

**Linee guida  
per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione  
degli strumenti riutilizzabili  
XCN<sup>®</sup> Leone**





# Linee guida per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili XCN<sup>®</sup> Leone

## Introduzione

Informazioni generali	pag. 4
Indumenti e dispositivi di protezione	pag. 4
Detergenti e disinfettanti	pag. 4
Qualità dell'acqua	pag. 5

## Workflow

1. Raccolta e trasporto	pag. 7
2. Disassemblaggio	pag. 8
3. Pulizia e disinfezione	
3a. Pulizia e disinfezione manuale, asciugatura	pag. 9
3b. Pulizia e disinfezione meccanica, asciugatura	pag. 12
4. Ispezione e assemblaggio	pag. 14
5. Imballaggio	
5a. Imballaggio di strumenti singoli	pag. 15
5b. Assemblaggio e imballaggio del kit chirurgico e dell'organizer	pag. 16
6. Sterilizzazione	pag. 18
7. Immagazzinamento	pag. 19

Durata e sostituzione degli strumenti riutilizzabili	pag. 20
--	---------

Riferimenti applicabili	pag. 25
-------------------------	---------

# Introduzione

## Informazioni generali

Gli strumenti riutilizzabili XCN® Leone sono progettati e fabbricati utilizzando materiali e tecnologie che consentono il loro riutilizzo senza pregiudicarne le caratteristiche funzionali e la sicurezza.

Tutti gli strumenti riutilizzabili XCN® Leone sono forniti non sterili, pertanto è necessaria la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dopo il prelievo dalla confezione e prima di ogni successivo utilizzo.

Le presenti linee guida per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili XCN® Leone sono state sviluppate e validate da Leone Spa in accordo agli standard applicabili (vedi il capitolo “Riferimenti applicabili”). In caso di utilizzo di una procedura diversa da quella descritta, essa deve essere validata dallo studio dentistico o dall'ospedale. È inoltre necessario osservare le disposizioni di legge vigenti nei rispettivi paesi e le norme igieniche dello studio dentistico o dell'ospedale.

Leone Spa non si assume alcuna responsabilità circa possibili danni, lesioni o altro causati dal riutilizzo dei prodotti dichiarati monouso.

Il presente documento fornisce inoltre delle linee guida per l'ispezione degli strumenti riutilizzabili per determinare quando uno strumento ha raggiunto la fine della sua vita utile e deve essere sostituito.

## Indumenti e dispositivi di protezione

Per la propria sicurezza il personale addetto alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione deve indossare indumenti e dispositivi di protezione individuali idonei; attenersi anche alle specifiche istruzioni fornite dal fabbricante dei detergenti e disinfettanti a riguardo.

## Detergenti e disinfettanti

Usare soltanto detergenti e disinfettanti specificamente formulati per la pulizia o la disinfezione di dispositivi medici e attenersi sempre rigorosamente alle istruzioni per l'uso fornite del fabbricante del detergente/disinfettante. L'efficacia dei disinfettanti deve essere comprovata in accordo alle disposizioni regolamentari locali. Leone Spa non consiglia

alcun agente specifico per la pulizia e la disinfezione. Nelle presenti linee guida sono riportati i detergenti e i disinfettanti utilizzati da Leone Spa nello studio di validazione.

Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti tenere conto della loro compatibilità con il materiale da trattare. Nel catalogo prodotti per implantologia XCN® Leone sono riportate le informazioni sul materiale dei dispositivi. Per prodotti in **acciaio inossidabile** si sconsiglia l'uso di disinfettanti o detergenti ad alto contenuto di cloro o contenenti acido ossalico, nonché soluzioni fisiologiche di cloruro di sodio; per prodotti in **titanio** si sconsiglia l'uso di tutti gli acidi ossidanti (come acido nitrico, solforico, ossalico o fosforico) e dell'acqua ossigenata; per prodotti in **alluminio** si sconsiglia l'uso di detergenti acidi o alcalini con un valore di pH inferiore a 5 e superiore a 9. Materiali **plastici** non devono essere messi in contatto con prodotti chimici aggressivi. Per tutti i materiali si sconsigliano disinfettanti a base di aldeidi perché hanno un effetto fissante proteico.

