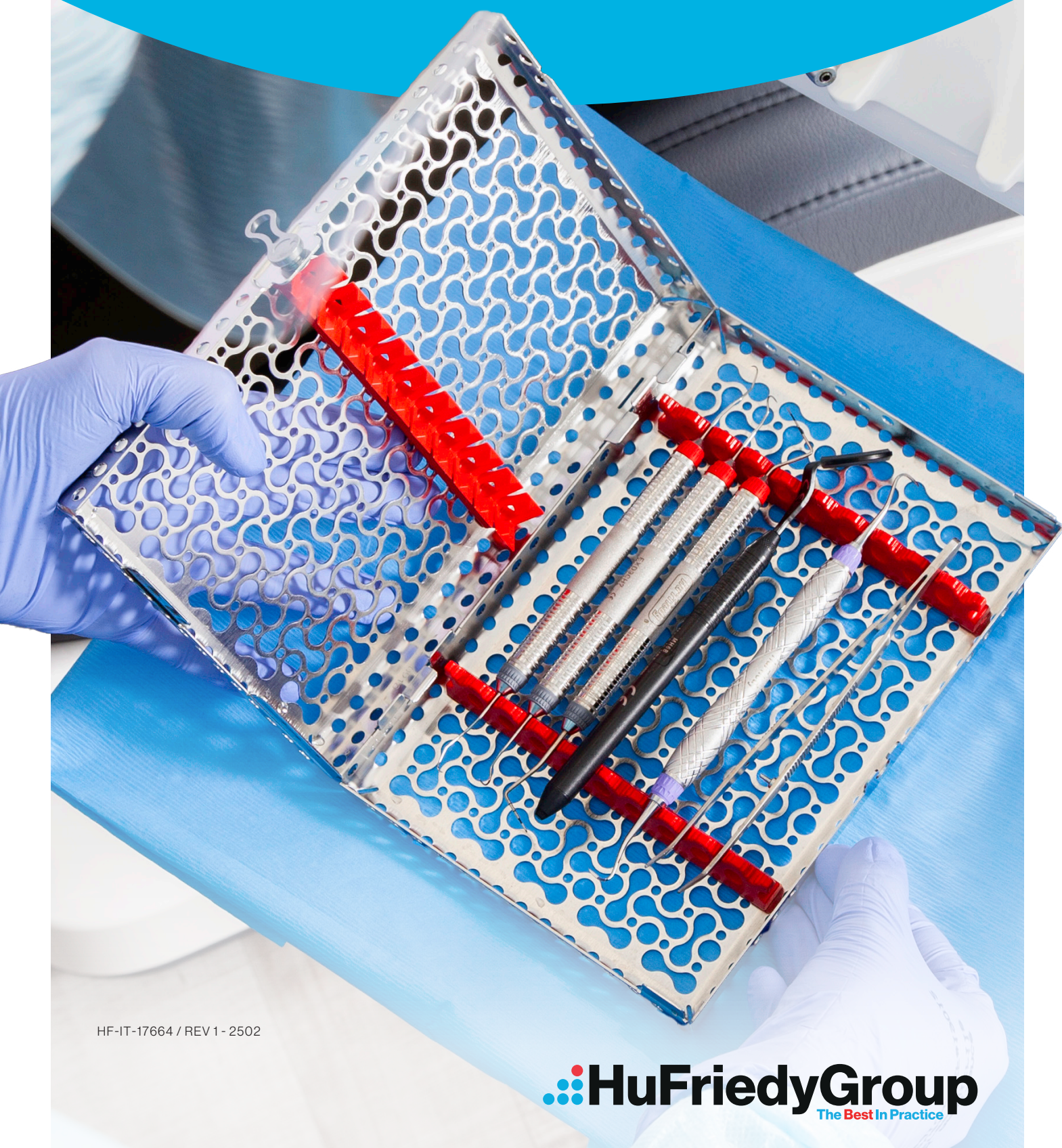


Ricondizionamento degli strumenti dentali manuali e accessori Hu-Friedy



HF-IT-17664 / REV 1 - 2502

Contenuto

1. Uso previsto degli strumenti **3**

2. Considerazioni generali **3**

Istruzioni per il primo utilizzo 3

Linee guida sulle migliori pratiche per apparecchiature di
sterilizzazione e pulizia automatica 3

