

# Pulizia e sterilizzazione per frese, accessori e materiale per otturazioni

IT

SOLO PER USO ODONTOIATRICO

## **PULIZIA E STERILIZZAZIONE PER FRESE, ACCESSORI E MATERIALE PER OTTURAZIONI**

### **1) INTRODUZIONE**

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

Per quei dispositivi non contrassegnati come "monouso", il nuovo trattamento deve essere effettuato come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Per motivi igienici e di sicurezza sanitaria, questi dispositivi devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni riutilizzo per evitare la contaminazione.

### **2) CAMPO DI APPLICAZIONE**

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima di ciascun utilizzo (tranne per il primo utilizzo di dispositivi sterili) e procedure di trattamento relative a:

#### **PULIZIA E STERILIZZAZIONE**

##### **A. Dispositivo**

###### **A1. Frese:**

Frese in carburo di tungsteno, frese in acciaio al carbonio e frese diamantate.

###### **A2. Accessori:**

Supporti, kit, portastrumenti e altri accessori.

#### **SOLO DISINFEZIONE**

**B. Materiale per otturazioni:** solo disinfezione chimica (no sterilizzazione), Gutta Percha e otturatori.

### 3) 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 metallici, si raccomanda di utilizzare agenti disinfettanti e detergenti anticorrosione.
- 2) Indossare sempre abiti protettivi per motivi di sicurezza (guanti, occhiali, maschera e camice impermeabile).
- 3) L'utente è responsabile della pulizia e della sterilizzazione del prodotto per il primo ciclo e ogni utilizzo successivo, nonché dell'uso di dispositivi non pienamente funzionanti (dove appropriato) dopo la sterilizzazione.
- 4) Per l'odontoiatra è più sicuro utilizzare i nostri dispositivi solo una volta. Raccomandiamo di non riutilizzare i nostri dispositivi per più di 5 volte. Dopo ogni trattamento, i dispositivi devono essere ispezionati con attenzione prima dell'uso. La presenza di difetti come crepe (piegature, srotolamento), rotture, corrosione, perdita del codice colore o delle marcature indica che i dispositivi non sono in grado di svolgere la funzione per cui sono previsti con il livello di sicurezza richiesto e devono pertanto essere scartati.
- 5) I dispositivi segnalati come monouso non sono approvati per il riutilizzo.
- 6) Per la fase del risciacquo finale, è obbligatorio utilizzare acqua deionizzata, sia che si impieghi una lavatrice disinfettante automatica o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto è ammessa solo per le altre fasi di risciacquo.
- 7) Le frese in carburo di tungsteno e i supporti plastici vengono degradati dalla soluzione di perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- 8) La lavatrice disinfettante non è consigliata per i dispositivi in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.
- 9) Evitare che il dispositivo si asciughi prima o durante la pre-pulizia o la pulizia. Il materiale biologico essiccato può essere difficile da rimuovere.
- 10) Per le procedure di trattamento utilizzare solo il supporto appropriato per il dispositivo.
- 11) Non utilizzare etichette o identificatori direttamente sul dispositivo.
- 12) Utilizzare l'equipaggiamento e i materiali sottoposti a corretta manutenzione e approvati dalle leggi e dai regolamenti nazionali.

## 4) SEQUENZA OPERATIVA

### A. Dispositivi



















	Operazione	Modalità operativa	A1. Frese	Utilizzi successivi	
			A2. Accessori	Primo utilizzo	
			Avvertimento		
1.	Smontaggio	- Smontare il dispositivo, se necessario.	Nessuno.		X
2.	Pre-pulizia	<p>- Subito dopo l'uso, immergere tutti i dispositivi in una soluzione di pre-pulizia (si raccomanda l'uso di Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner allo 0,4% per almeno 15 minuti). Se appropriato, utilizzare un vassoio in polietilene ad alta densità o acciaio inossidabile.</p> <p><u>Istruzioni per le frese diamantate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Subito dopo l'uso (non oltre i 25 minuti) risciacquare per almeno 1 minuto con abbondante acqua corrente (temperatura ambiente +15°C/+25°C).</li> <li>- Immergere tutti i dispositivi al più presto in una soluzione di pre-pulizia e, in ogni caso, non superare i 30 minuti dopo l'uso prima dell'immersione (si raccomanda l'uso di Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner allo 0,4% per almeno 15 minuti).</li> <li>- Spazzolare la parte attiva del dispositivo (con rivestimento diamantato) per almeno 10 secondi.</li> <li>- Effettuare un controllo visivo utilizzando una luce adatta (almeno 500 lux). Se si vedono impurità, continuare a spazzolare fino alla rimozione completa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Per le frese diamantate, prestare particolare attenzione a non superare i 25 minuti dopo l'uso prima del risciacquo e i 30 minuti dopo l'uso prima dell'immersione nella soluzione di pre-pulizia. In caso contrario, le istruzioni di pulizia riportate di seguito potrebbero risultare inefficaci per eccessivo essiccamento della sporcizia e ruvidezza della parte attiva.</li> <li>- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti ai dispositivi).</li> <li>- La soluzione di pre-pulizia deve essere una soluzione specifica indicata dal fornitore per questo fine. Si raccomanda di utilizzare la diluizione specificata dal fornitore. Deve contenere o essere combinata con un enzima proteolitico.</li> <li>- La soluzione di pre-pulizia non deve contenere aldeidi (per evitare il fissaggio delle impurità ematiche), né di- o trietanolammine come anticorrosivo. Sostituire la soluzione di pre-pulizia a intervalli regolari, ovvero quando si sporca o quando la sua efficienza diminuisce a causa dell'esposizione ai carichi microbici.</li> <li>- Non utilizzare soluzioni di pre-pulizia contenenti fenoli o prodotti non compatibili con i dispositivi.</li> <li>- Per le impurità visibili sui dispositivi, si raccomanda una pre-pulizia con una spazzolina morbida. Spazzolare manualmente il dispositivo fino alla rimozione delle impurità visibili.</li> <li>- Se necessario, il dispositivo deve essere spazzolato manualmente con una spazzolina morbida in nylon, polipropilene o acrilico.</li> </ul>		X
3.	Risciacquo	- Risciacquare per almeno 1 minuto con abbondante acqua corrente (a temperatura ambiente).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Per il risciacquo usare acqua del rubinetto.</li> <li>- Se una soluzione di pre-pulizia contiene un anticorrosivo, si raccomanda di effettuare il risciacquo subito prima di iniziare la procedura di pulizia.</li> </ul>		X