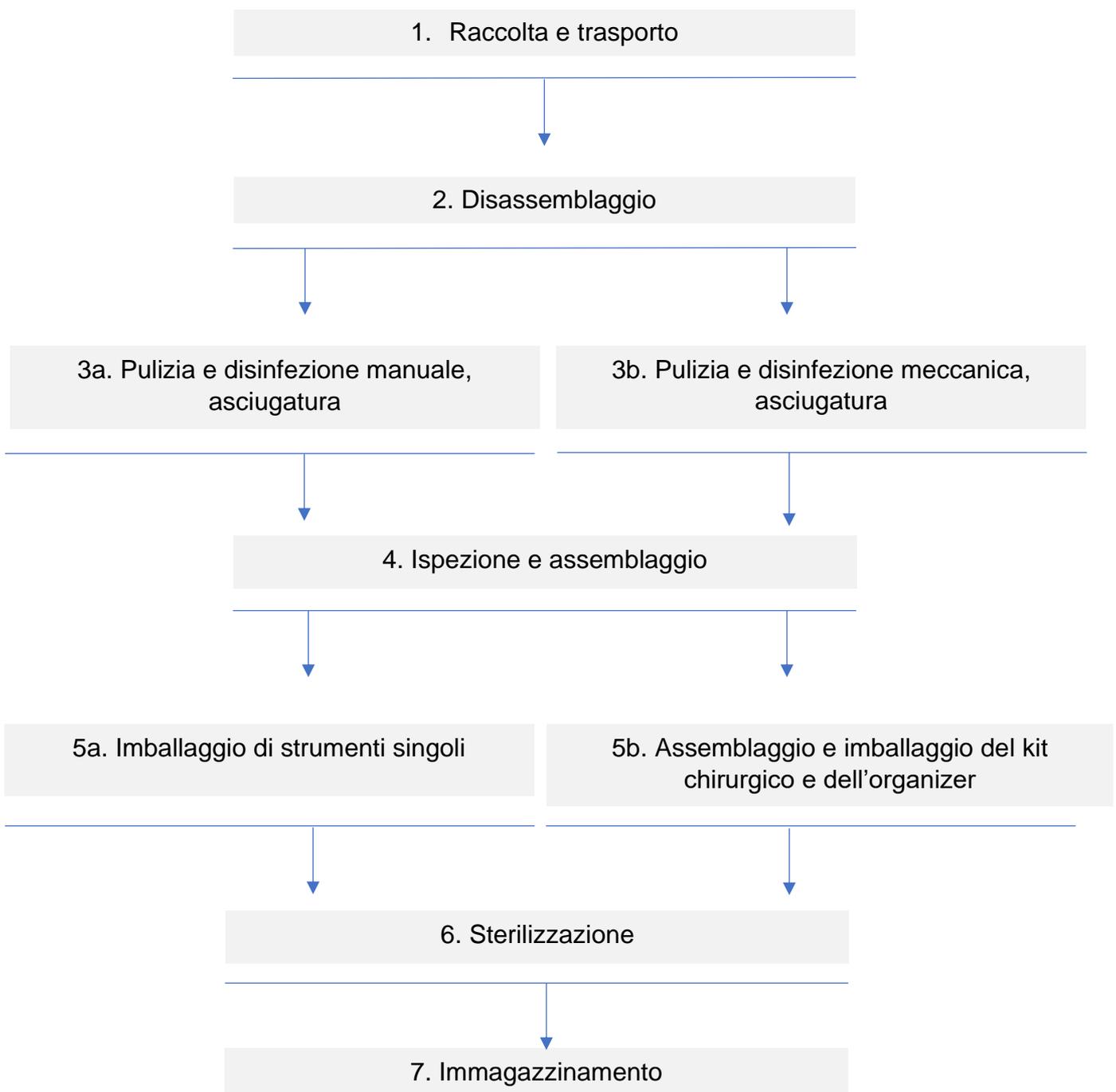
## **Qualità dell'acqua**

Valutare attentamente la qualità dell'acqua usata per diluire i detergenti e/o i disinfettanti e per sciacquare gli strumenti. Utilizzare almeno la qualità corrispondente all'acqua potabile. Per il risciacquo finale, si raccomanda l'uso di acqua demineralizzata o acqua dello stesso livello di purezza.

