

Istruzioni per l'applicazione, la sicurezza e il ricondizionamento

Campo di applicazione

Le presenti Istruzioni generali per l'uso, la sicurezza e il ricondizionamento contengono istruzioni generali per gli strumenti diamantati rotanti di Heico-Switzerland AG e istruzioni specifiche per il ricondizionamento relative alla pulizia e alla sterilizzazione a vapore delle frese dentali diamantate/Synit riutilizzabili prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo. Le frese dentali riutilizzabili in diamante/Synit vengono fornite pulite meccanicamente ma NON sterili. Gli strumenti rotanti vengono forniti non sterili e possono essere riutilizzati più volte. Gli strumenti diamantati rotanti di HEICO-SWITZERLAND AG sono realizzati in acciaio inossidabile rivestito di diamante o Synit.

Istruzioni generali di applicazione e sicurezza

⇒ I prodotti Heico-Switzerland AG (chirurgia dentale, maxillo-facciale e generale) possono essere utilizzati solo da odontoiatri, medici e/o specialisti che, grazie alla loro formazione ed esperienza, hanno una conoscenza approfondita dell'uso di questi prodotti e dispongono di adeguate competenze nei rispettivi settori di specializzazione. L'uso di prodotti chirurgici richiede competenze ed esperienza specifiche in implantologia, chirurgia orale e/o altre specialità chirurgiche, tra cui diagnosi, pianificazione preoperatoria e tecniche chirurgiche.

⇒ La decisione di utilizzare i prodotti Heico-Switzerland AG in ciascun caso, a seconda della situazione (indicazione), spetta esclusivamente al medico curante.

⇒ Tutti i prodotti Heico-Switzerland AG sono stati sviluppati per applicazioni specifiche. Pertanto, un utilizzo improprio può comportare l'usura prematura dei prodotti e mettere in pericolo pazienti e utilizzatori.

Applicazione

⇒ Estrarre gli strumenti con cura dall'imballaggio cubico/piatto, per evitare di danneggiarli.

⇒ È possibile utilizzare solo turbine e manipoli dritti e contrangoli. Utilizzare manipoli e contrangoli puliti e integri dal punto di vista tecnico e igienico.

⇒ Gli strumenti devono ruotare quando vengono posizionati sul materiale. Non devono essere prima posizionati sul materiale e poi ruotati.

⇒ Gli strumenti rotanti devono essere fissati il più in basso possibile e con una velocità impostata correttamente prima di essere posizionati sull'oggetto.

⇒ Si raccomanda di evitare l'uso di strumenti per inclinare o fare leva poiché ciò aumenta il rischio di rottura.

⇒ A seconda dell'applicazione, si consiglia di indossare occhiali protettivi quando si utilizzano gli strumenti. Gli utilizzatori di dischi diamantati devono utilizzare una protezione per il disco.

⇒ L'uso improprio dei prodotti comporta un lavoro di scarsa qualità e un aumento dei rischi.

⇒ Quando si lavora con materiali asciutti, si consiglia di utilizzare un dispositivo di aspirazione.

⇒ In particolare, quando si utilizzano utensili manuali, assicurarsi di maneggiarli con cura e attenzione.

⇒ L'utilizzatore deve sempre evitare di toccare gli strumenti e le parti senza protezione (indossare guanti protettivi). Evitare in tutti i modi di causare un danno termico a carico delle ossa a seguito dell'uso di utensili rotanti e oscillanti (ad esempio frese pilota, frese coniche, frese ad espansione) (formazione dell'utilizzatore, lavoro a bassa velocità e raffreddamento adeguato).

⇒ In caso di uso intraorale, prestare attenzione per garantire che

i prodotti siano protetti contro l'aspirazione o la caduta a terra.

Velocità consigliata

⇒ Il rispetto delle raccomandazioni relative a velocità specifiche del dispositivo garantisce risultati ottimali.

⇒ Il superamento della velocità massima consentita (giri/min) quando si utilizzano strumenti lunghi e appuntiti provoca vibrazioni che possono distruggere o danneggiare lo strumento.

⇒ Quando si utilizzano parti operanti con un diametro che supera lo spessore dell'albero, una velocità di rotazione troppo elevata può rilasciare grandi forze centrifughe che possono causare la flessione dell'albero e/o la rottura dello strumento.

Pertanto non si deve superare la velocità massima consentita.

