



3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362 USA
+1 818-444-3333 (Telefon) | +1 818-444-3406 (Fax)
www.implantdirect.eu

**IMPLANT
DIRECT™**

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEL KIT CHIRURGICO



NON-STERILE



I kit sono destinati ad essere utilizzati come supporto per il posizionamento degli impianti Implant Direct.

Il kit chirurgico è realizzato per contenere diversi strumenti odontoiatrici e per organizzarli, sterilizzarli a vapore e trasportarli tra i diversi utilizzi. Il kit deve essere chiuso in busta sterilizzabile a vapore approvata FDA e sterilizzato in un' autoclave approvata FDA utilizzando il metodo di sterilizzazione specificato di seguito. Le seguenti istruzioni si applicano ai kit chirurgici; i kit sono destinati alla sterilizzazione di prodotti non porosi e non devono essere impilati durante la sterilizzazione.

PREPARAZIONE PER L'USO

Il kit chirurgico e gli strumenti accessori, se presenti, sono forniti in confezioni non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Se possibile, prima della pulizia smontare i kit e gli strumenti.



ATTENZIONE:

Devono essere rispettate le precauzioni universali per la gestione di materiale contaminato o a rischio biologico.

Il kit chirurgico non è progettato per essere pulito e disinfettato completamente assemblato.
Gli strumenti devono essere rimossi dal kit per una pulizia ottimale.

ISTRUZIONI DI TRATTAMENTO

1. Luogo d'uso: subito dopo l'utilizzo, asciugare lo sporco in eccesso dal kit e dagli strumenti utilizzando un panno monouso privo di lanugine.
2. Trasporto alla zona di trattamento: minimizzare il tempo prima della pulizia manuale e ritrattare non appena possibile dopo il suo utilizzo.
3. Preparazione per la pulizia manuale: smontare il kit nei suoi singoli componenti: base, coperchio e (se presente) inserto. Se nel kit sono presenti strumenti accessori, rimuoverli dal kit, pulirli e disinfettarli separatamente prima di sterilizzarli assemblati.

PULIZIA MANUALE:

1. Preparare il detergente enzimatico concentrato come da raccomandazioni del produttore con 0,98mL per L (1/8 oz per gallone) di acqua corrente tiepida.
2. Immergere il kit smontato nel detergente e lasciarlo in immersione per 10 minuti.
3. Preparare il detergente neutro come da raccomandazioni del produttore con 0,98mL per L (1/8 oz per gallone) di acqua corrente.
4. Immergere il kit nel detergente e lasciarlo in immersione per 2 minuti.
5. Rimuovere il kit dal detergente e sciacquarlo sotto acqua corrente.
6. Asciugare il kit con un panno monouso privo di lanugine.
7. Preparare il detergente enzimatico concentrato come da raccomandazioni del produttore con 0,98mL per L (1/8 oz per gallone) di acqua corrente calda in un sonicatore.
8. Immergere il kit nel detergente e sonicare per 10 minuti.
9. Rimuovere il kit e sciacquarlo in un bagno di acqua ad osmosi inversa/deionizzata (OI/DI) per almeno 3 minuti. Ripetere questi passaggi per 3 volte utilizzando ogni volta acqua OI/DI pulita.
10. Asciugare il kit con un panno monouso privo di lanugine.
11. Ispezione: controllare visivamente eventuale sporcizia sul kit. Se sono presenti accumuli di fluidi o tessuti, ripetere le procedure di pulizia.
12. Confezionamento per la sterilizzazione: preparare il kit per la sterilizzazione, con o senza strumenti, avvolgendolo con uno strato doppio di materiale approvato FDA sterilizzabile a vapore.
13. Sterilizzazione: il kit imbustato deve essere sterilizzato in un'autoclave approvata FDA per uno dei seguenti cicli: sterilizzare utilizzando il metodo a vapore per spostamento di gravità per un ciclo di 15 minuti alla temperatura di 132°C (270°F) e con un ciclo a secco di 30 minuti. Sterilizzare a vapore con un ciclo di pre-vuoto di 4 minuti alla temperatura di 132°C (270°F) e un ciclo di asciugatura di 20 minuti, 4 pulsazioni.
14. Conservazione: per mantenere inalterata la sterilità, conservare il prodotto imbustato in un ambiente asciutto e pulito. Controllare prima dell'uso.

LIMITI AL RITRATTAMENTO

1. Un trattamento corretto comporta effetti minimi sul kit. La fine del ciclo di vita è determinata dall'usura e dai danni da essa causati.
2. Non lasciare il kit e gli strumenti nelle soluzioni più a lungo del necessario. Questo potrebbe accelerare il normale deterioramento del prodotto.
3. Non utilizzare detergenti contenenti perossido di idrogeno, cloro o cloruro. Questi principi attivi risultano corrosivi per gli strumenti. Utilizzare un detergente con un pH diverso da quello raccomandato può pregiudicare le finiture del kit.

CONFIGURAZIONE DEL KIT PER LA STERILIZZAZIONE

Se il carico del dispositivo di contenimento è configurato secondo le istruzioni del produttore, il peso complessivo del kit e degli strumenti è inferiore agli 11kg e consente così la sterilizzazione secondo la ANSI/AAMI ST77.

