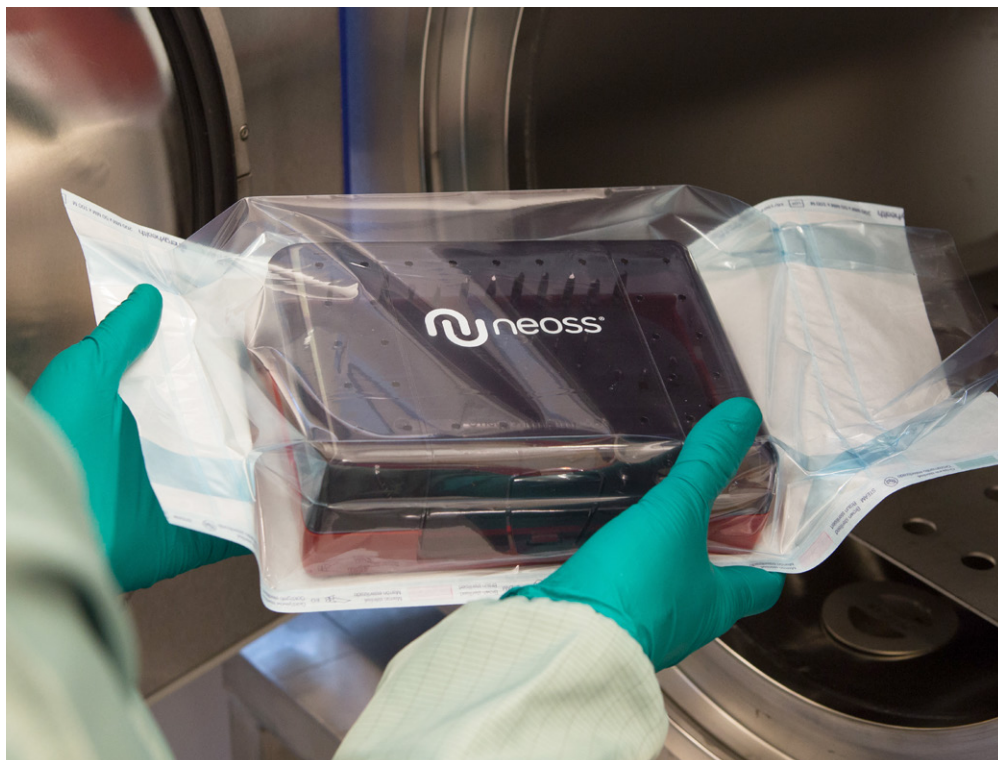


Pulizia e manutenzione dei prodotti Neoss riutilizzabili



Indice

1	Introduzione	3
	<i>Scopo</i>	3
	<i>Gruppo target</i>	3
	<i>Informazioni generali</i>	3
	<i>Informazioni specifiche</i>	3
2	Precauzioni	4
3	Perché tutte le fasi sono importanti nel processo di pulizia	4
	<i>Pulizia degli strumenti</i>	4
	<i>Caricamento degli strumenti e degli accessori</i>	4
4	Flusso di lavoro	5
5	Procedura di pulizia e disinfezione dei prodotti riutilizzabili	6
	<i>Apparecchiature necessarie</i>	6
	<i>Durante e subito dopo la procedura clinica</i>	6
	<i>Preparazione per la pulizia dopo la procedura clinica</i>	6
	<i>Smontaggio di prodotti multicomponenti</i>	6
	<i>Pulizia, disinfezione e asciugatura automatizzate (pre-pulizia inclusa)</i>	6
	<i>Pulizia, disinfezione, risciacquo e asciugatura manuali</i>	7
	<i>Ispezione</i>	7
	<i>Montaggio</i>	7
6	Pulizia e disinfezione della chiave dinamometrica	8
	<i>Pulizia automatizzata (pre-pulizia inclusa)</i>	8
	<i>Pulizia, disinfezione, risciacquo e asciugatura manuali</i>	8
	<i>Ispezione e montaggio</i>	8
7	Imballaggio e sterilizzazione	9
	<i>Imballaggio per la sterilizzazione</i>	9
	<i>Sterilizzazione</i>	9
8	Conservazione	10
9	Montaggio e smontaggio di prodotti multicomponenti riutilizzabili	10
	<i>Chiave dinamometrica Neoss – Smontaggio, montaggio e manutenzione</i>	10
10	Prodotti riutilizzabili	11
	<i>Esempi di prodotti Neoss riutilizzabili:</i>	11
11	Prodotti danneggiati	12
12	Durata	14
	<i>Strumenti chirurgici da taglio:</i>	14
	<i>Strumenti, Scanpost, vassoi:</i>	14
13	Domande e risposte	14
14	Appendice	15
	<i>Abbreviazioni</i>	15
	<i>Esclusione di responsabilità</i>	15
	<i>Bibliografia</i>	15
	<i>Servizio clienti</i>	16

1 Introduzione

Scopo

- Fornire direttive per la preparazione dei prodotti Neoss riutilizzabili da impiegare in procedure cliniche dentali sicure con il sistema implantare Neoss.
- Fornire direttive su come maneggiare i prodotti Neoss riutilizzabili dopo l'uso.
- Fornire direttive su come mantenere la qualità e la funzione dei prodotti riutilizzabili.
- Fornire direttive su come valutare il grado di usura di un prodotto riutilizzabile e la necessità di smaltirlo.

Gruppo target

Personale clinico responsabile della pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici nella clinica dentale o in una struttura analoga.

Informazioni generali

Neoss fornisce strumenti e kit riutilizzabili, sterili e non sterili, destinati all'implantologia dentale, a cliniche e laboratori. Gli strumenti Neoss riutilizzabili sono realizzati in acciaio inossidabile, titanio e materiali plastici resistenti ai detergenti comuni.

I processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di questi strumenti, elencati nel Capitolo 10, sono stati testati e convalidati con i metodi e le istruzioni fornite agli utilizzatori nel presente documento. La pulizia automatizzata è il metodo da prediligere; nel caso in cui questa non sia un'opzione disponibile, è indicata anche la pulizia manuale. Il metodo raccomandato per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili è la sterilizzazione a vapore con pre-vuoto. I quattro parametri del processo (vapore, pressione, temperatura e durata) sono stati convalidati per gli strumenti confezionati singolarmente e per il Neoss System Box.

Neoss raccomanda agli utilizzatori di attenersi alle istruzioni per non influenzare negativamente le prestazioni del prodotto. Finora non sono state osservate limitazioni per i detergenti comunemente usati per la pulizia, relativamente a corrosione o scolorimento degli strumenti. Altri metodi di ricondizionamento possono essere altrettanto adeguati. Qualora le norme nazionali per la pulizia e la sterilizzazione differiscano da quanto raccomandato da Neoss nel presente documento, le prime devono essere considerate prioritarie.

È responsabilità della clinica provvedere alla formazione del personale rispetto alle procedure raccomandate e assicurare che siano disponibili apparecchiature e prodotti per la pulizia adeguati a raggiungere il risultato desiderato (EN ISO 17664).

Informazioni specifiche

In queste linee guida realizzate da Neoss vengono valutate e descritte le procedure di pulizia, sia automatizzate sia manuali, dei prodotti riutilizzabili. La pulizia automatizzata è il metodo da prediligere.

Detergenti utilizzati per la convalida Neoss della pulizia manuale:

- Gigazyme Plus, pH neutro
- Detergente enzimatico per strumenti Enzol, pH 7,8 – 8,8 Deacon 90, >pH13

Detergenti utilizzati per la convalida Neoss della pulizia e disinfezione automatizzata:

- Detergente enzimatico Getinge Clean, pH 7,9
- Coadiuvante per risciacquo Getinge Clean

Se i detergenti utilizzati durante la procedura di convalida di Neoss non sono disponibili in commercio nella propria zona, è possibile utilizzare un detergente equivalente, conformemente alle istruzioni del produttore riportate sull'etichetta. Assicurarsi di utilizzare prodotti per la pulizia e detergenti specificamente formulati per dispositivi medici.

È importante non superare i valori raccomandati dai produttori di detergenti per quanto riguarda la concentrazione e i tempi di immersione dei dispositivi, per evitare di causare lo scolorimento o la corrosione di alcuni materiali. Lo scolorimento e la corrosione possono verificarsi anche se il risciacquo dei dispositivi dopo la pulizia e la disinfezione non viene eseguito correttamente.

È indispensabile sottolineare l'importanza della qualità dell'acqua. L'acqua dura, ad esempio, può presentare una maggior contaminazione da microrganismi ed endotossine. Questo può portare alla formazione di macchie sui prodotti o impedirne una pulizia e disinfezione efficaci.

2 Precauzioni

Assicurarsi che, dopo l'uso, il personale addetto alla procedura di pulizia indossi i dispositivi di protezione adeguati per la manipolazione dei prodotti: camice, cuffia, mascherina, occhiali protettivi e guanti resistenti alla perforazione. Maneggiare con cura le frese affilate per evitare di danneggiare i guanti.

Smaltire i prodotti monouso affilati usati e i prodotti e gli strumenti usurati in contenitori speciali appositamente progettati per questo scopo.

Maneggiare i prodotti con cura per evitare danni meccanici e non mischiare dispositivi pesanti con strumenti delicati durante la pulizia.

La pulizia deve avvenire il prima possibile dopo la procedura clinica. Nel frattempo immergere i prodotti nella soluzione clinica per evitare l'essiccazione di detriti e sporco.

3 Perché tutte le fasi sono importanti nel processo di pulizia

La sterilizzazione è una fase essenziale del ricondizionamento di strumenti e accessori dentali riutilizzabili che sono stati contaminati, o lo sono potenzialmente, con saliva, sangue o altri fluidi biologici (inclusi i manipoli dentali). Lo scopo della sterilizzazione è quello di interrompere la catena delle potenziali infezioni crociate tra pazienti uccidendo i microrganismi, comprese le spore. Tuttavia, il processo di sterilizzazione non è in grado di disattivare completamente le proteine prioniche. Pertanto, una pulizia efficace è particolarmente importante per rimuovere fisicamente la contaminazione, comprese le proteine prioniche, prima della sterilizzazione.

La sterilizzazione con uno sterilizzatore a vapore è raccomandata come il metodo più efficace, economico e sicuro per sterilizzare gli strumenti e gli accessori dentali negli ambulatori dentistici. Il processo di sterilizzazione deve essere convalidato per garantire che gli strumenti e gli accessori siano sterilizzati in modo affidabile e coerente utilizzando condizioni predeterminate e riproducibili. Per uccidere i microrganismi, gli strumenti e gli accessori devono essere esposti al vapore a una temperatura specificata per un tempo di mantenimento specifico.

Pulizia degli strumenti

La contaminazione di strumenti e accessori con residui di tessuto, fluidi corporei, olio o altri depositi, come i cementi, può impedire il contatto diretto tra il vapore e le superfici del dispositivo, che è necessario per una sterilizzazione efficace. Inoltre, eventuali depositi rimasti su strumenti e accessori prima della sterilizzazione potrebbero fissarsi al dispositivo e risultare più difficili da rimuovere in seguito. Questi depositi possono anche penetrare nell'acqua del serbatoio dello sterilizzatore e favorire la crescita di microrganismi o l'accumulo di endotossine, che potrebbero contaminare i dispositivi trattati successivamente. Assicurarsi che tutti gli elementi da sterilizzare siano puliti e asciutti prima di inserirli nella camera dello sterilizzatore.

