

EN ISO 17664-1 Informazioni fornite dal fabbricante per la preparazione di dispositivi medici



Classificazione secondo le linee guida del
Robert Koch Institute (RKI):
Semicritico B

Prodotti HAHNENKRATT:
Tenditore a matrice



Avvertenze

Rispettare le comuni norme antinfortunistiche

Se i dispositivi e le soluzioni disinfettanti e detergenti utilizzati sono impiegati nel rispetto delle istruzioni per l'uso, non sono note avvertenze.

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta, leggere il paragrafo "Ispezione e verifica del funzionamento".

Limitazioni alla preparazione

Il ricondizionamento ha un impatto trascurabile. La fine della vita utile del prodotto dipende dall'usura e dai danni provocati dall'uso.

La fine della vita utile del prodotto varia da caso a caso e deve, quindi, essere stabilita dall'utilizzatore. Consultare il paragrafo "Ispezione e verifica del funzionamento".

Istruzioni

L'intero iter deve essere eseguito anche prima del primo utilizzo.

Le procedure descritte sono generalmente note e richiedono l'impiego di attrezzature e materiali di consumo facilmente reperibili in commercio.

Luogo di utilizzo

Eseguire il ricondizionamento esclusivamente nei locali destinati a tale scopo. Rispettare le misure igieniche previste dagli specifici regolamenti nazionali.

Conservazione e trasporto

Conservare e trasportare il prodotto nei locali e nei contenitori previsti dalla prassi.

Immediatamente dopo l'uso sul paziente, immergere gli strumenti in un'apposita vasca riempita di detergente/disinfettante (ad es. ID 212 di DÜRR privo di aldeidi, detergente alcalino con pH 10) per prevenire il disseccamento di eventuali residui (fissazione delle proteine). Per il dosaggio e il tempo di contatto attenersi alle istruzioni per l'uso di ID 212.

Preparazione per la decontaminazione

Rispettare anche le normali istruzioni impartite dallo studio medico con riferimento agli strumenti. Gli strumenti HAHNENKRATT non richiedono di attenersi a particolari requisiti.

Il Robert Koch Institute (RKI) raccomanda di smontare gli strumenti smontabili indossando dispositivi di protezione personale.

Pulizia e disinfezione

Come raccomandato dall'RKI, la procedura di preparazione è preferibilmente meccanica.

A) Pulizia + disinfezione meccanica validata

Preparazione nel DPD (termodisinfettore)

Dotazione

1. Dispositivo di pulizia e disinfezione (DPD), ad es. marca Miele con programma Vario. Si deve raggiungere un valore A_0 di almeno 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental, marca Dr. Weigert
3. Neodisher® Z, marca Dr. Weigert
4. Stand portastrumenti e cestelli adatti

EN ISO 17664-1 Informazioni fornite dal fabbricante per la preparazione di dispositivi medici



Classificazione secondo le linee guida del

Robert Koch Institute (RKI):

Semicritico B

Prodotti HAHNENKRATT:

Tenditore a matrice



Attenersi sempre anche alle istruzioni per l'uso dei prodotti e dispositivi che si intende utilizzare. Attenersi alle norme DIN EN ISO 15883-1 e DIN EN ISO 15883-2

Per informazioni consultare la norma EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: Fermo restando che il DPD sia conforme alla serie di standard ISO 15883, è possibile utilizzare i programmi consigliati dal fabbricante e **non** è necessario seguire la nostra procedura di preparazione validata. All'occorrenza, non esitare a inviarci domande.

Verifica dell'integrità e pulizia con un obiettivo a ingrandimento idoneo. Un ingrandimento 8x consente di solito un'ispezione ottica. Se dopo la preparazione meccanica ci si rende conto che sono ancora presenti residui, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione finché non vi è più traccia di contaminazioni visibili.

B) Pulizia + disinfezione manuale validata

Prima di procedere alla pulizia manuale, disinfettare e smontare lo strumento.

Pulizia:

Pulitore: ad esempio spazzola in nylon

Prodotti chimici per il trattamento: ID 212 Forte di DÜRR, concentrato alcalino per pulizia e disinfezione con pH 10

È indispensabile assicurarsi di raggiungere tutte le parti dello strumento. Pulire in modo particolarmente meticoloso fessure e giunture, intersezioni, punti difficilmente accessibili, cavità e filettature.

1. Prelevare per 1 minuto sotto acqua corrente, eliminando le incrostazioni grossolane con una spazzola morbida.
2. Tenere a bagno per 5 minuti con ID212 Forte diluito al 2%
3. Pulire con una spazzola morbida intersezioni e filettature per 15 secondi
4. Sciacquare le cavità con uno spruzzatore
5. Sciacquare con acqua potabile < 40°C

Dopo il trattamento con soluzioni detergenti e disinfettanti risciacquare gli strumenti con acqua corrente.

Verifica dell'integrità e pulizia con un obiettivo a ingrandimento idoneo. Un ingrandimento 8x consente di solito un'ispezione ottica. Se dopo la preparazione ci si rende conto che sono ancora presenti residui, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione finché non vi è più traccia di contaminazioni visibili.

Disinfezione:

Prodotti chimici per il trattamento: ID 212 Forte di DÜRR, concentrato alcalino per pulizia e disinfezione con pH 10

Procedere alla disinfezione degli strumenti attenendosi alle istruzioni per l'uso del disinfettante e/o detergente. Consultare le istruzioni del fabbricante per quanto concerne le informazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo di contatto.

Per la disinfezione, immergere gli strumenti puliti in una vasca a ultrasuoni a temperatura ambiente riempita con ID 212 Forte diluito al 2% e avviare gli ultrasuoni.

