

Istruzioni per il trattamento dei prodotti RatioPlant® secondo la norma DIN EN ISO 17664 - Aggiornamento 07.2020

1. Informazioni generali

Le descrizioni seguenti contengono istruzioni dettagliate per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei prodotti forniti non sterili dei seguenti gruppi di prodotti del sistema implantare RatioPlant®:

- RatioPlant® Abutments
- RatioPlant® Screws
- RatioPlant® Healing Caps
- RatioPlant® Drills
- RatioPlant® Countersinks
- RatioPlant® Cutters
- RatioPlant® MU Prosthetic Cap Ti

e dei prodotti forniti non sterili dei seguenti gruppi di prodotti del sistema implantare RatioPlant® SMART:

- RatioPlant® SMART Screws
- RatioPlant® SMART Final Drills
- RatioPlant® SMART Bar Connector

I prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e di qualsiasi altro uso sul paziente. Pulizia e disinfezione corrette rappresentano presupposti imprescindibili per una sterilizzazione efficace.

Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità dei prodotti, al momento dell'uso accertarsi che

- per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione vengano sostanzialmente impiegate solo procedure validate e specifiche per l'apparecchio e il prodotto usati;
- gli apparecchi impiegati (apparecchio per pulizia e disinfezione, sterilizzatore) vengano regolarmente sottoposti a manutenzione e verifica;
- i parametri validati vengano rispettati per ogni ciclo;
- le vigenti normative nazionali e le prescrizioni igieniche dello studio medico/dentistico o dell'ospedale vengano rispettate.

2. Avvertenze

- Le parti in plastica del sistema implantare, tranne abutment e tappi di guarigione in PEEK, non devono essere sterilizzate (solo pulizia e disinfezione). Abutment e tappi di guarigione in PEEK si possono sterilizzare.
- Evitare assolutamente la contaminazione incrociata di prodotti RatioPlant® e RatioPlant® SMART con sangue, siero o altri tessuti umani durante il ciclo di trattamento e disinfezione.

3. Limitazioni del trattamento

- I prodotti riutilizzabili, tranne se diversamente indicato nelle rispettive istruzioni per l'uso, possono essere sottoposti a un numero qualsiasi di trattamenti, a condizione che venga superato il controllo previsto dalle istruzioni per l'uso o dalle presenti istruzioni per il trattamento. I prodotti monouso non devono essere riutilizzati, poiché non è possibile garantirne un trattamento sicuro e/o la sicurezza di funzionamento.
- I componenti protesici indicati di seguito possono essere impiegati per la ricostruzione solo con un unico paziente:
 - o RatioPlant® Abutment...
 - o RatioPlant® Screws...
 - o RatioPlant® MU Prosthetic Cap Ti
 - o RatioPlant® SMART Screws...
 - o RatioPlant® SMART Bar Connector...

Devono essere puliti e disinfettati prima e dopo l'uso sul paziente (ad es. per il trasferimento al laboratorio odontoiatrico). Si consiglia una sterilizzazione supplementare.

- Per le strutture in ossido di zirconio (5011410022, 5011410032, 5011410042, 5011410023, 5011410033, 5011410043) è previsto un unico ciclo di trattamento.

4. Istruzioni sui necessari passaggi di trattamento

4.1 Primo trattamento nel luogo di utilizzo

4.1.1 Prodotti non ancora impiegati sul paziente

- I prodotti RatioPlant® e RatioPlant® SMART non sterili vengono forniti in contenitori RatioPlant accessoriati con RatioPlant® Tray interno (di seguito kit di strumenti) oppure confezionati singolarmente. La confezione singola al momento della fornitura deve essere integra.
- Qualora i prodotti si trovassero ancora nella confezione originale, è necessario estrarli per poter eseguire i passaggi di trattamento indicati di seguito.

4.1.2 Prodotti già impiegati sul paziente

- Le impurità sui kit di strumenti devono essere immediatamente rimosse. Quando si utilizzano gli strumenti e il kit occorre accertarsi che gli strumenti sporchi e le frese siano raccolti separatamente e non riposti nel kit, per evitare la contaminazione del vassoio accessoriato.
- Sui prodotti non devono essere presenti residui secchi di sangue e tessuto. Dopo l'uso sul paziente immergere i prodotti in un recipiente con acqua.