Caricamento degli strumenti e degli accessori

La rimozione dell'aria potrebbe essere ostacolata se gli strumenti e gli accessori non sono caricati correttamente e il vapore potrebbe non entrare in contatto con tutte le superfici di ogni dispositivo. Questo contatto del vapore è essenziale perché la sterilizzazione avvenga. Caricare lo sterilizzatore secondo le istruzioni del produttore e come specificato alla convalida. Assicurarsi che gli strumenti e gli accessori non si sovrappongano. Aprire gli strumenti e gli accessori incernierati per esporre tutta la superficie al vapore. Posizionare i dispositivi su box, vassoi o rack perforati che siano stati convalidati per l'uso con il ciclo di sterilizzazione selezionato. Non sovraccaricare la camera dello sterilizzatore o i singoli box o contenitori.

4 Flusso di lavoro

La preparazione al riuso dei prodotti Neoss riutilizzabili deve seguire le fasi di ricondizionamento del seguente flusso di lavoro. Per ulteriori informazioni sulle diverse fasi del flusso di lavoro vedere i Capitoli 5 e 6.



1 Tenere inumidito fino alla pulizia



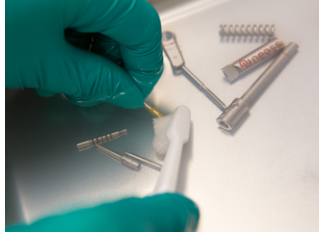
2 Risciacquare



3 Smontare se ci sono più parti



4 Immergere nella soluzione di pre-pulizia



5 Pulire con una spazzola a setole morbide



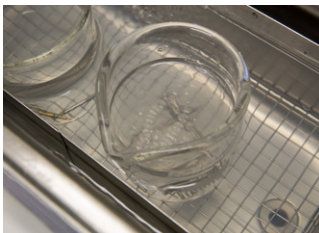
6 Sciacquare le cavità interne

7 In caso di lavaggio in lavastoviglie automatica



7 Pulizia automatica

7A, B & C Se pulizia manuale



7A Pulizia manuale, ultrasuoni



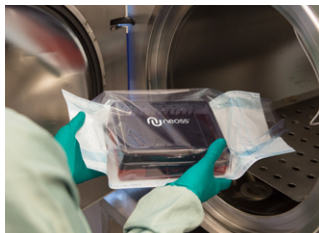
7B Pulizia manuale, risciacquo



7C Pulizia manuale, asciugare con panni



8 Ispezionare e assemblare



9 Imballare e sterilizzare



10 Immagazzinare

5 Procedura di pulizia e disinfezione dei prodotti riutilizzabili

Il Capitolo 10 elenca i prodotti riutilizzabili della gamma Neoss.

Questa sezione descrive più in dettaglio la procedura di pulizia e disinfezione dei prodotti riutilizzabili, eccetto la chiave dinamometrica che è descritta nel Capitolo 6.

Il ricondizionamento ripetuto ha un effetto limitato sui prodotti riutilizzabili, la vita utile è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

Apparecchiature necessarie

- Dimensioni minime del bagno a ultrasuoni (frequenza 25 – 50 kHz) necessarie per immergere completamente i prodotti.
- La temperatura e la quantità di acqua e il detergente enzimatico o comune devono essere conformi a quanto descritto nelle istruzioni per l'uso della macchina a ultrasuoni.
- Spazzolini morbidi in nylon, siringhe (20 ml), cannule di irrigazione, carte assorbenti ecc.
- Acqua purificata o sterile per il risciacquo.
- Medicazione protettiva adeguata.

Durante e subito dopo la procedura clinica

Durante la procedura clinica gli strumenti devono essere mantenuti umidi o immersi in acqua sterile per evitare l'essiccazione.

Dopo la procedura clinica sciacquare immediatamente i prodotti sotto acqua corrente per rimuovere ogni traccia visibile di sangue, tessuti e detriti.

Pulire i componenti entro due ore dopo la procedura.

Preparazione per la pulizia dopo la procedura clinica

Durante la manipolazione dei componenti utilizzati nella procedura clinica, indossare sempre indumenti adeguati e guanti idonei, come descritto nel Capitolo 2.

Smontaggio di prodotti multicomponenti

I prodotti multicomponenti devono essere smontati secondo le istruzioni prima della pulizia.

Il Capitolo 9 contiene un elenco di prodotti multicomponenti riutilizzabili della gamma Neoss con le relative istruzioni di smontaggio.

Pulizia, disinfezione e asciugatura automatizzate (pre-pulizia inclusa)

Pre-pulizia:

Eseguire la pre-pulizia dei prodotti riutilizzabili immediatamente dopo la procedura clinica.

- Immergere completamente gli strumenti per almeno 5 minuti in una soluzione delicata per la pre-pulizia disponibile in commercio. Concentrazione e temperatura devono essere conformi alle istruzioni riportate sull'etichetta.
- Pulire meccanicamente con uno spazzolino a setole morbide (tipo spazzolino da denti) lavorando al di sotto del livello del liquido fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibili.
- Gli strumenti con cavità interne devono essere lavati con almeno 20 ml di soluzione detergente utilizzando una siringa.
- Risciacquare sotto acqua fredda corrente.

Pulizia automatizzata:

Utilizzare una lavatrice-disinfettatrice destinata alla strumentazione chirurgica che soddisfi i requisiti della norma ISO 15883. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore della lavatrice-disinfettatrice.