Concentrazione da usare: 2%
Tempo di contatto: almeno 1 minuto

È indispensabile assicurarsi di raggiungere tutte le parti dello strumento. In particolare fessure e giunture, intersezioni, punti difficilmente accessibili, cavità e filettature.

Dopo la disinfezione, sciacquare per almeno 15 secondi con acqua desalinizzata, deionizzata per prevenire, ad esempio, l'accumulo sullo strumento di residui calcarei, che lascerebbero macchie bianche o di umido.

EN ISO 17664-1 Informazioni fornite dal fabbricante per la preparazione di dispositivi medici



Classificazione secondo le linee guida del

Robert Koch Institute (RKI):

Semicritico B

Prodotti HAHNENKRATT:

Tenditore a matrice



Asciugatura

Secondo le raccomandazioni dell'RKI, asciugare preferibilmente con aria compressa per uso medicale. In particolare, avere cura di asciugare tutte le aree difficilmente accessibili.

Inserire nello sterilizzatore solo gli strumenti perfettamente asciutti per prevenire, ad esempio, l'accumulo sullo strumento di residui calcarei, che lascerebbero macchie bianche o di umido.

Manutenzione

Il dispositivo medico non richiede alcuna manutenzione.

Per tenditori a matrice a vite:

Per agevolare lo scorrimento della filettatura è bene spruzzare la vite con un olio per turbine (tra gli altri Spray universale KAVO, Alpro WL-dry). Attenersi alle istruzioni per l'uso dei prodotti utilizzati.

Ispezione e verifica del funzionamento

Controllare visivamente se sono presenti vizi, danni e usura. Per un migliore controllo si consiglia di utilizzare un apparecchio dotato di ingrandimento ottico. Eliminare strumenti difettosi e/o danneggiati, come, ad esempio, strumenti che presentano spigoli scabrosi e/o sporgenti, cigli, viti con filetti danneggiati.

Imballaggio

Imballaggio singolo idoneo in pellicola per sterilizzazione in conformità con la norma DIN EN ISO 11607-1. La busta deve essere abbastanza grande da non creare tensioni sulla sigillatura. Prima dell'uso verificare l'integrità dei sistemi di barriera sterile. Se il sistema di barriera sterile non è integro, sottoporre il prodotto da confezionare a una nuova procedura di preparazione.

Sterilizzazione validata in autoclave (calore umido)

Secondo i criteri dell'RKI pubblicati nella Gazzetta Federale tedesca della Sanità 2012-55:1244-1310, "Requisiti igienici per la preparazione dei dispositivi medici", pagina 1248, Tabella 1, Valutazione dei rischi e classificazione dei prodotti medici:

Semicritico B: Sterilizzazione (X)= procedura facoltativa

Dotazione: Sterilizzatore a vapore, a calore umido in conformità alla norma DIN EN ISO 17665

Inserire nello sterilizzatore solo gli strumenti perfettamente asciutti per prevenire, ad esempio, l'accumulo sullo strumento di residui calcarei, che lascerebbero macchie bianche o di umido.

Procedura:

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme alla norma DIN EN 13060:

1. Prevuoto frazionato (almeno 3 volte)
2. Temperatura di sterilizzazione 134 °C
3. Tempo di permanenza: 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura: 10 minuti

Rispettare la norma DIN EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

Al fine di prevenire la formazione di macchie e reazioni di corrosione, il vapore deve essere privo di sostanze. Quando si sterilizzano più strumenti non superare il carico massimo dello sterilizzatore.

Conservazione

Trasportare e conservare il prodotto sterile imballato in modo che sia protetto da polvere, umidità e (ri)contaminazione.

EN ISO 17664-1 Informazioni fornite dal fabbricante per la preparazione di dispositivi medici



Classificazione secondo le linee guida del Robert Koch Institute (RKI):
Semicritico B

Prodotti HAHNENKRATT:
Tenditore a matrice



È compito di chi ha eseguito il confezionamento finale (sistema di barriera sterile o sistema di imballaggio) nello studio odontoiatrico stabilire per quanto si mantiene sterile il prodotto finale. (v. anche "Imballaggio")

Ulteriori informazioni

Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiedono l'operatore e/o il paziente tutti gli incidenti gravi che dovessero insorgere in associazione con il prodotto.

Attenersi alle istruzioni per l'uso relative all'apparecchiatura da utilizzare, come anche a quelle del fabbricante del dispositivo, e rispettare il carico massimo del dispositivo.

La norma EN ISO 17664-1 cita: l'uso di brillantanti può compromettere la biocompatibilità.

Rispettare le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento.

Le presenti informazioni fornite dal fabbricante si basano sulle validazioni eseguite dal laboratorio accreditato Zwisler.

Rapporti di validazione:

1910.2975-hahn_auto reprocess.pdf nel 2019
1912.0955-hahn_manual reprocess.pdf nel 2019
1912.1919-hahn_sterilisation.pdf nel 2019

Rispettare le disposizioni di legge vigenti nel proprio paese in materia di ricondizionamento di dispositivi medici. Informarsi ad esempio sul sito www.rki.de

Le suddette istruzioni sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico e ritenute IDONEE per preparare lo stesso a essere riutilizzato. L'addetto alla preparazione è tenuto a far sì che la procedura effettivamente eseguita - con l'ausilio di attrezzatura, materiali e personale - negli appositi locali ottenga i risultati desiderati. A tale scopo sono richiesti convalida e controlli di routine della procedura nei locali dove avviene la preparazione.

Qualsiasi deroga alle presenti istruzioni deve essere attentamente valutata dal responsabile della sicurezza dello studio medico con particolare riferimento a efficacia e possibili conseguenze negative.

Recapiti del fabbricante

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
GERMANY
Tel. +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com