

Strumenti e vassoio in alluminio - Non sterili

 **DB Orthodontics Limited**

Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Regno Unito

Telefono: +44 (0) 1535 656999 | E-mail: Sales@dbortho.com | Web: www.dbortho.com

**Istruzioni generali per la cura, la manipolazione e il ricondizionamento degli strumenti e del vassoio in alluminio non sterili Infinitas di DB Orthodontics.**

Metodo: sterilizzazione a vapore umido (ISO 17665)

**DESCRIZIONE**

Codice Prodotto	Descrizione articolo
DB10-0020	Infinitas Standard Handle
DB10-0021	Infinitas Screwdriver Standard Insert
DB10-0025	Infinitas Mini Screwdriver (Manual)
DB10-0022	Infinitas Mucotome Standard Insert
DB10-0023	Infinitas Cortical Punch Standard Insert
DB10-0026	Infinitas Screwdriver Mini Insert
DB10-0027	Infinitas Mucotome Mini Insert
DB10-0028	Infinitas Cortical Punch Mini Insert
DB10-0029	Infinitas Aluminum Tray

Queste istruzioni di ricondizionamento sono conformi ai requisiti contenuti nella norma BS EN ISO 17664 e si applicano agli strumenti portatili riutilizzabili e al vassoio in alluminio non sterili Infinitas forniti da DB Orthodontics e destinati al ricondizionamento in ambito sanitario.

Gli strumenti e il vassoio in alluminio sono dispositivi riutilizzabili e come tali devono essere ricondizionati secondo le istruzioni fornite di seguito.

Le presenti istruzioni per il ricondizionamento sono state convalidate in quanto in grado di preparare per l'uso gli strumenti e il vassoio in alluminio Infinitas. È responsabilità dell'utente/ospedale/professionista sanitario garantire che il ricondizionamento venga eseguito utilizzando le attrezzature e i materiali appropriati e che il personale sia stato adeguatamente formato affinché venga conseguito il risultato desiderato; di norma, le attrezzature e i processi devono essere sottoposti a controlli di routine. Qualsiasi scostamento dalle presenti istruzioni deve essere valutato in termini di efficacia al fine di evitare potenziali conseguenze negative.

**AVVERTENZE**

- Utilizzare una lavatrice-sterilizzatrice conforme ai requisiti della ISO 15883 parti 1 e 2.
- Utilizzare i detergenti e gli altri prodotti chimici per il ricondizionamento in conformità con le istruzioni del produttore, compresi i test sui residui (se applicabili).
- Le soluzioni saline e gli agenti di pulizia/disinfezione contenenti aldeide, cloruro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati.
- Per la pulizia manuale non utilizzare spazzole metalliche e tamponi abrasivi. Per la pulizia manuale utilizzare solo spazzole con setole morbide.
- Evitare l'uso di acqua calcarea. Per il risciacquo finale utilizzare acqua purificata per evitare depositi di minerali.
- Alcuni materiali delicati possono essere danneggiati da soluzioni alcaline più elevate (pH > 10).

- Se i dispositivi vengono utilizzati in combinazione con altri dispositivi, come i manipoli alimentati, assicurarsi che i dispositivi associati siano ricondizionati secondo le istruzioni dei relativi produttori. Queste istruzioni si applicano solo ai dispositivi DB Orthodontics sopra descritti.
- Scollegare il manipolo standard (DB10-0020) dagli inserti (DB10-0021, DB10-0022, DB10-0023) prima del ricondizionamento.
- Maneggiando i dispositivi utilizzati e per la loro pulizia e disinfezione manuale, indossare dispositivi di protezione individuale adeguati come guanti, indumenti di protezione e protezione per il viso (ad esempio, visiera). Nella manipolazione dei dispositivi medici, seguire sempre le procedure locali in materia di salute e sicurezza.
- È responsabilità dell'utente finale/ospedale/professionista sanitario garantire che il ricondizionamento ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede normalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo.
- Gli strumenti e il vassoio in alluminio Infnitas sono destinati all'uso in un ambiente sanitario da parte di professionisti sanitari appropriati che abbiano familiarità ed esperienza con i dispositivi e le tecniche utilizzate.