OGGETTI CAVI

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC non rilascia alcuna dichiarazione riguardo agli oggetti cavi per il kit chirurgico.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DI FRESE E STRUMENTI CHIRURGICI

Le frese e gli strumenti chirurgici sono attrezzi utilizzati per eseguire trattamenti implantari o protesici rispettando le indicazioni e le controindicazioni per l'uso. Gli strumenti sono riutilizzabili e vengono forniti non sterilizzati, ma possono essere puliti e sterilizzati seguendo le istruzioni d'uso.

DESCRIZIONE, STRUMENTI CHIRURGICI

Gli strumenti includono cacciaviti manuali, cricchetti, chiavi dinamometriche, supporti o strumenti complementari che vengono utilizzati come aiuto durante le procedure chirurgiche implantari e protesiche.

Descrizione, frese chirurgiche: gli strumenti includono una o più frese utilizzate per realizzare osteotomie o per applicare una torsione utilizzando una chiave dinamometrica.

CONFEZIONE

Gli strumenti chirurgici sono confezionati in un imballo non sterile. Gli strumenti chirurgici e le frese devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Evitare che liquidi corporei e tessuti duri e molli si seccino sugli strumenti e sulle frese, pulendoli il prima possibile dopo l'uso.

1. Preparazione: la pulizia automatica potrebbe non essere efficace. Si consiglia una pulizia manuale accurata. Se possibile, prima della pulizia smontare i kit, gli strumenti e le frese.
2. Detergenti e disinfettanti: non utilizzare detergenti contenenti perossido di idrogeno, cloro o cloruro in quanto risultano corrosivi sull'acciaio inossidabile.

PULIZIA MANUALE PRELIMINARE

Si consiglia una pulizia manuale preliminare sugli strumenti e sulle frese molto sporchi o sugli strumenti e sulle frese che hanno accumulato detriti organici. Utilizzare una spazzola morbida (senza setole metalliche) per rimuovere completamente i residui.

1. Asciugare gli strumenti utilizzando un panno morbido, monouso e privo di lanugine.
2. Immergere in una soluzione enzimatica tiepida per 20 minuti.
3. Devono essere rispettate le precauzioni universali per la gestione di materiale contaminato o a rischio biologico.

PULIZIA DI ROUTINE

1. Lavare gli strumenti utilizzando una soluzione detergente ad ampio spettro. Sciacquare con acqua e asciugare accuratamente.
2. Preparare una soluzione detergente enzimatica a pH neutro come da istruzioni del produttore e immergerla in un sonicatore.
3. Sommergere completamente gli strumenti in una soluzione detergente e sonicare per 10 minuti, preferibilmente a 45-50kHz.
4. Sciacquare accuratamente gli strumenti in acqua demineralizzata (deionizzata) per almeno 3 minuti.
5. Ripetere gli ultimi due passaggi utilizzando una soluzione detergente appena preparata.
6. Asciugare gli strumenti con un panno pulito, monouso, assorbente e privo di lanugine.

CONFEZIONAMENTO PER LA STERILIZZAZIONE

Confezionare il prodotto in buste sterilizzabili a vapore approvate FDA e sterilizzarlo in un'autoclave approvata FDA.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzare utilizzando il metodo a vapore per spostamento di gravità per un ciclo di 15 minuti alla temperatura di 132°C (270°F) con un ciclo a secco di 30 minuti. Sterilizzare a vapore con un ciclo di pre-vuoto di 4 minuti alla temperatura di 132°C (270°F) e un ciclo di asciugatura di 20 minuti. Per evitarne la deformazione, il kit chirurgico non deve toccare le pareti dell'autoclave a vapore. In caso di sterilizzazione di diversi strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione a vapore, assicurarsi che vengano rispettate le indicazioni del produttore sul carico massimo.

CONSERVAZIONE

Conservare gli strumenti nella busta di sterilizzazione in ambiente asciutto e pulito. Mantenere l'integrità della busta. Controllare prima dell'uso.

ISTRUZIONI

Raccomandiamo agli utenti di consultare le istruzioni incluse e, per assistenza tecnica, le sezioni di supporto sul nostro sito web www.implantdirect.it.

Nota 1: Istruzioni di pulizia e sterilizzazione convalidate da Implant Direct Sybron Manufacturing LLC secondo l'AAMI TIR 12, l'AAMI TIR 30 e il progetto di documento orientativo FDA per il trattamento/ritrattamento dei dispositivi medici nei contesti sanitari.

Nota 2: Pulizia: Per convalidare il procedimento di pulizia manuale secondo le istruzioni del produttore per la diluizione, sono stati usati il detergente enzimatico concentrato Prolystica 2X e il detergente a pH neutro Prolystica 2X. Le convalide di pulizia sono state eseguite utilizzando il metodo micro BCA delle proteine con estrazione dal dispositivo. La convalida del procedimento è stata costituita da contaminazione, pulizia e sterilizzazione. Il livello di emoglobina è risultato nettamente inferiore al criterio di accettazione di <2,2ug/cm2. Il livello di proteine è risultato nettamente inferiore ai livelli consentiti di 6,4ug/cm2.



Rappresentante autorizzato in Europa

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP L'Aia

Paesi Bassi

Per scaricare la versione digitale del documento:
www.implantdirect.it/supporto

Copyright © 2017 Implant Direct Sybron International.
Tutti i diritti riservati