Qualità dell'acqua 3

Considerazioni sui DPI 3

Durata prevista dello strumento e smaltimento 3

3. Avvertenze **3**

4. Fasi della procedura di ricondizionamento degli strumenti **3**

Considerazioni generali 3

Pre-trattamento 3

Lavaggio e disinfezione 4

Ispezione e manutenzione 5

Confezionamento 5

Sterilizzazione 5

Conservazione 6

1. Uso previsto degli strumenti

Gli strumenti dentali Hu-Friedy sono destinati a svolgere funzioni specifiche come afferrare, tenere, tagliare, sondare, ritrarre, applicare, condensare o posizionare materiali dentali e/o tessuti orali.

2. Considerazioni generali

Istruzioni per il primo utilizzo:

- Al ricevimento di un nuovo strumento, assicurarsi di seguire le fasi iniziali di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione prima di procedere al primo utilizzo. Tutti gli strumenti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo.

Linee guida sulle le migliori pratiche per apparecchiature di sterilizzazione e pulizia automatica

- Gli strumenti possono essere riutilizzati, salvo diversa indicazione sulla confezione.
- La manutenzione e la verifica delle apparecchiature di sterilizzazione e pulizia deve essere effettuata secondo le raccomandazioni del produttore.
- Tenere conto delle disposizioni di legge valide per il proprio paese e delle procedure igieniche dello studio medico o dell'ospedale.
- Utilizzare solo soluzioni detergenti preparate al momento, nonché acqua deionizzata a bassa contaminazione (massimo 10 cfu/ml) e acqua a bassa contaminazione da endotossine (massimo 0,25 unità di endotossine/ml), cioè acqua purificata (acqua altamente purificata secondo Farmacopea).

Qualità dell'acqua

- La qualità dell'acqua può influenzare il risultato della pulizia e della disinfezione degli strumenti. Un elevato contenuto di cloruro o di altri minerali nell'acqua di rubinetto potrebbe causare corrosione. Se si verificano problemi di macchie e corrosione e altre cause possono essere escluse, potrebbe essere necessario analizzare la qualità dell'acqua di rubinetto nella vostra zona.
- L'uso di acqua completamente deionizzata o distillata può aiutare a evitare la maggior parte dei problemi relativi alla qualità dell'acqua.

Considerazioni sui DPI

- All'interno dell'UE, tutti gli strumenti usati e contaminati devono essere maneggiati con guanti protettivi conformi ai requisiti del regolamento (UE) 2016/425.
 - Tali guanti protettivi sono forniti da Hu-Friedy (codici prodotto: 40-060 (taglia 7); 40-062 (taglia 8); 40-064 (taglia 9); 40-066 (taglia 10)).

Durata prevista dello strumento e smaltimento

- La durata degli strumenti dipende dalla frequenza d'uso, dalla cura da parte dell'utente e da metodi di ricondizionamento adeguati. Per domande sulla durata prevista di qualsiasi prodotto Hu-Friedy, contattare il proprio agente Hu-Friedy di zona.
- Quando uno strumento ha superato la sua durata, smaltirlo secondo le normative locali.

3. Avvertenze

- L'utente è responsabile del controllo degli strumenti prima di ogni utilizzo e di evitare l'uso di strumenti danneggiati o sporchi.
- Prima di ogni utilizzo, controllare che gli strumenti non siano danneggiati o sporchi e, se necessario, smaltirli o ricondizionarli.
- Una pulizia o sterilizzazione inadeguata può causare infezioni al paziente e un'ispezione inadeguata dello strumento può causare lesioni al paziente.
- La rottura degli strumenti o la loro manutenzione non corretta (ad esempio, parti allentate o non adeguatamente affilate) può portare a un intervento medico.
- La responsabilità del ricondizionamento degli strumenti Hu-Friedy secondo parametri non specificati nel presente documento è dell'utente.
- Gli strumenti sterilizzati non devono essere utilizzati se l'integrità della confezione è compromessa (ad esempio, strappata, bagnata o forata). In tal caso, prima dell'uso, ricondizionare e riconfezionare gli strumenti.
- Non esporre strumenti, cassette, vassoi o contenitori di sterilizzazione a temperature superiori a 141°C (286°F). L'esposizione a temperature più elevate è responsabilità dell'utente.
- Non utilizzare lana d'acciaio, spazzole metalliche o detergenti abrasivi contenenti candeggina o altre sostanze chimiche corrosive.
- In caso di incidente grave verificatosi in relazione agli strumenti Hu-Friedy all'interno dell'Unione Europea, si prega di segnalarlo chiamando l'assistenza Hu-Friedy al numero di telefono 00800 4837 4339 o inviando un'email a info@hu-friedy.eu. Inoltre, si prega di informare la propria autorità nazionale competente.