# Workflow

## per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili XCN® Leone

Leone Spa ha validato due diversi metodi per la pulizia e disinfezione degli strumenti riutilizzabili, uno manuale e uno meccanico con uso di termodisinfettore (apparecchio di lavaggio e disinfezione). Se disponibile, si consiglia di utilizzare il metodo meccanico. Il seguente workflow mostra le attività necessarie per ambedue i metodi validati. Nelle pagine seguenti è descritta in dettaglio ogni singola attività:



# 1. Raccolta e trasporto

**Collocare** gli strumenti utilizzati in un contenitore separatamente da quelli non utilizzati.

**Evitare** che i residui organici (sangue, trucioli ossei etc.) si seccino sugli strumenti. A tale fine pulire strumenti altamente contaminati e.g. con una garza imbevuta di acqua distillata sterile e immergerli in acqua distillata sterile.

**Procedere** immediatamente dopo l'intervento chirurgico alle fasi di pulizia e disinfezione.

**Raccogliere** tutti gli strumenti in un contenitore rigido a chiusura ermetica per trasportarli in sicurezza fino all'area di ricondizionamento.

**Collocare** strumenti danneggiati o monouso (e.g. il carrier dell'impianto) in un apposito contenitore in modo da processarli separatamente prima dello smaltimento.



## 2. Disassemblaggio

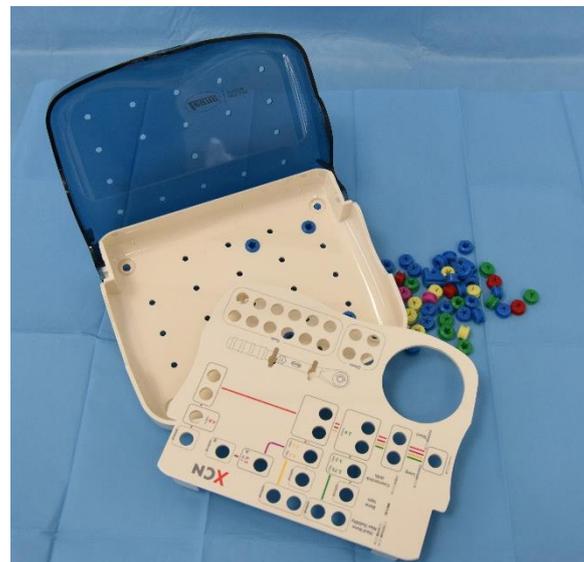
**Disassemblare** gli strumenti utilizzati in unione con altri strumenti prima della pulizia e disinfezione.



**Smontare** gli strumenti scomponibili prima della pulizia e disinfezione. Per il cricchetto dinamometrico protesico vedi le Istruzioni per l'uso nella confezione del prodotto.

**Disassemblare** completamente il kit chirurgico, l'organizer e il kit porta-stop prima della pulizia e disinfezione.

Si consiglia di rimuovere anche i grommets.



## 3a. Pulizia e disinfezione manuale, asciugatura

**Ordinare** gli strumenti secondo il materiale (acciaio inossidabile, titanio, alluminio, materiali plastici) e processarli separatamente.

Per la pulizia e disinfezione del cricchetto e del percussore seguire le indicazioni riportate in fondo a questa sezione.

**Immergere** gli strumenti in acqua tiepida (<40 °C/104 °F) per rimuovere i residui organici. Non utilizzare agenti fissativi o acqua calda (>40 °C/104 °F).

**Immergere** gli strumenti in una soluzione detergente enzimatica\* preparata con acqua tiepida. Riguardo a concentrazione, temperatura e tempo di azione seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del detergente.

\*Detergente usato per la validazione da Leone Spa: Cidezyme®

**Pulire** ciascuno strumento con appositi spazzolini e scovolini con setole morbide in materiale plastico sotto acqua fredda corrente, ponendo attenzione alle zone critiche dello strumento, quali cavità e zigrinature.