4.2 Preparazione prima della pulizia

- Per una pulizia adeguata, i prodotti composti da più componenti devono essere smontati:
 - o Nel caso delle strutture angolari MultiUnit (5011110423, 5011110424, 5011110426, 5011110427, 5011110445, 5011110446, 5011110447, 5011110448, 5011110451, 5011110452, 5011110453, 5011110454, 5011110430, 5011110431, 5011110432, 5011110433) le viti protesiche preinstallate devono essere rimosse con l'ausilio dello screwdriver hex hand long (5012301006), screwdriver hex hand short (5012301004), screwdriver hex ratchet short (5012301003) o screwdriver hex ratchet long (5012301005).
 - o Nel caso delle MU Prosthetic Cap Ti (5011110012) le viti protesiche preinstallate devono essere rimosse con l'ausilio dello screwdriver hex hand long (5012301006), screwdriver hex hand short (5012301004), screwdriver hex ratchet short (5012301003) o screwdriver hex ratchet long (5012301005).
- Tutti i prodotti conservati nei kit di strumenti in dotazione devono essere estratti per eseguire le procedure indicate di seguito. Filtri, contenitori e coperchi devono essere puliti separatamente dai prodotti.
- Le procedure di pulizia descritte di seguito richiedono che tutto lo sporco grossolano (residui di tessuti e di ossa, ecc.) venga rimosso prima della pulizia mediante tecniche adeguate che evitano il fissaggio del sangue (ad es. lavaggio, pulizia con strofinatura, ecc.).
- I punti difficilmente accessibili oppure superfici accoppiate si possono risciacquare meglio con una siringa o un getto di acqua.

4.3 Pulizia manuale (max. 2 ore dopo l'uso)

- Immergere completamente i prodotti per 10 minuti nel mezzo detergente (0,5% (v/v) di neodisher® MediClean forte disciolto in acqua demineralizzata alla temperatura di $30 \pm 2^\circ\text{C}$). All'inizio dell'immersione assicurarsi che nei prodotti non siano più presenti bolle d'aria muovendoli brevemente con la mano nella soluzione detergente.
- Una volta trascorso il tempo di immersione pulire l'intera superficie accessibile dei prodotti, soprattutto i punti difficilmente raggiungibili (incavi, fessure e rientranze), con una spazzola morbida non metallica (spazzolino di media durezza) nel prodotto detergente, fino a eliminare tutti i residui visibili (almeno 30 secondi per ogni prodotto).
- Sciacquare i prodotti per 1 minuto con acqua demineralizzata a temperatura ambiente.
- Trasferire i prodotti in un bagno ultrasonico e pulire per 10 minuti a una frequenza di 35 kHz con una temperatura iniziale compresa tra 25°C e 30°C . Quale prodotto detergente per il bagno ultrasonico viene impiegata una miscela con lo 0,5% (v/v) di neodisher® MediClean forte disciolto in acqua demineralizzata.
- Dopo la pulizia a ultrasuoni sciacquare i prodotti per 3 minuti con acqua demineralizzata a temperatura ambiente.

4.4 Disinfezione manuale

- Immergere completamente i prodotti per 15 minuti in una soluzione disinfettante (3,0% (v/v) di neodisher® Septo Fin disciolto in acqua demineralizzata) a una temperatura di $20 \pm 2^\circ\text{C}$. All'inizio dell'immersione assicurarsi che nei prodotti non siano più presenti bolle d'aria, muovendoli brevemente con la mano nella soluzione detergente.
- Dopo il bagno disinfettante immergere i prodotti per 1 minuto in acqua demineralizzata fredda, quindi sciacquare a fondo, per rimuovere eventuali residui di disinfettante.
- Accertarsi che i prodotti si asciughino completamente.

Nota generale:

L'attestazione di idoneità generale per procedure efficaci di pulizia e disinfezione è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente, in considerazione della procedura descritta nel capitolo precedente.

Sono stati impiegati il detergente neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) e il disinfettante neodisher® Septo Fin (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo).

Inoltre sono stati impiegati una vasca a ultrasuoni RK 510H (produttore: BANDELIN electronic GmbH & Co. KG, Berlino) e uno spazzolino Dr. Best di media durezza (produttore: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Monaco).

4.5 Pulizia e disinfezione combinate (manuale/meccanica)

4.5.1 Pulizia preliminare manuale (max. 2 ore dopo l'uso)

- Immergere completamente i prodotti per 10 minuti nel mezzo detergente (0,5% (v/v) di neodisher® MediClean forte disciolto in acqua demineralizzata alla temperatura di $30 \pm 2^\circ\text{C}$). All'inizio dell'immersione assicurarsi che nei prodotti non siano più presenti bolle d'aria muovendoli brevemente con la mano nella soluzione detergente.
- Una volta trascorso il tempo di immersione pulire l'intera superficie accessibile dei prodotti, soprattutto i punti difficilmente raggiungibili (incavi, fessure e rientranze), con una spazzola morbida non metallica (spazzolino di media durezza) nel prodotto detergente, fino a eliminare tutti i residui visibili (almeno 30 secondi per ogni prodotto).
- Sciacquare i prodotti per 1 minuto con acqua demineralizzata a temperatura ambiente.