## USO PREVISTO

Gli strumenti e il vassoio in alluminio Infnitas sono forniti non sterili. Sono destinati ad essere trattati prima dell'uso.

## UTILIZZATORI PREVISTI

Gli strumenti e il vassoio in alluminio Infnitas sono destinati all'uso in un ambiente sanitario da parte di professionisti sanitari appropriati che abbiano familiarità ed esperienza con i dispositivi e le tecniche utilizzate.

## LIMITAZIONI DEL TRATTAMENTO

Gli strumenti e il vassoio in alluminio Infnitas sono adatti al ricondizionamento senza limitazione del numero di cicli di ricondizionamento. Il trattamento ripetuto, se condotto secondo queste istruzioni, ha un effetto minimo su questi dispositivi riutilizzabili. Se vengono seguite le istruzioni di manutenzione riportate di seguito, la fine del ciclo di vita degli strumenti è determinata dall'usura/danneggiamento e dalla perdita di funzionalità dei dispositivi. È importante che gli utilizzatori ispezionino i dispositivi come indicato di seguito prima dell'uso su ciascun paziente per verificare la loro idoneità all'utilizzo previsto.

## TRATTAMENTO INIZIALE PRESSO IL PUNTO DI UTILIZZO

Non lasciare che sangue e/o fluidi corporei si secchino sugli strumenti o sul vassoio in alluminio; rimuoverli con un panno/carta monouso. Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti e il vassoio in alluminio con una lavatrice-sterilizzatrice omologata immediatamente dopo l'uso sul paziente. Maneggiare i dispositivi contaminati indossando guanti protettivi.

## CONTENIMENTO E TRASPORTO

Gli strumenti e il vassoio in alluminio utilizzati devono essere trasportati nell'area di decontaminazione per il ricondizionamento in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione. Laddove sia necessario il trasporto al di fuori della struttura sanitaria, utilizzare contenitori che soddisfino i requisiti UN3291.

## PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA

Selezionare un detergente a pH neutro (preparare tutte le soluzioni detergenti alla concentrazione e alla temperatura consigliate dal produttore del detergente). Per preparare le soluzioni detergenti utilizzare acqua almeno potabile. Scollegare il manipolo standard (DB10-0020) dagli inserti (DB10-0021, DB10-0022, DB10-0023) prima del ricondizionamento.

Rimuovere lo sporco grossolano sotto un getto costante di acqua tiepida (inferiore a 45°C) e, se necessario, una spazzola morbida. Prestare particolare attenzione durante il lavaggio degli articoli con codice DB10-0022, DB10-0023, DB10-0027 e DB10-0028 poiché questi vengono a contatto con ossa e tessuti.

I dispositivi sono adatti per l'uso in un pulitore ad ultrasuoni che è adatto a pulire i dispositivi molto sporchi o con residui difficili da rimuovere, ad esempio detriti ossei. La temperatura dell'acqua non deve superare i 45°C e può essere utilizzato un detergente a pH neutro alla concentrazione raccomandata dal produttore; osservare le eventuali necessarie fasi di risciacquo. La frequenza massima raccomandata è di 50 kHz. Sciacquare accuratamente ogni strumento, non utilizzare soluzioni saline o clorate. Prestare particolare attenzione a giunti, asole, fori e scanalature.

## PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATIZZATE

Apparecchiatura: lavatrice-sterilizzatrice conforme ai requisiti della EN ISO 15883 parti 1 e 2 con un detergente a pH neutro.

- Appoggiare gli strumenti in un cestello adatto e adeguatamente distanziati in modo che tutte le superfici entrino in contatto con il detergente e l'acqua di risciacquo e che questa venga correttamente scaricata.