4a.	Pulizia automatica con lavatrice disinfettante	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra i dispositivi.</li> <li>- Posizionare i dispositivi nella lavatrice disinfettante ed effettuare il ciclo definito (valore Ao &gt; 3000 o almeno 5 minuti a 90 °C).</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>- Scartare i dispositivi che presentano difetti (rotture, piegature).</li> <li>- Evitare qualsiasi contatto tra i dispositivi; per l'inserimento nella lavatrice disinfettante utilizzare kit, supporti o contenitori. Prestare particolarmente attenzione ai bordi taglienti per evitare sia lesioni, sia danni al dispositivo medico</li> <li>- Seguire le istruzioni e le concentrazioni specificate dal produttore della soluzione detergente.</li> <li>- Seguire le istruzioni della lavatrice disinfettante e, dopo ogni ciclo, verificare che i criteri di riuscita siano stati soddisfatti come dichiarato 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 solo la lavatrice disinfettante approvata in conformità alla norma EN ISO 15883. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione e calibrazione a intervalli regolari.</li> <li>- Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi e proprietà sgrassanti, disinfettanti (contro batteri/funghi) e anticorrosive. Il detergente deve avere efficacia verificata e approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e deve essere utilizzato nel rispetto delle relative istruzioni per l'uso. Il detergente non deve contenere aldeidi, né di- o trietanolammine come anticorrosivo.</li> </ul>	X	X
O					
4bi.	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 per evitare qualsiasi contatto tra i dispositivi.</li> <li>- Immergere nella soluzione detergente con proprietà pulenti (si raccomanda Neodisher Mediclean Forte al 2%) combinata con un dispositivo a ultrasuoni (se idoneo) per almeno 15 minuti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non si devono vedere impurità sui dispositivi.</li> <li>- Qualora sui dispositivi fossero visibili impurità, spazzolare manualmente con una spazzolina morbida (in nylon, polipropilene o acrilico) fino a rimuovere tutte le impurità visibili.</li> <li>- Scartare i dispositivi che presentano 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>- Seguire le istruzioni fornite dal produttore del dispositivo a ultrasuoni.</li> <li>- Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi con proprietà sgrassanti, disinfettanti (contro batteri/funghi) e anticorrosive. Il detergente deve avere efficacia verificata e approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e deve essere utilizzato ai sensi delle istruzioni per l'uso fornite dal produttore della soluzione detergente.</li> <li>- Il detergente non deve contenere aldeidi, né di- o trietanolammine come anticorrosivo.</li> </ul>	X	X
4bii.	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Risciacquare per almeno 1 minuto con abbondante acqua corrente (a temperatura ambiente).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Per il risciacquo usare acqua deionizzata.</li> <li>- Se la soluzione detergente precedentemente utilizzata contiene un anticorrosivo, si raccomanda di effettuare la fase del risciacquo subito prima di iniziare l'autoclavaggio.</li> </ul>	X	X
4biii.	Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- I dispositivi vanno asciugati completamente prima dell'ispezione e dell'inserimento nelle buste.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asciugare con un panno monouso privo di lanugine.</li> <li>- I dispositivi devono essere asciugati fino all'eliminazione delle tracce di umidità visibili.</li> <li>- Prestare particolare attenzione ad asciugare bene giunti o cavità del dispositivo.</li> </ul>	X	X
5.	Controllo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se opportuno, montare i dispositivi (compreso il posizionamento dei nuovi stop in silicone).</li> <li>- Verificare la funzionalità dei dispositivi (controllare che le parti taglienti siano affilate).</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>- Pulire nuovamente i dispositivi sporchi.</li> <li>- Scartare i dispositivi che presentano difetti come descritto nelle Raccomandazioni generali riportate sopra (capitolo 3).</li> <li>- Proteggere la fresa in acciaio al carbonio con anticorrosivo prima dell'inserimento nelle buste (raccomandiamo RS-Spray di Meisinger).</li> <li>- Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'anticorrosivo.</li> <li>- Queste istruzioni di trattamento insieme all'uso dell'anticorrosivo possono rendere le frese in acciaio al carbonio più scure. Questo cambiamento di colore è diverso dalla corrosione che si osserva quando non viene utilizzato l'anticorrosivo e non deve essere considerato un difetto.</li> </ul>	X	X

