

ITALIANO - IT

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Riferimento: PRO-00007 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Versione: 02

Indice

1. Principi generali	3
Note per gli strumenti.....	4
2. Avvertenze	4
3. Pretrattamento	5
4. Pulizia e disinfezione.....	5
5. Ispezione e manutenzione	6
6. Sterilizzazione.....	6
7. Etichettatura.....	7
8. Rilascio e conservazione.....	8

1. Principi generali

La seguente procedura si applica a:

- Attacchi impiantabili Phibo®: gli attacchi sono prodotti monouso e, pertanto, non devono essere riutilizzati.
- Strumenti dentali Phibo®: gli strumenti sono dispositivi riutilizzabili che devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo.

Gli attacchi e gli strumenti Phibo® **sono forniti non sterili** e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.

Secondo la normativa **EN ISO 17664**, è responsabilità dell'utente/operatore assicurarsi che il trattamento/ritrattamento sia eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale idonei a garantire l'efficacia del processo. Qualsiasi deviazione dalle seguenti istruzioni deve essere convalidata dall'utente/operatore per garantire l'efficacia del processo.

Questa procedura si basa su un processo di pulizia e disinfezione automatico. L'efficacia e la biocompatibilità del ricondizionamento sono state valutate in base a queste istruzioni. Se si scelgono metodi alternativi di pulizia, disinfezione o sterilizzazione, questi devono essere sufficientemente convalidati, in particolare per l'apparecchiatura o il dispositivo utilizzato per condurre questi processi, e devono raggiungere i risultati desiderati senza influire sui prodotti che vengono sottoposti a ricondizionamento.

Utilizzare solo detergenti e disinfettanti destinati al materiale del dispositivo e seguire le rispettive istruzioni per l'uso, come fornite dal produttore. Le informazioni sul materiale di ciascun dispositivo medico sono disponibili nelle rispettive istruzioni per l'uso:

- **IFU-00002** Elementi impiantabili.
- **IFU-00003** Strumenti dentali Classe IIa.
- **IFU-00004** Elementi non impiantabili.
- **IFU-00005** Strumenti dentali Classe I.

Le apparecchiature utilizzate (disinfettatore, sterilizzatore, ecc.) devono essere regolarmente sottoposte a manutenzione, ispezione e calibrate. Le apparecchiature di lavaggio e disinfezione da utilizzare devono soddisfare i requisiti della serie ISO 15883.

È importante utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI) durante la manipolazione di prodotti contaminati e l'esecuzione delle fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Indossare sempre occhiali protettivi, maschera facciale, guanti, ecc. per la propria sicurezza durante tutte le attività.

Oltre a queste istruzioni, attenersi alle norme di legge in vigore nel proprio paese e alle norme

igieniche dello studio dentistico.

Note per gli strumenti

La lavorazione frequente ha effetti minimi sugli strumenti. La fine della vita del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni durante l'uso (gli strumenti da taglio sono un'eccezione, vedere di seguito). Pertanto, gli strumenti possono essere riutilizzati con la dovuta cura, a condizione che non siano danneggiati e non siano contaminati. Non utilizzare strumenti oltre il ciclo di vita effettivo del prodotto né utilizzare strumenti danneggiati e/o contaminati.

Se adeguatamente curati, e a condizione che non siano danneggiati né contaminati, gli strumenti da taglio possono essere riutilizzati fino a un massimo di **10 volte** (1 utilizzo = posizionamento di 1 impianto); non è consentito alcun ulteriore utilizzo che si estenda oltre questo numero o l'uso di strumenti danneggiati e/o contaminati.

2. Avvertenze

Seguire le istruzioni di sicurezza indicate dai produttori delle apparecchiature e dei prodotti utilizzati.

Prestare particolare attenzione quando si maneggiano strumenti affilati e taglienti, per evitare di danneggiarli.

Non lasciare mai che i residui chirurgici (sangue, secrezioni, residui di tessuto) si secchino su uno strumento. Trattare gli strumenti contaminati il più rapidamente possibile per la pulizia (entro due (2) ore dall'uso, al massimo). Assicurarsi che tutti gli strumenti contaminati siano raccolti separatamente per evitare la contaminazione.