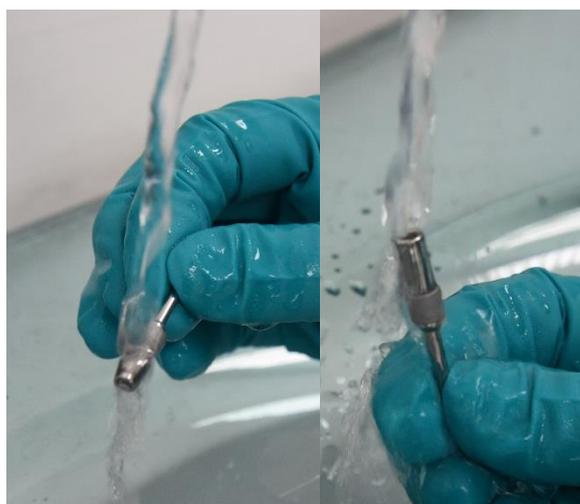
**Immergere** gli strumenti in una vasca ad ultrasuoni con una soluzione detergente\*. Riguardo a concentrazione, temperatura e tempo di azione seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del detergente.

Strumenti con taglienti non devono venire in contatto l'uno con l'altro durante il lavaggio in vasca ad ultrasuoni.

\*Detergente per il bagno ad ultrasuoni usato per la validazione da Leone Spa: Cidezime®



**Sciacquare** abbondantemente gli strumenti con acqua demineralizzata per rimuovere tutti i residui del detergente.

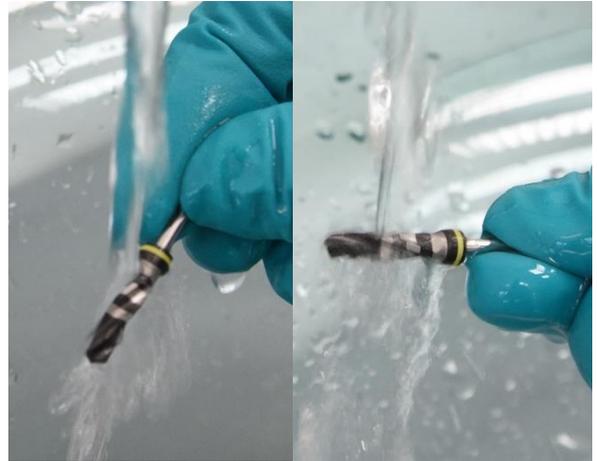


**Immergere** gli strumenti in una soluzione disinfettante\*. Gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione. Riguardo a concentrazione, temperatura e tempo di azione seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del disinfettante.

\*Disinfettante usato per la validazione da Leone Spa: Cidex® OPA



**Sciacquare** accuratamente ciascun strumento con acqua demineralizzata per almeno 1 minuto oppure immergere gli strumenti per almeno 1 minuto in una abbondante quantità di acqua demineralizzata. Ripetere l'operazione di risciacquo per almeno 3 volte in modo da rimuovere tutti i residui del disinfettante. Usare per ogni risciacquo acqua pulita.



**Asciugare** gli strumenti con aria compressa ad uso medico e salviette medicali monouso che non rilasciano fibre.



Se necessario, ripetere le operazioni di pulizia e disinfezione.

**Cricchetto e percussore**, strumenti che non devono essere smontati:

**Lavare** la testina del cricchetto e il percussore sotto acqua corrente per rimuovere eventuali residui.



**Pulire** accuratamente la superficie esterna dei dispositivi con un disinfettante volatile e non viscoso.

**Asciugare** con cura i dispositivi utilizzando aria compressa ad uso medico.



## 3b. Pulizia e disinfezione meccanica, asciugatura

**Ordinare** gli strumenti secondo il materiale (acciaio inossidabile, titanio, alluminio, materiali plastici) e processarli separatamente.

Non sottoporre prodotti in alluminio, il cricchetto e il percussore a procedure di pulizia e disinfezione meccanica.