4. Fasi della procedura di ricondizionamento degli strumenti

Considerazioni generali

- Gli strumenti devono essere disinfettati il prima possibile durante il processo di ricondizionamento, al fine di massimizzare la sicurezza per il personale durante la manipolazione degli strumenti contaminati.
- Il lavaggio manuale degli strumenti deve essere eseguito solo se non sono disponibili apparecchiature di lavaggio automatiche. Il lavaggio manuale può essere eseguito anche in presenza di residui dopo il lavaggio automatico o casi di indisponibilità di una procedura automatizzata.
- Se possibile, per il lavaggio e la disinfezione degli strumenti deve essere utilizzata una procedura automatizzata in un termodisinfezione. Una procedura manuale – anche in caso di applicazione di un bagno a ultrasuoni – dovrebbe essere utilizzata solo se non è disponibile una procedura automatizzata o se tale metodo non è compatibile con materiali specifici; in tal caso, si deve considerare l'efficienza significativamente inferiore di una procedura manuale. In entrambi i casi è necessario eseguire un pretrattamento.
- Le Cassette IMS™ di Hu-Friedy consentono di tenere gli strumenti organizzati e protetti all'interno della struttura, consentendo agli strumenti di passare dal punto di utilizzo al lavaggio, alla sterilizzazione e allo stoccaggio senza dover entrare in contatto con gli strumenti contaminati.
- Il protocollo di manutenzione degli strumenti deve prevedere la lubrificazione regolare dopo il lavaggio e prima della sterilizzazione.

Pre-trattamento

- PROCEDURA:
 - Smontare completamente gli strumenti, se necessario. Nota: gli anelli codificatori NON devono essere rimossi.
 - Mettere in pre-ammollo gli strumenti per almeno 5 minuti e accertarsi che tutte le superfici siano bagnate e che i lumi siano pieni d'acqua.

- Spazzolare gli strumenti per eliminare i residui dalla superficie, prestando particolare attenzione ai lumi e ai punti morti. Accertarsi inoltre di spazzolare le parti mobili in posizione aperta e chiusa.
- Tutti gli strumenti a cerniera devono essere ricondizionati in posizione aperta.
- Le parti difficili da raggiungere, ad esempio cerniere, superfici di accoppiamento, lumi o punti morti, devono essere lavate per almeno 3 volte con almeno 50 ml di acqua deionizzata fredda utilizzando una siringa o un adattatore di lavaggio.
- **CONSIDERAZIONI**
 - Utilizzare un detergente enzimatico a pH neutro o una soluzione disinfettante durante il pre-ammollo. La soluzione deve:
 - Essere priva di aldeidi per impedire il fissaggio di impurità
 - Avere una comprovata efficacia (ad es. certificazione DGHM, approvazione RKI o marcatura CE)
 - Essere idonea per la disinfezione di dispositivi medici
 - Essere compatibile con gli strumenti
 - Rimuovere le impurità grossolane dagli strumenti subito dopo l'uso ed eseguire il pretrattamento entro un'ora.
 - Il disinfettante utilizzato nella fase di pretrattamento serve solo per la sicurezza personale e non sostituisce la fase di disinfezione, che deve essere eseguita successivamente.
 - Nel caso in cui gli strumenti vengano inviati a un fornitore di servizi esterno, assicurarsi che gli strumenti rimangano umidi per evitare la fissazione delle proteine, ad esempio utilizzando un prodotto di pre-pulizia, quale Enzymax Spray Gel (codice prodotto IMS-1229).
 - Utilizzare esclusivamente spazzole morbide, ad es. codice 1003414000 (Schellenberger), codice MED100.33, MED100.43, MED100.18 o MED100.17 (Insitumed)

