

Istruzioni d'uso

Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso definiscono le procedure per il ricondizionamento sia dei prodotti riutilizzabili che dei prodotti monouso di Cendres+Métaux SA. Sono specificate le procedure per la pulizia e la successiva disinfezione e/o sterilizzazione per garantire che il prodotto sia sicuro ed efficace per la rispettiva destinazione d'uso. Le informazioni riportate nel presente documento riguardano prodotti destinati ad un contatto invasivo o ad altro contatto diretto o indiretto con il paziente. Le presenti istruzioni d'uso illustrano anche le procedure per il ricondizionamento di prodotti non destinati al contatto diretto con il paziente (ad es. strumenti da laboratorio).

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità insieme alle istruzioni d'uso dei rispettivi sistemi di prodotti e sono valide per i prodotti elencati nelle istruzioni d'uso dei sistemi di prodotti.

Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

2 Uso conforme

I componenti ausiliari e gli strumenti sono impiegati nei rispettivi sistemi di prodotti per l'attivazione, la disattivazione, la preparazione del canale radicolare, nonché per la corretta lavorazione e riparazione dei corrispondenti sistemi di prodotti di una protesi.

3 Classificazione

La sottostante classificazione dipende dalla destinazione d'uso dei prodotti e dal rispettivo rischio di trasmissione di agenti patogeni (infezioni) per i prodotti riutilizzabili o i prodotti previsti per un solo utilizzo.

Classificazione	Descrizione	Esempio
Non critici	I prodotti non critici entrano in contatto solo con la cute intatta oppure sono prodotti non previsti per il contatto diretto con il paziente.	Prodotti previsti solo per l'uso in laboratorio, ad es. inserto per parallelometro, asse di trasferimento, analoghi, elementi ausiliari per duplicazione, elementi calcinabili, ecc.
Semicritici	I prodotti semicritici entrano in contatto con mucose o con cute non intatta.	Prodotti che rimangono nel caso orale del paziente un tempo limitato, ad es. aligner, manipoli, cacciaviti invasivi, femmine, ghiera ritentive e guaine di frizione, ecc.
Critici	I prodotti critici vengono introdotti abitualmente in parti sterili del corpo umano.	Prodotti impiegati per interventi chirurgici invasivi, ad es. strumenti per la preparazione del canale radicolare, perni radicolari e ancoraggi radicolari, pilastri, maschi, ecc.

Fasi operative per la procedura di ricondizionamento	Classificazione prodotti		
	Non critici ⁽¹⁾	Semicritici	Critici
1. Primo trattamento sul luogo di utilizzo		x	x
2. Preparazione prima della pulizia		x	x
3. Pulizia	(x)	x	x
4. Disinfezione		x	x
5. Asciugatura		x	x
6. Controllo e manutenzione	(x)	x	x
7. Confezionamento		x	x
8. Sterilizzazione		x	x
9. Conservazione	(x)	x	x
10. Trasporto	(x)	(x)	(x)


x = fase operativa assolutamente necessaria



(x) = fase operativa applicabile se richiesto dalla situazione




⁽¹⁾ I prodotti non critici, che non sono destinati al contatto diretto con il paziente, non vengono trattati ai sensi della norma ISO 17664 in relazione al ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione). Si raccomanda, tuttavia, di pulire questi strumenti da residui di lavorazione, quali ad es. trucioli, polvere e altri materiali, dopo l'uso.

4 Descrizione del prodotto

Le presenti istruzioni d'uso definiscono la procedura per il ricondizionamento delle seguenti serie di prodotti:

Prodotto	Descrizione	Materiale	Classificazione	Prodotto monouso	Marking
	Pilastri, adattatori per impianti, barre, viti	Titanio	Critici	Sì	CE 0483

