotto forma di corrosione e obsolescenza precoce. Quando si scelgono prodotti chimici detergenti rispettare i punti seguenti:

- In generale, i prodotti chimici utilizzati per la pulizia e la disinfezione devono essere adatti all'uso previsto e compatibili con i prodotti da ricondizionare (vedere le istruzioni del produttore dei prodotti chimici).
- I prodotti chimici utilizzati per la pulizia devono essere testati e approvati (ad es. approvazione VAH/DGHM o FDA o contrassegno CE) e raccomandati dal produttore con riferimento alla compatibilità del materiale. Tutte le specifiche di applicazione del produttore chimico devono essere rigidamente rispettate.
- I detergenti o i disinfettanti con i seguenti ingredienti non devono essere utilizzati:
 - Basi forti (> pH 9)
 - Acidi organici, minerali e ossidanti (< pH 5,5)
 - Fenoli o iodofori
 - Alogeni (cloro, iodio, bromuro)
 - Composti interalogeni idrocarburi/idrofori aromatici/alogenati
 - Forti ossidanti/perossidi
 - Solventi organici (ad es. eteri, chetoni, benzine)
- Evitare il sovra dosaggio dei prodotti chimici utilizzati.
- Utilizzare solo soluzioni preparate al momento.
- Seguire le istruzioni del produttore per i prodotti chimici.

Osservare anche i punti seguenti con riferimento ai detergenti e disinfettanti da utilizzare:

- Il disinfettante deve essere battericida, fungicida e virucida.
- Utilizzare solo soluzioni preparate al momento (le soluzioni dovrebbero essere rinnovate almeno una volta al giorno).
- I detergenti o disinfettanti in polvere devono essere completamente disciolti in acqua prima di immergere gli strumenti nella soluzione.
- A seconda della fase di pulizia/disinfezione, controllare la qualità dell'acqua durante la preparazione e la diluizione dei detergenti o disinfettanti.
- Tenere in considerazione le istruzioni del produttore per i prodotti chimici. Rispettare i tempi di esposizione prescritti dal produttore

Materiali

Non utilizzare spazzole metalliche o in lana d'acciaio per la pulizia al fine di proteggere i prodotti da ricondizionare da eventuali danni. Utilizzare solo spazzole morbide o panni morbidi per la rimozione manuale dello sporco.

Il dispositivo utilizzato per la pulizia e la disinfezione automatica deve sempre avere un'efficacia testata (ad es. approvazione DGHM FDA, contrassegno CE, ai sensi della norma DIN EN ISO 15883).

Sterilizzatrici a vapore (ai sensi della norma DIN EN 13060 o DIN EN 285) e procedure di sterilizzazione utilizzate (ai sensi della norma DIN EN ISO 17665 / ANSI AAMI ISO 11134) devono quindi avere un'efficacia testata.

Stoccaggio e movimentazione

- Tra l'applicazione e la preparazione non superare un intervallo di tempo di 2 ore.
- Lo sporco più evidente deve essere rimosso immediatamente entro 2 ore al massimo. In particolare, i materiali dentali che aderiscono agli strumenti devono essere rimossi immediatamente dopo l'utilizzo.
- Impedire l'essiccazione o il fissaggio dello sporco.
- I prodotti dovrebbero essere movimentati asciutti, protetti dalla contaminazione, in contenitori chiusi per la pulizia e la disinfezione.

Preparazione per la decontaminazione

- Se possibile, gli strumenti dovrebbero essere smontati prima della pulizia.
- Eventuali testine, sonde e altri strumenti scomponibili (ove possibile) dovrebbero essere posizionati in supporti speciali.

