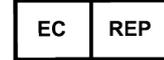


**Istruzioni generali per la cura, la manipolazione e il ricondizionamento di strumenti non sterili Ixion
DB Orthodontics**



Metodo: sterilizzati mediante calore umido (ISO 17665)



EMERGO EUROPE
Westervoortsestraat 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Dispositivi: i numeri di catalogo e le descrizioni degli strumenti Ixion sono disponibili all'indirizzo <https://ixion-instruments.co.uk/>.

Le presenti istruzioni di ricondizionamento sono in linea con i requisiti stabiliti dalla norma BS EN ISO 17664 e si applicano agli strumenti portatili Ixion forniti da DB Orthodontics, il cui ricondizionamento dovrà essere eseguito in contesti sanitari.

Le presenti istruzioni di ricondizionamento sono state ritenute adeguate a finalità di preparazione all'uso di strumenti Ixion riutilizzabili. L'utente/la struttura ospedaliera/il fornitore di servizi sanitari avrà la responsabilità di garantire che il ricondizionamento si svolga utilizzando dispositivi e materiali consoni, con l'assistenza di personale in possesso della necessaria formazione nell'ottica di ottenere il risultato desiderato; a tal proposito, è normalmente necessario sottoporre attrezzature e processi a monitoraggio periodico. Qualsiasi pratica che si discosti dalle presenti istruzioni dovrebbe essere sottoposta a valutazioni di efficacia al fine di evitare potenziali conseguenze avverse.

| | |
|---|---|
| Avvertenze | <ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare una lavastumenti a disinfezione conforme ai requisiti della norma ISO 15883, parti 1 e 2. • Le soluzioni saline o gli agenti di pulizia/disinfezione contenenti aldeide, cloruro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non dovrebbero essere utilizzati. • Non utilizzare spazzole con setole metalliche o spugne abrasive durante la pulizia manuale. Servirsi esclusivamente di spazzole con setole morbide per agevolare la pulizia manuale. • L'utilizzo di acqua con durezza elevata dovrebbe essere evitato. È preferibile l'utilizzo di acqua purificata durante il risciacquo finale per impedire il deposito di minerali. • Le soluzioni ad alto contenuto alcalino (pH > 10) potrebbero danneggiare alcuni materiali sensibili. • Se gli strumenti vengono utilizzati unitamente ad altri dispositivi (ad es. manipoli elettrici), accertarsi che il ricondizionamento di questi ultimi sia stato eseguito in conformità con le istruzioni del produttore. Le presenti istruzioni si riferiscono esclusivamente ai dispositivi DB Orthodontics specificati. • Se necessario, indossare adeguati dispositivi di protezione individuale come guanti, abbigliamento protettivo e protezione del volto (ad es. visiera protettiva) durante la manipolazione di strumenti usati o la pulizia/disinfezione manuale di dispositivi. Osservare sempre le procedure locali in materia di salute e sicurezza durante il condizionamento di dispositivi medici. • L'utente finale/la struttura ospedaliera/il fornitore di servizi sanitari avranno la responsabilità di garantire che le attività di ricondizionamento diano luogo al risultato desiderato. Normalmente, tale obbligo richiede procedure di validazione e di monitoraggio periodico del processo. |
| Utenti previsti | Gli strumenti Ixion sono destinati all'utilizzo in contesti sanitari da parte di personale in possesso di adeguata formazione e con la dovuta familiarità ed esperienza con gli strumenti e le tecniche utilizzate. |
| Limitazioni del condizionamento | Gli strumenti Ixion possono essere utilizzati senza limitazioni in merito al numero di cicli di ricondizionamento. Il condizionamento ripetuto, eseguito nell'osservanza delle presenti istruzioni specificate di seguito, ha un effetto minimo su questi dispositivi riutilizzabili. Attenendosi alle istruzioni specificate di seguito, la fine della vita utile degli strumenti sarà determinata da normale usura/danni o perdita di funzionalità. È importante che gli utenti ispezionino i dispositivi secondo le indicazioni riportate prima di ciascun utilizzo con i pazienti, al fine di verificarne l'idoneità allo scopo. |
| Trattamento iniziale al punto di utilizzo | Non lasciare che sangue e/o fluidi corporei si asciughino sugli strumenti e rimuoverli con panno monouso o carta assorbente. |