**Immergere** gli strumenti in acqua tiepida (<40 °C/104 °F) per rimuovere i residui organici.

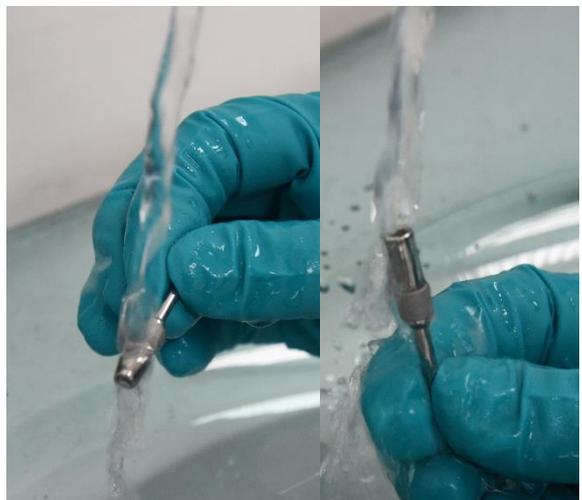
**Immergere** gli strumenti in una soluzione detergente enzimatica\* preparata con acqua tiepida. Riguardo a concentrazione, temperatura e tempo di azione seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del detergente.

**Pulire** ciascuno strumento con appositi spazzolini e scovolini con setole morbide in materiale plastico sotto acqua fredda corrente, ponendo attenzione alle zone critiche dello strumento, quali cavità e zigrinature.

In caso di strumenti altamente contaminati, **immergere** gli strumenti in una vasca ad ultrasuoni con una soluzione detergente\*. Riguardo a concentrazione, temperatura e tempo di azione seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del detergente. Strumenti con taglienti non devono venire in contatto l'uno con l'altro durante il lavaggio in vasca ad ultrasuoni.

\*Detergente usato per la validazione da Leone Spa: Cidezyme®

**Sciacquare** abbondantemente gli strumenti con acqua fredda corrente per rimuovere tutti i residui del detergente.



**Posizionare** gli strumenti in un apposito cestello idoneo per il lavaggio meccanico, chiuderlo e caricarlo nel termodisinfettore.

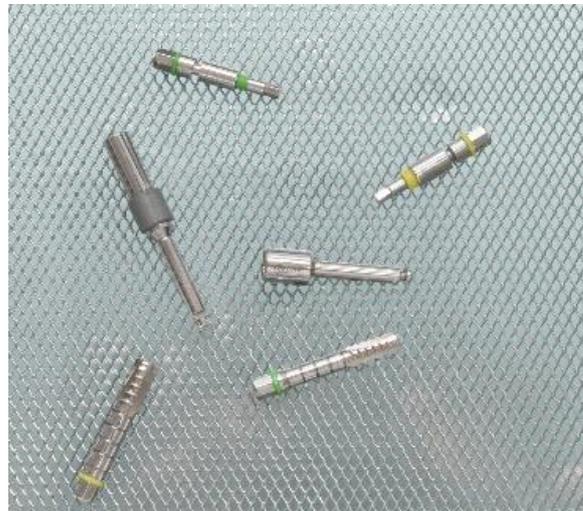
**Inserire** il kit chirurgico e gli organizer completamente disassemblati nel termodisinfettore. Gli strumenti non devono venire in contatto l'uno con l'altro durante il lavaggio meccanico.

**Avviare** il programma di lavaggio e disinfezione adatto per gli strumenti. Riguardo ai singoli parametri, seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del termodisinfettore\*.

**Avviare** un ciclo di asciugatura.

**Prelevare** gli strumenti dal termodisinfettore al termine del programma.

Se necessario, finire di **asciugare** gli strumenti manualmente con aria compressa ad uso medicale e salviette medicali monouso che non rilasciano fibre.



Il termodisinfettore deve essere sottoposto a regolare manutenzione così come indicato dal fabbricante nel manuale d'uso.

\*Nello studio di validazione della Leone Spa sono stati utilizzati i seguenti apparecchi, parametri e materiali:

Termodisinfettore: Miele G 7835 CD

Programma: DIS.VAR.TD

Detergente: Dr. Weigert ProCare Dent 10 MA

## 4. Ispezione e assemblaggio

**Controllare** visivamente tutti gli strumenti e accessori.

Dove applicabile, **controllare**, se:

- i taglienti sono danneggiati
- sono visibili segni di corrosione
- la marcatura è visibile
- il rivestimento DLC è intatto
- l'attacco ISO è intatto
- lo strumento è integro.

Per maggiori dettagli vedi il capitolo “Durata e sostituzione degli strumenti riutilizzabili”.

