

# SET CHIRURGICO

## ISTRUZIONI PER L'USO



16016 COGOLETO (GE) VIA MALUEA, 3 - PAD. 18

TEL +39 010 9189127

sales@giessetechnology.it www.giessetechnology.it

### Avvertenze

Il dispositivo è destinato all'uso di personale Medico e Paramedico a conoscenza dei processi di sterilizzazione in autoclave.

Il dispositivo non è sterile. Riutilizzare solo dopo un ciclo di sterilizzazione

Il dispositivo, al termine del suo ciclo di vita, deve essere smaltito in conformità alle prescrizioni di legge vigenti nel Paese di utilizzo.

#### 1. Descrizione

I contenitori autoclavabili sono pensati e progettati per contenere e sostenere in posizione corretta i ferri e gli utensili chirurgici, durante il trasporto ed in fase di sterilizzazione in autoclave. I cicli di sterilizzazione per cui i contenitori autoclavabili sono stati progettati sono quelli previsti per sterilizzatrici a vapore utilizzate per scopi medici o per materiali che possono venire a contatto con sangue o liquidi fisiologici.

I contenitori autoclavabili hanno l'obiettivo di:

- **mantenere i ferri nella corretta posizione** nel trasporto e lo stoccaggio e durante e dopo il ciclo di sterilizzazione in autoclave: gli utensili sono supportati per il gambo o l'impugnatura, con l'estremità efficace dell'utensile rivolta verso l'alto;
- **non ostacolare il corretto svolgimento del processo di sterilizzazione** previsto, lasciando passare il vapore all'interno del contenitore;
- **non contaminare gli utensili** che ospitano durante o dopo il processo di sterilizzazione in autoclave, sono pertanto sterilizzati con lo stesso ciclo di sterilizzazione dei ferri.

I cicli di sterilizzazione sono definiti dal fabbricante degli utensili e dei ferri chirurgici e/o dal fabbricante dell'autoclave di sterilizzazione.

Le caratteristiche del ciclo di sterilizzazione, prese a riferimento dal produttore per i test sui contenitori autoclavabili, sono i seguenti:

- temperatura 132°C ±3°C;
- durata del ciclo di 3 min;
- pressione 2 bar.

#### 2. Precauzioni

L'uso inappropriato, la rottura del contenitore, il deterioramento del materiale possono compromettere la resistenza alla sterilizzazione o la sterilizzabilità del contenitore; in caso di danneggiamento di un qualunque componente se ne sconsiglia il riutilizzo. L'esposizione ai raggi solari induce delle variazioni al colore della scatola e del vassoio ma non compromette le caratteristiche di resistenza alla sterilizzazione e sterilizzabilità del materiale. È necessario lavare i contenitori autoclavabili nuovi, completi dei supporti siliconici, prima del primo utilizzo. Nell'ambito dei processi di sterilizzazione, utilizzare il vassoio corredato dei supporti siliconici per il sostegno degli utensili. I contenitori autoclavabili non sono in grado di conservare la sterilità. A tale scopo è necessario utilizzare gli specifici sacchetti all'interno dei quali saranno posti i contenitori autoclavabili contenenti gli utensili da sterilizzare.

#### 3. Modalità d'uso

Prima di ogni utilizzo è opportuno lavare con acqua e detergente i contenitori autoclavabili con l'obiettivo di tenere basso il tenore della carica batterica. In caso di sospetta contaminazione del contenitore autoclavabile con materiale biologico o di prolungato inutilizzo, è opportuno procedere con lavaggio approfondito che preveda lo smontaggio dei supporti siliconici e l'applicazione di procedure di disinfezione tipiche della preparazione dei ferri chirurgici alla sterilizzazione a vapore. Asciugare il contenitore e rimontare i supporti siliconici sul vassoio, se è stato necessario smontarli. Un controllo visivo è finalizzato a verificare lo stato di integrità della scatola. Disporre gli utensili preparati per la sterilizzazione negli specifici supporti, che siano adeguati a trattenere l'utensile durante la movimentazione e il ciclo di sterilizzazione. L'utensile sarà posizionato con la parte efficace verso l'alto e inserito sul supporto siliconico per il gambo, in modo da lasciare scoperta la superficie da sterilizzare. I ferri chirurgici saranno supportati sull'impugnatura e mai sulla parte efficace. Il vassoio con gli utensili sarà disposto nella scatola e la scatola chiusa. I contenitori autoclavabili non sono in grado di conservare la sterilizzazione: per ottenere tale risultato sarà necessario inserire i contenitori autoclavabili con il loro contenuto in buste in grado di conservare la sterilizzazione. Dopo l'utilizzo degli utensili, il contenitore autoclavabile dovrebbe essere riposto in un luogo protetto in modo da evitare contaminazioni inutili fino al successivo riutilizzo.

