

Pulizia, sanificazione e sterilizzazione di strumenti e componenti protesici.

Riferimento: PROSPLD
Revisione: Rev.05 (08/2023)

phibo[®]

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA SANIFICAZIONE E LA STERILIZZAZIONE DI STRUMENTI E COMPONENTI PROTESICI

1. CRITERI GENERALI

Il protocollo di pulizia, sanificazione e sterilizzazione deve essere svolto da personale qualificato. L'utente è responsabile di seguire correttamente le istruzioni descritte nel presente documento. Gli strumenti e i componenti protesici vengono prodotti da Phibo con materiali di alta qualità e con la massima precisione. Mantenere gli strumenti chirurgici e protesici puliti e idonei all'uso spetta all'utente finale. Evitare la contaminazione da paziente a paziente è essenziale e importante ai fini delle pratiche di trattamento.

Gli strumenti e i componenti protesici Phibo vengono forniti non sterilizzati e devono essere puliti, sanificati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Questo riguarda anche il primo utilizzo (quando il prodotto viene ricevuto per la prima volta dall'utente finale).

I residui chirurgici (sangue, secrezioni, residui di tessuto) non devono mai asciugarsi a contatto con gli strumenti che devono essere puliti immediatamente dopo l'uso. Pulizia e sanificazione efficaci sono requisiti indispensabili per una sterilizzazione efficiente.

Le parti chirurgiche e protesiche rimaste nel cavo orale subito dopo l'intervento devono essere sterilizzate. Le parti classificate come non critiche, cioè che entrano in contatto solo con la cute intatta, richiedono pulizia e sanificazione ma non devono essere sterilizzate.

Gli strumenti di materiali diversi non devono mai essere collocati insieme in un bagno termostatico a liquido (per evitare un aumento del rischio di corrosione da contatto).

Utilizzare solo detergenti e disinfettanti specificamente indicati per il materiale del dispositivo e seguire le istruzioni per l'uso corrispondenti, fornite dai produttori. Le informazioni relative al materiale di un dispositivo medico sono contenute nelle istruzioni per l'uso corrispondenti o nel catalogo dei prodotti.

È possibile utilizzare solo procedure di pulizia e sanificazione automatiche. L'efficacia e la corretta biocompatibilità della fase di lavorazione sono state valutate tramite procedura automatica. Il termodisinfettore utilizzato deve soddisfare i requisiti della serie **ISO 15883**.

La plastica utilizzata per i dispositivi Phibo può essere sterilizzata a temperature fino a **134 °C (273 °F)**. Non sterilizzare insieme strumenti di materiali diversi, a meno che la cassetta chirurgica corrispondente non venga utilizzata in modo corretto.

Il frequente trattamento ha effetti minori sugli strumenti. Il fine vita del prodotto viene determinato solitamente dall'usura e dai danni durante l'uso (gli strumenti da taglio rappresentano un'eccezione, vedere sotto). Pertanto, gli strumenti possono essere riutilizzati con la dovuta cura, a condizione che non siano danneggiati e contaminati. Non utilizzare gli strumenti oltre il ciclo di vita effettivo del prodotto né utilizzare strumenti danneggiati e/o contaminati.

Se adeguatamente curati, integri e non contaminati, gli strumenti ortodontici da taglio possono essere riutilizzati fino a un massimo di **10 volte** (1 uso = posizionamento di 1 impianto); non è consentito nessun ulteriore utilizzo oltre tale numero o l'utilizzo di strumenti

danneggiati e/o contaminati.

Ai sensi della **norma EN ISO 17664**, è responsabilità dell'utente/responsabile del trattamento garantire che il trattamento/ritrattamento venga eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale idonei a garantire l'efficacia delle procedure. Qualsiasi deviazione dalle seguenti istruzioni deve essere convalidata dall'utente/responsabile del trattamento al fine di garantire l'efficacia della procedura.

È responsabilità dell'utente garantire quanto segue:

- Nel caso in cui vengano scelti metodi di pulizia, sanificazione o sterilizzazione alternativi, devono essere adeguatamente convalidati specificamente per l'attrezzatura o il dispositivo utilizzati per condurre tali procedure.
- Nel caso in cui vengano scelti metodi di pulizia, sanificazione o sterilizzazione alternativi, devono raggiungere i risultati desiderati senza alterare i prodotti oggetto di trattamento.
- L'attrezzatura utilizzata (disinfettante, sterilizzatore,...) deve essere regolarmente conservata, sottoposta a verifiche e calibrata.