4.5.2 Pulizia meccanica e disinfezione termica

4.5.2.1 Indicazione per la scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione

Per la scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione è necessario accertarsi che

- l'apparecchio di pulizia e disinfezione sia di efficacia comprovata;
- per la disinfezione termica venga impiegato un programma verificato (valore AO > 3000);
- l'apparecchio di pulizia e disinfezione venga regolarmente sottoposto a manutenzione e controllo.

È necessario rispettare le istruzioni del produttore dell'apparecchio di pulizia e disinfezione.

4.5.2.2 Passaggi di lavoro per la pulizia meccanica e la disinfezione termica

- Per eseguire la pulizia meccanica e la disinfezione collocare i prodotti in un cestello in rete metallica. I prodotti non devono essere a contatto fra loro. Posizionare poi il cestello in rete metallica in un supporto dell'apparecchio di pulizia e disinfezione e inserire il supporto nell'apparecchio.
- Avviare il programma; il programma deve essere eseguito secondo la procedura descritta nella tabella 1.
- Al termine del programma estrarre i prodotti dall'apparecchio.
- Accertarsi che i prodotti si asciughino completamente.
- Lasciare asciugare i prodotti a temperatura ambiente.

Tabella 1 Svolgimento del processo per la pulizia meccanica e la disinfezione termica

| Passaggio | Descrizione |
|-----------|---|
| 1 | Sciacquare per 1 minuto con acqua a una temperatura di 25°C ± 2°C |
| 2 | Pulire per 5 minuti a 55°C ± 2°C con mezzo detergente formato da una miscela con lo 0,5% (v/v) di neodisher® MediClean forte disciolto in acqua |
| 3 | Neutralizzare per 1 minuto a 42° ± 2°C in un apposito agente neutralizzante formato da una miscela con lo 0,1% di neodisher® Z disciolto in acqua |
| 4 | Sciacquare per 1 minuto con acqua a 42° ± 2°C |
| 5 | 5 minuti di disinfezione termica a 90°C (A0 >3000) con acqua demineralizzata |

Nota generale:

L'attestazione di idoneità generale per procedure efficaci di pulizia e disinfezione combinate (manuale/meccanica) è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente, in considerazione della procedura precedentemente indicata. È stato impiegato l'apparecchio per pulizia e disinfezione PG8535 (produttore: Miele & Cie. KG, Gütersloh) dotato di supporti superiori e inferiori standard e di un cestello in rete E373 (produttore: Miele & Cie. KG, Gütersloh). Sono stati inoltre impiegati il detergente neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) e l'agente neutralizzante neodisher® Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). La procedura impiegata è stata quella descritta in precedenza.

È stato inoltre utilizzato uno spazzolino Dr. Best di media durezza (produttore: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Monaco).

La disinfezione meccanica non è stata testata empiricamente, poiché secondo la norma ISO 15883-1, allegato B, capitolo B.1 si può ipotizzare che una determinata temperatura per un determinato lasso di tempo causi la morte prevedibile di una popolazione standard di microorganismi. Con la disinfezione termica a una temperatura di 90°C per 5 minuti si ottiene un valore A₀ di 3000.

5. Cura/Verifica

- Dopo il trattamento controllare lo stato di pulizia, corrosione, usura e funzionalità dei prodotti, nonché la presenza di eventuali danni, ad es. parti deformate, spezzate, fessurate, usurate e rotte.
- Pulire e disinfettare di nuovo i prodotti ancora sporchi.
- Scartare e sostituire i prodotti danneggiati e difettosi.
- Dopo ogni utilizzo controllare inoltre che le frese non presentino taglianti smussati o danni ed eventualmente sostituirle. Rispettare il numero massimo consentito di utilizzi delle frese indicato nelle istruzioni per l'uso.