**Istruzioni generali per la cura, la manipolazione e il ricondizionamento di strumenti non sterili Ixion
DB Orthodontics**

| | |
|---------------------------|--|
| | <p>Si raccomanda di eseguire il trattamento degli strumenti utilizzando una lavastrumenti omologata subito dopo l'utilizzo con il paziente.</p> <p>Indossare guanti protettivi durante la manipolazione di strumenti contaminati.</p> |
| Conservazione e trasporto | <p>Gli strumenti utilizzati dovranno essere trasportati all'area di decontaminazione per consentirne il ricondizionamento all'interno di container chiusi o coperti, al fine di evitare il rischio di contaminazione. Qualora gli strumenti debbano essere trasportati al di fuori della struttura sanitaria, utilizzare container conformi ai requisiti di cui alla norma UN3291.</p> |

| | |
|------------------------------------|--|
| Preparazione prima della pulizia | <p>Selezionare un detergente con pH neutro (preparare tutte le soluzioni secondo la concentrazione e la temperatura raccomandate dal produttore del detergente).</p> <p>Utilizzare acqua potabile per la preparazione delle soluzioni detergenti.</p> <p>Eliminare eventuale sporcizia con un flusso costante di acqua tiepida (al di sotto dei 45 °C), aiutandosi con una spazzola a setole morbide ove necessario.</p> <p>I dispositivi sono idonei per l'uso in sistemi di lavaggio a ultrasuoni in caso di residui eccessivi o difficili da rimuovere. La temperatura dell'acqua non dovrebbe superare i 45 °C ed è possibile utilizzare un detergente con pH neutro alla concentrazione raccomandata dal produttore. Si raccomanda di impostare il sistema a ultrasuoni a massimi livelli di frequenza/potenza/ampiezza.</p> <p>Sciacquare gli strumenti con cura senza utilizzare soluzioni saline o clorurate, prestando un'attenzione particolare a giunzioni, fessure, fori e scanalature.</p> |
| Pulizia e disinfezione automatiche | <p>Strumenti di pulizia: lavastrumenti a disinfezione omologata conforme ai requisiti della norma ISO 15883, parti 1 e 2, con detergente a pH neutro.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disporre gli strumenti in posizione piana e aperta, all'interno di un cestello che consenta di distanziarli in misura sufficiente per consentire a tutte le superfici di entrare in contatto con il detergente e l'acqua di risciacquo e permettere un'eliminazione sufficiente dei depositi di acqua. • Il cestello dovrà essere posizionato all'interno della lavastrumenti in modo tale da impedire possibili danni meccanici; ad esempio, accertarsi che i bracci irroratori siano in grado di muoversi liberamente senza entrare in contatto con gli strumenti. • Selezionare un ciclo di pulizia adeguato in base ai parametri seguenti: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ciclo di pulizia iniziale a una temperatura inferiore ai 45 °C per una rimozione ottimale delle proteine (consigliato). ○ Ciclo di lavaggio principale con detergente a pH neutro alla concentrazione e temperatura raccomandate dal produttore, seguito da un ciclo di risciacquo. ○ Ciclo di risciacquo finale sufficiente a ottenere una disinfezione termica con valore di $A_0 \geq 600$, ad es. 90 °C per 1 minuto o 80 °C per 10 minuti. Il ciclo di risciacquo finale dovrebbe essere eseguito utilizzando acqua purificata o in linea con i requisiti stabiliti a livello nazionale. ○ Ciclo di asciugatura sufficiente a rimuovere tutti i segni d'acqua visibili, ≤ 100 °C. • Gli strumenti dovrebbero essere completamente asciutti prima della rimozione dalla lavastrumenti. • Durante la rimozione degli strumenti dalla lavastrumenti, ispezionare con cura i dispositivi per verificarne la pulizia e l'eventuale presenza di danni o segni di corrosione. Ripetere il ciclo se sono presenti residui di sporcizia. |
| Manutenzione e ispezione | <p>Ispezionare tutti gli strumenti prima di prepararli al ricondizionamento.</p> <p>Eseguire un'ispezione visiva (con buona illuminazione) di tutte le componenti degli strumenti per verificare l'assenza di segni visibili di sporcizia, danni, corrosione o usura.</p> <p>Prestare un'attenzione particolare a:</p> |

