

# EN ISO 17664-1 Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il condizionamento dei dispositivi medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Critico A	Prodotti HAHNENKRATT: Strumenti rotativi in acciaio per sistemi di perni endocanalari Exatec, Cytec, Contec ExaPin + SHARPcut
--	--

CE 0197 Aggiornamento 11/2021

## Precauzioni

### Rispettare le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni

Non sono note particolari avvertenze precauzionali in caso di osservanza delle istruzioni per l'uso dei dispositivi o delle sostanze chimiche per il condizionamento.

**Prima dell'utilizzo iniziale consultare anche il paragrafo "Ispezione e controllo funzionale".**

## Limitazioni durante la preparazione

La fine della durata utile del prodotto è determinabile in base all'usura e ai danni dovuti all'uso.

**La fine della durata utile del prodotto differisce da caso a caso e deve essere stabilita dall'utente. Consultare la sezione "Ispezione e controllo funzionale".**

## Istruzioni

Il passaggio completo deve essere eseguito anche prima dell'utilizzo iniziale.

Le procedure descritte sono generalmente note e ricorrono a dotazioni e materiali di consumo convenzionali.

## Luogo di utilizzo

Il ricondizionamento deve essere eseguito esclusivamente nei locali previsti a tale scopo. Rispettare le misure igieniche relative alle specifiche disposizioni nazionali.

## Conservazione e trasporto

Immediatamente dopo l'uso sui pazienti gli strumenti devono essere collocati in un contenitore di disinfezione riempito con un detergente/disinfettante idoneo (alcalino, privo di aldeidi) per evitare l'essiccazione dei residui (fissaggio delle proteine). È consigliabile prevedere la preparazione degli strumenti non oltre un'ora dopo l'utilizzo. Il trasporto al luogo di preparazione deve avvenire nel contenitore di disinfezione.

## Preparazione per la decontaminazione

Rispettare anche le normali avvertenze per gli strumenti rotativi vigenti nello studio medico. I nostri strumenti rotativi HAHNENKRATT non richiedono l'osservanza di alcuno specifico requisito.

## Pulizia e disinfezione

La preparazione dovrebbe essere eseguita a macchina secondo la raccomandazione del Robert-Koch-Institut (RKI).

### A) Pulizia + disinfezione a macchina convalidata

#### Preparazione nel dispositivo di pulizia e disinfezione (termodisinfettore)

##### Dotazione

1. Dispositivo di pulizia e disinfezione conforme a EN ISO 15883 (per es. della Miele con programma Vario-TD). Si deve raggiungere un valore  $A_0$  pari ad almeno 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental del Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental del Dr. Weigert
4. Per cestelli per dispositivi di pulizia e disinfezione idonei per trapani

Rispettare sempre anche le istruzioni per l'uso dei prodotti e dispositivi utilizzati. Osservare DIN EN ISO 15883-1 e DIN EN ISO 15883-2.

## EN ISO 17664-1 Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il condizionamento dei dispositivi medici



<u>Classificazione secondo le linee guida RKI:</u>	<u>Prodotti HAHNENKRATT:</u>
Critico A	Strumenti rotativi in acciaio per sistemi di perni endocanalari Exatec, Cytec, Contec ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Aggiornamento 11/2021

### Procedura validata per dispositivo di pulizia e disinfezione:

1. Collocare gli strumenti in un cestello adatto.
2. Riempire il cestello e posizionarlo nel dispositivo di pulizia e disinfezione nel modo indicato dal produttore dello stesso dispositivo. Il getto deve poter colpire direttamente gli strumenti.
3. Riempire il dispositivo di pulizia/disinfezione secondo le indicazioni del produttore degli strumenti e del dispositivo.
4. Avviare il programma Vario-TD con disinfezione termica. La disinfezione termica deve avvenire osservando un valore  $A_0$  pari ad almeno 3000.
5. Programma:
  - 1 min. di prelavaggio con acqua fredda (acqua potabile a  $<40$  °C)
  - Svuotamento
  - 3 min. di prelavaggio con acqua fredda (acqua potabile a  $<40$  °C)
  - Svuotamento
  - 10 min. di lavaggio a 55 °C con soluzione di detergente alcalino Neodisher® Mediclean Dental allo 0,5%
  - Svuotamento
  - 3 min. di neutralizzazione con acqua calda di rubinetto ( $>40$  °C) e neutralizzatore Neodisher® Z Dental allo 0,1%, Dr. Weigert, Hamburg
  - Svuotamento
  - 2 min. di risciacquo intermedio con acqua di rubinetto calda ( $>40$  °C)
  - Svuotamento
  - Disinfezione termica con acqua demineralizzata, temperatura di 92 °C, almeno 5 min.
  - Asciugatura automatica, 30 min. a 90 °C

Al termine del programma rimuovere gli strumenti dal dispositivo di pulizia/disinfezione e asciugare con aria compressa medica secondo le raccomandazioni KRINKO. Durante l'asciugatura prestare attenzione alle zone difficili da raggiungere.

