

Kit chirurgico

Istruzioni per l'uso

CLC CONIC™



Importante leggere attentamente Limitazioni di responsabilità:

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di CLC SCIENTIFIC.

L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti CLC SCIENTIFIC renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di CLC SCIENTIFIC. L'utilizzatore di prodotti CLC SCIENTIFIC ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. CLC SCIENTIFIC declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti CLC SCIENTIFIC. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto CLC SCIENTIFIC e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare CLC SCIENTIFIC. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utente, questi se ne assume la piena responsabilità. CLC SCIENTIFIC declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.

Descrizione: Kit chirurgici:

Sono costituiti da un materiale autoclavabile e sono costituiti da due parti: la base e il piatto. La base in plastica contiene il piatto che presenta fori e portatori in silicone per le frese e gli strumenti chirurgici. I gommini sono progettati per consentire la sterilizzazione degli strumenti. Un coperchio in plastica autoclavabile trasparente o semi trasparente copre la base e il piatto. Il kit chirurgico ha le seguenti dimensioni: 199 mm in lunghezza, 174 mm in larghezza e 60 mm in profondità.

Uso previsto:

Destinati all'uso per facilitare, all'interno delle strutture sanitarie, l'organizzazione, l'immagazzinamento, la conservazione, il trasporto e la sterilizzazione delle frese e strumenti chirurgici del sistema implantare CLC CONIC™.

Indicazioni:

I kit chirurgici sono utilizzati, all'interno delle strutture sanitarie per l'organizzazione, l'immagazzinamento, la conservazione, il trasporto e la sterilizzazione delle frese e strumenti chirurgici del sistema implantare CLC CONIC™.

Controindicazioni:

Non ci sono controindicazioni specifiche rilevanti per i kit chirurgici.

Attenzione:

Informazioni generali:

Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e laboratorio odontotecnico. Si raccomanda vivamente di utilizzare i kit chirurgici solo con strumenti e/o componenti CLC SCIENTIFIC compatibili. L'utilizzo di strumenti o componenti non destinati all'uso in combinazione con i kit chirurgici può provocare problemi meccanici degli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, CLC SCIENTIFIC mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Materiali

Kit chirurgici: Radel e silicone.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità

I kit chirurgici sono forniti non sterili e sono destinati al riutilizzo. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue. I kit chirurgici sono dispositivi riutilizzabili che devono essere ispezionati prima di ciascun utilizzo per garantire il mantenimento dell'integrità del dispositivo. Il dispositivo deve essere smaltito in presenza di segni di corrosione o di altri danni.

Avvertenza: L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni ai tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

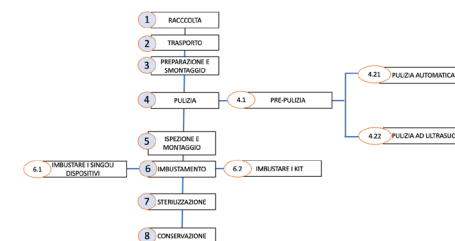
Pulizia e sterilizzazione:

I kit chirurgici sono forniti non sterili da CLC SCIENTIFIC e sono destinati al riutilizzo. Prima di ciascun uso, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

In conformità alla norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione assicurarsi che tale trattamento/ricondizionamento, avvenga utilizzando apparecchiature, materiali e personale adatti ad assicurare l'efficacia dei processi. Qualsiasi deviazione da parte dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione dalle istruzioni seguenti deve essere convalidata per assicurare l'efficacia del processo.

Il processo di sterilizzazione è descritto dalla tabella E.

E



1. RACCOLTA

- Dopo l'intervento chirurgico, raccomandiamo di trattare i prodotti contaminati il più rapidamente possibile per la pulizia.
- Usare indumenti protettivi e guanti adeguati per questa operazione.
- Assicurarsi che i prodotti non siano danneggiati. Le frese per impianti dentali danneggiate devono essere raccolte e smaltite separatamente.
- I prodotti contaminati devono essere collocate con cura e separatamente in contenitori rigidi e trasferite nell'area in cui viene eseguita la decontaminazione per ridurre la carica microbica prima della pulizia.

2. TRASPORTO

- Evitare danni meccanici: non trasportare dispositivi pesanti con quelli delicati.
- Prestare particolare attenzione ai taglianti.
- Ridurre al minimo il tempo prima della pulizia: se è probabile che il trasferimento nell'area di lavorazione subisca ritardi, considerare la possibilità di coprire i dispositivi medici con un panno umido o immergerli in un bagno di una soluzione detergente tiepida per evitare che lo sporco e/o detriti si seccino.

3. PREPARAZIONE E SMONTAGGIO

Gli strumenti in più pezzi devono essere smontati prima della pulizia:

- Ratchet wrench, strumenti da impronta, boccole per le frese, vassoi.

Le scatole dei kit devono essere completamente smontate.