**Sottoporre** gli strumenti a una prova di funzionamento; esaminare il funzionamento del cricchetto e dei dispositivi di accoppiamento degli strumenti.

**Eliminare** tutti gli strumenti con segni di danneggiamento o perdita di caratteristiche funzionali.

**Assemblare** gli strumenti disassemblati, e.g. il kit porta-stop.

Per il montaggio del cricchetto dinamometrico protesico e la prova funzionale vedi le Istruzioni per l'uso nella confezione del prodotto.



## 5a. Imballaggio di strumenti singoli

**Controllare** che gli strumenti siano completamente asciutti prima di imbustarli.

**Collocare** uno o più strumenti in ogni busta. Per strumenti con taglienti si consiglia un imbustamento singolo.

**Chiudere** la busta con una termosigillatrice medica.

Per la sterilizzazione a vapore utilizzare una busta di sterilizzazione adeguata al dispositivo e conforme alla normativa ISO 11607 e EN 868-5.



**Dotare** ogni busta di un'etichetta con:

- la data di scadenza della sterilità
- nome della persona che sta effettuando l'imballaggio e la sterilizzazione
- nome e codice articolo del prodotto (se il dispositivo non è ben visibile)

## 5b. Assemblaggio e imballaggio del kit chirurgico e dell'organizer

**Controllare** che gli strumenti siano completamente asciutti prima di inserirli nel kit chirurgico o nell'organizer.

**Inserire** gli strumenti negli appositi alloggiamenti nel kit chirurgico o nell'organizer.

**Chiudere** il kit chirurgico/l'organizer con l'apposito coperchio.

**Collocare** il kit chirurgico/l'organizer in una busta.

**Chiudere** la busta con una termosigillatrice medica.

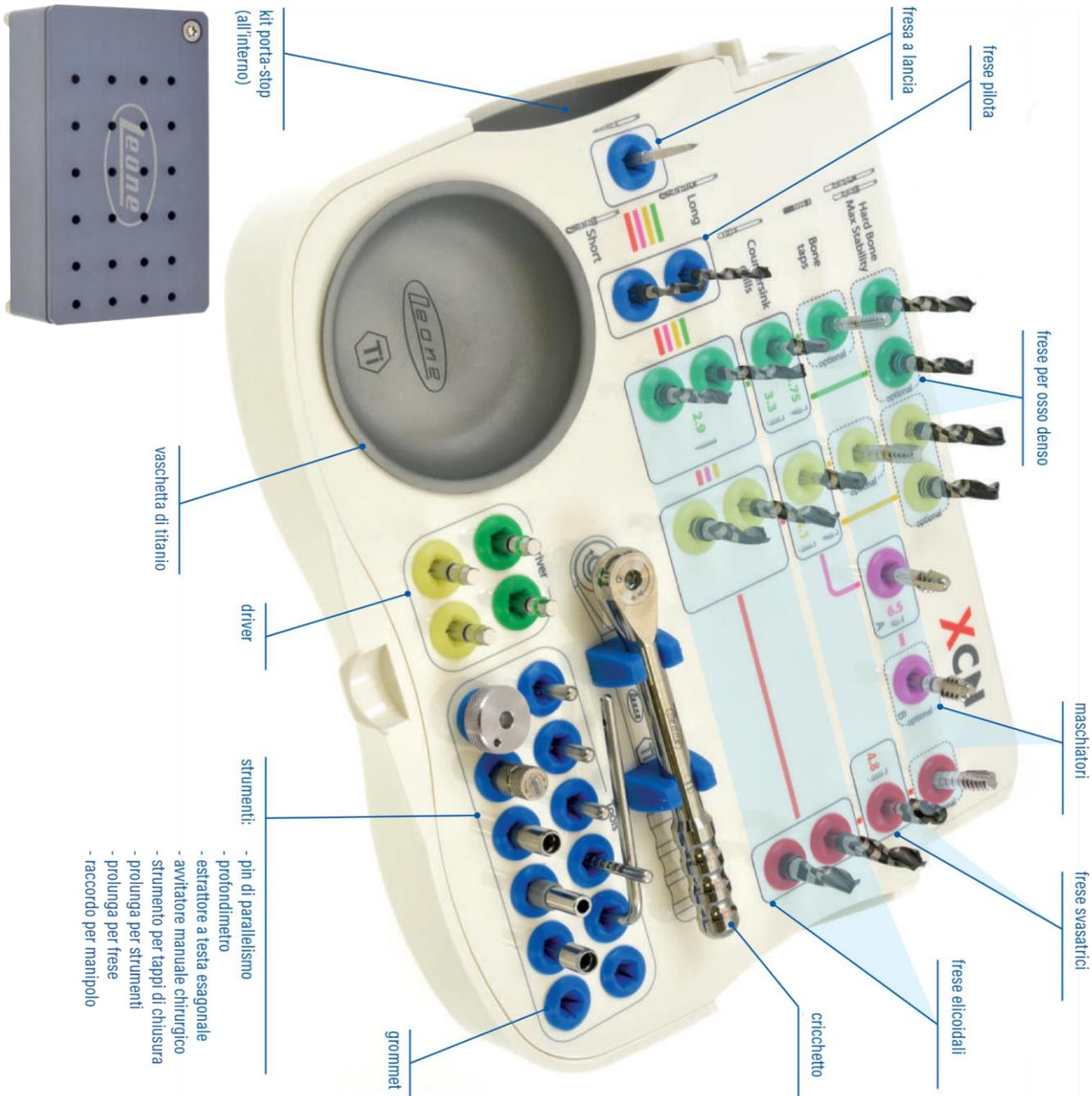
Per la sterilizzazione a vapore utilizzare una busta di sterilizzazione adeguata al dispositivo e conforme alla normativa ISO 11607 e EN 868-5.