Posizionare tutti gli strumenti e l'organizzatore clinico in un cestello a maglia in acciaio inossidabile fornito dal produttore della lavatrice-disinfettatrice. Assicurarsi che i prodotti siano posizionati in modo adeguato per evitare che si danneggino. Le parti smontate di piccole dimensioni devono essere collocate in un cestello a maglia fine in acciaio inossidabile con coperchio. Non sovraccaricare il cestello.

I seguenti parametri e apparecchiature sono stati utilizzati nella procedura di convalida (lavatrice-disinfettatrice e programma di pulizia convalidati conformemente alla norma ISO15883):

- Pre-risciacquo di 2 minuti sotto acqua corrente fredda (ripetere 2 volte)
- Lavaggio di 10 minuti sotto acqua corrente a 55°C/131°F con il detergente enzimatico Getinge Clean (intervallo di dosaggio 2 – 10 ml/l conformemente alle istruzioni riportate sull'etichetta)
- Post-risciacquo di 2 minuti sotto acqua corrente calda (ripetere 2 volte)
- Risciacquo/disinfezione finale di 1 minuto in acqua demineralizzata a 90°C/194°F con coadiuvante per risciacquo Getinge Clean (intervallo di dosaggio 0,2 – 1,0 ml/l ml/l conformemente alle istruzioni riportate sull'etichetta)
- Asciugare per 15 minuti a 110°C/230°F

Pulizia, disinfezione, risciacquo e asciugatura manuali

Pulizia, disinfezione e risciacquo:

- Immergere completamente gli strumenti per almeno 5 minuti in una soluzione delicata di pre-pulizia disponibile in commercio. Concentrazione e temperatura devono essere conformi alle istruzioni riportate sull'etichetta.
- Pulire meccanicamente con uno spazzolino a setole morbide (tipo spazzolino da denti) lavorando al di sotto del livello del liquido fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibili.
- Le cavità interne devono essere lavate con almeno 20 ml di soluzione detergente usando una siringa.
- Collocare tutti gli strumenti in un'unità di lavaggio a ultrasuoni (35 – 40 kHz) utilizzando un cestello a maglia in acciaio inossidabile, posizionandoli in modo appropriato per evitare che si danneggino. Le parti smontate di piccole dimensioni devono essere collocate in un becher di vetro. Non sovraccaricare il cestello o il becher. Usare un detergente alcalino o un detergente a pH neutro adatto alla pulizia a ultrasuoni con concentrazione e temperatura conformi alle istruzioni riportate sull'etichetta. Pulire gli strumenti per almeno 5 minuti.
- Rimuovere dalla lavatrice a ultrasuoni e risciacquare con acqua sterile o al meno demineralizzata.

Asciugatura:

Gli strumenti possono essere asciugati all'aria in condizioni controllate o asciugati con panni privi di lanugine. Gli strumenti con cavità interne possono essere asciugati con aria compressa pulita e filtrata (Classe 1 o migliore, secondo ISO 8573-1:2010) per accelerare il processo di asciugatura.

Ispezione

Ispezionare visivamente gli strumenti per escludere la presenza di danni o usura, come corrosione o scolorimento, e per verificare la rimozione completa dello sporco visibile.

Gli strumenti danneggiati o non più affilati devono essere scartati. Vedere il Capitolo 11 per maggiori istruzioni.

Montaggio

Montare i prodotti multicomponenti come descritto nel Capitolo 9.

Nota: per tutta la durata della procedura assicurarsi che i componenti siano posizionati in modo appropriato per evitare che si danneggino. I componenti vengono controllati per escludere la presenza di danni dopo ogni procedura e i componenti danneggiati vengono rimossi.

6 Pulizia e disinfezione della chiave dinamometrica

Dopo l'uso e in preparazione alla pre-pulizia, smontare la chiave dinamometrica come descritto nel Capitolo 9.

Pulizia automatizzata (pre-pulizia inclusa)

Pre-pulizia:

- Immergere completamente le parti smontate per almeno 5 minuti in una soluzione delicata per la pre-pulizia disponibile in commercio. Concentrazione e temperatura devono essere conformi alle istruzioni riportate sull'etichetta.
- Pulire meccanicamente con uno spazzolino a setole morbide (tipo spazzolino da denti) lavorando al di sotto del livello del liquido fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibili.
- Le cavità interne devono essere lavate con almeno 20 ml di soluzione detergente usando una siringa.
- Collocare le parti della chiave dinamometrica in un'unità di lavaggio ad ultrasuoni (35 – 40 kHz). Usare un detergente alcalino o un detergente a pH neutro adatto alla pulizia a ultrasuoni con concentrazione e temperatura conformi alle istruzioni riportate sull'etichetta. Pulire le parti per almeno 5 minuti.
- Risciacquare sotto acqua fredda corrente.

Pulizia automatizzata:

Utilizzare una lavatrice-disinfettatrice destinata alla strumentazione chirurgica che soddisfi i requisiti della norma ISO 15883. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore della lavatrice-disinfettatrice.

Collocare la chiave dinamometrica smontata in un cestello a maglie in acciaio inox fornito dal produttore della lavatrice-disinfettatrice, avendo cura di posizionarla in modo adeguato per evitare che si danneggi. Le parti smontate di piccole dimensioni devono essere collocate in un cestello a maglie fini in acciaio inossidabile con coperchio. Non sovraccaricare il cestello.