#### 4. Parametri di sterilizzazione

CICLO	TEMPERATURA (C°)	TEMPO (MIN.)	PRESSIONE (BAR)
CICLO 1	132 ±3°C	3	2
CICLO 2	135 ±3°C	3	2

#### 5. Processo di Sterilizzazione

Il prodotto è stato progettato e costruito esclusivamente per le condizioni previste, ogni altro uso è da considerarsi improprio e pericoloso.

Essendo gli strumenti riutilizzabili si consiglia di:

- non usare agenti abrasivi per la pulizia e il lavaggio prima della sterilizzazione;
- eseguire la sterilizzazione:

##### a vapore:

sigillare il kit (con gli strumenti collocati all'interno) in un foglio carta filtro idoneo alla sterilizzazione a vapore e sterilizzare a vapore a 132°C - 135°C (237.6°F-243°F) per 3 minuti; rispettare i tempi di asciugatura dei dispositivi.

Alternativa per Regno Unito: sigillare il dispositivo in un foglio carta filtro idoneo alla sterilizzazione a vapore e sterilizzare a vapore a 134°-135°C (241,2°F-243°F) per 3 minuti; rispettare i tempi di asciugatura dei dispositivi.

Laddove i requisiti per la sterilizzazione a vapore siano più rigidi di quelli indicati sopra, attenersi alle prescrizioni dettate dalle norme locali o nazionali in materia.

L'odontoiatra ha la responsabilità di verificare/controllare il proprio sistema di sterilizzazione.

# SET CHIRURGICO

## ISTRUZIONI PER L'USO



16016 COGOLETO (GE) VIA MALUEA, 3 - PAD. 18

TEL +39 010 9189127

sales@giessetechnology.it www.giessetechnology.it

Per una buona funzionalità gli accessori devono essere utilizzati esclusivamente per la preparazione della sede implantare degli impianti dentali GIESSE.

L'utilizzo di dispositivi non sterili può causare l'insorgenza di infezioni.

### 6. Manutenzione






I contenitori autoclavabili nuovi devono essere lavati prima del primo utilizzo. Opportuno inoltre un lavaggio con acqua e detergente in relazione all'utilizzo che si fa del contenitore autoclavabile prima di ciascun utilizzo successivo. Per il lavaggio della scatola è opportuno utilizzare prodotti non abrasivi e non aggressivi. Non sono previste altre manutenzioni.

### 7. Smaltimento

Per lo smaltimento del prodotto, il fornitore prevede l'incenerimento in un impianto di termodistruzione adatto ed autorizzato dalle autorità competenti. Può venire messo in discarica quando la legislazione locale lo consente.

### 8. Garanzie e limitazioni

GIESSE TECHNOLOGY Srl garantisce al primo acquirente del presente set chirurgico che quest'ultimo è stato prodotto, confezionato e collaudato con ragionevole cura e che esso è privo di difetti di lavorazione e nei materiali di impiego per un periodo di due anni a partire dalla data del primo acquisto. La presente garanzia non è valida in caso di alterazione o modificazione del prodotto ovvero in caso di conservazione, utilizzo o manutenzione impropri dello stesso. I difetti conseguenti all'uso improprio di questo prodotto non sono coperti dalla presente garanzia. Inoltre, la garanzia non si applica in caso di uso improprio e comunque non conforme alle disposizioni contenute nelle istruzioni d'uso, urti, cadute, condizioni anche ambientali o agenti inidonei, ovvero in qualunque caso in cui il difetto del prodotto sia causato da fatto o atto che non sia imputabile, direttamente o indirettamente, a colpa di GIESSE TECHNOLOGY Srl. In nessuna circostanza GIESSE TECHNOLOGY Srl sarà ritenuta responsabile nei confronti dell'acquirente per qualsiasi danno diretto o indiretto risultante da manipolazione o uso del prodotto. La responsabilità ai sensi della presente garanzia si limiterà alla sostituzione del prodotto difettoso oppure, ad esclusiva discrezione di GIESSE TECHNOLOGY Srl, al rimborso del prezzo netto pagato.

	CODICE DEL LOTTO		NUMERO DI CATALOGO (CODICE PRODOTTO)
	FABBRICANTE		ATTENZIONE, CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE NON È INTEGRA		