**Dotare** ogni busta di un'etichetta con:

- la data di scadenza della sterilità
- nome della persona che sta effettuando l'imballaggio e la sterilizzazione
- nome e codice articolo del prodotto (se il dispositivo non è ben visibile)



# Assemblaggio del kit chirurgico



## 6. Sterilizzazione

**Verificare** che l'autoclave sia di classe B, conformemente alla normativa EN 13060 e EN 285.

**Posizionare** i dispositivi imbustati nell'autoclave.

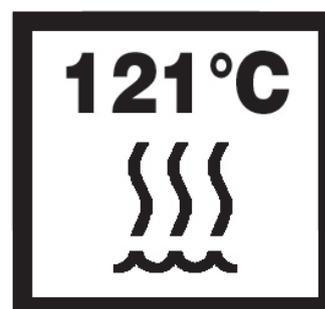
Seguire le indicazioni del produttore dell'autoclave riguardo al posizionamento dei dispositivi imbustati all'interno dell'autoclave, ponendo particolare attenzione a non sovraccaricare l'autoclave ed evitare il contatto delle buste con le pareti interne della camera e la zona dei filtri.

**Sterilizzare** gli strumenti chirurgici in autoclave usando i seguenti parametri:

- temperatura di 121°C (250°F)
- pressione di 1 atm
- tempo minimo di esposizione di 20 minuti.

**Prelevare** gli strumenti imbustati dall'autoclave al termine del programma.

**Porre** gli strumenti imbustati su una superficie asciutta e pulita al riparo da spostamenti d'aria, coprendoli con un telo pulito e asciutto per almeno 10 minuti.



La sterilizzazione deve avvenire secondo una procedura validata che sia costantemente monitorata e rispetti la normativa ISO 17665-1 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – calore umido – Parte 1: requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici". L'autoclave deve essere sottoposta a regolare manutenzione così come indicato dal fabbricante nel manuale d'uso.

## 7. Immagazzinamento

**Conservare** gli strumenti nella confezione sterile in un luogo asciutto e chiuso, come ad esempio un carrello o un cassetto ed evitare tutte le azioni che possono danneggiarli: urti, cadute delle confezioni, sfregamenti.

Seguire le istruzioni del fabbricante delle buste per quanto riguarda le condizioni di conservazione e la data di scadenza dei prodotti sterilizzati.