Pulizia, disinfezione, risciacquo e asciugatura manuali

Pulizia, disinfezione e risciacquo manuali:

- Immergere completamente le parti smontate per almeno 5 minuti in una soluzione delicata per la pre-pulizia disponibile in commercio. Concentrazione e temperatura devono essere conformi alle istruzioni riportate sull'etichetta.
- Pulire meccanicamente con uno spazzolino a setole morbide (tipo spazzolino da denti) lavorando al di sotto del livello del liquido fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibili.
- Le cavità interne devono essere lavate con almeno 20 ml di soluzione detergente usando una siringa.
- Collocare la chiave dinamometrica smontata in un'unità di lavaggio a ultrasuoni (35 – 40 kHz) usando un cestello a maglie in acciaio inox, assicurandosi che i componenti siano posizionati in modo appropriato per evitare che si danneggino. Le parti smontate di piccole dimensioni devono essere collocate in un becher di vetro. Non sovraccaricare il cestello o il becher. Usare un detergente alcalino o un detergente a pH neutro adatto alla pulizia a ultrasuoni con concentrazione e temperatura conformi alle istruzioni riportate sull'etichetta. Pulire le parti della chiave dinamometrica per almeno 10 minuti.
- Rimuovere dalla lavatrice a ultrasuoni e risciacquare con acqua sterile o al meno demineralizzata.

Asciugatura:

Dopo la pulizia e il risciacquo, asciugare immediatamente i componenti.

Le parti della chiave dinamometrica possono essere asciugate all'aria in condizioni controllate o asciugate con panni privi di lanugine. Gli strumenti con cavità interne possono essere asciugati con aria compressa pulita e filtrata (Classe 1 o migliore, secondo ISO 8573-1:2010) per accelerare il processo di asciugatura.

Ispezione e montaggio

Ispezionare visivamente le parti per escludere la presenza di danni o usura, come corrosione o scolorimento, e per verificare la rimozione completa dello sporco visibile. Gli strumenti danneggiati o non più affilati devono essere scartati. Vedere il Capitolo 11 per maggiori istruzioni.

Dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione, le aree contrassegnate nell'immagine della chiave dinamometrica nel Capitolo 9 devono essere leggermente inumidite con una piccola quantità di olio per manutenzione che sia approvato per la sterilizzazione a vapore e abbia una biocompatibilità testata (come l'olio bianco paraffinico senza inibitori di corrosione o altri additivi). Si raccomanda di usare lo stesso tipo di olio impiegato per la manutenzione del manipolo dell'unità di fresatura.

Montare la chiave dinamometrica come descritto nel Capitolo 9.

7 Imballaggio e sterilizzazione

Imballaggio per la sterilizzazione

Dispositivi singoli:

Collocare lo strumento in una busta di sterilizzazione compatibile con il sistema di autoclave impiegato, assicurandosi che sia correttamente sigillata.

Neoss System Box:

Montare gli strumenti nell'organizzatore clinico in silicone, collocarli nel Neoss System Box conformemente alle istruzioni per l'uso. Posizionare il Neoss System Box in una busta di sterilizzazione adatta che dovrà essere sigillata per essere utilizzata con il sistema di autoclave.

L'involucro deve essere adatto alla sterilizzazione a vapore e soddisfare i requisiti della norma ISO 11607.

Per gli USA il materiale d'imballaggio deve essere approvato dalla FDA.

Sterilizzazione

Fuori dagli Stati Uniti

Parametri per dispositivi singoli e dispositivi montati in un Neoss System Box e sigillati in buste.

- Metodo: sterilizzazione a calore umido
- Ciclo: pre-vuoto
- Temperatura: 134°C/273°F
- Tempo di esposizione: minimo 3 minuti
- Pre-vuoto: 3 volte < 60 mbar
- Tempo di asciugatura: 15 minuti
- Le autoclavi/gli sterilizzatori devono essere conformi a ISO 17665-1 o ANSI/AAMI ST79.
- Non superare i 150°C/302°F, assicurarsi che il carico massimo dell'autoclave non venga superato.

Specifico per gli Stati Uniti

Parametri per dispositivi singoli e dispositivi montati in un Neoss System Box e sigillati in buste.

- Metodo: sterilizzazione a calore umido
- Ciclo: pre-vuoto
- Temperatura: 135°C/275°F
- Tempo di esposizione: minimo 3 minuti
- Pre-vuoto: 3 volte < 60 mbar
- Tempo di asciugatura: 16 minuti
- Le autoclavi/gli sterilizzatori devono essere conformi a ISO 17665-1 o ANSI/AAMI ST79.
- Non superare i 150°C/302°F, assicurarsi di non eccedere il carico massimo dell'autoclave.

Nota: le parti che non possono essere sterilizzate in autoclave (come gli strumenti con manipoli in plastica, i mezzi di ritenzione in plastica per overdenture e gli ScanPeg) devono essere disinfettate.

Secondo la norma EN ISO 17664, l'utilizzatore e l'addetto al ricondizionamento sono responsabili della convalida e del controllo dei parametri di ricondizionamento riportati sopra.

Se non diversamente indicato, i prodotti Neoss sono resistenti a temperature fino a 150°C.

8 Conservazione

- Controllare visivamente tutti i prodotti. Smaltire i prodotti danneggiati o non più affilati in contenitori speciali appositamente progettati per questo scopo.
- Gli strumenti e i kit sterilizzati e confezionati devono essere conservati in un ambiente asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare diretta.
- Non riporre mai gli strumenti quando sono ancora umidi o bagnati.
- La convalida della vita utile dei prodotti confezionati e sterilizzati è responsabilità della clinica dentale.