Prodotto	Descrizione	Materiale	Classificazione	Prodotto monouso	Marking
	Perni radicolari e ancoraggi radicolari	Ceramicor®, titanio	Critici	Sì	CE 0483
	Femmine	Titanio, Elitor®, Doral	Semicritici	Sì	CE 0483
	Ghiere ritentive	Pektkon®	Semicritici	Sì	CE 0483
	Ghiere ritentive e guaine di frizione Avvertenza importante Tutte le parti in materiale plastico devono essere disinfettate prima dell'uso con un disinfettante di alto livello registrato EPA. Le parti in materiale plastico non devono essere sterilizzate.	POM	Semicritici	Sì	CE 0483
	Elementi ausiliari per duplicazione	POM	Non critici	Sì	CE
	Parti calcinabili	POM	Non critici	Sì	n.a.
	Strumenti per canale radicolare Trapani chirurgici invasivi, allargacanal, frese dei sistemi: Perni radicolari CM, MP-Post, perni radicolari Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	Acciaio inossidabile	Critici	No	CE 0483
	Manipoli per l'utilizzo manuale dei prodotti dei seguenti sistemi: Perni radicolari CM, perni radicolari Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	Acciaio inossidabile	Semicritici	No	CE
	Misuratore per perni per controllare la profondità di penetrazione e la congruità dei perni radicolari CM e Mooser	Acciaio inossidabile	Semicritici	No	CE
	Guida al caso clinico per la determinazione dell'asse implantare e dell'altezza del pilastro per il sistema CM LOC®	Titanio	Semicritici	No	CE

Prodotto	Descrizione	Materiale	Classificazione	Prodotto monouso	Marking
	Strumento avvitatore per pilastro CM LOC®, CM LOC® Flex, Dalbo® Abutment e sistema di viti CM Prolunga per allungare gli strumenti per canale radicolare dei seguenti sistemi: Perna radicolare CM, perni radicolari Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Calibro per Dalbo®-PLUS	Acciaio inossidabile	Semicritici	No	CE
	Attivatore per sistema Dolder® e barra a profilo tondo con cavaliere	Acciaio inossidabile	Non critici	No	CE
	Attivatore e disattivatore per sistema Dolder® e Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Avvertenza importante Poiché l'impugnatura è in plastica non resistente al calore, questo strumento non deve essere sterilizzato, ma può essere solo disinfettato con una procedura adeguata.	Ottone cromato / acciaio inossidabile, plastica	Non critici	No	CE

5 Qualifica degli operatori

Sono richieste le conoscenze e le competenze di odontoiatri e odontotecnici professionisti. Le istruzioni d'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.

Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.



Istruzioni importanti per specialisti



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

6 Normative

Le leggi federali (USA) vietano l'uso o la vendita da parte di odontoiatri non abilitati.

7 Effetti collaterali



Qualora i pazienti presentino allergia ad uno o più componenti del materiale, si raccomanda di non utilizzare questo materiale. Nei pazienti con sospetta allergia a uno o più componenti del materiale, il prodotto può essere utilizzato solo previo test allergologico che accerti l'assenza di allergia.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.

In caso di uso conforme non sono noti effetti collaterali.

8 Avvertenze



In caso di prodotti non sottoposti ad una corretta procedura di ricondizionamento non si può escludere la trasmissione di agenti patogeni (infezioni) a causa di contaminazione crociata.

9 Avvertenze generali



Le presenti istruzioni d'uso devono essere prese in considerazione come integrazione delle istruzioni d'uso del rispettivo sistema di prodotto prima del relativo utilizzo. Sono indispensabili conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico. Info: www.cmsa.ch/docs

10 Precauzioni



Tutti i prodotti riutilizzabili (ad es. strumenti) e i prodotti monouso (ad es. dispositivi) non sono forniti sterili.

I prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso nel cavo orale del paziente. Cendres+Métaux raccomanda la seguente procedura per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei prodotti riutilizzabili (ad es. strumenti) prima dell'uso.


Avvertenza relativa alla resistenza chimica

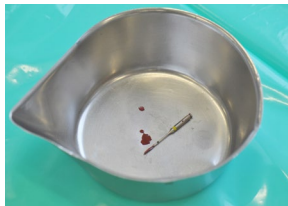
Non devono essere impiegati

- detergenti o additivi di detergenti contenenti ingredienti ossidanti (H₂O₂)
- cloro attivo
- acido fosforico come neutralizzante
- soluzioni alcaline di idrossido di sodio
- detergenti fortemente alcalini

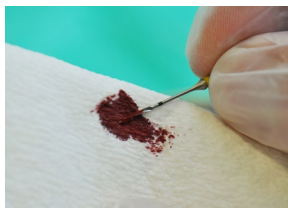
11 Procedura

11.1 Primo trattamento sul luogo di utilizzo

 Dopo l'uso, è necessario rimuovere le tracce di sporco grossolano per impedire che le sostanze organiche possano seccarsi. I prodotti devono essere trasportati in appositi contenitori a tutela dell'ambiente e del personale medico.