Pulizia e disinfezione

Pulizia manuale a ultrasuoni e disinfezione

	Step	Temperatura [°C]	Tempo [min]	Concentrazione	Qualità dell'acqua	Chimica
Pulizia						
Pre-lavaggio	<ul style="list-style-type: none">• Gli strumenti contaminati vengono lavati sotto l'acqua corrente fredda.• Aprire e chiudere componenti non-rigidi come le viti di regolazione o altre giunzioni 5 volte durante il lavaggio.• Nel caso: lavare le cavità esistenti dei prodotti all'inizio e alla fine del risciacquo con una siringa monouso, se necessario con una cannula collegata.	TA (freddo)	2	-	Acqua potabile	-

Immersione 1	<ul style="list-style-type: none"> • Preparare la soluzione detergente in base alle istruzioni del produttore per il prodotto chimico detergente. • Immergere completamente i prodotti nella soluzione detergente in modo che tutte le superfici accessibili siano umide e i prodotti non si tocchino tra di loro; strumenti con cerniere in posizione di apertura. • Rispettare il tempo di esposizione indicato nelle istruzioni del produttore per il prodotto chimico detergente. 	TA (freddo)	10	1,5%	Acqua demineralizzata	Dr. Weigert – MediClean forte
Lavaggio intermedio 1	<ul style="list-style-type: none"> • Lavare il prodotto completamente sotto l'acqua fredda in modo che vengano lavate tutte le superfici accessibili. • Muovere i componenti non-rigidi come le viti di regolazione o altre giunzioni durante il lavaggio. • Nel caso: lavare le cavità del prodotto esistenti con una siringa monouso, se necessario con una cannula collegata. • Lasciare che dai prodotti goccioli una sufficiente quantità di acqua dopo il lavaggio. 	TA (freddo)	1	-	Acqua potabile	-
Pulizia manuale	<ul style="list-style-type: none"> • Preparare la soluzione detergente in base alle istruzioni del produttore per il prodotto chimico detergente. • Pulire il prodotto con una spazzola adatta nella soluzione detergente fino a quando non sono più presenti residui sulla superficie. • Muovere i componenti non-rigidi come le viti di regolazione o altre giunzioni durante la pulizia. • Nel caso: lavare le cavità esistenti dei prodotti all'inizio e alla fine del tempo di esposizione con una siringa monouso, se necessario con una cannula collegata. 	TA (freddo)	5	1,5%	Acqua demineralizzata	Dr. Weigert – MediClean forte
Controllo visivo	<ul style="list-style-type: none"> • Ispezione visiva – Ripetere i passi precedenti FINO A QUANDO NON È PIÙ PRESENTE CONTAMINAZIONE VISIBILE. 	-	-	-	-	-
Pulizia a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> • Preparare la soluzione detergente in base alle istruzioni del produttore per il prodotto chimico detergente. • Immergere completamente i prodotti nella soluzione detergente in modo che tutte le superfici accessibili siano umide e i prodotti non si tocchino tra di loro; strumenti con cerniere in posizione di apertura. • Rispettare il tempo di esposizione indicato nelle istruzioni del produttore per il prodotto chimico detergente. 	TA (freddo)	15	1,5%	Acqua demineralizzata	Dr. Weigert – MediClean forte
Lavaggio intermedio 2	<ul style="list-style-type: none"> • Sciacquare il prodotto completamente sotto l'acqua fredda in modo che vengano sciacquate tutte le superfici accessibili. • Muovere i componenti non-rigidi come le viti di regolazione o altre giunzioni durante la pulizia. • Nel caso: lavare le cavità del prodotto esistenti con una siringa monouso, se necessario con una cannula collegata. • Lasciare che dai prodotti goccioli una sufficiente quantità di acqua dopo il lavaggio. 	TA (freddo)	1	-	Acqua demineralizzata	-
Disinfezione						
Immersione 2	<ul style="list-style-type: none"> • Preparare il disinfettante in base alle istruzioni del produttore per il prodotto chimico detergente. • Immergere completamente i prodotti nel disinfettante in modo che tutte le superfici accessibili siano umide e i prodotti non si tocchino tra di loro. • Osservare il tempo di esposizione indicato nelle istruzioni del produttore per il disinfettante. • Muovere i componenti non-rigidi come le viti di regolazione o altre giunzioni durante la disinfezione. • Nel caso: lavare le cavità esistenti dei prodotti all'inizio e alla fine del tempo di esposizione con una siringa monouso, se necessario con una cannula collegata. 	TA (freddo)	30	0,75%	Acqua demineralizzata	Hartmann AG – Korsorex med AF