4. PULIZIA

4.1 PRE-PULIZIA

- Eliminare i detriti in acqua tiepida (< 40°C) e immergere in una soluzione di liquido detergente, che può essere a base di tensioattivi, enzima, multienzima, con PH compreso tra 5 e 9. Rispettare sempre le indicazioni del produttore per temperature, concentrazioni e durate di esposizione.
- Strofinare con una spazzola a setole morbide in nylon.

4.21 PULIZIA AUTOMATICA

- Dopo la pre-pulizia sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto.
- Collocare gli strumenti in un vassoio per strumenti e caricarli nel sistema di lavaggio/disinfezione.
- Eseguire il ciclo di lavaggio e disinfezione fornito dai produttori del sistema.
- Eseguire il ciclo di asciugatura del Sistema di lavaggio/disinfezione, se necessario è possibile eseguire un'asciugatura manuale aggiuntiva utilizzando aria compressa filtrata o salviettine monouso che non lasciano pelucchi.

4.22 PULIZIA MANUALE

Pulizia ad ultrasuoni:

- Un buon risultato si ottiene se vengono rigorosamente rispettati i seguenti punti:
 - Gli strumenti devono essere dello stesso materiale.
 - Seguire le raccomandazioni del produttore e la concentrazione della soluzione raccomandata (detergente appropriato per il materiale, neutro, non corrosivo), temperatura dell'acqua intorno ai 40°C (in base alla soluzione utilizzata), frequenza degli ultrasuoni intorno ai 35 KHz, tempo di esposizione (minimo 5 minuti).
 - Gli strumenti devono essere completamente immersi nella soluzione, gli elementi snodati o incardinati devono essere in posizione aperta, gli elementi devono essere posizionati in modo tale che non vi siano sovrapposizioni.
 - Per migliorare l'efficacia del bagno ad ultrasuoni, si consiglia di pulire senza coperchio.
 - La soluzione detergente deve essere sostituita a intervalli regolari secondo le istruzioni del produttore. Questo dipenderà dalla frequenza e dalle condizioni di utilizzo ma, in ogni caso, almeno una volta al giorno.

Sciacquare per almeno 1 minuto con acqua purificata o sterile fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione detergente.

Disinfezione

Preparare un bagno con una soluzione disinfettante alla concentrazione e alla temperatura specificate nelle istruzioni del produttore del detergente e immergere i dispositivi per almeno il tempo specificato dal produttore del detergente. Sciacquare per almeno 1 minuto con acqua purificata o sterile fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione detergente.

Asciugatura

Gli strumenti devono essere asciugati con aria compressa filtrata o salviette monouso che non lasciano pelucchi.

6. ISPEZIONE E MONTAGGIO

- Controllare tutti gli strumenti per assicurarsi che siano puliti e intatti; prestare particolare attenzione alle aree critiche come strutture della maniglia, giunti e fori ciechi.
- Esaminare attentamente i segni di corrosione.
- Se gli strumenti sono ancora contaminati, devono essere puliti e disinfettati nuovamente.
- Rimontare tutti gli strumenti smontati come il ratchet wrench.

6.1 IMBUSTARE I SINGOLI DISPOSITIVI

- Utilizzare buste sterili adatte per vapore saturo. L'imbustamento per i dispositivi medici sterilizzati termicamente deve soddisfare i seguenti requisiti:
 - ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
 - Adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino a un minimo di 137°C/279°F, sufficiente permeabilità al vapore).
 - Protezione sufficiente degli strumenti e della busta per la sterilizzazione da danni meccanici.
 - Per gli USA: utilizzare accessori per la sterilizzazione approvati dalla FDA.

6.2 IMBUSTARE KIT

Il kit CLC è progettato per la sterilizzazione a vapore fino a 134°. Posizionare gli strumenti nel kit CLC e posizionarlo in un'apposita busta di sterilizzazione.

Etichetta sulla busta:

- Data di sterilizzazione.
- Nome della persona che ha imballato i dispositivi.
- Lotto (se applicabile).
- «sterile» e i metodi di sterilizzazione (se utilizzati).
- Numero di dispositivi.

7. STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione a vapore prevede l'utilizzo di vapore in pressione, erogato ad una determinata temperatura per un tempo opportuno. I dispositivi utilizzati ai fini della sterilizzazione a vapore sono chiamati autoclavi o sterilizzatori a vapore. Tutte le autoclavi/sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti ed essere convalidate, mantenute e controllate in conformità con SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 o lo standard nazionale. Le relazioni tra i tre parametri fisici (tempo, temperatura e pressione) sono date dalla Farmacopea Europea e dalle normative europee sulla sterilizzazione a vapore (EN 285, EN 554).

Gli strumenti e le custodie per la sterilizzazione non devono essere esposti a temperature superiori a 134 °C (273 °F).

È importante ispezionare e pulire regolarmente l'unità di sterilizzazione e gli strumenti: le particelle di ruggine degli strumenti corrosivi possono contaminare gli strumenti in tutti i futuri cicli di sterilizzazione.