Oltre alle presenti istruzioni, consultare le norme legali valide nel proprio paese e le norme igieniche dello studio dentistico.

ATTENZIONE:

- Seguire le norme di sicurezza indicate dai produttori delle apparecchiature e dei prodotti utilizzati.
- Prestare particolare attenzione durante la manipolazione di strumenti affilati e da taglio, per evitare lesioni o danni agli strumenti.
- Pulire gli strumenti contaminati il più rapidamente possibile **(al massimo entro due (2) ore dall'uso)**.
- Assicurarsi che tutti gli strumenti contaminati vengano raccolti separatamente per evitare la contaminazione.
- Non utilizzare mai materiale danneggiato o sporco.
- Non riutilizzare mai i prodotti indicati per un singolo utilizzo.
- Non pulire mai con spazzole in metallo o pagliette metalliche.
- Non esporre mai strumenti, cassette chirurgiche e componenti protesici a temperature superiori a **134 °C (273 °F)**.
- Sciacquare accuratamente i disinfettanti e i detergenti con acqua.
- Non lasciare o conservare gli strumenti umidi o bagnati.

2. PRETRATTAMENTO

Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) può essere impiegato come predetergente. Consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.

È importante utilizzare indumenti protettivi durante la pulizia degli strumenti contaminati. Durante

qualsiasi attività indossare sempre occhiali protettivi, mascherina, guanti, ecc. come misura di sicurezza.

Le impurità grossolane devono essere rimosse dagli strumenti immediatamente dopo l'uso (**entro due (2) ore al massimo**).

Riordinare gli strumenti in gruppi, in base al materiale, quindi pulire, sanificare e sterilizzare separatamente. Non mettere mai nello stesso posto strumenti di materiali diversi.

Smontare gli strumenti multi-pezzo nelle relative singole parti come indicato nelle istruzioni per l'uso.

Gli strumenti danneggiati e/o contundenti devono essere ordinati, sanificati, puliti e smaltiti separatamente. Gli strumenti da taglio devono essere sostituiti dopo un massimo di 10 utilizzi.

Spazzolare delicatamente e risciacquare con acqua corrente e fredda per 20-30 secondi al fine di rimuovere lo sporco in eccesso dagli strumenti. Utilizzare una spazzola morbida o un panno morbido e pulito selezionati esclusivamente per questo scopo. Non utilizzare mai spazzole in metallo o pagliette metalliche per la rimozione manuale delle impurità.

Risciacquare più volte le cavità degli strumenti utilizzando una siringa monouso (volume minimo 20 ml). Spostare più volte le parti mobili avanti e indietro durante il prelavaggio. Tenere presente che il disinfettante utilizzato nel pretrattamento serve esclusivamente per la protezione personale e non può sostituire la fase di sanificazione da eseguire dopo la pulizia.

ATTENZIONE:

- Usare l'acqua del rubinetto per sciacquare i prodotti.

3. PULIZIA E SANIFICAZIONE

Usare esclusivamente un metodo automatico.

La procedura descritta è stata convalidata su un termodisinfettore conforme alla serie **EN ISO 15883** e utilizzando Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) come detergente/disinfettante. Consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.

È importante utilizzare indumenti protettivi durante la pulizia degli strumenti contaminati. Durante qualsiasi attività indossare sempre occhiali protettivi, mascherina, guanti, ecc. come misura di sicurezza.

Immergere gli strumenti in bagni disinfettanti adeguati, seguendo rigorosamente le istruzioni del produttore relative alla dose/concentrazione, al tempo di immersione e alla temperatura. Gli strumenti non devono entrare in contatto tra loro.

L'efficacia del disinfettante deve essere stata testata, ovvero deve essere adatto alla sanificazione di strumenti chirurgici ed essere compatibile con i materiali dello strumento: Acciaio inossidabile, titanio e composti polimerici plastici.

I parametri relativi alla procedura vengono descritti nella tabella 1.

Tabella 1 — Parametri della procedura di pulizia e sanificazione.

