

Raccomandazione di manutenzione

Strumenti dentali e chirurgici rotanti

Informazioni sulla manutenzione degli strumenti ri-sterilizzabili secondo la norma DIN EN 17664 e istruzioni per i prodotti etichettati come prodotti monouso.

Fabbricante

Swiss Precision Instruments AG
Tiefenackstrasse 49
9450 Altstätten
Schweiz

T +41 7 1556 7788
F +41 7 1556 7780
info@swissdental.net



Prodotti

Queste informazioni si applicano a tutti gli strumenti rotanti dentali e chirurgici prodotti da Swiss Precision Instruments.

I prodotti SPI comprendono trapani in metallo duro, strumenti per la finitura in carburo di tungsteno, strumenti per chirurgia orale e maxillo-facciale e strumenti rotanti diamantati.

Indicazioni

Gli strumenti rotanti nello studio dentistico sono utilizzati per la preparazione restaurativa e cosmetica:

- Preparazione della cavità e del moncone della corona (sostanza dentale dura)
- Rimozione della corona, materiali di otturazione duri e non viscosi,
- Finitura / profilatura di materiali compositi, levigatura di otturazioni.

L'applicazione può essere eseguita solo da personale qualificato con una formazione adeguata.

Note sulla manutenzione

Prima del primo utilizzo sul paziente e immediatamente dopo ogni utilizzo, gli strumenti consegnati non sterili devono essere disinfettati, poi accuratamente puliti ed asciugati. Devono quindi essere sterilizzati, se tecnicamente necessario.

Limite d'uso

Il numero massimo di cicli consentito è 10. La durata di un prodotto è determinata dall'usura (ad esempio, usura dei taglienti o particole di diamante) o da danni (ad esempio, pressione di contatto strumento troppo grande o deformato).

Luogo di utilizzo

Si prega di osservare le norme generali in vigore in ciascun paese ed eseguire la manutenzione solo nelle stanze / aree designate da quest'ultimo.

Igiene sul lavoro

Vedi la direttiva: www.rki.de

Durante la manutenzione di strumenti contaminati, è essenziale indossare indumenti protettivi, guanti protettivi e proteggere gli occhi.

Pulizia, disinfezione e asciugatura della macchina

Secondo la convalida.

Valutazione del rischio e classificazione dei dispositivi medici prima del ritrattamento.

Il tipo e l'estensione del trattamento dipendono dall'applicazione del dispositivo medico.

Pertanto, il produttore è responsabile della corretta classificazione dei dispositivi medici e quindi della definizione della natura e dell'entità del ritrattamento

(vedi KRINKO / BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung).

Sulla base di questa classificazione dipendente dall'utente, l'operatore può determinare quale delle procedure elencate in questa procedura di ritrattamento deve essere eseguita.

Istruzioni	
Luogo di utilizzo:	Nessun requisito speciale
Conservazione e trasporto:	Si consiglia di trasportare gli strumenti contaminati in un contenitore chiuso. Si consiglia di eseguire il ritrattamento dello strumento il più presto possibile, al più tardi 2 ore dopo l'uso.
Preparazione:	Indossare equipaggiamento protettivo (guanti, camice impermeabile, maschera facciale o occhiali di sicurezza)
Pulizia e disinfezione: della macchina	Dispositivo di pulizia e disinfezione secondo DIN EN ISO 158831 + 2 con programma termico (programma da 90° a 95° C) Detergente leggermente alcalino (per esempio ECOLAB Sekumatic@Multiclean (www.ecolab.com)) <ol style="list-style-type: none"> 1. Posare tutti gli oggetti singoli in un cestino adatto, oppure appoggiarli sulla griglia di carico, in modo da poter pulire tutte le superfici interne ed esterne. 2. Chiudere il dispositivo di pulizia e avviare il programma, (svolgimento del programma vedere la tabella seguente). 3. Alla fine del programma, estrarre i dispositivi medici. 4. Controllo della pulizia (possibilmente con una lente d'ingrandimento con ingrandimento di almeno 8x). Controllare se gli strumenti sono asciutti, evtl. asciugare con aria compressa. Se ci sono ancora residui di sporco, pulire nuovamente manualmente. Il ritrattamento alla macchina può essere eseguito solo dopo.