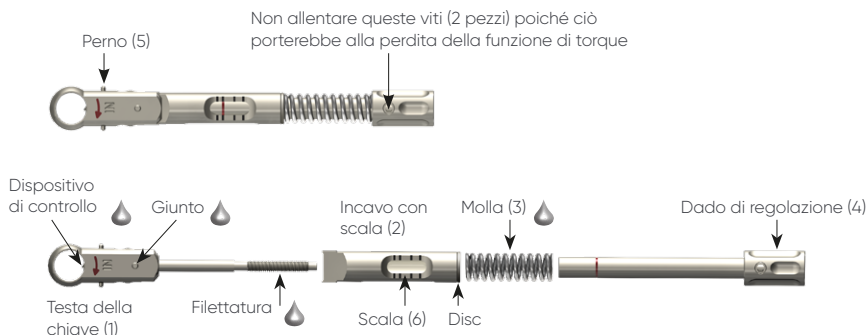
9 Montaggio e smontaggio di prodotti multicomponenti riutilizzabili

L'elenco dei prodotti multicomponenti Neoss riutilizzabili e relative istruzioni di smontaggio prima della pulizia:

Chiave dinamometrica	Smontata come descritto di seguito.
Neoss System Box	Coperchio, base e organizzatori devono essere separati, gli strumenti devono essere rimossi dagli organizzatori.
Box protesico	Coperchio e base devono essere separati.
Kit di strumenti protesici	Coperchio e base devono essere separati, gli strumenti devono essere rimossi dalla base.
Strumento posizionatore per pin	Smontare togliendo il cappuccio di protezione. Rimontare il cappuccio di protezione prima della sterilizzazione.
Box porta pin e viti	Prodotto multicomponente impossibile da smontare. Pulire e sterilizzare con il coperchio aperto.

Chiave dinamometrica Neoss – Smontaggio, montaggio e manutenzione

- Dopo l'uso e in preparazione alla pre-pulizia smontare la chiave dinamometrica; non è richiesto alcun attrezzo. La rimozione del perno (5) facilita lo smontaggio dello strumento.



- Dopo la pulizia e il risciacquo, asciugare immediatamente tutti i componenti.
- Prima della sterilizzazione, le aree contrassegnate nell'immagine della chiave dinamometrica devono essere leggermente inumidite con una piccola quantità di olio per manutenzione (olio bianco paraffinico, senza inibitori di corrosione o altri additivi) approvato per la sterilizzazione a vapore e con una biocompatibilità testata. Si raccomanda di utilizzare lo stesso tipo di olio usato per la manutenzione del manipolo delle unità di fresatura.
- Rimontare la chiave dinamometrica in assenza di tensione utilizzando il dado di regolazione (4) (impostazione circa 10 Ncm). La scritta IN sulla testa della chiave dinamometrica (1) e la scala graduata (6) devono essere rivolte nella stessa direzione.

Nota: la chiave dinamometrica deve essere sempre riposta in assenza di tensione.

La vita utile della chiave dinamometrica dipende principalmente dalla manutenzione e non dal numero di cicli di sterilizzazione.

Se dopo un uso prolungato sono visibili segni di usura o di manutenzione inappropriata, la chiave dinamometrica potrebbe anche richiedere la calibrazione del torque trasmesso. Per maggiori informazioni su questo servizio, contattare il rappresentante Neoss di zona.

La chiave dinamometrica deve essere smaltita se il movimento dei componenti non è fluido, se il loro smontaggio risulta difficoltoso o in presenza di scolorimento.

10 Prodotti riutilizzabili

La ripetizione delle procedure di pulizia e sterilizzazione ha un effetto limitato su questi prodotti, la vita utile è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

Esempi di prodotti Neoss riutilizzabili:

Fresa a spirale – Uso multiplo



Prolunga per fresa



Sonda direzionale/di profondità



Svasatore



Maschiatore



Bone Profiler



Bone Remover Cover Screw



Inseritore per impianti



Adattatore per l'inseritore per impianti



Cacciavite meccanico Neo/Cacciavite meccanico iGO



Cacciavite manuale Neo/Manipolo manuale



Box chirurgico e protesico della Sistematica Neoss



Box protesico



Cacciavite per pilastro a pallina



Misuratore di angolazione



Strumento posizionario per pin



Martelletto



Box porta pin e viti



11 Prodotti danneggiati

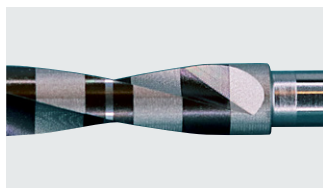
La durata di utilizzo è normalmente determinata dall'usura o dal sovraccarico durante l'uso clinico, o dalla preparazione dopo e prima dell'uso clinico. Il sovraccarico può causare deformazioni, fratture o smontaggio di parti. L'usura può rendere i prodotti deformi. Lo stoccaggio di prodotti bagnati può causare la corrosione. Il sovraccarico o l'usura possono anche portare alla perdita di funzione, come il surriscaldamento durante il fresaggio, la perdita della funzione di tenuta degli strumenti durante il posizionamento dell'impianto o il serraggio delle viti.

Per una guida sulla durata prevista di un prodotto riutilizzabile, vedere il capitolo 12.

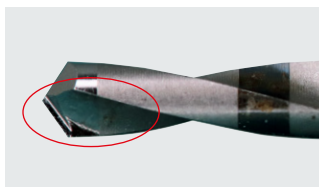
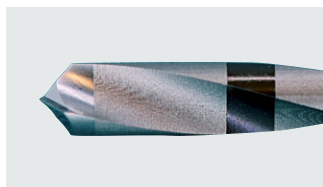
Di seguito troverete alcuni esempi di prodotti danneggiati:

Foto alla consegna

Foto del problema



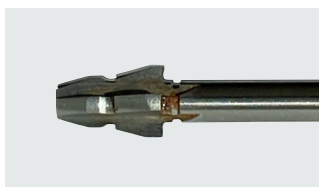
Fresa a spirale multipla
Corrosione



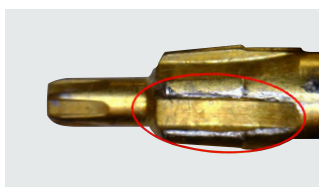
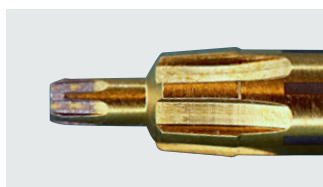
Fresa a spirale multipla
Bordo di taglio smussato