**Istruzioni generali per la cura, la manipolazione e il ricondizionamento di strumenti non sterili Ixion
DB Orthodontics**

| | |
|------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Rientranze quali punti di giunzione, fessure, fori e scanalature, più soggette all'accumulo di sporcizia. • Superfici acuminate che potrebbero subire danni o risultare smussate. <p>Smaltire eventuali strumenti danneggiati o usurati che siano al di fuori del periodo di validità della garanzia.</p> <p>Verificare che gli strumenti siano completamente asciutti prima di avvolgerli o inserirli in buste sterilizzanti, al fine di evitare danni da corrosione/decolorazione delle superfici e per non compromettere il processo di sterilizzazione.</p> <p>Gli strumenti da taglio utilizzati di frequente dovrebbero essere ricondizionati ogni sei (6) o nove (9) mesi. Se i giunti non si muovono liberamente, lubrificare con lubrificante per uso medico prima di eseguire la sterilizzazione. Utilizzare un lubrificante biocompatibile e adatto alla sterilizzazione a vapore.</p> |
| <p>Confezionamento</p> | <p>Tutti gli strumenti dovranno essere confezionati nell'osservanza delle procedure locali e in conformità alle norme applicabili o ai processi di sterilizzazione manuale. Il confezionamento dovrebbe garantire la sterilità degli strumenti fino all'apertura degli stessi in campo sterile, rendendo possibile la rimozione dei contenuti senza contaminazione.</p> <p>Riporre gli strumenti all'interno di confezioni idonee e approvate per la sterilizzazione a vapore (ovvero con resistenza a temperature fino a 141 °C/286 °F); utilizzare involucri o buste sterilizzanti per uso medico e conformi ai requisiti AISI AAMI / ISO 11607, prima di trasferire gli strumenti in un vassoio autoclavabile perforato.</p> <p>Non eccedere la capacità massima di caricamento dell'autoclave durante la sterilizzazione simultanea di strumenti multipli. Utilizzare esclusivamente modelli di carico convalidati.</p> |
| <p>Sterilizzazione</p> | <p>Seguire unicamente la procedura di sterilizzazione descritta di seguito. La capacità di procedure diverse di garantire la sterilità degli strumenti senza arrecare danno agli stessi non è stata convalidata; pertanto, l'utente accetta di assumersene ogni responsabilità.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare un'autoclave idonea e omologata (ad es. con marchio CE per la sterilizzazione di dispositivi medici). • L'autoclave dovrà essere convalidata ai sensi delle norme ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health Technical Memoranda (Regno Unito) o altre normative/linee guida nazionali equivalenti. • Non utilizzare la procedura di sterilizzazione flash. • Gli strumenti dovranno essere posizionati all'interno di confezioni idonee e convalidate (si veda la sezione "Confezionamento" sopra) prima di essere caricati in un vassoio autoclavabile perforato. • Gli strumenti provvisti di cerniere devono essere sterilizzati con cerniere in posizione aperta. • Utilizzare uno dei seguenti tempi di esposizione alla temperatura di sterilizzazione: <p>Autoclave a vuoto frazionato: Temperatura: 121 °C, tempo di esposizione: 15 minuti, 132 °C, tempo di esposizione: 4 minuti, OPPURE: temperatura: 134 °C, tempo di esposizione minimo: 3 minuti. Tempo di raffreddamento/asciugatura: 20 minuti.</p> <p>Attenzione: prestare attenzione a non eccedere le temperature massime specificate dal produttore delle confezioni.</p> <p>Attenzione: la responsabilità finale per la convalida delle tecniche e dei dispositivi di sterilizzazione ricade direttamente sulla struttura sanitaria. Per garantire un condizionamento ottimale, tutte le metodologie e i cicli utilizzati dovrebbero essere convalidati in funzione di diverse camere di sterilizzazione, metodi di confezionamento e/o configurazioni di carico.</p> |
| <p>Conservazione</p> | <p>La vita utile dipende dalla barriera sterile utilizzata, nonché dalle condizioni ambientali, di conservazione e manipolazione. La vita utile massima per dispositivi medici dovrebbe essere definita dalla struttura sanitaria.</p> |