Non immergere strumenti di materiali diversi nello stesso bagno liquido, poiché si aumenterebbe il rischio di corrosione da contatto.

Non sterilizzare insieme strumenti realizzati con materiali diversi, a meno che non si utilizzi correttamente il kit chirurgico corrispondente.

Non mescolare strumenti e accessori durante le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Non utilizzare mai materiale danneggiato o sporco.

Non riutilizzare mai prodotti indicati per uso singolo.

Non esporre mai strumenti, cassette chirurgiche e attacchi a temperature superiori a 134 °C (273 °F).

Non lasciare né conservare parti umide o bagnate.

3. Pretrattamento

I dispositivi utilizzati per la prima volta non richiedono questo primo passaggio, che è destinato solo agli strumenti dentali usati.

Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) può essere utilizzato come agente di pre-pulizia. Consultare le istruzioni per l'uso del prodotto. Il disinfettante utilizzato nel pretrattamento serve solo per la propria protezione e non può sostituire la fase di disinfezione da eseguire successivamente alla pulizia.

Innanzitutto, le impurità grossolane devono essere rimosse dagli strumenti direttamente dopo l'uso (entro due (2) ore al massimo).

Suddividere gli strumenti in gruppi, in base al materiale, e pulire, disinfettare e sterilizzare questi gruppi separatamente. Non posizionare mai insieme strumenti di materiali diversi.

Smontare gli strumenti in più pezzi nelle loro singole parti secondo le istruzioni per l'uso.

Gli strumenti danneggiati e/o smussati devono essere separati, disinfettati, puliti e smaltiti separatamente.

Utilizzare acqua corrente per sciacquare i prodotti. Spazzolare (delicatamente) e sciacquare sotto acqua corrente fredda per 20-30 secondi per rimuovere lo sporco in eccesso dagli strumenti. Utilizzare solo una spazzola morbida o un panno pulito e morbido utilizzato solo a questo scopo. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio per la rimozione manuale delle impurità.

Sciacquare molto accuratamente i disinfettanti e i detergenti con acqua. Risciacquare tutte le cavità degli strumenti, ad esempio utilizzando una siringa monouso.

Spostare più volte le parti mobili in avanti e indietro durante la pulizia preliminare.

4. Pulizia e disinfezione

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

Immergere gli strumenti / gli accessori in un bagno disinfettante adeguato, seguendo rigorosamente le istruzioni del produttore per quanto riguarda la dose/concentrazione, il tempo di immersione e la temperatura consigliati. I dispositivi non devono essere a contatto tra loro.

I parametri del processo sono descritti nella tabella 1.

Tabella 1 – Parametri convalidati per il processo di pulizia e disinfezione.

Detergente	Neodisher MediClean Forte		
Programma Parametri	Temperatura (°C)	Durata (minuti)	Reagente
Prelavaggio I	10	10	Acqua corrente
Lavaggio	55	5	Detergente dallo 0,3% all'1,0% in acqua corrente
Neutralizzazione	10	2	Acqua depurata
Risciacquo II	10	1	Acqua depurata
Disinfezione termica	93	5	Acqua depurata
Asciugatura	110	25	N/A

NOTA: utilizzare acqua depurata per le fasi di pulizia e disinfezione (carica batterica <100 CFU/mL ed endotossine <0,25 EU/mL, secondo Ph. Eur. 04/2018:0008).

5. Ispezione e manutenzione

Controllare tutte le parti, gli accessori o gli strumenti per verificare la presenza di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature e contaminazioni, e scartare quelli danneggiati. Le aree critiche come le strutture delle maniglie, i giunti o i fori ciechi devono essere ispezionati attentamente. Per migliorare la visibilità, è possibile utilizzare una lente d'ingrandimento e l'illuminazione diretta. Anche gli strumenti con marcature/etichette illeggibili devono essere sostituiti.

Se gli strumenti sembrano ancora contaminati, è necessario ripetere i processi di pulizia e disinfezione. Gli strumenti danneggiati, corrosi o usurati non devono entrare in contatto con strumenti intatti, per evitare la corrosione da contatto.

Verificare che gli strumenti e le scatole chirurgiche siano perfettamente asciutti prima di assemblarli e procedere con la sterilizzazione.