Lavaggio e disinfezione

- Lavaggio e disinfezione automatizzati in un apparecchio di lavaggio e disinfezione
 - **PROCEDURA:**
 - Collegare i dispositivi provvisti di lume agli attacchi di lavaggio dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione.
 - Caricare il termodisinfettore come indicato per il ciclo previsto validato, facendo attenzione a non sovraccaricarlo.
 - Avviare il ciclo.
 - Assicurarsi che gli strumenti siano asciutti prima di maneggiarli.
 - Estrarre gli strumenti dall'apparecchio al termine del programma.
 - Eseguire le operazioni di post-disinfezione
 - **CONSIDERAZIONI:**
 - Utilizzare accessori come i cestelli per il termodisinfettore e le cassette per contenere gli strumenti durante il processo di pulizia automatica.
 - Garantire che le apparecchiature siano omologate (ad esempio, EN ISO 15883, omologazione DGHM, marchio CE).
 - Eseguire manutenzioni e ispezioni/calibrazioni regolari.
 - Per la scelta dei detergenti da utilizzare con il termodisinfettore, considerare quanto segue:
 - Idoneità di base per la pulizia degli strumenti medici.
 - Compatibilità con i materiali degli strumenti
 - Istruzioni del produttore del detergente relativamente alla concentrazione e al tempo di ammollo.
 - Per i prodotti in resina o silicone non utilizzare detergenti o disinfettanti contenenti fenoli o iodofori.

L'idoneità fondamentale degli strumenti per un'efficace procedura automatizzata di lavaggio e disinfezione è stata dimostrata da un laboratorio di prova accreditato indipendente nelle seguenti condizioni:

Termodisinfettore	Miele Professional G 7836 CD
Rack	Unità iniettore mobile (Miele) E429, Rack a quattro livelli (Miele) E 493
Ciclo di pulizia	2 minuti di prelavaggio con acqua fredda di rubinetto, scarico 5 minuti di pulizia con soluzione detergente a 55 °C, scarico 3 minuti di risciacquo con acqua fredda deionizzata, scarico 2 minuti di risciacquo con acqua fredda deionizzata, scarico
Soluzione detergente	Soluzione detergente allo 0,5 % neodisher® Mediclean Dental (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)
Rapporto di validazione	Numeri del progetto: 00418-1; 23919 Analisi di un processo di pulizia automatizzato mediante la rilevazione quantitativa di proteine ed emoglobina e metodo con radionuclidi

- Lavaggio e disinfezione manuali e ad ultrasuoni:
 - **PROCEDURA DI LAVAGGIO:**
 - Immergere gli strumenti in un bagno a ultrasuoni contenente una soluzione detergente, ad almeno 45°C per almeno 15 minuti.¹
 - All'inizio del tempo di immersione, lavare i lumi con 5 ml di soluzione detergente utilizzando una siringa.
 - Assicurarsi che tutte le superfici degli strumenti siano esposte alla soluzione detergente.
 - Le posizioni difficili da raggiungere, come cerniere, superfici di accoppiamento, lumi o punti ciechi, devono essere lavate almeno 3 volte con almeno 50 ml di acqua fredda deionizzata, utilizzando una siringa o un adattatore per risciacquo.
 - Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli sotto acqua deionizzata per almeno 1 minuto.
 - Asciugarli.
 - Eseguire un'ispezione visiva per verificare la corretta pulizia. Se rimane dello sporco visibile, ripetere il processo di pulizia per gli articoli interessati.
 - **Procedura di disinfezione:**
 - Immergere lo strumento nella soluzione disinfettante per la durata prevista dal produttore del disinfettante.
 - Assicurarsi che lo strumento sia completamente immerso.
 - Le posizioni difficili da raggiungere, come cerniere, superfici di accoppiamento, lumi o punti ciechi, devono essere lavate con il disinfettante utilizzando una siringa o un adattatore di risciacquo.