Detergente	Neodisher MediClean Forte ®		
Parametri del programma	Temperatura (°C)	Durata (minuti)	Concentrazione del detergente
Prelavaggio I	10	10	N/A
Lavaggio	55	5	detergente da 0,3% a 1,0%
Neutralizzazione	10	2	N/A
Risciacquo II	10	1	N/A
Disinfezione termica	93	5	N/A
Asciugatura	110	25	N/A

ATTENZIONE:

- Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert), è un dispositivo medico di pulizia e sanificazione (93/42CEE) destinato al ritrattamento di strumenti chirurgici.
- Neodisher® MediClean Forte (Dott. Weigert) è stato utilizzato nella convalida delle procedure di pulizia e sanificazione e se ne raccomanda l'impiego. La convalida comprende la gamma di concentrazioni di Neodisher® MediClean Forte e le temperature indicate nella tabella 1. Per la validazione sono state utilizzate le seguenti apparecchiature: Miele Unit G 7836 CD.
- Utilizzare acqua purificata per le fasi di pulizia e disinfezione (bioburden <100 CFU/mL e endotossine <0,25 EU/mL, secondo Ph. Eur. 04/2018:0008).

4. ISPEZIONE, MANUTENZIONE, TEST FUNZIONALI

Controllare tutti gli strumenti e verificare la presenza di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, contaminazioni e sistemare gli strumenti danneggiati. Le aree critiche, quali le strutture delle maniglie, i giunti o i fori ciechi devono essere ispezionate attentamente. Si consiglia di utilizzare una lente d'ingrandimento e l'illuminazione diretta per migliorare la visibilità. Anche gli strumenti recanti marcature/etichettature illeggibili devono essere sostituiti.

Nel caso in cui gli strumenti risultino ancora contaminati, è necessario ripetere i processi di pulizia e sanificazione. Gli strumenti danneggiati, corrosi o usurati non devono entrare in contatto con strumenti intatti, per evitare la corrosione galvanica.

Verificare che gli strumenti e le cassette chirurgiche siano perfettamente asciutti prima di assemblarli e procedere alla sterilizzazione.

Gli strumenti devono essere sottoposti a un test funzionale. A tale scopo vengono assemblati strumenti multi-pezzo. Nella fase di montaggio deve essere assolutamente evitata un'ulteriore

contaminazione.

5. STERILIZZAZIONE

- Per la sterilizzazione di singoli articoli: collocare il materiale in sacchetti di sterilizzazione individualmente e sigillarli.
- Per la co-sterilizzazione: assemblare gli strumenti nella corrispondente cassetta chirurgica, inserire la cassetta all'interno di una busta di sterilizzazione e sigillarla.
- Posizionare le buste da sterilizzare nell'autoclave a vapore e sterilizzarle utilizzando un ciclo a 134° C (273° F) con pre-vuoto frazionato, per 6 minuti e 20 minuti per l'asciugatura.

Si consiglia l'uso di un **dispositivo per il controllo della sterilizzazione**, che registri la data e la scadenza, oltre a eseguire controlli periodici della procedura di sterilizzazione utilizzando indicatori biologici.

ATTENZIONE:

- Rispettare tutte le fasi della sterilizzazione.
- Controllare i materiali e le buste alla fine del ciclo di sterilizzazione e verificare che siano asciutti.
- Seguire le istruzioni rilasciate dal produttore delle buste per la sterilizzazione.
- La sterilità non può essere garantita se la busta di sterilizzazione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Gli strumenti corrosi e arrugginiti possono contaminare il circuito idraulico dello sterilizzatore con particelle di ruggine. Tali particelle possono far insorgere la ruggine iniziale sugli strumenti integri durante i futuri cicli di sterilizzazione. È importante ispezionare e pulire regolarmente l'unità.
- Gli strumenti che presentano corrosione e/o ruggine devono essere smaltiti e non utilizzati.
- Dopo la sterilizzazione gli strumenti devono essere conservati asciutti.
- Non utilizzare sterilizzatori a calore secco.
- L'imballaggio monouso per la sterilizzazione deve essere conforme alla norma **EN ISO 11607**, essere adatto alla sterilizzazione a vapore e fornire una protezione sufficiente ai dispositivi che deve contenere.
- L'autoclave a vapore deve soddisfare le norme **EN 13060** e/o **EN 285**.
- Sterilizzazione a vapore convalidata ai sensi della norma **EN ISO 17665**.

6. CONSERVAZIONE

Dopo la sterilizzazione gli strumenti devono essere conservati asciutti e privi di polvere nella confezione di sterilizzazione. Non superare mai le date di scadenza stabilite dal produttore delle

buste sterilizzanti.

Fine del documento