Gli strumenti devono essere sottoposti ad una prova funzionale. Gli strumenti multipezzo sono assemblati per questo scopo. È necessario evitare ulteriori contaminazioni durante il montaggio.

6. Sterilizzazione

Per la sterilizzazione di singoli articoli: posizionare il materiale, gli accessori o gli strumenti singolarmente in sacchetti di sterilizzazione e sigillarli seguendo le istruzioni del produttore.

Il sistema di confezionamento deve consentire la sterilizzazione e garantire la sterilità fino all'uso in condizioni di conservazione adeguate.

È necessario prestare attenzione per garantire che lo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne del dispositivo medico all'interno della confezione sterile.

Per la co-sterilizzazione: assemblare gli strumenti nella scatola chirurgica corrispondente, posizionare la scatola all'interno di un sacchetto di sterilizzazione e sigillarla.

Posizionare i sacchetti da sterilizzare nell'autoclave a vapore e sterilizzarli utilizzando un ciclo a 134 °C (273 °F) con pre-vuoto frazionato, per 6 minuti, e 20 minuti per l'asciugatura.

Si consiglia di utilizzare il **controllo della sterilizzazione**, registrando la data e la scadenza, oltre a eseguire controlli periodici del processo di sterilizzazione utilizzando indicatori biologici.

Nota:

- rispettare tutte le fasi dello sterilizzatore.
- Controllare i materiali e i sacchetti alla fine del ciclo di sterilizzazione assicurandosi che siano asciutti.
- Seguire le indicazioni fornite dal produttore.
- La sterilità non può essere garantita se il sacchetto di sterilizzazione è aperto, danneggiato o bagnato.
- Gli strumenti corrosi e arrugginiti possono contaminare il circuito dell'acqua dello sterilizzatore con particelle di ruggine. Queste particelle di ruggine causeranno la formazione iniziale di ruggine sugli strumenti intatti in tutti i cicli di sterilizzazione futuri. È importante ispezionare e pulire regolarmente l'unità.
- Gli strumenti che presentano corrosione e/o ruggine devono essere scartati e non utilizzati.
- Non utilizzare sterilizzatori a calore secco.
- L'imballaggio di sterilizzazione monouso deve soddisfare la normativa **EN ISO 11607**, essere adatto alla sterilizzazione a vapore e fornire una protezione sufficiente per i dispositivi che conterrà.
- La sterilizzatrice a vapore deve essere conforme alla normativa **EN 13060** e/o **EN 285**.
- La sterilizzazione a vapore deve essere convalidata secondo la normativa **EN ISO 17665**.

7. Etichettatura

I dispositivi medici confezionati e ricondizionati devono essere accompagnati da informazioni che ne consentano un uso sicuro. L'utente deve essere sempre in grado di riconoscere:

- il nome del dispositivo medico; questo deve consentire l'identificazione rilevante per l'uso (ad esempio modello, dimensione) se non è immediatamente ovvio;
- informazioni sull'etichettatura dei dispositivi medici rilasciati; nonché
- la decisione di rilascio e, se del caso, gli indicatori di processo;

nonché informazioni che consentano di prendere una decisione sugli aspetti temporali dell'uso sicuro del dispositivo medico, quali:

- data di sterilizzazione (numero di lotto della sterilizzazione, data di sterilizzazione);
- se del caso, una data di scadenza intesa come la data indicata dal produttore fino alla quale è dimostrato che è possibile un uso sicuro;
- Specifiche per test tecnico-funzionali e sicurezza, istruzioni di sicurezza, avvertenze e altre informazioni, che sono presenti esclusivamente sulla confezione originale e sono rilevanti per un uso sicuro e la tracciabilità;
- il nome del produttore e il lotto.
- il numero e il tipo di cicli di ricondizionamento completati.

8. Rilascio e conservazione

Il ricondizionamento dei dispositivi medici termina con il loro rilascio documentato per l'uso. Ciò è autorizzato se i parametri di processo misurati durante il ciclo di ricondizionamento sono conformi a quelli indicati nella Tabella

1. Qualsiasi deviazione deve essere documentata e approvata.

Dopo la sterilizzazione, le parti sterilizzate devono essere conservate asciutte e prive di polvere nella confezione di sterilizzazione. Non superare mai le date di scadenza indicate dal produttore delle buste di sterilizzazione.