Lavaggio finale	<ul style="list-style-type: none"> Lavare il prodotto completamente con acqua demineralizzata in modo che siano pulite tutte le superfici accessibili. Muovere i componenti non-rigidi come le viti di regolazione o altre giunzioni durante il lavaggio. Nel caso: lavare le cavità del prodotto esistenti con una siringa monouso, se necessario con una cannula collegata. Lasciare che dai prodotti goccioli una sufficiente quantità di acqua dopo il lavaggio. 	TA (freddo)	1	-	Acqua demineralizzata	-
Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> Asciugare con un panno morbido privo di filamenti. 	TA	-	-	-	-

La dimostrazione dell'idoneità di base della procedura manuale qui descritta per una pulizia e disinfezione efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente accreditato utilizzando il detergente specificato e una frequenza degli ultrasuoni di 40 kHz.

Pulizia preliminare manuale a ultrasuoni

Pulizia preliminare	Step	Temperatura [°C]	Tempo [min]	Concentrazione	Qualità dell'acqua	Chimica
Pre-lavaggio	<ul style="list-style-type: none"> Gli strumenti contaminati vengono lavati sotto l'acqua corrente fredda. Aprire e chiudere componenti non-rigidi come le viti di regolazione o altre giunzioni 5 volte durante il lavaggio. Nel caso: lavare le cavità esistenti dei prodotti all'inizio e alla fine del tempo di esposizione con una siringa monouso, se necessario con una cannula collegata. 	TA (freddo)	3	-	Acqua potabile	-
Pulizia a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> Preparare la soluzione detergente in base alle istruzioni del produttore per il prodotto chimico detergente. Immergere completamente i prodotti nella soluzione detergente in modo che tutte le superfici accessibili siano umide e i prodotti non si tocchino tra di loro; strumenti con cerniere in posizione di apertura. Rispettare il tempo di esposizione indicato nelle istruzioni del produttore per il prodotto chimico detergente. 	TA (freddo)	15	1,5%	Acqua demineralizzata	Dr. Weigert – MediClean forte
Lavaggio	<ul style="list-style-type: none"> Lavare il prodotto completamente con acqua in modo che vengano pulite tutte le superfici accessibili. Muovere i componenti non-rigidi come le viti di regolazione o altre giunzioni durante il lavaggio. Nel caso: lavare le cavità del prodotto esistenti con una siringa monouso, se necessario con una cannula collegata. Lasciare che dai prodotti goccioli una sufficiente quantità di acqua dopo il lavaggio. 	TA (freddo)	1	-	Acqua potabile	-

L'idoneità di base della procedura manuale qui descritta per una pulizia preliminare efficace prima della pulizia e disinfezione automatiche è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato utilizzando il detergente specificato e una frequenza di ultrasuoni di 40 kHz.

Pulizia automatizzata e disinfezione termica

	Temperatura [°C]	Tempo [min]	Concentrazione	Qualità dell'acqua	Chimica/osservazioni
Pulizia preliminare	Freddo	2	-	Acqua potabile	-
Pulizia	55	10	0,5%	Acqua potabile	Dr. Weigert GmbH – neodisher MediClean forte
Lavaggio intermedio	Freddo	1	-	Acqua potabile	-
Neutralizzazione	Freddo	1	0,1%	Acqua potabile	Dr. Weigert GmbH – neodisher Z
Disinfezione	93	5	-	-	-
Asciugatura	< 90°C	10	-	-	-

Gli strumenti con cerniere devono essere puliti in posizione di completa apertura. Gli strumenti dovrebbero essere inseriti nel sistema di lavaggio/disinfezione in modo che l'acqua possa fuoriuscire dalle cannule e dai fori e che non possano entrare in contatto tra di loro.

La dimostrazione dell'idoneità di base del processo automatizzato qui descritta per una pulizia e disinfezione efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente accreditato, utilizzando il detergente specificato e il sistema di lavaggio/disinfezione PG 8582 (Miele & Cie. KG).

Asciugatura

- Ausili idonei (come panni privi di filamenti, aria compressa) devono essere utilizzati per asciugare i prodotti.
- Non superare i 93°C durante l'asciugatura.
- Se per l'asciugatura viene utilizzata aria, adottare una cura particolare per garantirne il filtraggio.
- Asciugatura e post-asciugatura devono essere effettuate in un luogo pulito.

