

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



<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

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

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
www.hahnenkratt.com