### B) Pulizia + disinfezione manuale convalidata

#### Preparazione nel bagno a ultrasuoni

##### Attrezzatura

1. Detergente:
  - 1) Bagno a ultrasuoni
  - 2) Spazzola di nylon
2. Detergente: Disinfettante adatto per ultrasuoni ID 220 della DÜRR (soluzione di lavoro/bagno per punte da trapano priva di aldeidi) per strumenti rotativi

#### Procedura, validata:

##### Pulizia manuale con ultrasuoni e spazzola

Rimuovere lo strumento dal contenitore di disinfezione e lavarlo per 15 minuti in un contenitore dotato di setaccio nel bagno a ultrasuoni a temperatura ambiente. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino bagnate e che vengano evitate ombre acustiche.

Infine pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione (senza ultrasuoni) fino a quando sulla superficie non sarà più riscontrabile alcun residuo.

**Occorre assicurarsi che tutte le zone dello strumento siano raggiunte e pulite.**

## EN ISO 17664-1 Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il condizionamento dei dispositivi medici



Classificazione secondo le linee guida RKI:  
Critico A

Prodotti HAHNENKRATT:  
Strumenti rotativi in acciaio per sistemi di perni endocanalari  
Exatec, Cytec, Contec  
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Aggiornamento 11/2021

### Disinfezione manuale con ultrasuoni

Collocare lo strumento in un contenitore con setaccio idoneo lasciandolo per 1 minuto nel bagno a ultrasuoni riempito al 100% con ID 220 (<45 °C).

Risciacquare a fondo lo strumento per 1 minuto con acqua addolcita e demineralizzata.

Se necessario rimuovere completamente i residui di sporcizia ruotando continuamente lo strumento con la spazzola di nylon sotto l'acqua corrente, quindi ripetere la pulizia e la disinfezione a ultrasuoni.

Se possibile asciugare lo strumento con aria compressa medica, secondo le raccomandazioni KRINKO. Durante l'asciugatura prestare attenzione alle zone difficili da raggiungere.

### Manutenzione

Il dispositivo medico non richiede alcuna manutenzione.

### Ispezione e controllo funzionale

Controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Un ingrandimento di 8 volte è generalmente sufficiente per un controllo visivo. Se dopo la preparazione sono ancora visibili dei residui di sporcizia sullo strumento, ripetere la pulizia e la disinfezione fino alla loro completa eliminazione.

Gli strumenti con i seguenti difetti devono essere immediatamente separati e scartati:

- Taglienti non più affilati e rotti  
Con l'uso i taglienti perdono inevitabilmente sempre più la loro affilatura. Gli strumenti devono essere scartati quando il loro impiego può risultare limitato a causa dei taglienti non più affilati o rotti.
- Deformazioni (per es. strumenti curvati)
- Corrosione superficiale

### Imballaggio

Imballaggio singolo adatto in una pellicola di sterilizzazione conforme a DIN EN ISO 11607-1. L'imballaggio deve essere sufficientemente grande da non creare tensioni sulla sigillatura.

### Sterilizzazione in autoclave validata (calore umido)

**Dotazione:** Sterilizzatore a vapore, conforme a DIN EN ISO 17665 Calore umido

#### Procedura, validata:

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme a 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.

Il vapore deve essere privo di corpi estranei onde evitare la formazione di macchie e corrosione. Durante la sterilizzazione di più strumenti non si deve superare il carico massimo dello sterilizzatore.

### Conservazione

Il trasporto e la conservazione del prodotto imballato sterilizzato devono avvenire in modalità protetta contro polvere, umidità e (ri)contaminazione.

## EN ISO 17664-1 Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il condizionamento dei dispositivi medici



<u>Classificazione secondo le linee guida RKI:</u>	<u>Prodotti HAHNENKRATT:</u>
Critico A	Strumenti rotativi in acciaio per sistemi di perni endocanalari Exatec, Cytec, Contec ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Aggiornamento 11/2021

### Altre informazioni

Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risultano residenti.

Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo e non superare la capacità di carico massima.

Informazioni da DIN EN ISO 17664-1: l'utilizzo di un brillantante potrebbe compromettere la biocompatibilità

Rispettare le normative nazionali per lo smaltimento.

Rispettare le disposizioni legali vigenti a livello nazionale per il ricondizionamento dei dispositivi medici. Informarsi, ad esempio, sul sito [www.rki.de](http://www.rki.de)

Le istruzioni sopra riportate sono state validate come IDONEE dal produttore del dispositivo medico per la preparazione e il riutilizzo di un dispositivo medico. L'addetto/a alla preparazione è responsabile del corretto conseguimento dei risultati desiderati con la dotazione, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione. A tale scopo sono richiesti i controlli di routine e la convalida della procedura nel dispositivo di preparazione.

Qualsiasi deroga alle presenti istruzioni deve essere valutata dal responsabile della sicurezza dello studio medico per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

La base di queste informazioni del produttore sono le validazioni effettuate dal laboratorio accreditato Zwisler.

#### Rapporti di validazione 2021:

2106.1499-hahnenkratt\_manuell  
2106.1495-hahnenkratt\_automatisch  
2106.0929-hahnenkratt\_Sterilisation

### Contatti del produttore

E. HAHNENKRATT GmbH  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein  
GERMANY  
Tel. +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com)  
[www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)