Si consiglia di etichettare le buste prima della sterilizzazione. Ciò faciliterà il richiamo degli articoli nel caso in cui il monitoraggio rilevi un problema con uno sterilizzatore.

Quando si sterilizzano più strumenti in un ciclo in autoclave, assicurarsi che il carico massimo dello sterilizzatore non venga superato. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dello sterilizzatore. La parte della busta sterile in carta deve essere posizionata a faccia in su e non deve sporgere oltre il bordo del vassoio.

Quando si rimuove la busta sterilizzata dallo sterilizzatore, verificare che i nastri indicatori interni/esterni abbiano assunto il colore appropriato secondo le istruzioni del produttore.

Parametri di sterilizzazione consigliati per i singoli dispositivi sigillati in buste

Parametri di sterilizzazione consigliati per i singoli dispositivi sigillati in buste		
Metodo	Sterilizzazione a calore umido secondo ISO 17665	
Ciclo	Vapore saturo con rimozione forzata dell'aria frazionata	Vapore saturo
Temperatura	132°C (270°F)	
Temperatura massima	137°C (279°F)	
Tempo di esposizione	3 minuti	
Pre-vuoto	3 volte < 60 mbar	N/A
Tempo di asciugatura	10 minuti in camera	

Parametri di sterilizzazione consigliati per dispositivi montati in kit e sigillati in buste

Parametri di sterilizzazione consigliati per dispositivi montati in kit e sigillati in buste		
Metodo	Sterilizzazione a calore umido secondo ISO 17665	
Ciclo	Vapore saturo con rimozione forzata dell'aria frazionata	Vapore saturo
Temperatura	132°C (270°F)	
Temperatura massima	137°C (279°F)	
Tempo di esposizione	4 minuti	15 minuti
Pre-vuoto	3 volte < 60 mbar	N/A
Tempo di asciugatura	30 minuti in camera	

Principali cause di fallimento della sterilizzazione a vapore:

- Imbustamento errato degli strumenti (imbustando gli strumenti quando sono bagnati).
- Caricamento errato dell'autoclave.
- Bolle d'aria nelle buste sterili.
- Buste umide.

8. CONSERVAZIONE

- Non conservare mai le buste sterili quando sono ancora bagnate o umide.
- Gli strumenti devono essere conservati all'interno della loro busta a temperatura ambiente (18°-25°).
- Utilizzare strumenti sterilizzati entro il termine indicato dal produttore delle buste sterili.

INGREDIENTI INCOMPATIBILI

Materiali diversi richiedono disinfettanti e detergenti diversi. Mettere insieme tutti i prodotti, senza tenerne conto, comporterà un aumento del rischio di corrosione da contatto. L'acciaio inossidabile è incompatibile con cloro, acido ossalico, perossido di idrogeno (H2O2). Le conseguenze sono erosione e corrosione da contatto. Il titanio è incompatibile con cloro, acidi ossidanti (acido nitrico, acido solforico, acido ossalico), acqua ossigenata (H2O2). La conseguenza è la decolorazione. L'alluminio è incompatibile con ingredienti con valore PH al di fuori dell'intervallo 5-8. Le conseguenze sono la distruzione dello strato di ossido che porta ad un aumento della suscettibilità alla corrosione. La plastica è incompatibile con solventi organici (alcoli, eteri, chetoni e benzine), acqua ossigenata (H2O2), aldeidi e alogeni (cloro, iodio, bromo). Le conseguenze sono la deformazione e distruzione.

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, i kit chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti del sistema implantare CLC CONIC™.

Strutture e formazione:

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto dei prodotti CLC SCIENTIFIC, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto per la prima volta. CLC offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.clcscientific.com.


Conservazione, gestione e scadenza:

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Una conservazione sbagliata potrebbe influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura. Il prodotto non ha scadenza.

Smaltimento:

Per lo smaltimento del dispositivo, è necessario seguire le disposizioni locali e i requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.

Informazioni su produttore

 **Produttore:** IPPI S.r.L., Via Brodolini 22-24-26
40053 VALSAMOGGIA (BO)
Telefono +39 +39 051 969510 www.ippi.it



Glossario dei simboli:

I seguenti simboli possono essere riportati sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni che, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 o lo standard nazionale.

	
Numero di lotto	Non riutilizzare
	
Codice da catalogo	Sterilizzato mediante irradiazione
	
Attenzione	Proteggere dall'umidità
	
Marchio CE	Tenere lontano dalla luce solare
	
Consultare le istruzioni per l'uso	Collegamento al portale delle istruzioni per l'uso online
	
Produttore	Data di produzione
	
Non sterile	Data di scadenza

Tutti i diritti riservati.

CLC SCIENTIFIC, il logo CLC SCIENTIFIC e CLC CONIC e tutti gli altri marchi di fabbrica usati in questo documento sono, salvo diversa dichiarazione o evidenza dal contesto in un caso specifico, marchi di fabbrica di CLC SCIENTIFIC. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala. Tutte le immagini dei prodotti hanno finalità puramente illustrative e possono non essere la rappresentazione esatta del prodotto.