**Istruzioni generali per la cura, la manipolazione e il ricondizionamento di strumenti non sterili Ixion
DB Orthodontics**

| | |
|---|--|
| | <p>Una volta ultimata la sterilizzazione, conservare gli strumenti in un luogo asciutto e privo di polvere.</p> <p>È necessario che i dispositivi restino adeguatamente avvolti o sigillati in confezioni intatte per preservarne la sterilità.</p> |
| Informazioni aggiuntive | Per ulteriori informazioni sull'utilizzo corretto degli strumenti e sulle dimensioni massime/minime dei fili, consultare il catalogo aggiornato Ixion all'indirizzo https://ixion-instruments.co.uk/ o i valori incisi sul corpo degli strumenti. |
| Garanzia | <ul style="list-style-type: none"> • Gli strumenti sono garantiti contro difetti di fabbricazione e nei materiali per tutta la loro vita utile. I difetti di fabbricazione si riferiscono anche a rotture del materiale riconducibili a difetti di saldatura/brasatura di strumenti inseriti. La garanzia non copre l'affilatura periodica di strumenti da taglio né le operazioni di manutenzione/ricondizionamento di routine degli strumenti. • Per "vita utile" si intende la durata prevista degli strumenti in condizioni di utilizzo normali. DB Orthodontics offre una garanzia di sette (7) anni per gli strumenti da taglio e di dieci (10) anni sugli strumenti di utilità. • DB Orthodontics provvederà a eseguire gratuitamente l'affilatura di strumenti da taglio che non consentano di tagliare i fili alla dimensione desiderata entro dodici (12) mesi dall'acquisto. Utilizzi scorretti, abusi o una manutenzione/cura inadeguata degli strumenti invalideranno la garanzia. • DB Orthodontics si assume la responsabilità, a propria discrezione, di riparare o sostituire lo strumento o offrire un rimborso in caso di difetti accertati. Il rispetto delle procedure raccomandate di pulizia, sterilizzazione e lubrificazione aiuterà a garantire prestazioni ottimali dello strumento. • La garanzia non copre le normali attività di manutenzione, affilatura o ricondizionamento. • Qualsiasi richiesta di assistenza o riparazione in garanzia dovrà essere indirizzata al Reparto di riparazione strumenti. • DB Orthodontics conferma che le materie prime e gli strumenti da noi forniti sono conformi a tutti gli standard pertinenti a livello nazionale/internazionale. |
| Limitazioni di responsabilità | Fatti salvi i divieti di legge, DB Orthodontics non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali perdite o danni derivanti dal prodotto (siano essi diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali), indipendentemente dall'argomentazione legale asserita, sia essa basata su garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva. Tale limitazione non si applica a rivendicazioni relative a lesioni personali a danno di terze parti. |
| Restituzione degli strumenti a DB Orthodontics | I prodotti restituiti a seguito di utilizzo dovranno essere corredati da certificato di decontaminazione che attesti l'avvenuta pulizia e disinfezione di ciascuno strumento. L'assenza di tale documentazione risulterà in un ritardo nel trattamento della richiesta. |
| Riferimenti | <p>BS EN ISO 17664 Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici</p> <p>HTM 01-01 Gestione e decontaminazione di strumenti chirurgici (dispositivi medici) utilizzati in contesti di assistenza acuta</p> <p>BS EN ISO 15883: Parti 1 e 2: Lavastrumenti a disinfezione.</p> |
| Incidenti gravi | Qualsiasi incidente a carattere grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. |
| Produttore | DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, England |
|  | Gli strumenti Ixion sono prodotti in conformità al Regolamento (EU) 2017/745, nonché ai Requisiti generali di sicurezza e prestazioni stabiliti all'Allegato I del Regolamento (EU) 2017/745. |

**Istruzioni generali per la cura, la manipolazione e il ricondizionamento di strumenti non sterili Ixion DB
Orthodontics**

Le istruzioni fornite nel presente documento sono state convalidate da DB Orthodontics per l'utilizzo e il ricondizionamento di strumenti Ixion. L'utente incaricato del ricondizionamento avrà la responsabilità di garantire che le attività di ricondizionamento, eseguite con dispositivi, materiali e personale adeguato presso la struttura preposta, diano luogo al risultato desiderato. Tale obbligo richiede procedure di verifica e/o validazione, il monitoraggio periodico dei processi, nonché attività di manutenzione e validazione consone delle attrezzature utilizzate.