Durante l'operazione (ad esempio trattamento canalare)
Depositare gli strumenti contaminati negli appositi contenitori.



Dopo l'operazione (ad esempio trattamento canalare)
Rimuovere subito i residui di sangue, secrezioni, tessuti o dentina radicolare.

Avvertenza importante
Non lasciar seccare i residui organici.

11.2 Preparazione e pulizia

Prima della pulizia/disinfezione e sterilizzazione, tutti i prodotti devono essere smontati il più possibile. Per la pulizia/disinfezione si raccomanda di utilizzare una procedura automatizzata.

Successivamente, gli strumenti devono essere puliti. Per la pulizia manuale utilizzare solo spazzolini in nylon. Usare solo detergenti adatti allo scopo. Seguire attentamente le indicazioni del fabbricante.



Avvertenza importante

In tutte le fasi di lavoro con strumenti contaminati, indossare adeguati dispositivi di protezione (occhiali protettivi, maschera facciale, guanti ecc.).

Pulizia preliminare manuale



Immergere i prodotti (smontati) per 5 minuti in acqua fredda (<40 °C/104 °F). Aggiungendo acqua pulita, spazzolare i lati esterni ed interni con uno spazzolino in nylon morbido e rimuovere tutte le impurità (utilizzare una lente di ingrandimento 3x). Sciacquare tutti i prodotti con acqua di rubinetto fredda fino ad eliminare tutti i depositi di sporco visibili. Evitare che il prodotto si secchi prima o durante la pulizia. L'eventuale materiale biologico essiccato sarà difficile da rimuovere.



Pulizia preliminare ad ultrasuoni

Collocare i prodotti (smontati) in un apposito contenitore per accessori e pulirli in un bagno a ultrasuoni con acqua deionizzata e soluzione detergente a temperatura ambiente.

Eseguire un ciclo di pulizia ad ultrasuoni secondo i seguenti parametri. Collocare i prodotti (smontati) in un apposito contenitore per accessori e sciacquarli in un bagno a ultrasuoni con acqua deionizzata e soluzione detergente a temperatura ambiente.

Eseguire un ciclo di pulizia ad ultrasuoni secondo i seguenti parametri.



Gli strumenti taglienti non devono essere puliti ad ultrasuoni (a causa della perdita dell'affilatura).

Fase del processo	Parametri	Materiale ausiliario / qualità
Concentrazione	8 ml / litro (0,8%) 15 min < 40 °C (140 °F)	Cidezime® ASP
Risciacquo	A freddo, 2 volte per 10 s	Acqua deionizzata



Tutte le cavità interne, le filettature e i fori devono essere sciacquati per 10 secondi con la pistola ad acqua. Successivamente, sciacquare nuovamente l'intero prodotto sottoposto a pulizia preliminare.

11.3 Pulizia, disinfezione e asciugatura

Procedura meccanica

Collocare il prodotto sottoposto a procedura preliminare in un apposito contenitore per accessori e pulire/disinfettare il prodotto in un apparecchio di lavaggio e disinfezione. Selezionare un programma idoneo secondo i dati del fabbricante. La pulizia / disinfezione è stata eseguita con un apparecchio di lavaggio e disinfezione Miele, programma DES-VAR TD. Il processo di pulizia e disinfezione è stato convalidato con i seguenti parametri.

Fase del processo	Parametri	Materiale ausiliario / qualità
Risciacquo / Prelavaggio	A freddo, 3 min	Acqua di rubinetto
Lavaggio	5 ml / litro (0,5%) 55 °C (131 °F), 10 min	Thermosept® X-tra Acqua dolce o deionizzata
Risciacquo	>40 °C (104 °F), 2 min	Acqua deionizzata
Disinfezione	>90 °C (194 °F), 5 min	Rispettare i requisiti nazionali in merito ai valori A0 (ISO 15883)
Asciugatura	<120 °C (248 °F) Flusso d'aria, durata individuale	Secondo le raccomandazioni del fabbricante dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione.

Detergente raccomandato:

Thermosept® X-tra.



L'asciugatura manuale può essere effettuata con un panno non sfilacciato. Asciugare tutte le cavità con aria compressa sterile.

Procedura manuale

Prima di utilizzare la soluzione detergente leggere assolutamente le istruzioni d'uso riportate sull'etichetta del detergente e sull'imballaggio. Preparare un bagno detergente secondo le istruzioni del fabbricante.