# Durata e sostituzione degli strumenti riutilizzabili

Riguardo la durata e la necessità di sostituzione degli strumenti riutilizzabili, Leone Spa fornisce nelle Istruzioni per l'uso le seguenti indicazioni, dove la parola "1 utilizzo" equivale all'inserimento di 1 impianto:

- Strumenti taglienti utilizzati più di 20 volte o con taglienti usurati devono essere sostituiti.
- Il driver High Torque deve essere sostituito dopo max 50 utilizzi.

La vita utile di uno strumento riutilizzabile dipende da molti fattori, come la tipologia di osso, il trattamento durante la pulizia e disinfezione etc.

**Pertanto un'accurata ispezione dello strumento è il metodo migliore per determinare la necessità di sostituzione.**

Nelle seguenti pagine si mostrano in modo esemplificativo segni di usura su strumenti che richiedono la sostituzione.



# Fresa a lancia

O.K.



Da sostituire



Tagliante usurato

Punta stondata

# Mucotomo

O.K.



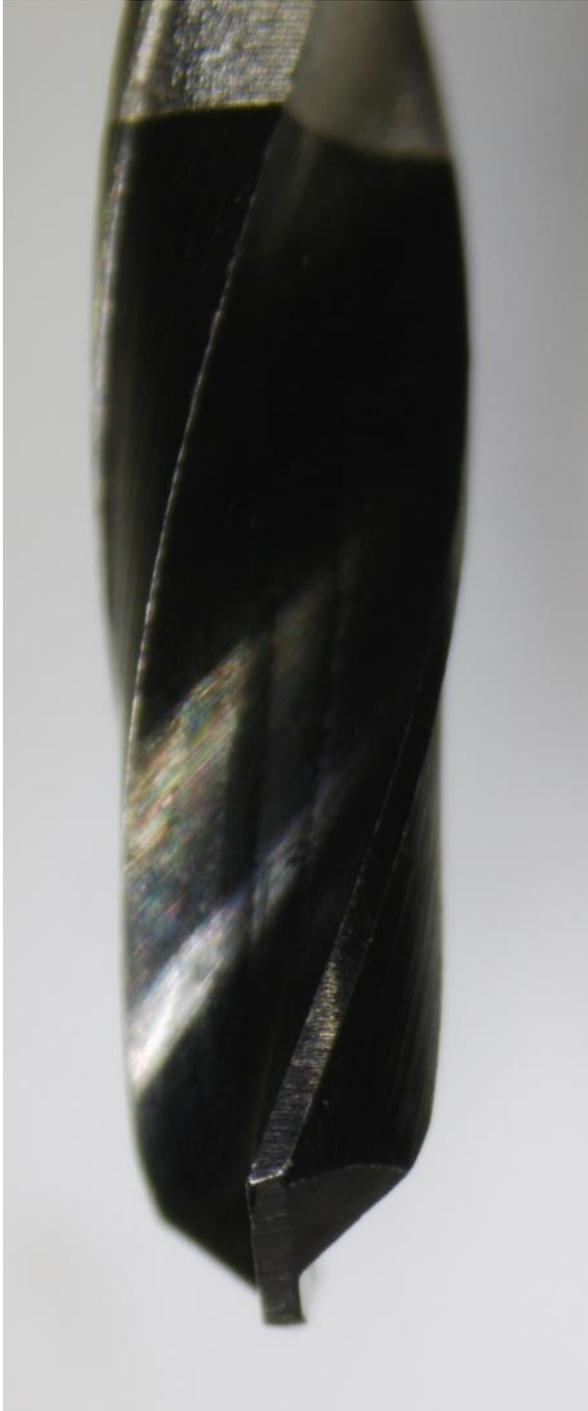
Da sostituire



Tagliente appiattito

# Fresa pilota

O.K.



Da sostituire



Rivestimento DLC sfogliato

Tagliente arrotondato

## Punta piatta del percussore

O.K.



Da sostituire



Punta ammaccata e stondata

# Riferimenti applicabili

ISO 17664 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

ISO 15883 series on Washer Disinfectors

EN 868-5 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods

EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 7153-1 Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals

ISO 21850-1 Dentistry - Materials for dental instruments

ISO 13504 Dentistry - General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment

Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Instrument Reprocessing Working Group, Instrument reprocessing in dental practices - How to do it right, 4a Ed. 2016, [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

ISPESL, Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.)



[www.leone.it](http://www.leone.it)