- Assicurarsi che tutte le superfici degli strumenti siano esposte alla soluzione detergente.
- Rimuovere gli strumenti dal disinfettante.
- Sciacquarli sotto acqua deionizzata per almeno 1 minuto.
- Asciugarli.
- Eseguire le fasi successive alla disinfezione degli strumenti.

L'idoneità di base degli strumenti per un'efficace pulizia e disinfezione automatica è stata dimostrata da un laboratorio di prova accreditato indipendente alle seguenti condizioni:

Soluzione detergente	0,8 % Enzymax liquido (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, USA)
Rapporto di validazione	Numero del progetto: 00418-2 Analisi di un processo di pulizia manuale mediante la rilevazione quantitativa di proteine ed emoglobina e metodo con radionuclidi

- **CONSIDERAZIONI:**
 - Per la scelta dei detergenti da utilizzare per la pulizia e la disinfezione manuale, considerare i seguenti elementi:
 - Idoneità di base per la pulizia degli strumenti medici.
 - Efficienza approvata (ad es. VAH/DGHM, omologazione RKI o marchio CE).
 - Compatibilità con i materiali dello strumento.
 - Istruzioni del produttore del detergente relativamente alla concentrazione, alla temperatura e al tempo di ammollo.
 - Si raccomanda di non utilizzare detergenti quali alcalini forti (> pH 9), acidi forti (< pH 4), fenoli o iodofori, agenti interalogeni/idrocarburi alogenati/iodofori, agenti ossidanti forti/perossidi e solventi organici.
 - Le soluzioni combinate di pulizia/disinfezione devono essere utilizzate solo in caso di contaminazione estremamente bassa (nessuna impurità visibile), a meno che il produttore del detergente/disinfettante combinato non indichi esplicitamente il contrario.
 - Utilizzare aria filtrata HEPA per l'asciugatura.

Ispezione e manutenzione

- **PROCEDURA**
 - Se gli strumenti presentano ancora tracce di contaminanti adesivi, occorre effettuare nuovamente il lavaggio e la disinfezione.
 - Dopo la pulizia e la disinfezione, ispezionare tutti gli strumenti per verificare l'assenza di corrosione e di superfici danneggiate. Se non è possibile eliminare la corrosione, gli strumenti devono essere ritirati dall'uso. In caso contrario, la corrosione potrebbe danneggiare altri strumenti.
 - Se necessario, riaffilare gli strumenti. Dopo di ciò, rimuovere completamente eventuali residui, come residui metallici o olio per affilatura. Assemblare gli strumenti smontati, se necessario.
- **CONSIDERAZIONI**
 - Una leggera corrosione superficiale può essere rimossa con un prodotto come Shine reNew (codice prodotto IMS-1455). Dopo il trattamento con Shine reNew, lo strumento deve essere nuovamente pulito e sterilizzato.
 - Gli strumenti non devono più essere riutilizzati se le marcature sono sbiadite.
 - Gli strumenti a cerniera devono essere lubrificati con un lubrificante adatto alla sterilizzazione a vapore, come lo Spray Lubrificante per strumenti Hu-Friedy (codice prodotto ILS).

Confezionamento

- **PROCEDURA:**
 - Tutti gli strumenti devono essere completamente asciutti prima del confezionamento. Dopodiché, confezionare immediatamente.
 - Inserire gli strumenti in materiali di confezionamento approvati per il metodo di sterilizzazione, come cassette per strumenti, buste di sterilizzazione, fogli CSR o altri prodotti omologati.
 - Sigillare la confezione secondo le istruzioni per l'uso del produttore.
- **CONSIDERAZIONI:**
 - Si raccomanda l'uso di un sistema di cassette per strumenti, come il sistema IMS Hu-Friedy, in combinazione con un confezionamento che soddisfi i seguenti requisiti:
 - Conformità alle norme EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 e 2 e alle parti applicabili della norma EN 868.
 - Idoneità per la sterilizzazione a vapore (resistenza Idoneità per la sterilizzazione a vapore fino ad almeno 141 °C (286 °F), sufficiente permeabilità al vapore).
 - Adeguata protezione degli strumenti e del confezionamento per la sterilizzazione contro i danni meccanici.
 - Manutenzione regolare secondo le istruzioni del produttore.
 - Si suggeriscono le seguenti soluzioni di confezionamento Hu-Friedy:
 - Buste Hu-Friedy Bagette™ (Codici prodotto: IMS-1236, IMS-1237, IMS-1238, IMS-1239, IMS-1345, IMS-1346, IMS-1347, IMS-1348)
 - Carta per la sterilizzazione Hu-Friedy (Codici prodotto: IMS-1210M, IMS-1211M, IMS-1212M)
 - Doppio foglio Hu-Friedy Bonded (Codici prodotto: IMS-2221S, IMS-2220, IMS-2224)
 - Container per la sterilizzazione Hu-Friedy (codici prodotto: IMDINCO0M, IMDINCO1M, IMDINCO2M, IMDINCO3M)