Prolunga per fresa
Corrosione, frattura



Svasatore
Corrosione



Inseritore per impianti
Usura del rivestimento in TiN
Deformazione dovuta a torques eccessivo

Foto alla consegna

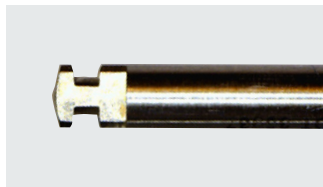


Foto del problema



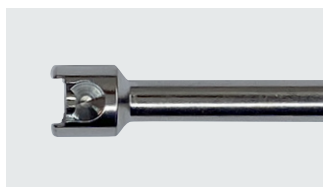
Gambo dello strumento
Fratturato a causa di torque eccessivo



Cacciaviti
Punta storta a causa del sovraccarico



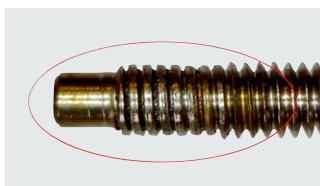
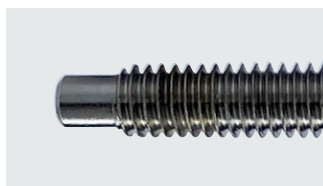
Manipolo manuale
Rotto, ritenzione ridotta



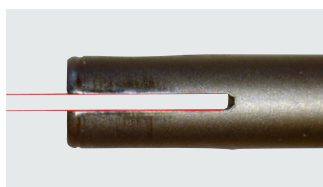
Cacciavite per pilastro a pallina
Deformato a causa di un uso improprio



Chiave dinamometrica
Pin rotto per mancanza di lubrificazione



Chiave dinamometrica
Corrosione e filetti usurati



Strumento posizionatore per pin
Corrosione, deformazione

12 Durata

Strumenti chirurgici da taglio:

Si raccomanda un massimo di 10 cicli di riutilizzo per i dispositivi ad uso multiplo. Tuttavia, gli strumenti devono sempre essere controllati per eventuali danni prima del riutilizzo. Se si riscontrano danni, lo strumento deve essere smaltito.

Strumenti, Scanpost, vassoi:

Gli strumenti e gli accessori sono dispositivi riutilizzabili che possono essere riutilizzati a condizione che l'integrità e le prestazioni del dispositivo siano mantenute. I dispositivi devono essere ispezionati prima di ogni utilizzo per individuare segni visibili di danni, deformazioni, usura o corrosione. I dispositivi che mostrano qualsiasi segno di danno visibile o di perdita di compatibilità funzionale (per esempio l'adattamento dello strumento con i componenti di accoppiamento, la funzione di sollevamento, ecc) devono essere scartati.

13 Domande e risposte

1. Che tipo di olio devo usare per la chiave dinamometrica?

Risposta: si consiglia lo stesso tipo di olio usato per il manipolo delle unità di fresatura.

2. Quante volte posso pulire e sterilizzare gli strumenti riutilizzabili?

Risposta: la ripetizione delle procedure di pulizia e sterilizzazione ha un effetto limitato su questi prodotti, la vita utile è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

3. Come capire quando uno strumento è danneggiato e deve essere sostituito?

Risposta: per esempio, la corrosione può verificarsi se il prodotto viene lasciato immerso a lungo in soluzione salina o se viene riposto ancora bagnato; la corrosione è visibile a occhio nudo.

La perdita di filo delle frese è visibile e può anche essere percepita durante l'uso.

Gli strumenti come i cacciaviti e gli inseritori possono essere soggetti a misfit se sottoposti a un torque eccessivo.

Strumenti come l'adattatore per inseritore per impianti e il manipolo manuale possono perdere la loro funzione di serraggio che viene notata da una diminuzione della capacità di ritenzione.

Vedere esempi di prodotti danneggiati al Capitolo 11.

4. Che detergente devo usare?










Risposta: se il detergente utilizzato nella convalida Neoss non è disponibile in commercio nella vostra zona, potete utilizzarne uno equivalente, conformemente alle istruzioni specifiche del produttore. Neoss non consiglia alcun detergente particolare per le apparecchiature utilizzate in clinica.

5. Posso sterilizzare un prodotto non sterile nel suo blister?

Risposta: No, è necessario rimuovere il blister per pulire e sterilizzare il prodotto.

14 Appendice

Simboli generali sulla confezione

DA USARE ENTRO/ DATA DI SCADENZA 	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE STERILE EO	NON RIUTILIZZARE (Monouso) 	STERILE PER IRRADIAZIONE (Contenuto della confezione interna STERILE) STERILE R	TENERE LONTANO DALLA LUCE DIRETTA DEL SOLE 
PRODUTTORE 	DATA DI PRODUZIONE 	LIMITE DI TEMPERATURA 	CODICE ARTICOLO REF	LOTTO/NUMERO DI LOTTO LOT
NON-STERILE 	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA 	DISPOSITIVO MEDICO MD	CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO (Disponibili anche all'indirizzo www.neoss.com/IFU) 	AVVERTENZA: La legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo a medici o dentisti o su prescrizione medica. Rx only

Abbreviazioni

°C	Gradi Celsius
°F	Gradi Fahrenheit
mbar	millibar
ANSI	American Nation Standards Institute
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ST79	Standard per la sterilizzazione a vapore
EN	Norme europee
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
FDA	US Food and Drug Administration
kHz	kilo Hertz
pH	misura del grado di acidità/basicità dell'acqua
ml	millilitro
IFU	Istruzioni per l'uso

Esclusione di responsabilità

Per mantenere una buona prestazione di questi prodotti, si raccomanda di attenersi alle istruzioni contenute in queste linee guida. Questo documento sostituisce i precedenti manuali sulle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Se le istruzioni per l'uso di un prodotto specifico citato nel presente documento descrivono una procedura diversa da quella qui consigliata, le IFU devono essere considerate prioritarie.