6. Montaggio

Montare tutti i prodotti smontati prima di eseguire il trattamento:

- Nel caso delle strutture angolari MultiUnit (5011110423, 5011110424, 5011110426, 5011110427, 5011110445, 5011110446, 5011110447, 5011110448, 5011110451, 5011110452, 5011110453, 5011110454, 5011110430, 5011110431, 5011110432, 5011110433) le viti protesiche devono essere montate con l'ausilio dello screwdriver hex hand long (5012301006), screwdriver hex hand short (5012301004), screwdriver hex ratchet short (5012301003) o screwdriver hex ratchet long (5012301005).
- Nel caso delle MU Prosthetic Cap Ti (5011110012) le viti protesiche devono essere montate con l'ausilio dello screwdriver hex hand long (5012301006), screwdriver hex hand short (5012301004), screwdriver hex ratchet short (5012301003) o screwdriver hex ratchet long (5012301005).

7. Imballaggio

Disporre nel vassoio i prodotti per i quali è prevista la conservazione nel kit di strumenti (Cutter, Drills, Countersinks, ecc.) e imballare il vassoio direttamente con i prodotti oppure imballare i prodotti singolarmente in una confezione sterilizzabile monouso.

I componenti protesici, ad es. abutment e tappi di guarigione, devono essere imballati singolarmente in una confezione sterilizzabile monouso.

HumanTech Dental consiglia l'utilizzo di confezioni sterilizzabili monouso che soddisfino i requisiti della norma DIN EN ISO 11607 e della norma DIN 868-5. Occorre garantire che la confezione sia adatta alla sterilizzazione a vapore e che i prodotti siano sufficientemente protetti da eventuali danni meccanici.

8. Sterilizzazione

Per la scelta dell'autoclave è necessario accertarsi che:

- l'autoclave sia di comprovata efficacia;
- vengano sostanzialmente impiegate solo procedure previste dalla norma ISO 17665;
- l'autoclave venga regolarmente sottoposta a manutenzione, verifica e calibrazione.

Rispettare le istruzioni del produttore dell'autoclave e le direttive consigliate per il carico massimo di elementi da sterilizzare.

Attenzione: tutti i prodotti confezionati non sterili del sistema implantare RatioPlant® e RatioPlant® SMART non devono essere sterilizzati nella confezione originale!

Per la sterilizzazione sono ammesse esclusivamente procedure a vapore. I parametri di sterilizzazione raccomandati sono i seguenti:

| Mezzo di sterilizzazione | Procedura di sterilizzazione | Pressione per la procedura di aerazione | Pressione per la fase di sterilizzazione (pressione del vapore saturo) | Temperatura di sterilizzazione | Tempo di mantenimento | Tempo di asciugatura |
|--|------------------------------|---|--|--------------------------------|-----------------------|----------------------|
| Vapore saturo | 3x prevuoto frazionato | 15 kPa | 287 kPa ± 9 kPa ⁽¹⁾ | 132°C ± 1°C | 5 minuti | 10 minuti |
| <p>Avvertenza: di solito i tempi di asciugatura variano notevolmente a seconda delle diverse configurazioni di carico (incl. tipo ed entità di altri carichi), della densità e del peso totale, nonché delle caratteristiche prestazionali dello sterilizzatore a vapore (incl. relativa dotazione). Il tempo di asciugatura non deve essere inferiore a quello indicato.</p> <p>⁽¹⁾ Poiché la sterilizzazione viene effettuata con vapore saturo, la pressione per la fase di sterilizzazione (pressione vapore saturo) dipende direttamente dalla temperatura di sterilizzazione. I valori indicati sono stati desunti dalla tabella C.1 della DIN ISO/TS 17665-2.</p> | | | | | | |

Nota generale:

L'attestazione di idoneità generale per una sterilizzazione efficace è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente, in considerazione della procedura precedentemente indicata. Per la validazione della sterilizzazione dei prodotti in una confezione sterilizzabile monouso è stata impiegata un'autoclave a vapore Systec HX-320 (produttore: Systec GmbH, Linden) e come confezione sacchetti SteriCLIN® Beutel (carta/pellicola; produttore: Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Feuchtwangen). La procedura impiegata è stata quella descritta in precedenza.

Per la validazione della sterilizzazione dei prodotti nel kit di strumenti messo a disposizione è stata impiegata un'autoclave a vapore Lautenschläger ZentraCert (F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Colonia). La procedura impiegata è stata quella descritta in precedenza.

| | |
|--|---|
|  <p>HumanTech Dental GmbH Gewerbestraße 5 D-71144 Steinenbronn Tel: +49 (0) 7157/5246-71 Fax: +49 (0) 7157/5246-66 E-mail: info@humantech-dental.de www.humantech-dental.de</p> |  |
|--|---|