Sterilizzazione

- **PROCEDURA**
 - Caricare lo sterilizzatore come raccomandato dal produttore, facendo attenzione a non sovraccaricarlo. Seguire le raccomandazioni del produttore dell'apparecchiatura per la capacità di carico/peso.
 - Eseguire il programma validato.
 - Ciclo di sterilizzazione a vapore validato: Pre-vuoto 134 °C (273 °F), 4 minuti.
- **CONSIDERAZIONI**
 - Utilizzare solo le procedure di sterilizzazione consigliate sopra elencate; l'utente si assume la responsabilità di altre procedure di sterilizzazione.

- Temperatura massima di sterilizzazione di 138 °C (280 °F)
- Tempo minimo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione: 4 minuti a 134 °C (273 °F)
- Utilizzare sterilizzatrici correttamente installate e validate e seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda controlli ordinari e manutenzione regolare.
- Utilizzare solo acqua deionizzata a bassa contaminazione (cioè acqua purificata).
- Gli articoli sterilizzati devono essere completamente asciugati dopo la sterilizzazione e prima della manipolazione.
- Si consiglia di utilizzare sterilizzatrici con un programma di asciugatura automatico.

L'idoneità di base degli strumenti per una sterilizzazione efficace è stata dimostrata da un laboratorio di prova accreditato indipendente nelle seguenti condizioni:

Metodo di sterilizzazione	Modalità di pre-vuoto
Sterilizzatore	Sterilizzatore a vapore W & H Lisa MB 17
Temperatura di sterilizzazione	134 °C (273 °F)
Fasi di pre-vuoto	3
Mantenimento (ciclo completo)	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti
Rapporto di validazione	Numeri del progetto: 25517-1; 25517-2; 24219 Convalida di un processo di sterilizzazione con sterilizzazione a vapore in modalità pre-vuoto Metodo MD 4.0: Validazione della sterilizzazione di prodotti medicali a calore umido Numeri del progetto: 10918-1; 10918-2 Determinazione dell'umidità residua dopo la sterilizzazione utilizzando sterilizzazione a vapore in modalità pre-vuoto

Conservazione

- PROCEDURA
 - Dopo la sterilizzazione conservare gli strumenti in un luogo asciutto e privo di polvere. La sterilizzazione può essere mantenuta solo se gli strumenti rimangono confezionati o avvolti – impermeabili ai microrganismi – secondo standard validati.
 - Gli strumenti devono essere conservati e trasportati solo in apposite confezioni sterili omologate.
- CONSIDERAZIONI
 - Lo stato di sterilizzazione deve essere chiaramente indicato sulle confezioni o sui contenitori.

1) Questi parametri sono stati validati per Enzymax Liquid. Per altri detergenti e disinfettanti, è necessario osservare le istruzioni del produttore.

Numero verde: 00800 48 37 43 39 | Numero verde Fax: 00800 48 37 43 40

E-Mail: info@hu-friedy.eu | Sito web: HuFriedyGroup.eu

   HuFriedyGroupEurope

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC • European Headquarters • Lyoner Str. 9 • 60528 Frankfurt am Main, Germany • HuFriedyGroup.eu
Tutti i nomi di aziende e prodotti sono marchi registrati di Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, o delle sue società affiliate o consociate, salvo diversa indicazione.
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tutti i diritti riservati. HF-IT-17664/REV 1 - 2502

 **HuFriedyGroup**
The Best In Practice