Per le velocità consigliate e consentite, fare riferimento alle informazioni del produttore (vedere il catalogo o visitare il sito www.heico-switzerland.com per gli intervalli di velocità consigliati e massimi consentiti). Il mancato rispetto della velocità massima consentita costituisce un rischio per la sicurezza.

⇒ In generale valgono le seguenti regole:
quanto più ampio è il raggio d'azione di un apparecchio, tanto più bassa è la sua velocità.

Pressione applicata

⇒ Gli utilizzatori degli strumenti devono sempre evitare di applicare una pressione eccessiva. Ciò può danneggiare lo strumento e causare la rottura/piegatura della parte operante. Inoltre genera calore eccessivo.

⇒ L'applicazione di una pressione eccessiva quando si utilizzano utensili abrasivi può causare la rottura delle particelle abrasive o l'intasamento dello strumento, il che a sua volta può portare alla generazione di calore.

⇒ Una pressione eccessiva durante la lucidatura può causare la generazione di calore.

⇒ Una pressione eccessiva può danneggiare la polpa dentale a causa del surriscaldamento o lasciare superfici ruvide indesiderate dovute alla rottura dei bordi taglienti. In questi casi non si può escludere la rottura dello strumento.

Raffreddamento

⇒ Per evitare un eccessivo sviluppo di calore durante la preparazione, viene fornita una soluzione sterile di acqua/cloruro di sodio tramite un dispositivo di alimentazione esterno permanente, per garantire un raffreddamento sufficiente durante l'applicazione degli strumenti.

Quando si utilizzano strumenti FG più lunghi di 20 mm o con diametro della testa superiore a 2 mm, è necessario un raffreddamento esterno aggiuntivo.

⇒ Un raffreddamento insufficiente provoca danni irreversibili all'osso o ai tessuti circostanti.

⇒ Per un adeguato raffreddamento ad acqua applicare almeno 50 ml/min alla parte operante a tutte le velocità superiori a 1.500 giri/min.

⇒ Un adeguato raffreddamento ad acqua garantisce la massima durata e un risultato finale ottimale delle preparazioni.

Uso previsto

In campo medico (odontoiatrico), i nostri strumenti diamantati rotanti vengono utilizzati per la lavorazione di materiali dentali artificiali (tra gli altri, ceramica/leghe EMF/ossido di zirconio), materiali dentali reali (smalto) o otturazioni dentali (amalgama/composito). Vengono utilizzati durante procedure odontoiatriche invasive nella cavità orale, dove penetrano temporaneamente nei tessuti.

Indicazioni per l'uso

Gli strumenti diamantati rotanti (MD) sono progettati per diverse procedure di restauro tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, preparazione di cavità, riduzione, separazione di corone, marcatura di profondità, trattamenti di endotonia, levigatura radicolare, perimplantite, procedure ortodontiche, rimozione di carie o vecchi restauri, rifinitura di restauri, sagomatura e finitura nonché tutte le altre procedure odontoiatriche. I prodotti possono essere utilizzati per tagliare, levigare o lucidare numerosi materiali dentali, inclusi: la struttura del dente (smalto, dentina) e materiali dentali come amalgama, composito, biossido di zirconio, cementi di vetro, disilicato di litio, faccette in plastica o ceramica e varie leghe.

Utilizzatori previsti

Per quanto riguarda i trattamenti medici sugli esseri umani, l'utilizzatore deve aver completato la formazione come odontoiatra. La formazione per diventare odontoiatra può variare a seconda del Paese. L'utilizzatore deve pertanto essere autorizzato a esercitare la professione di odontoiatra nel Paese in cui svolge la propria attività.

Gruppo di pazienti previsto

Tutti i pazienti che necessitano di cure odontoiatriche.

Prodotti in combinazione con i trapani dentali Heico-Switzerland AG

Le frese dentali diamantate/Synit sono compatibili con tutti i manipoli omologati per dispositivi medici che possono essere azionati con gambo FG o WS.

Mantenere i manipoli in buone condizioni per garantire la massima efficacia dello strumento. La mancata corretta manutenzione dei manipoli può causare ritardi nel trattamento o lesioni al paziente o all'utilizzatore, l'aspirazione o l'ingestione dello strumento o danni al sito di preparazione dovuti alle vibrazioni di pinze o turbine usurate.



Istruzioni per il ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) degli strumenti Heico-Switzerland AG

⇒ I dispositivi medici fabbricati e distribuiti da Heico-Switzerland AG sono riutilizzabili. Tuttavia, è esclusiva responsabilità del medico/specialista che utilizza i prodotti decidere se questi possano essere riutilizzati, in base al caso e all'usura (parte operante piegata, punti scoperti senza rivestimento diamantato visibile, punta non rivestita, corrosione, scarsa concentricità) dei prodotti e alla frequenza con cui possono essere riutilizzati fino alla fine della durata specificata. In caso di dubbio, è sempre consigliabile smaltire e sostituire i prodotti in anticipo. Heico-Switzerland AG non può garantire il corretto funzionamento e le prestazioni dei prodotti in caso di utilizzo eccessivo. Le presenti istruzioni per il ricondizionamento si applicano a tutti i dispositivi medici del programma di fornitura Heico-Switzerland AG.

Informazioni importanti

⇒ I prodotti sono dispositivi medici di classe IIa; gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Ciò vale anche per il primo utilizzo dopo la consegna di tutti gli strumenti (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo). Una pulizia e una disinfezione efficaci sono un prerequisito essenziale per una sterilizzazione appropriata degli strumenti. La responsabilità della sterilità degli strumenti ricade esclusivamente sull'utilizzatore dei prodotti Heico-Switzerland AG. Pertanto, assicurarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzati solo procedure e dispositivi convalidati adeguati e specifici per il prodotto, che i dispositivi utilizzati (dispositivi di disinfezione/lavaggio) siano regolarmente sottoposti a manutenzione e controllo e che i parametri convalidati vengano applicati per ogni ciclo. Osservare inoltre le disposizioni di legge in vigore nel proprio Paese e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale.

⇒ Prestare attenzione a non contaminare l'intero set Heico-Switzerland AG durante l'uso. In caso contrario, pulire e disinfettare il portafese e tutti gli strumenti in esso contenuti dopo la rimozione.

Isolare il materiale contaminato con imballaggio ed etichettatura adeguati.

È obbligatorio indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si maneggiano o si lavora con materiali, dispositivi e attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati. I dispositivi di protezione individuale devono essere conformi alle normative del rispettivo Paese e devono comprendere almeno quanto segue:

- indumenti protettivi (impermeabili ai liquidi),
- maschere,
- protezione degli occhi e del viso,
- guanti
- soprascarpe.

Prestare attenzione agli strumenti con punte o bordi affilati.

In base all'uso previsto e alle proprietà della geometria/superficie, consigliamo la categorizzazione come semicritica A o critica A (a seconda del tipo e della posizione dell'applicazione effettiva).

L'utilizzo di detergenti o disinfettanti non idonei o l'applicazione di procedure non idonee possono comportare la perdita dei diritti di garanzia e avere conseguenze negative sugli strumenti:

- danno
- corrosione
- scolorimento del prodotto
- igiene necessaria non garantita

Limitazioni durante il ricondizionamento

Utilizzare esclusivamente detergenti/disinfettanti autorizzati per il ricondizionamento degli strumenti odontoiatrici e attenersi alle istruzioni del produttore. Non utilizzare detergenti e disinfettanti fissativi, in caso contrario le macchie di sangue potrebbero fissarsi.

Quando si scelgono detergenti e disinfettanti, assicurarsi che non contengano i seguenti componenti:

- Acidi organici, minerali e ossidanti; non sono ammesse soluzioni fortemente alcaline (pH > 10,8); si consigliano solo detergenti neutri o leggermente alcalini.
- Alcoli, eteri e chetoni, benzine
- Agenti ossidanti forti

Non pulire gli strumenti con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Tutti gli strumenti possono essere esposti a temperature fino a un massimo di 138 °C (280 °F)

⇒ Il numero massimo di cicli consentiti (confermato mediante convalida) è 10 cicli.

Dopo aver sottoposto gli strumenti al massimo numero di cicli di ricondizionamento, non è stata rilevata alcuna influenza negativa sulla qualità degli strumenti. La fine della vita utile dipende dall'uso degli strumenti. Gli strumenti difettosi, ad esempio con parti operanti fratturate, superfici corrose e/o con marcature colorate staccate, nonché strumenti piegati, devono essere smaltiti dall'operatore e non devono essere utilizzati.

Riutilizzabilità

⇒ Gli strumenti possono essere riutilizzati a condizione che siano adeguatamente curati, puliti e non danneggiati. L'utilizzatore è responsabile di ogni ulteriore utilizzo nonché degli strumenti danneggiati o contaminati. (Nessuna responsabilità legale in caso di inosservanza.)

Ogni ulteriore ricondizionamento e riutilizzo, nonché l'impiego di strumenti danneggiati o sporchi sono di responsabilità dell'utilizzatore. Si esclude ogni responsabilità in caso di inosservanza.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo

Attrezzatura:

Panni monouso privi di lanugine, spazzola morbida in nylon (ad esempio spazzolino da denti), acqua del rubinetto < 30 °C (qualità dell'acqua: almeno potabile)

⇒ Pulire lo sporco più grossolano subito dopo l'uso (al massimo dopo un'ora) direttamente con una spazzola morbida in nylon (ad esempio uno spazzolino da denti) sotto acqua corrente fredda (acqua di rubinetto potabile), fino a quando non rimangono più residui di sporco visibili. Impedire che liquidi corporei, residui di tessuti e altri residui si seccino sugli strumenti.

⇒ Scaricare i liquidi dagli strumenti e trasportarli al centro di ricondizionamento.

Trasporto

Trasportare gli strumenti il più rapidamente possibile nel luogo in cui deve essere effettuata la pulizia. I prodotti contaminati devono essere conservati in un contenitore chiuso e trasportati al sito di decontaminazione (l'esterno del contenitore deve essere pulito). Si consiglia di coprire gli strumenti con un panno umido per evitare che lo sporco si secchi.

Pulizia e disinfezione

⇒ Fondamentale:

Se possibile, per pulire e disinfettare gli strumenti utilizzare un processo automatizzato (lavatrice/disinfettatrice). Utilizzare un processo manuale, anche quando si utilizza un bagno a ultrasuoni, solo se non è disponibile un processo automatizzato. In questo caso bisogna tenere conto della minore efficienza e riproducibilità del processo manuale. In entrambi i casi è necessario effettuare la fase di pre-trattamento.

Pre-trattamento

Attrezzatura:

– Acqua del rubinetto < 30 °C (qualità dell'acqua: almeno potabile)

– Spazzola morbida in nylon (ad esempio spazzolino da denti) per la superficie esterna

– Agente detergente

Procedura:

1. Sciacquare gli strumenti sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto (temperatura < 30 °C).
2. Lasciare in ammollo gli strumenti utilizzati almeno per il tempo specificato dal produttore della soluzione disinfettante e detergente (a seconda del produttore). Gli strumenti devono essere completamente ricoperti dalla soluzione di pre-pulizia. Evitare di toccare gli strumenti durante il processo. Durante la pulizia, spazzolare gli strumenti da pulire almeno 3 volte con una spazzola morbida.
Nota:
Lasciare gli strumenti nel bagno di pulizia per troppo tempo può causare corrosione e scolorimento degli strumenti.
3. Lasciare defluire i liquidi dagli strumenti. Quindi effettuare il ricondizionamento automatico (preferibilmente) o manuale.

Procedura di pulizia/disinfezione automatica

Attrezzatura:

- Dispositivo di pulizia/disinfezione con idoneo supporto del carico
- Acqua del rubinetto < 30 °C (qualità dell'acqua: almeno potabile)
- Detergente
- Acqua demineralizzata

Se si utilizza una macchina per lavaggio e disinfezione, assicurarsi che:

- abbia un'efficacia comprovata (ad esempio approvazione DGHM o FDA o etichettatura CE secondo DIN EN ISO 15883)
- possa eseguire un programma testato per la disinfezione termica (valore A0 > 3.000 o, nel caso di apparecchi più vecchi, almeno 5 min a 90 °C/194 °F).

Si raccomanda l'uso di una macchina per lavaggio e disinfezione conforme alla norma EN ISO 15883-1 e -2 in combinazione con un supporto di carico idoneo (ad esempio un vassoio per strumenti/piccole parti correlato). Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore della macchina per lavaggio e disinfezione.

NOTE:

Caricare la macchina per lavaggio e disinfezione seguendo le istruzioni del produttore. Per la scelta del detergente, tenere in considerazione quanto segue:

⇒ Il detergente deve essere adatto alla pulizia di strumenti metallici.

È necessario rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione indicati dal produttore del detergente, nonché le specifiche per il risciacquo.

Procedura:

Gli strumenti devono essere pre-puliti (vedere la sezione "Pre-trattamento"). Prima del ricondizionamento automatico, gli strumenti devono essere privi di sporcizia visibile.

1. Collocare gli strumenti prelavati nella macchina per lavaggio e disinfezione utilizzando un cestello filtrante idoneo.
Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro.
2. Avviare il programma.
3. Togliere gli strumenti dalla macchina per lavaggio e disinfezione subito dopo la fine del programma.
4. Verificare se è necessaria un'asciugatura successiva e, se necessario, eseguirla secondo quanto descritto nel capitolo "Asciugatura".
5. Controllare e imballare gli strumenti il prima possibile dopo la rimozione (vedere le sezioni "Controllo", "Manutenzione" e "Imballaggio")

La convalida del ricondizionamento è stata effettuata nelle seguenti condizioni in una macchina per lavaggio e disinfezione Miele Professional PG8581 utilizzando il detergente **neodisher® Mediclean Forte** (0,5%, Dr. Weigert) con il programma Vario TD:

- Fase 1 Pre-pulizia con acqua fredda del rubinetto < 40 °C per 1 minuto.
- Fase 2 Pulizia con detergente allo 0,5% 55 °C per 5 minuti con acqua demineralizzata
- Fase 3 Risciacquo con acqua demineralizzata per 1 minuto
- Fase 4 Disinfezione termica con acqua demineralizzata (max 10 germi/ml e max 0,25 unità di endotossina/ml), temperatura > 90 °C per un tempo di mantenimento di 5 minuti.

ATTENZIONE!

Asciugare sempre gli strumenti dopo il ricondizionamento. La mancata asciugatura può causare corrosione e proliferazione batterica. Se gli strumenti non sono completamente asciutti dopo il ricondizionamento meccanico, asciugarli manualmente (vedere la sezione "Asciugatura") e riporli solo quando completamente asciutti.

NOTE:

Dopo la disinfezione termica, è possibile includere una fase di asciugatura nel programma della macchina per lavaggio e disinfezione. In caso contrario, o anche se sugli strumenti è presente umidità residua dopo la fase di asciugatura meccanica, procedere all'asciugatura manuale (vedere la sezione "Asciugatura").

Ricordare che ogni processo di pulizia e disinfezione deve essere convalidato.

I parametri convalidati corrispondono a un processo con un valore A0 > 3.000. Si consiglia di utilizzare solo processi che soddisfano o superano questo valore.

⇒ Controllare e imballare gli strumenti subito dopo averli rimossi dal cestello. La procedura è descritta nelle sezioni "Controllo", "Imballaggio" e "Manutenzione".

⇒ L'idoneità di base degli strumenti per una pulizia e disinfezione automatica efficace è stata verificata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato (HygCen Germany GmbH).

Pulizia e disinfezione manuale

HEICO raccomanda di privilegiare il processo di ricondizionamento automatico, ove disponibile.

Attrezzatura:

- Acqua demineralizzata
- Acqua fredda (< 30 °C) di qualità potabile
- Soluzione detergente destinata alla pulizia manuale e adatta al trattamento ad ultrasuoni (ad esempio detergente alcalino neodisher LM2)
- Soluzione disinfettante destinata alla disinfezione manuale
- Bagno a ultrasuoni (ad esempio Bandelin Sonorex RK 514); si consiglia una frequenza di 35 kHz
- Spazzola morbida in nylon (ad esempio spazzolino da denti) per le superfici esterne

Per la scelta del detergente, attenersi a quanto segue:

⇒ I detergenti e i disinfettanti devono essere adatti alla pulizia e alla disinfezione degli strumenti metallici.

⇒ Il detergente non deve formare schiuma e deve quindi essere adatto alla pulizia ad ultrasuoni.

⇒ Utilizzare un disinfettante idoneo con efficacia comprovata (ad esempio marcatura CE, **VAH, RKI**) compatibile con l'applicazione dei detergenti impiegati.

⇒ Non devono essere utilizzati detergenti/disinfettanti combinati. Seguire le istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda il tempo di ammollo, il tempo di risciacquo, la temperatura e la concentrazione del detergente. Si raccomanda di utilizzare acqua completamente deionizzata/demineralizzata/sterile o almeno a basso contenuto di germi (max 10 germi/ml) e acqua con bassa contaminazione da endotossine (max 0,25 unità di endotossine/ml). Per l'asciugatura utilizzare aria filtrata o un panno morbido, pulito e privo di lanugine.

Procedimento manuale dopo il pre-trattamento:

Pulizia manuale

1. Preparare la soluzione detergente alla concentrazione e alla temperatura specificate dal produttore dell'agente detergente*
2. Immergere i prodotti in un detergente alcalino (ad esempio neodisher LM2) in un bagno a ultrasuoni con un tempo di sonicazione di 10 min e una frequenza di 35 kHz.
3. Gli strumenti devono essere completamente ricoperti dal detergente. Gli strumenti non devono toccarsi tra loro. **Prima di iniziare il processo a ultrasuoni**, spazzolare almeno 3 volte gli strumenti da pulire con una spazzola morbida. Seguire anche le istruzioni del produttore del detergente. **Attenzione:** pulire il bagno a ultrasuoni a una temperatura max di 45 °C (rischio di coagulazione delle proteine).
4. Attivare il trattamento ultrasonico per il tempo di trattamento previsto secondo le raccomandazioni del produttore del detergente. *Il trattamento ultrasonico deve durare almeno 5 minuti.
5. Sciacquare completamente gli strumenti con acqua fredda (< 30 °C) o acqua potabile dopo il tempo del trattamento ultrasonico (almeno 1 minuto). Se presenti, sciacquare intensamente le cavità e i lumi (> 30 sec) con una pistola ad acqua a pressione (o simile).
6. Controllare gli strumenti nelle sezioni "Controllo" e "Manutenzione".
7. Controllare gli strumenti per verificare la presenza di eventuali contaminazioni residue. Assicurarsi che il lume degli strumenti non sia ostruito. Se la contaminazione è ancora visibile o il lume è ostruito, ripetere i passaggi sopra indicati (inclusa la pulizia preliminare). Se non è possibile rimuovere la contaminazione esistente, smaltire lo strumento.

*HEICO ha convalidato il processo con Dr Weigert neodisher® LM2, 10 ml/l a 20 °C per 10 minuti.

Disinfezione manuale

1. Immergere i prodotti in un disinfettante presente nella lista RKI o VAH per il tempo specificato. Assicurarsi che gli strumenti siano completamente ricoperti dal disinfettante. (Processo convalidato con Korsolex Plus al 3%/tempo di attesa 15 min).
2. Rispettare il tempo di contatto richiesto, come specificato dal produttore del disinfettante.
3. Quindi togliere gli strumenti dalla soluzione disinfettante e risciacquare abbondantemente almeno 3 volte con acqua demineralizzata (almeno 1 minuto).
4. Dopo aver rimosso gli strumenti, asciugarli subito con un panno privo di lanugine o soffiarli con aria compressa sterile e priva di olio. Quindi controllarli e imballarli immediatamente. Vedere le sezioni "Controllo" e "Imballaggio".

⇒ L'idoneità di base degli strumenti per un'efficace pulizia e disinfezione manuale è stata verificata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato (HygCen Germany GmbH).

Asciugatura

Attrezzatura: panno monouso privo di lanugine, aria compressa medicale

Il programma della macchina per lavaggio e disinfezione può comprendere anche una fase di asciugatura separata. Se il programma non prevede alcuna fase di asciugatura o se gli strumenti contengono ancora umidità residua dopo la rimozione dal processo, procedere all'asciugatura manuale.

Pulire gli strumenti con un panno monouso sterile e privo di lanugine, quindi asciugarli soffiando con aria compressa medicale (priva di olio, povera di germi e particelle). Prestare particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere.

Controllo

⇒ Dopo la pulizia o la pulizia e disinfezione, tutti gli strumenti devono essere controllati per individuare eventuali macchie di ruggine, danni e contaminazione. Non continuare a utilizzare strumenti danneggiati. Se sugli strumenti si nota ulteriore contaminazione visibile, effettuare una nuova pulizia e disinfezione (incluso il pre-trattamento).

Manutenzione

⇒ Non è consentito l'uso di oli o grassi per strumenti.

Imballaggio

Attrezzatura: Imballaggi per sterilizzazione conformi alla norma EN ISO 11607, adatti alla sterilizzazione a vapore.

Prima della sterilizzazione, gli strumenti devono essere confezionati in un imballaggio idoneo alla sterilizzazione.

Confezionare gli strumenti in imballaggi monouso per la sterilizzazione (singoli o doppi) che soddisfino i seguenti requisiti:

- Imballaggi idonei alla sterilizzazione a vapore secondo la norma EN ISO 11607 (resistenza alla temperatura fino ad almeno 138 °C, sufficiente permeabilità al vapore).
- Protezione sufficiente degli strumenti contro danni meccanici
- Scegliere un imballaggio sufficientemente grande in modo da evitare che il sigillo sia in tensione. Non utilizzare imballaggi troppo grandi per evitare che gli strumenti scivolino al loro interno.

Sterilizzazione

Attrezzatura:

Sterilizzatore a vapore (autoclave) secondo EN 285 o piccolo sterilizzatore a vapore secondo EN 13060, processo di tipo B, convalidato e mantenuto secondo EN ISO 17665-1. La sterilizzazione deve essere effettuata in imballaggi idonei al processo di sterilizzazione. L'imballaggio deve essere conforme alla norma EN ISO 11607 (ad esempio carta/pellicola laminata).

Nota:

Seguire sempre le istruzioni del produttore dello sterilizzatore a vapore. Quando si sterilizzano più dispositivi in un'unica autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore. Rispettare la norma ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido e le rispettive disposizioni nazionali.

⇒ Il processo deve essere eseguito utilizzando un processo di pre-vuoto frazionato con i seguenti parametri:

134 °C/273,2 °F, ≥ 3 bar, tempo di mantenimento ≥ 5 minuti, 3 cicli di pre-vuoto, essiccazione sotto vuoto per almeno 20 min.

⇒ Si sconsiglia la sterilizzazione tramite sterilizzazione a vapore mediante processo gravitazionale.

⇒ Non utilizzare sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione tramite radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, chemiclave o sterilizzazione al plasma. Non utilizzare il processo di sterilizzazione rapida.

⇒ Il tempo di asciugatura dipende direttamente da parametri che sono di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore, come la configurazione del carico, la densità, e così via, e devono quindi essere determinati dall'utilizzatore stesso. In ogni caso il tempo di asciugatura non deve essere inferiore ai 20 minuti.

⇒ L'idoneità di base degli strumenti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata verificata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato (HygCen Germany GmbH).

ATTENZIONE!

Non sterilizzare mai strumenti non puliti.

Conservazione

⇒ Dopo la sterilizzazione, conservare gli strumenti nella confezione sterile in un luogo asciutto e privo di polvere.

Sulla confezione deve essere riportata un'etichetta con la data di sterilizzazione. La durata di conservazione dipende dalla barriera sterile utilizzata, dal tipo di conservazione, dalle condizioni ambientali e dalla manipolazione. La durata massima di conservazione dei prodotti sterilizzati deve essere determinata da ciascuna struttura sanitaria in base alle raccomandazioni del produttore della confezione.

Prima di ritirare il prodotto, verificare che l'imballaggio sia integro. Durante la rimozione del dispositivo devono essere seguite le opportune procedure asettiche.

Inoltre, gli strumenti devono essere protetti da sostanze chimiche, acidi, luce solare, calore e sbalzi di temperatura estremi. Tenere conto della durata di conservazione risultante dalla convalida del confezionamento sterilizzato.

Velocità massima consentita e velocità consigliata

MAX. 1/min	Diamanti FG	Diamanti RA	Velocità raccomandata FG/RA	Preparazione	finitura	Separazione delle corone
ISO ø	max. 1/min	max. 1/min	ISO ø			
007	450'000	-	007	125'000-225'000	20'000-80'000	-
008	450'000	-	008	125'000-225'000	20'000-80'000	-
009	450'000	-	009	125'000-225'000	20'000-80'000	-
010	450'000	250'000	010	125'000-225'000	20'000-80'000	150'000-300'000
012	450'000	250'000	012	125'000-225'000	20'000-75'000	150'000-300'000
014	450'000	250'000	014	125'000-225'000	20'000-75'000	150'000-300'000
016	450'000	250'000	016	100'000-210'000	20'000-75'000	150'000-300'000
018	450'000	250'000	018	90'000-180'000	20'000-65'000	150'000-300'000
020	300'000	150'000	020	80'000-170'000	20'000-55'000	150'000-300'000
021	300'000	150'000	021	75'000-160'000	20'000-52'000	150'000-300'000
022	300'000	150'000	022	60'000-145'000	20'000-50'000	120'000-170'000
023	300'000	150'000	023	60'000-145'000	20'000-45'000	120'000-170'000
024	300'000	150'000	024	55'000-140'000	20'000-45'000	-
025	160'000	120'000	025	55'000-135'000	20'000-40'000	-
027	160'000	120'000	027	50'000-111'000	20'000-35'000	-
029	160'000	100'000	029	45'000-100'000	20'000-32'000	-
030	140'000	100'000	030	40'000-95'000	20'000-30'000	-
031	140'000	100'000	031	35'000-90'000	20'000-30'000	-
033	120'000	80'000	033	30'000-75'000	20'000-30'000	-
035	120'000	80'000	035	25'000-75'000	20'000-30'000	-
037	120'000	80'000	037	23'000-60'000	20'000-30'000	-
040	120'000	80'000	040	20'000-55'000	20'000-30'000	-
042	95'000	60'000	042	18'000-50'000	20'000-30'000	-
045	95'000	60'000	045	15'000-45'000	20'000-25'000	-
047	95'000	60'000	047	12'000-42'000	20'000-25'000	-
050	60'000	60'000	050	10'000-40'000	20'000-25'000	-

*La mancata osservanza della velocità massima consentita comporta un aumento del rischio per la sicurezza. La singola velocità massima è riportata sulle etichette. Gli strumenti lunghi e appuntiti tendono a vibrare se viene superata la velocità massima consentita, il che può portare alla distruzione dello strumento. Nel caso di diametri delle parti operanti superiori allo spessore dell'albero, se la velocità è troppo elevata possono verificarsi forti forze centrifughe, che possono causare la flessione dell'albero e/o la rottura dello strumento. Per questo motivo la velocità massima consentita non deve essere superata in nessun caso.

Graniglia di diamante

					
Diamante naturale		Diamante naturale		Diamante sintetico	
	10µm		15 µm + 64 µm		Syn 25 µm
	15µm		46 µm + 151 µm		Syn 46 µm
	46µm		46 µm + 252 µm		
	91µm - 107µm	*La granulometria può discostarsi dal valore specificato per i singoli strumenti, a seconda della forma e delle dimensioni dello strumento stesso.			
	126µm - 151µm				
	151µm				
	181µm				
	252µm				


Translation

Novalins
Plaza Pintor Segrelles 1-1
ES - 46007 Valencia

Glossario dei simboli

Simboli generali			
	0483	Conformità CE	
		Designa il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea	
		Dispositivo medico	
		Numero di catalogo/Numero di riferimento	
		Numero di lotto	
		Identificatore univoco del dispositivo	
		Velocità massima consentita (1/min)	
		Unità di imballaggio	
		Produttore legale	
		Luogo e data di fabbricazione	
		Traduzione	
Simboli – Raccomandazione di applicazione			
	Preparazione della cavità		Levigatura delle radici
	Preparazione della corona		Tecnologia delle materie plastiche
	Lavorazione del riempimento		Tecnica di fusione del modello
	Perforazione di vecchie otturazioni		Tecnica corona e ponte
	Preparazione del canale radicolare		Modellazione
	Separazione delle corone		Tecnica di rivestimento e ceramica
	Lavorazione occlusale		Ingegneria di precisione
I simboli sono solo indicativi delle possibili applicazioni dei prodotti raffigurati. L'utilizzatore è il solo responsabile della decisione relativa all'applicazione specifica, a seconda dell'indicazione.			
Simboli specifici			
	Non usare pressione		Punta non occupata
	Solo testa di taglio		Strumento con perno guida
	Bordo arrotondato (R)		Conservare in luogo asciutto
	Punta rotonda		Proteggere dalla luce solare
	Punta rotonda non occupata		

Informazioni di contatto

	Produttore legale Heico-Switzerland AG Niederfeld 44 CH-9320 Arbon E-Mail : info@heico-switzerland.com Tel: +41 446 34 88		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Axxos GmbH Im Sägenloh 3 DE-78333 Stockach E-Mail: eu_rep@axxos-medical.de Tel: +41 79 563 78 50
---	--	---	---