- Lavare separatamente i vassoi in alluminio in un altro cestello adatto senza impilarli, assicurandosi che siano adeguatamente distanziati in modo che tutta la loro superficie entri in contatto con il detergente e l'acqua di risciacquo e che questa venga correttamente scaricata.
- I cestelli devono essere posizionati nella lavatrice-sterilizzatrice in modo tale da evitare danni meccanici, ad esempio i bracci spruzzatori della lavatrice-sterilizzatrice devono muoversi liberamente senza toccare gli strumenti e il vassoio in alluminio.
- Selezionare un ciclo di pulizia appropriato in base ai seguenti parametri:
  - Si consiglia un ciclo di pulizia iniziale con temperatura inferiore a 45°C per la rimozione ottimale delle proteine.
  - Un ciclo di lavaggio principale con un detergente a pH neutro alla concentrazione e alla temperatura consigliate dal produttore, seguito da un ciclo di risciacquo.
  - Il ciclo di risciacquo finale dovrebbe essere sufficiente per la disinfezione termica a  $AO \geq 600$ , ad esempio 90°C per 1 minuto o 80°C per 10 minuti. Il risciacquo finale ad acqua deve essere eseguito utilizzando acqua purificata o in conformità ai requisiti delle normative nazionali.
  - Un ciclo di asciugatura sufficiente a rimuovere tutti i segni visibili di acqua,  $\leq 100^\circ\text{C}$ .
- Gli strumenti e il vassoio in alluminio devono essere completamente asciutti prima di essere rimossi dalla lavatrice-sterilizzatrice.
- Quando si rimuovono gli strumenti e il vassoio in alluminio dal disinfettatore della lavatrice, ispezionare attentamente i dispositivi per verificarne visivamente la pulizia, la presenza di danni o di corrosione. Ripetere il ciclo se presentano residui di sporco.

## MANUTENZIONE E ISPEZIONE

Prima di preparare gli strumenti e il vassoio in alluminio per il ricondizionamento, tutti gli strumenti e il vassoio in alluminio devono essere ispezionati. Eseguire un'ispezione visiva in condizioni di buona illuminazione di tutte le parti degli strumenti e del vassoio in alluminio per verificare la presenza di sporco visibile, danni, corrosione e usura.

È bene prestare particolare attenzione a:

- Parti incassate come giunti, asole, fori e scanalature in cui potrebbe accumularsi sporco.
- Superfici di taglio che potrebbero essere danneggiate o smussate.

Eliminare tutti gli strumenti danneggiati o usurati. Controllare il vassoio in alluminio per garantire che tutti i componenti vengano correttamente alloggiati. Gli strumenti e il vassoio in alluminio devono essere completamente asciutti prima di inserirli nelle apposite buste o avvolgerli nella pellicola per evitare scolorimento della superficie/danni da corrosione e non compromettere il processo di sterilizzazione.

Gli strumenti da taglio utilizzati frequentemente devono essere ricondizionati in un intervallo da sei (6) a nove (9) mesi. Se i giunti articolati non si muovono con scorrevolezza, lubrificarli prima della sterilizzazione con un lubrificante di grado medico. Il lubrificante deve essere biocompatibile e adatto alla sterilizzazione a vapore.

## CONFEZIONAMENTO

Gli strumenti e il vassoio in alluminio devono essere confezionati in conformità al protocollo locale secondo gli standard applicabili o il processo manuale di decontaminazione. Le confezioni devono garantire la sterilità degli strumenti e del vassoio in alluminio fino all'apertura per l'uso in campo sterile e consentire la rimozione del contenuto senza contaminazione.

Posizionare gli strumenti e il vassoio in alluminio in una busta idonea e omologata per la sterilizzazione a vapore (resistente alla temperatura fino a 141°C/286°F). Vale a dire conforme a AISI AAMI, ISO 11607, pellicole o sacchetti monouso di grado medico prima di caricarli in un vassoio perforato per autoclave per strumenti.

Il vassoio in alluminio è destinato a contenere tutti gli strumenti necessari durante il processo di sterilizzazione.

Nota: se il vassoio in alluminio non viene utilizzato, gli strumenti devono essere confezionati singolarmente o in un cestello di sterilizzazione multiuso adatto.