I prodotti Neoss possono essere utilizzati solo conformemente alle istruzioni e alle raccomandazioni del produttore. L'utilizzatore dei prodotti Neoss è tenuto a determinarne l'idoneità per particolari pazienti e indicazioni. Neoss Limited declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, come pure qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, punitivi o di altra natura derivanti da o correlati a eventuali errori di giudizio o pratica professionale nell'uso o nel posizionamento dei prodotti Neoss.

Le immagini dei prodotti non sono in scala e sono soggette a modifiche.

Copyright, diritti sul design e marchi commerciali: documenti, software e progetti Neoss non possono essere ristampati, copiati o pubblicati in toto o in parte senza l'autorizzazione scritta di Neoss Limited. Neoss, il logo 'N', NeoLink, NeoLoc e Neoss ProActive sono marchi registrati di Neoss Limited.

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a odontoiatri o medici autorizzati o su prescrizione medica.

Bibliografia

Fonte del testo nel Capitolo 3: *Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme SDcep, Sterilization of Dental Instruments, Dental Clinical Guidance, Dec 2011.*

Servizio clienti

Australia

Neoss Australia Pty. Ltd
PO Box 404
New Farm
QLD 4005
T +61 7 3216 0165
E info.au@neoss.com

Austria

Neoss GmbH
T +49 221 96980-10
F +49 221 96980-199
E info@neoss.de

Cina

Shanghai Legend Life Technology
Co., Ltd
4th floor, Block 6
1525 Minqiang Road
Songjiang District
Shanghai 201612
P. R. China
T +86-21-6765 7130-617
F +86-21-6765 7131
E info@legendlifetech.com

Croazia

Medical Intertrade d.o.o
10431 Sveta Nedelja
HRVATSKA
T +385 1 33 74 020
F +385 1 33 36 035
E dental@medical-intertrade.hr

Danimarca

Neoss AB
T +46 (0)31 88 12 80
E info@neoss.se

Germania

Neoss GmbH
Im Mediapark 5b
50670 Köln
T +49 221 96980-10
F +49 221 96980-199
E info@neoss.de

Giappone

Neoss Japan Co.
Y101 Building 5F
No. 1-4 Kanda-Sudacho
Chiyodaku
Tokyo 101-0041
T +81 3 5289 3511
F +81 3 5289 3512
E info@neoss.co.jp

Irlanda

Neoss Ltd
T +44 1423 817-733
F +44 1423 817-744
E info@neoss.com

Italia

Neoss Italia S.r.l.
Viale Certosa 138
IT-20156 Milano
T +39 02 92952 1
E italia@neoss.info

Medio Oriente e Africa

Neoss Limited
Unit 3737 Level 1
Jewelry & Gemplex 3
P.O. Box 5003315
Dubai
United Arab Emirates
E info.mea@neoss.com

Norvegia

Neoss AB
T +46 (0)31 88 12 80
E info@neoss.se

Nuova Zelanda

Neoss Australia Pty. Ltd
T +61 7 3216 0165
E info.au@neoss.com

Olanda

Rotor, Medical Supplies B.V.
Rijksweg Zuid 51
NL-6071HV Swalmen
Netherlands
T +31-46-481 12 02
F +31-46-481 12 04
E mail@rotor-medical.com

Regno Unito

Neoss Ltd
Windsor House
Cornwall Road
Harrogate
HG1 2PW
T +44 1423 817-733
F +44 1423 817-744
E info@neoss.com

Spagna

Formación, Gestión Y Rendimiento, S.L
C. Nil Fabra 34-36.
Etslo 2 B
08012. Barcelona
Spain
T +34 931 408 770
E info@fgrdental.com

Svezia

Neoss AB
Arvid Wallgrens backe 20
SE-413 46 Göteborg
T +46 (0)31 88 12 80
E info@neoss.se

Arc Solutions AB

Box 13011
SE-250 13 Helsingborg
T +46 (0)42 301 74 40
E info@arcsolutions.se

Svizzera

Flexident AG
Amlehnstr. 22
CH-6010 Kriens
T +41 413104020
E info@flexident.ch

Tailandia

S.D.Tantavade Co., Ltd.
47 Samakkee 20, Samakkee Road
Thasai Muang
Nonthaburi 11000
T +66 2 952 4815 18
F +66 2 952 4819
E info@sdt1988.com

Turchia

Dentmark Sağlık Ürünleri Anonim Şirketi
Cevizli Mah. Cevizli D-100
Güney Yanyol Cad. No:2
Kuriş Kule Kat:3 D:52
Kartal-Istanbul PO: 34865
T +90 216 417 4040
E info@dentmark.com.tr

Stati Uniti

Neoss Inc.
21860 Burbank Blvd.,
Ste. 190 (North Entrance)
Woodland Hills, CA 91367
T +1 866 626-3677
F +1 818 432-2640
E contact.usa@neoss.com



Neoss AB

Arvid Wallgrens backe 20
413 46 Göteborg
Sweden
T +46 (0)31 88 12 80
W www.neoss.com



MD 75473



2797

L'assortimento di impianti Neoss ha l'autorizzazione FDA per carico e funzione immediata, nella riabilitazione della funzione masticatoria quando vi sia sufficiente stabilità ossea ed un appropriato carico occlusale.