6.	Inserimento nelle buste	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra i dispositivi e imbustarli in "buste di sterilizzazione".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prima della sterilizzazione, il dispositivo deve essere imbustato due volte utilizzando buste in carta-plastica per la sterilizzazione a vapore. Assicurarsi che le buste siano adatte alla sterilizzazione a vapore e siano convalidate e prodotte in conformità alle norme ISO 11607 ed EN 868-5.</li> <li>- Utilizzare una confezione idonea, resistente al calore umido (141°C) e conforme a ISO 11607.</li> <li>- Evitare il contatto tra i dispositivi durante la sterilizzazione. 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>	X	X
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, 4 minuti;</li> <li>• 134°C, 3 minuti;</li> <li>• 134°C, 18 minuti.</li> </ul> </li> <li>Raccomandiamo una sterilizzazione a vapore a 134°C della durata di 18 minuti allo scopo di disattivare i potenziali prioni.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- I dispositivi devono essere sterilizzati secondo la marcatura sulle buste.</li> <li>- Attenersi sempre alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dello sterilizzatore, in particolare in merito al peso di carico, al tempo operativo e al test funzionale.</li> <li>- Quando si sterilizzano diversi dispositivi in un ciclo di autoclavaggio, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore.</li> <li>- Posizionare le buste nello sterilizzatore a vapore secondo la raccomandazione fornita dal produttore dello sterilizzatore.</li> <li>- Utilizzare solo lo sterilizzatore a vapore a pre-vuoto con rimozione dell'aria conforme alle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatore piccolo) ed EN 285 (sterilizzatori full-size), con vapore saturo.</li> <li>- Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata ai sensi della norma ISO 17665, con un tempo di asciugatura minimo di 20 minuti.</li> <li>- Il rispetto della procedura di manutenzione dello sterilizzatore è responsabilità del titolare. La manutenzione deve essere effettuata nel rispetto dei requisiti stabiliti per la 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 della busta, assenza di umidità, nessun cambiamento di colore della busta, indicatori fisico-chimici positivi, conformità dei parametri reali del ciclo con quelli di riferimento). Se è stato impiegato il ciclo di sterilizzazione a 134°C per 18 minuti, prestare particolare attenzione all'integrità dell'imballaggio.</li> <li>- Se sono presenti segni visibili di umidità (macchie di bagnato sulle buste sterili, acqua raccolta nel carico) alla fine del ciclo di sterilizzazione sostituire la busta e ripetere la sterilizzazione con un tempo più lungo.</li> <li>- Conservare le registrazioni di tracciabilità e definire la data di scadenza in base alle linee guida del produttore delle buste.</li> <li>- I cicli di sterilizzazione più brevi possono essere utilizzati ai sensi dei regolamenti locali, ma non garantiscono la disattivazione dei prioni.</li> </ul>	X	X
8.	Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Tenere i dispositivi inseriti nelle buste di sterilizzazione in un ambiente pulito, lontani da fonti di umidità e dai raggi solari diretti. Conservare a temperatura ambiente (normalmente 15 - 25°C).</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere manipolato con attenzione per assicurare l'integrità delle buste (barriera sterile).</i></li> <li>- <i>La sterilità non può essere garantita se la busta è aperta, danneggiata o umida.</i></li> <li>- <i>Controllare la busta e i dispositivi medici prima dell'uso (integrità della busta, nessuna traccia di umidità e uso entro la data prevista).</i></li> <li>- <i>In caso di danni, effettuare un nuovo ciclo di lavoro completo.</i></li> <li>- <i>Controllare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore delle buste per determinarne la data di scadenza.</i></li> </ul>	X	X

## **B. Materiale per otturazioni**

	<b>Operazione</b>	<b>Modalità operativa</b>	<b>Avvertimento</b>
1.	Disinfezione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Immergere i dispositivi di otturazione in NaOCl (almeno al 2,5%) per 5 minuti a temperatura ambiente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o prodotti non compatibili con il materiale per otturazioni trattato. (Vedere le Raccomandazioni generali, capitolo 3).</li> </ul>

Simboli	IT
	Prodotto sterilizzato, processo di sterilizzazione elettromagnetica o a radiazioni ionizzanti
	Autoclave alla temperatura specificata
	Non riutilizzare
	Alluminio
	Acciaio al carbonio
	Diamante
	Gel
	Fibra di vetro
	Guttaperca
	Nichel titanio
	Plastica
	Sigillo canalare
	Carta
	Platino
	Silicone
	Acciaio inossidabile
	Titanio
	Carburo di tungsteno

#### Produttore



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