Fase del processo	Parametri	Materiale ausiliario / qualità
Pulizia	8 ml / litro (0,8%), 1-3 min, < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Risciacquo	A freddo, 3 volte	Acqua di rubinetto

- Immergere completamente i prodotti sottoposti a pulizia preliminare nella soluzione detergente. Rispettare il tempo di azione secondo le indicazioni del fabbricante.
- Pulire il prodotto manualmente con uno spazzolino morbido nel bagno detergente. Tutte le superfici devono essere spazzolate più volte.
- Le operazioni seguenti riguardano solo i canali e i lati interni dei fori: con lo spazzolino eseguire movimenti avanti e indietro all'interno dei fori per almeno sei volte. Sciacquare i fori/canali con acqua distillata e ripetere la procedura.
- Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua corrente di rubinetto per eliminare il detergente senza lasciare residui. Ripetere questa procedura altre due volte per un totale di 3 risciacqui.



Rimuovere l'umidità in eccesso dai prodotti. Ciò impedisce che l'acqua eccedente diluisca la soluzione disinfettante al di sotto della concentrazione minima efficace.

Asciugare i prodotti con un panno non sfilacciato e utilizzare aria compressa priva di olio in particolare per cavità e avallamenti.

Detergente raccomandato

Cidezyme® ASP. La soluzione detergente deve essere rinnovata ogni giorno oppure se mostra segni di contaminazione.



Cidex® OPA Solution è compatibile con detergenti enzimatici (ad es. Cidezyme® ASP) che presentano un pH debole, formano poca schiuma e si sciacquano facilmente dai prodotti. Non utilizzare detergenti fortemente acidi o alcalini.

Disinfezione

Prima di utilizzare la soluzione disinfettante leggere assolutamente le istruzioni d'uso riportate sull'etichetta del disinfettante e sull'imballaggio. Preparare un bagno disinfettante secondo le istruzioni del fabbricante del disinfettante. Prima di ogni utilizzo si raccomanda di testare la soluzione disinfettante (ad es. con strisce reattive) per garantire che venga utilizzata la corretta concentrazione. Per tutti i prodotti è necessario un disinfettante ad alta efficacia (di alto livello).

Fase del processo	Parametri	Materiale ausiliario / qualità
Disinfezione	Non diluito, 5 min > 20 °C (68 °F)	Cidex® OPA
Risciacquo	A freddo, 3 volte (1 min, 0,1 litri)	Acqua deionizzata o acqua sterile

Immergere completamente i prodotti puliti e asciugati nella soluzione disinfettante.

Verificare che i prodotti siano completamente coperti dalla soluzione disinfettante e, se necessario, riempire tutte le cavità. Coprire il contenitore del disinfettante in modo sicuro con un coperchio. Lasciare agire il disinfettante sui prodotti secondo i seguenti parametri per raggiungere un elevato grado di disinfezione (di alto livello).

Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente i prodotti con acqua deionizzata o acqua sterile, in particolare anche tutti i canali e tutte le cavità. Ripetere questa procedura altre due volte per un totale di 3 risciacqui.


Ogni risciacquo deve durare almeno 1 minuto ed essere effettuato con una sufficiente quantità di acqua pulita (ad es. 0,1 litri).

Asciugatura

Asciugare i prodotti con un panno non sfilacciato e utilizzare aria compressa priva di olio per le cavità e i fori.

I prodotti disinfettati devono essere immediatamente utilizzati, sterilizzati o stoccati in modo da ridurre al minimo la ricontaminazione.

Disinfettante raccomandato

-  Cidex® OPA, ASP. Si consiglia di utilizzare un disinfettante ad alta efficacia (di alto livello). Cidex® OPA. La soluzione disinfettante deve essere smaltita dopo 14 giorni, anche se il test evidenzia una concentrazione al di sopra della concentrazione minima efficace.

11.4 Controllo e manutenzione


Ispezionare visivamente i prodotti per verificare che siano puliti. Se necessario, ripetere il processo di ricondizionamento finché il prodotto non appare visibilmente pulito. Difetti evidenti, come deformazioni, rotture, corrosione e perdita della codifica o marcatura cromatica sono indicativi del fatto che i prodotti non possono più soddisfare il necessario livello di sicurezza e quindi devono essere smaltiti.