	Fase del programma	Acqua	Dosaggio	Durata	Temperatura
	Prelavaggio	KW		5 Min.	
	Dosaggio del detergente		secondo l'indicazione del produttore		secondo l'indicazione del produttore
	Pulire	VE		10 Min.	55° C
	Risciacquare	VE		2 Min.	
	Disinfettare	VE			AC-valore > 3000 ¹ (par es. 5 Min., 90° C)
	Asciugare			15 Min.	a 120° C
	¹ Le autorità, nella loro area di competenza, possono eseguire altre disposizioni (parametro per l'efficienza di disinfezione).				
Ricondizionamento, controllo e verifica:	Verificare la presenza di strumenti danneggiati (ad esempio strumenti deformati o fratturati, danni alla superficie come la coagulazione di depositi di diamanti). Gli strumenti danneggiati non possono più essere utilizzati e rielaborati, ma devono essere rimossi.				
Imballaggio (condizionata):	Imballaggio secondo DIN EN ISO 11607 ou DIN 58953				
Sterilizzazione:	<p>Utilizzare uno sterilizzatore secondo DIN EN 13060 type B e/o DIN 285</p> <p>Iniziare un processo di vuoto frazionato a 134° C, min. 3 minuti</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mettere il dispositivo medico confezionato nella camera di sterilizzazione. 2. Avvia il programma 3. Alla fine del programma, estrarre il dispositivo e lasciarlo raffreddare. 4. Verificare che la confezione non sia danneggiata e che sia completamente asciutta. 				
Immagazzinamento:	Conservazione e tempo di conservazione secondo le istruzioni dell'utente				
Informazioni aggiuntive:	Nessun requisito speciale				
Contatto del produttore:	Vedi sulla fabbricazione				

Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come metodo appropriato per il ritrattamento del dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità dell'utente assicurarsi che il processo di ritrattamento in corso, utilizzando attrezzature, materiali e personale, raggiunga il risultato necessario e desiderato. Ciò richiede la convalida e il controllo di routine del processo.

Inoltre, dovrebbe essere valutata qualsiasi digressione dell'utente dalle istruzioni fornite in merito all'efficienza e alle sue conseguenze potenzialmente avverse.

Pulizia, disinfezione e asciugatura manuale

(Secondo la direttiva RKI, la manutenzione della macchina è generalmente consigliata)

1. Spazzola in nylon (ad esempio, Komet REF 9873)
2. Disinfettante ad ultrasuoni per strumenti rotanti, ad es. ID 220 di Dürer (utilizzare una soluzione senza aldeide, bagno per trapano)
3. Bagno ad ultrasuoni

Procedura dettagliata, nel rispetto delle istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato:

1. Rimuovere lo strumento dal supporto dello strumento (manipolo e motore) e sciacquare accuratamente la superficie sotto l'acqua corrente. Rimuovere lo sporco con la spazzola di nylon, ruotando lo strumento sotto l'acqua corrente.
2. Mettere lo strumento in un cestino in rete metallica in un bagno ad ultrasuoni riempito con ID 220 (per la concentrazione e tempo di esposizione, consultare le istruzioni per l'uso del produttore). Non superare la temperatura di 45° Celsius - rischio di coagulazione delle proteine.
3. Sciacquare accuratamente lo strumento con acqua deionizzata dopo il tempo di reazione per evitare residui di calcare.
4. Asciugare secondo la direttiva RKI, preferibilmente con aria compressa.
5. Assicurarsi che gli strumenti siano puliti. Si consiglia l'uso di una lente d'ingrandimento (ingrandimento di almeno 8x). Se i residui sono ancora visibili, ripetere la pulizia e la disinfezione fino a quando non sono scomparsi.

Manutenzione

Gli strumenti rotanti non necessitano di manutenzione.

Test funzionale

Eliminare gli strumenti con i seguenti difetti:

- taglienti smussati,
- strumenti deformati o fratturati,
- danno superficiale (ad es. frammenti di diamanti)

Imballaggio

Per i prodotti sterili, è necessario assicurarsi che il sigillo non sia sotto tensione, che sia possibile un solo prelievo sterile e che la data di scadenza sia sempre visibile

Sterilizzazione

Sterilizzatore a vapore

Procedura dettagliata (processo di sterilizzazione a vapore in un processo sotto vuoto frazionato a 134° C in un dispositivo secondo DIN EN 13060):

1. Processo frazionario
2. Temperatura di sterilizzazione 134° C
3. Tempo di attesa 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura 10 minuti

Per evitare macchie e corrosione, il vapore non deve contenere ingredienti.

Attenzione: rispettare il carico massimo della sterilizzatrice.

Immagazzinamento

Il trasporto e lo stoccaggio di apparecchiature sterili è esente da polvere, umidità e contaminazione a temperatura ambiente, tra 2° e 28 ° C (36° e 82 ° F).

Ulteriori informazioni

Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforsch- Gesundheitsschutz 2006. 49. XXX-XXX DOI
10.1007 / s00103-005-1219-y - Springer Verlag 2005
edi i dentisti tedeschi Verlag "The Dental Vademecum", decima edizione

Nota del produttore

Il produttore conferma che i prodotti contrassegnati per il riutilizzo sono effettivamente adatti per il riutilizzo, tenendo conto dei metodi descritti.

Il personale addetto alla manutenzione è responsabile del suo successo utilizzando il materiale e le attrezzature necessarie e rispettando i requisiti di igiene. Sono pertanto necessari controlli regolari delle procedure sopra descritte e le eventuali deroghe dovrebbero essere documentate e valutate per determinarne le possibili conseguenze.