

Ricondizionamento di dispositivi medici risterilizzabili (secondo la ISO 17664:2004)

Metodo:	Pulizia preliminare manuale + ulteriore trattamento con ultrasuoni Pulizia meccanica nell'apparecchio per detersione e disinfezione (RDG) (Livello 1)
Prodotti:	HyFlex™ CM
Istruzioni:	In base al design del prodotto e ai materiali utilizzati, non è possibile fissare alcun limite predefinito del numero massimo di cicli di ricondizionamento eseguibili. La durata dei dispositivi medici viene determinata dal loro funzionamento e dall'utilizzo corretto.
Istruzioni per il ricondizionamento:	
Preparazione nel sito d'utilizzo:	Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti. Non utilizzare fissativi o acqua molto calda (>40°C), poiché fissano i residui e possono compromettere l'esito della pulizia. Per evitare l'incrostazione di residui lasciare gli strumenti usati immersi in un bagno di disinfezione.
Trasporto:	Riporre gli strumenti in un recipiente chiuso e trasportarli nel luogo in cui sarà eseguito il ricondizionamento, per evitare che vengano danneggiati e contaminati dall'esterno.
Preparazione per la decontaminazione:	Nessun requisito particolare
Pulizia preliminare:	Nessun requisito particolare
Pulizia e disinfezione manuale nell'apparecchio ad ultrasuoni:	Per la pulizia degli strumenti nell'apparecchio ad ultrasuoni, immergere gli strumenti in un recipiente di vetro riempito di liquido detergente, inserire il tutto nell'apparecchio ad ultrasuoni e avviare il processo di pulizia. 1. 30 minuti di pulizia principale a 25°C, livello 5 con detergente concentrato al 2% 2. Abbondante risciacquo manuale sotto acqua corrente (acqua ad osmosi inversa) 3. Asciugatura ad aria compressa
Pulizia e disinfezione meccanica nell'apparecchio di detersione e disinfezione:	Collocare gli strumenti in un cestello sull'apposito modulo a inserimento e avviare il processo di pulizia. 1. Pulizia preliminare con 10 l di acqua fredda 2. 10 minuti di pulizia principale a 55°C, (10,5 l di acqua e 62 ml di detergente (DOS 1)) 3. Risciacquo con 9,0 l di acqua fredda e 13 ml di detergente (DOS 3) 4. Risciacquo con 9,0 l di acqua fredda ad osmosi inversa 5. 5 minuti di disinfezione termica a 90-93°C con 9,5 l di acqua ad osmosi inversa 6. 35 minuti di asciugatura a 99°C
Prova di funzionamento, manutenzione:	Controllo visivo della pulizia, cura e prova di funzionamento secondo le istruzioni per l'uso. Se necessario, ripetere il processo di ricondizionamento fino a quando lo strumento risulta privo di sporco visibile.
Confezionamento:	Posizionare gli strumenti nel blocco per procedura endodontica per la sterilizzazione. Confezionamento a norma degli strumenti per la sterilizzazione secondo la ISO 11607 e la EN 868
Sterilizzazione:	Sterilizzazione a vapore degli strumenti nel rispetto delle disposizioni nazionali vigenti. 3 fasi di pre-vuoto Riscaldamento alla temperatura di sterilizzazione di 134°C Tempo di permanenza minimo: 3 minuti. Tempo di asciugatura: almeno 20 minuti.
Conservazione:	Conservare gli strumenti sterilizzati in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere, a temperature moderate comprese tra 5°C e 40°C.
Informazioni relative alla validazione del ricondizionamento	Per la validazione sono stati utilizzati le istruzioni di prova, i materiali e i macchinari riportati di seguito: Detergenti Tickopur TR 13 (liquido di contatto), Dr. H. Stamm GmbH Stammopur DR 8 (detergente disinfettante), Dr. H. Stamm GmbH Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert (sistema di dosaggio DOS 1) Neodisher Z (neutralizzante), Dr. Weigert (sistema di dosaggio DOS 3) SonoCheck (BAG Health Care)(indicatore per pulizia ad ultrasuoni) Apparecchi di pulizia/sterilizzazione: RDG: Apparecchi di detersione e disinfezione: Miele G7892 CD Powersonic® P 2600 D Pulitrice ad ultrasuoni (Martin Walter Ultraschalltechnik AG) Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH) Supporti prodotti per risciacquo: Cestello superiore/iniettore O177 / 1 Insero E 520 per 18 strumenti per canali radicolari Insero ½ E142 Rete copertura A 3 ¼ (su richiesta) Cestello con coperchio per piccoli pezzi E473/1 Blocco per procedura endodontica HyFlex™ CM
Ulteriori istruzioni:	Qualora i prodotti chimici e i macchinari sopra citati non siano disponibili, è responsabilità dell'operatore validare il proprio metodo in modo corrispondente.
Rimandiamo altresì l'utilizzatore alle nostre avvertenze relative a pulizia, sterilizzazione e cura degli strumenti, contenute nel nostro catalogo generale attualmente in vigore, nonché nelle nostre indicazioni d'uso. È obbligo dell'utilizzatore assicurarsi che il processo di ricondizionamento, inclusivo di risorse, materiali e personale, sia idoneo al conseguimento dei risultati previsti. Lo stato attuale dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi validati.	

Ricondizionamento di dispositivi medici risterilizzabili (secondo la ISO 17664:2004)

Produttore: Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstr. 30
89129 Langenau/Germania
Tel.: +49 (0)7345 805-0
Fax: +49 (0)7345 805-201
E-mail: info@coltenewhaledent.de
Sito web: www.coltene.com