11.5 Confezionamento e sterilizzazione

I prodotti possono essere sterilizzati senza confezionamento. Collocare i prodotti in appositi contenitori per sterilizzazione. Sono ammessi solo cicli di sterilizzazione a vapore secondo i metodi e/o i parametri di seguito indicati. Non superare il carico massimo della sterilizzatrice indicato dal relativo fabbricante.

Dati per la sterilizzazione a vapore:

Materiale	Metodo (convalidato)	Parametri
Acciaio inossidabile, titanio	Autoclave (calore umido)	132 °C (270 °F)
	Procedimento a gravità	10 min Asciugatura: 1 min
Acciaio inossidabile, titanio	Autoclave (calore umido)	134 °C (273 °F)
	Procedimento a vuoto frazionato	18 min Asciugatura: 15 min

-  Lasciare raffreddare i prodotti prima dell'uso successivo. Utilizzare esclusivamente sterilizzatrici, contenitori per sterilizzazione, buste per sterilizzazione, indicatori biologici, indicatori chimici e altri accessori per sterilizzazione che siano opportunamente contrassegnati e raccomandati per la sterilizzazione e il ciclo di sterilizzazione.

-  Utilizzare i prodotti immediatamente dopo la sterilizzazione. Conservare i prodotti sterilizzati esclusivamente in imballaggi idonei.

I seguenti apparecchi, materiali e macchine sono stati utilizzati per la convalida dei metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione:

Procedura manuale:

Detergente: Cidezime®, ASP, Johnson & Johnson
Disinfettante: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Procedura automatizzata:

Detergente: Thermostept® X-tra, Schülke+Mayr
Apparecchio di lavaggio e disinfezione: Miele: G 7836 CD

Sterilizzazione:

Sterilizzatrice: HST 6x6x6, serie n. 12/3259, Zirbus technology GmbH
Confezionamento del prodotto: busta piatta Steriking®, REF S25, 100x150 mm, confezionamento per sterilizzazione, Wipak Medical

11.6 Conservazione

Conservare i prodotti nel relativo confezionamento per sterilizzazione in un ambiente pulito, al riparo da fonti di umidità e dalla luce solare diretta. Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C (59-77 °F)).

11.7 Trasporto

Quando il dispositivo medico sottoposto a ricondizionamento deve essere trasportato al luogo di utilizzo, è necessario garantire che il prodotto e il relativo imballaggio non subiscano danni e che non venga compromessa la sterilità.

12 Materiali

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro compatibilità reciproche sono reperibili nelle specifiche schede tecniche dei materiali, nel catalogo o nel capitolo "Elenco dei prodotti" nelle istruzioni d'uso dei sistemi di prodotti. Consultare il sito www.cmsa.ch/docs o la documentazione dentale di Cendres+Métaux SA (disponibile gratuitamente presso tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA).

13 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA, a tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA; eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche alle autorità competenti in cui si trova la sede dell'utilizzatore.

14 Smaltimento sicuro

Il prodotto deve essere smaltito nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux LUX SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

15 Diritti sui marchi / Trademarks

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pekkton®, Elitor® e Ceramicor® sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera.

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da ® non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

16 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni. Questo prodotto fa parte di un concetto globale e deve essere utilizzato o combinato unicamente con i corrispondenti componenti e strumenti originali. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti indicati nella Tabella 1 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

L'utilizzatore dei prodotti di Cendres+Métaux SA ha la responsabilità di verificare se un prodotto è idoneo o meno per un determinato paziente e una determinata situazione.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso o l'installazione dei prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'utilizzatore è tenuto anche a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti di Cendres+Métaux SA indicati al punto 4 e a valutarne regolarmente l'applicazione.

Attenzione: le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore deve essere sempre in possesso della necessaria esperienza e deve dimostrare competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti indicati al punto 4.

17 Simboli



Istruzioni importanti per specialisti



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

Etichettatura sull'imballaggio / simboli



Data di produzione



Fabbricante



Numero di catalogo



Numero di lotto



Quantità



www.cmsa.ch/docs

Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.

Rx only

Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione.



I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.



Non riutilizzare



Non sterile



Tenere al riparo dalla luce solare



Attenzione, consultare i documenti accompagnatori



Unique Device Identifier – UDI (identificatore univoco del dispositivo)



Mandatario nella Comunità Europea



Importatore nell'UE



Dispositivo Medico