Ispezione

- Dopo la pulizia e la disinfezione, verificare l'eventuale presenza di residui sulle superfici a vista. Gli strumenti che sono ancora sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.
- Dopo la pulizia e la disinfezione verificare che i prodotti non presentino corrosione, superfici danneggiate, viti, molle ed estremità di lavoro allentate, schegge e impurità oltre alla sede fissa delle piastre di carburo.
- Controllare anche il funzionamento dei prodotti (ad es. facilità di movimento di apertura degli strumenti con cerniere).
- Prodotti corrosi, danneggiati o difettosi devono essere dismessi.

Cura e riparazione

Gli strumenti con cerniere devono essere sottoposti a manutenzione con un lubrificante adatto alla sterilizzazione (e alla temperatura di sterilizzazione) (ad es. olio bianco meccanico), con una biocompatibilità testata. Vengono trattate solo le parti mobili e non il prodotto nel suo insieme. Il lubrificante deve essere distribuito in modo uniforme smuovendo altre giunzioni. Rimuovere il lubrificante in eccesso con un panno privo di filamenti.

Imballaggio

- Gli strumenti devono essere imbustati immediatamente dopo la pulizia e la disinfezione.
- Gli strumenti smontati devono essere riassemblati a tale scopo.
- Si raccomanda l'utilizzo di vassoi di sterilizzazione.
- Gli strumenti con cerniere devono essere imbustati e sterilizzati in posizione di apertura completa.
- L'imballaggio deve essere idoneo alla sterilizzazione a vapore (in base alla norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607) e abbastanza ampio per la sterilizzazione del prodotto.

Sterilizzazione a vapore

L'idoneità del processo di sterilizzazione descritta è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato, con l'utilizzo di un'autoclave "25" (MELAG Medizintechnik oHG).

- Processo di vuoto frazionato.
- 134°C, tempo di mantenimento 5 min.
- Asciugatura almeno 20 min.
- Gli strumenti con cerniere devono essere puliti in posizione di completa apertura.
- I prodotti non devono toccarsi tra di loro.
- Inoltre, rispettare le istruzioni del produttore per il dispositivo di sterilizzazione, oltre agli standard applicabili (DIN EN 13060 o DIN EN 285, DIN EN ISO 17665)

Stoccaggio

- *Lo stoccaggio richiede che i prodotti siano asciutti.*
- *Dopo la sterilizzazione, i prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto e privo di polvere a temperatura ambiente e umidità costante (evitare fluttuazioni).*
- *Preferire i sistemi di stoccaggio chiusi (es. cassette) per migliorare la protezione dalla contaminazione.*
- *Prodotti sterili e non sterili non dovrebbero essere conservati insieme.*
- *I prodotti devono essere conservati in modo da escludere danni reciproci.*
- *I prodotti non devono essere conservati nelle immediate vicinanze di sostanze chimiche che potrebbero rilasciare vapori corrosivi a causa del loro contenuto.*

L'ADDETTO ALLA PULIZIA È RESPONSABILE DELLA PULIZIA EFFETTUATA CON EQUIPAGGIAMENTO ADEGUATO, IN MODO CHE I MATERIALI E IL PERSONALE PREPOSTO PER LA PROCEDURA RAGGIUNGANO I RISULTATI NECESSARI. CIÒ NORMALMENTE RICHIEDE LA CONVALIDA E IL MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ. QUALSIASI EVENTUALE VARIAZIONE DALLE ISTRUZIONI FORNITE DOVREBBE ESSERE ATTENTAMENTE VALUTATA DALL'ADDETTO ALLA PULIZIA IN RIFERIMENTO ALL'EFFICACIA E ALLE POSSIBILI CONSEGUENZE NEGATIVE.

FORESTADENT (Germania)

Bernhard Förster GmbH
Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforzheim
Telefono: +49 (0) 7231 459-0 • Fax: +49 (0) 7231 459-102
info@forestadent.com • www.forestadent.com



FORESTADENT[®]
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS