

# Pulizia e sterilizzazione di Strumenti e perni



SOLO PER USO ODONTOIATRICO

## **PROCEDURA DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE PER LIME ENDODONTICHE, STRUMENTI MANUALI, PUNTE E PERNI, PUNTE IN ACCIAIO INOSSIDABILE, FRESE IN ACCIAIO INOSSIDABILE E PUNTE A ULTRASUONI**

### **1) PREMESSA**

I dispositivi contrassegnati come "sterili" non necessitano di trattamenti specifici prima del primo utilizzo. Per tutti gli altri dispositivi non contrassegnati come "sterili" sono necessarie la pulizia e la sterilizzazione prima del primo utilizzo conformemente alla sezione 3) SEQUENZA OPERATIVA (parti 4-8) delle presenti istruzioni per l'uso.

I dispositivi non segnalati come "monouso" possono essere riutilizzati come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Ai fini della sicurezza sanitaria e igienica, questi strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni riutilizzo per evitare eventuali contaminazioni.

#### **Dispositivi esclusi:**

I perni plastici Uniclip e Mooser Calcinabile non si possono sterilizzare e devono essere disinfettati tramite immersione in NaOCl (almeno 2,5%) per 5 min a temperatura ambiente.

### **2) RACCOMANDAZIONI GENERALI**

- 1) Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti con effetto disinfettante approvate per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA), in conformità con le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Per i dispositivi in metallo si raccomanda di utilizzare prodotti detergenti e disinfettanti anticorrosione.
- 2) Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- 3) L'operatore è responsabile della pulizia e della sterilizzazione del prodotto per il primo ciclo e prima di ogni utilizzo successivo, nonché dell'eventuale uso di dispositivi danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.
- 4) Per l'odontoiatra è più sicuro utilizzare i nostri dispositivi solo una volta. In caso di riutilizzo dei dispositivi, si raccomanda di non superare i 5 riutilizzi. Dopo ogni lavorazione i dispositivi devono essere ispezionati con attenzione prima dell'uso: la comparsa di difetti come deformazioni (piegature, torsioni), rotture, corrosione, perdita di codice colore o marcatura indica che il dispositivo non è in grado di garantire il livello di sicurezza richiesto e deve quindi essere eliminato.

Per i nostri strumenti di sagomatura del canale radicolare si raccomanda comunque di non superare il seguente numero massimo di utilizzi

Tipo di canale	Strumenti in acciaio inossidabile con diametro $\leq$ ISO 015	Strumenti in acciaio inossidabile con diametro $>$ ISO 015	Strumenti NiTi
Canali estremamente curvi ( $>30^\circ$ ) o a S	1 canale max.	2 canali max.	2 canali max.
Canali moderatamente curvi (da $10^\circ$ a $30^\circ$ )	1 canale max.	4 canali max.	4 canali max.
Canali leggermente curvi ( $<10^\circ$ ) o dritti	1 canale max.	8 canali max.	8 canali max.



















- 5) I dispositivi segnalati come monouso non sono approvati per il riutilizzo.
- 6) Per la fase di risciacquo finale occorre necessariamente utilizzare acqua deionizzata, a prescindere che si utilizzi una lavatrice disinfettante automatica o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto è ammessa per altre fasi di risciacquo.
- 7) Gli strumenti con manpoli di plastica e gli strumenti NiTi non devono essere utilizzati con una soluzione di perossido di idrogeno ( $H_2O_2$ ), che ne determina la degradazione.
- 8) Solo la parte attiva dello strumento NiTi, a contatto con il paziente, deve essere immersa in una soluzione di NaOCl concentrata a NON più del 5%.
- 9) Evitare che il dispositivo si asciughi prima o durante la predisinfezione o la pulizia. Il materiale biologico secco potrebbe essere difficile da rimuovere.
- 10) Per il trattamento utilizzare esclusivamente un supporto idoneo al dispositivo.
- 11) Non utilizzare etichette o identificatori direttamente sul dispositivo.

### 3) SEQUENZA OPERATIVA

	Operazione	Attività	Avvertenze e note
1.	Smontaggio	- Smontare il dispositivo, ove applicabile.	- Rimuovere ed eliminare gli stop in silicone.
2.	Predisinfezione	- Dopo l'uso immergere subito tutti i dispositivi in una soluzione disinfettante (si raccomanda l'uso del detergente enzimatico concentrato per prelavaggio Prolystica® 2X allo 0,4% per almeno 15 minuti). Utilizzare un vassoio in polietilene ad alta densità o in acciaio inossidabile.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri danni ai dispositivi). - La soluzione di predisinfezione deve essere una soluzione specifica indicata dal fornitore per questo fine. Deve essere usata diluita come specificato dal fornitore. Deve contenere o essere combinata con un enzima proteolitico. - La soluzione per la predisinfezione non deve contenere aldeidi (per evitare il fissaggio di impurità ematiche), né avere di- o trietanolammine come anticorrosivi. Sostituire regolarmente la soluzione per la predisinfezione, ad esempio quando è sporca o quando la sua efficacia diminuisce a causa dell'esposizione ai carichi microbici. - Non utilizzare soluzioni predisinfettanti contenenti fenoli o prodotti non compatibili con il dispositivo. - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pre-pulizia con una spazzolina morbida (in nylon, polipropilene o acrilico). Spazzolare manualmente il dispositivo fino a rimuovere le impurità visibili.
3.	Risciacquo	- Sciacquare abbondantemente (almeno 1 min) sotto l'acqua corrente (temperatura ambiente).	- Per il risciacquo usare acqua del rubinetto. - In caso di soluzione pre-disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire la fase di risciacquo subito prima dell'inizio della fase di pulizia.

4a.	Pulizia automatica con lavatrice disinfettante	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore (in acciaio inossidabile o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi o perni.</li> <li>- Inserire i dispositivi nella lavatrice disinfettante ed eseguire il ciclo stabilito (valore Ao &gt; 3000 o almeno 5 min a 90°C (194°F)).</li> <li>- Usare una soluzione detergente con proprietà pulenti (si raccomanda Neodisher Mediclean Forte allo 0,4%).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminare i dispositivi che presentano difetti (rotture, piegature,...).</li> <li>- Evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni, per il loro inserimento nella lavatrice disinfettante utilizzare kit, supporti o contenitori.</li> <li>- Seguire le istruzioni e le concentrazioni specificate dal produttore della soluzione detergente.</li> <li>- Seguire le istruzioni della lavatrice disinfettante e verificare dopo ogni ciclo che siano stati rispettati i criteri di successo, come indicato dal produttore.</li> <li>- Il risciacquo finale deve essere eseguito con acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua della qualità definita dal produttore.</li> <li>- Utilizzare esclusivamente lavatrici disinfettanti a norma EN ISO 15883, sottoposte regolarmente a manutenzione e convalida.</li> <li>- Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi, che abbia proprietà di anticorrosione, di rimozione dei grassi e di disinfezione (contro i batteri/funghi). Il detergente deve essere approvato per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Il detergente non deve contenere aldeidi, né avere di- o trietanolammine come anticorrosivi.</li> </ul>
<b>OPPURE</b>			
4b.i	Pulizia manuale con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore (in acciaio inossidabile, polipropilene o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi.</li> <li>- Immergere in soluzione detergente con proprietà pulenti (si raccomanda Neodisher Mediclean Forte al 2%), per almeno 15 min, avvalendosi eventualmente di un dispositivo a ultrasuoni.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sui dispositivi non devono essere visibili impurità.</li> <li>- Nel caso in cui sul dispositivo siano visibili delle impurità, spazzolare manualmente con una spazzolina morbida (in nylon, polipropilene o acrilico) fino a rimuovere tutte le impurità visibili.</li> <li>- Eliminare i dispositivi che presentano dei difetti (rotture, piegature e torsioni).</li> <li>- Seguire le istruzioni e rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente.</li> <li>- Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi, che abbia proprietà di anticorrosione, di rimozione dei grassi e di disinfezione (contro i batteri/funghi). Il detergente deve essere approvato per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore.</li> <li>- Il detergente non deve contenere aldeidi, né di- o trietanolammine come anticorrosivi.</li> </ul>
4b.ii	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sciacquare abbondantemente (almeno 1 min) sotto l'acqua corrente (temperatura ambiente).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Per il risciacquo usare acqua deionizzata.</li> <li>- Nel caso in cui la soluzione detergente precedentemente utilizzata contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire la fase di risciacquo subito prima dell'autoclavaggio.</li> </ul>
4b.iii	Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prima del controllo e dell'imballaggio, i dispositivi devono essere completamente asciutti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asciugare con un panno monouso in tessuto non tessuto.</li> <li>- I dispositivi devono essere asciugati fino a eliminare qualsiasi traccia visibile di umidità.</li> <li>- Prestare particolare attenzione ad asciugare bene giunti o cavità del dispositivo.</li> </ul>
5.	Controllo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ove applicabile, montare i dispositivi (compresa la sistemazione dei nuovi stop in silicone).</li> <li>- Controllare i dispositivi a livello funzionale.</li> <li>- Ispezionare visivamente i dispositivi a occhio nudo sotto una luce appropriata (min. 500 lux) ed eliminare quelli che presentano difetti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- I dispositivi sporchi devono essere nuovamente puliti.</li> <li>- Non riutilizzare gli stop in silicone.</li> <li>- Eliminare i dispositivi che evidenziano difetti, come descritto nelle Raccomandazioni Generali sopra (punto 4).</li> </ul>

6.	Imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni e imballarli in "Buste di sterilizzazione".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il dispositivo deve avere un doppio imballaggio, deve infatti essere inserito in buste in carta-plastica per la sterilizzazione a vapore prima della sterilizzazione. Accertarsi che le buste siano adatte alla sterilizzazione a vapore e siano state convalidate e prodotte a norma ISO 11607 ed EN 868-5.</li> <li>- Utilizzare una confezione idonea, resistente al calore umido (141°C, 286°F) e conforme a ISO 11607.</li> <li>- Durante la sterilizzazione evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni. Utilizzare kit, supporti o contenitori.</li> <li>- Sistemare dei tubi di silicone intorno ai dispositivi taglienti non contenuti in una scatola per evitare che buchino le buste.</li> <li>- Sigillare le buste secondo le indicazioni del rispettivo produttore. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e qualificata.</li> <li>- Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinarne la data di scadenza.</li> </ul>
7.	Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si possono utilizzare i seguenti cicli di sterilizzazione:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 132°C (269.6°F), 4 minuti;</li> <li>• 134°C (273.2°F), 3 minuti;</li> <li>• 134°C (273.2°F), 18 minuti.</li> </ul> </li> <li>- Si raccomanda una sterilizzazione a vapore a 134°C / 273.2°F per 18 minuti allo scopo di disattivare potenziali prioni.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gli strumenti e i perni devono essere sterilizzati in base a quanto riportato sull'etichetta dell'imballaggio.</li> <li>- Quando in un ciclo di autoclave si sterilizzano più strumenti, accertarsi di non superare il carico massimo.</li> <li>- Collocare le buste nello sterilizzatore a vapore conformemente a quanto specificato dal produttore.</li> <li>- Utilizzare esclusivamente sterilizzatori a vapore pre-vuoto con rimozione dell'aria conformi ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatore piccolo) ed EN 285 (sterilizzatore di grandi dimensioni), con vapore saturo.</li> <li>- Usare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo ISO 17665 con un tempo di asciugatura minimo di 20 min.</li> <li>- Il proprietario sarà responsabile del rispetto della procedura di manutenzione dello sterilizzatore, che dovrà essere eseguita in conformità con i requisiti di sterilizzazione dei dispositivi medici (esempi: programmazione della manutenzione, qualificazione, criteri di accettazione di condensa e acqua come da EN 285, allegato 2).</li> <li>- Controllare l'efficacia e i criteri di accettazione della procedura di sterilizzazione (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, nessun cambiamento di colore dell'imballaggio, indicatori fisico-chimici positivi, conformità dei parametri reali del ciclo con quelli di riferimento). Se è stato impiegato il ciclo di sterilizzazione da 134°C (273.2°F) di 18 minuti, prestare particolare attenzione all'integrità dell'imballaggio.</li> <li>- Archiviare le registrazioni di tracciabilità e definire la data di scadenza in base alle direttive del produttore dell'imballaggio.</li> <li>- Sono possibili cicli di sterilizzazione più brevi in base alle normative locali, tuttavia questi non garantiscono la disattivazione dei prioni.</li> </ul>
8.	Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservare i dispositivi negli imballaggi di sterilizzazione in un ambiente pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce diretta del sole. Conservare a temperatura ambiente (normalmente 15 - 25°C (59 - 77°F)).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere maneggiato con cura al fine di preservare l'integrità dell'imballaggio (barriera sterile).</li> <li>- La sterilità non può essere garantita in caso di imballaggio aperto, danneggiato o umido.</li> <li>- Prima dell'uso, controllare l'imballaggio e i dispositivi medici (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e periodo di validità). In caso di danni, occorre eseguire una nuova procedura completa.</li> </ul>

Simboli	IT
	Prodotto sterilizzato, processo di sterilizzazione con radiazioni elettromagnetiche o ioniche
	Autoclavabile alla temperatura specificata
	Monouso
	Alluminio
	Carbonio-acciaio
	Diamantato
	Gel
	Fibra di vetro
	Gutta-Percha
	Nickel-titanio
	Plastica
	Cemento canalare
	Carta
	Platino
	Silicone
	Acciaio inossidabile
	Titanio
	Carburi di tungsteno

**Fabbricante**


Maillefer Instruments Holding Sàrl  
 Chemin du Verger, 3  
 CH-1338 Ballaigues  
 Svizzera  
[dentplysirona.com](http://dentplysirona.com)