Non superare il carico massimo dello sterilizzatore quando si sterilizzano più strumenti in autoclave. Applicare solo i modelli di caricamento convalidati.

## STERILIZZAZIONE

Utilizzare solo la procedura di sterilizzazione riportata di seguito. Non sono state autorizzate altre procedure di sterilizzazione in quanto non sono in grado di ottenere la sterilità o di prevenire danni agli strumenti o al vassoio in alluminio e l'applicazione delle procedure ricade nell'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.

- Utilizzare un'autoclave adeguatamente omologata (ad esempio, marcata CE per la sterilizzazione di dispositivi medici).
- L'autoclave deve essere convalidata in conformità con ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health & Technical Memoranda o altre normative e linee guida nazionali/locali equivalenti.
- Non utilizzare la procedura di sterilizzazione flash.

- Gli strumenti e il vassoio in alluminio Infinitas devono essere inseriti in una confezione idonea e convalidata (fare riferimento alla sezione "Confezionamento" di cui sopra).
- Utilizzare uno dei seguenti tempi di esposizione alla sterilizzazione alla temperatura di sterilizzazione:

Autoclave a vuoto frazionato:

Temperatura: 121°C, tempo di esposizione: 15 minuti, Temperatura 132°C; tempo di esposizione: 4 minuti, oppure Temperatura: 134°C, tempo minimo di esposizione: 3 minuti.

Tempo di raffreddamento/tempo di asciugatura: 20 minuti.

Nota: prestare attenzione a non superare le temperature massime specificate dal produttore dell'imballaggio.

Nota: la responsabilità finale per la convalida delle tecniche e delle apparecchiature di sterilizzazione è della struttura sanitaria. Per garantire un ricondizionamento ottimale, tutti i cicli e i metodi devono essere convalidati per diverse camere di sterilizzazione, metodi di avvolgimento e/o varie configurazioni di carico.

## CONSERVAZIONE

La durata di conservazione dipende dalle condizioni di stoccaggio, ambientali e di manipolazione. La struttura sanitaria deve definire una durata massima di conservazione per i dispositivi medici sterilizzati. Conservare gli strumenti o il vassoio in alluminio Infinitas dopo la sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere. La sterilità può essere mantenuta solo se i dispositivi rimangono sigillati o avvolti nella loro confezione integra.

## LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Tranne laddove proibito dalla legge, DB Orthodontics non sarà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, siano essi diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, indipendentemente dalla teoria asserita, compresi garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva. Questa limitazione non si applica alle richieste di risarcimento per lesioni personali a terzi.

## RESI DEGLI STRUMENTI

I prodotti restituiti dopo l'uso devono avere un certificato di decontaminazione che attesti che ogni strumento e/o vassoio in alluminio è stato accuratamente pulito e disinfettato. La mancata fornitura di attestazioni di pulizia e disinfezione comporterà un ritardo nell'elaborazione della richiesta.

## RIFERIMENTI

BS EN ISO 17664 Trattamento di prodotti sanitari - Informazioni che devono essere fornite dal produttore del dispositivo medico per il trattamento dei dispositivi medici

HTM 01-01 Gestione e decontaminazione degli strumenti chirurgici (dispositivi medici) utilizzati nelle cure acute BS

EN ISO 15883 Parti 1 e 2: lavatrici-sterilizzatrici

EN ISO 17665 parte 1 Sterilizzazione di prodotti sanitari – vapore umido

## INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Le istruzioni per l'utilizzo e il ricondizionamento fornite sopra sono state convalidate da DB Orthodontics per gli strumenti riutilizzabili e il vassoio in alluminio riutilizzabile Infinitas. È responsabilità dell'operatore garantire che il trattamento, come effettivamente eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nel sistema di ricondizionamento, ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine dei processi, nonché la manutenzione e la convalida adeguate delle apparecchiature utilizzate.



Dispositivo  
o medico



Prodotto  
monouso



LOTTO  
Numero



NON UTILIZZARE SE LA  
CONFEZIONE NON È INTEGRA