

Informazioni del produttore

per il ritrattamento di strumenti | secondo la norma
DIN EN ISO 17664



Dispositivi medici critici A e B

Versione: 07/23
Aggiornamento: 3

Produttore:

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Tel.: 0800 7701700
Fax: 0800 7701800
info@kometdental.com
www.kometdental.com

Prodotti:

Le presenti informazioni del produttore valgono per tutti gli strumenti forniti da Gebr. Brasseler che vengono utilizzati per interventi chirurgici, parodontologici o endodontici. Si applica agli strumenti da riutilizzare e a quelli monouso. Si tratta di strumenti rotanti in carburo di tungsteno e diamantati, nonché di strumenti in acciaio inossidabile o ceramica, lime in acciaio inossidabile da impiegare nel contrangolo reciproco, e strumenti canalari (compresi gli strumenti manuali canalari) in acciaio o nichel-titanio. Per i metodi di preparazione differenti (ad es. per la rimozione della guttaperca), consulta le istruzioni d'uso allegate al prodotto. Bisogna anche osservare le istruzioni per le punte soniche e ultrasuoniche. Prima di procedere all'utilizzo è necessario preparare gli strumenti forniti non sterili, anche quelli monouso.

Numero limitato di cicli di ritrattamento:

Gli articoli monouso (contrassegnati con  sulla confezione) non sono approvati per il riutilizzo. Non è possibile garantire un uso sicuro se questi prodotti vengono riutilizzati, in quanto sussiste il rischio di infezione e/o

la sicurezza dei prodotti non può essere mantenuta. La fine della vita utile del prodotto è determinata fondamentalmente dall'usura e dai danni causati dall'uso. Se applicabile, è necessario osservare le restrizioni note sulla frequenza di utilizzo degli strumenti.

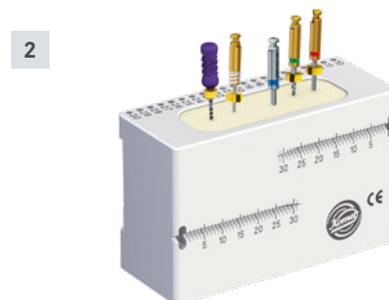
Postazione di lavoro:

Rispettare tutte le misure igieniche come previsto dalle disposizioni legali valide nel Suo paese.

Stoccaggio e trasporto:

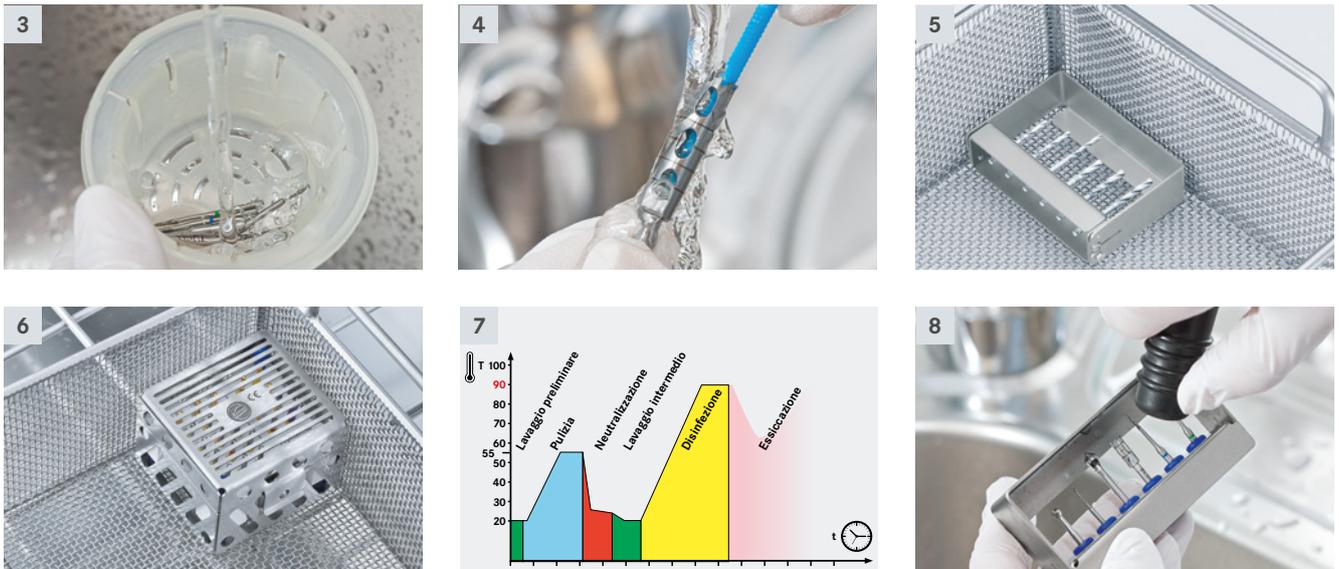
Una volta terminato l'intervento sul paziente, mettere immediatamente gli strumenti nel bagno detergente/disinfettante riempito con un apposito prodotto per la pulizia e la disinfezione (per es. DC Evo, validato al 2 %, Komet Dental/Alpro Medical alcalino, non contiene aldeidi) (fig. 1) per evitare l'essiccazione dei residui (fissazione delle proteine) e per facilitare la pulizia degli strumenti. Si consiglia di effettuare il ritrattamento degli strumenti al massimo un'ora dopo l'utilizzo.

Gli strumenti devono trovarsi nel bagno detergente / disinfettante durante il trasporto verso il sito di ritrattamento. Per gli strumenti radicolari sono adatti anche speciali supporti provvisori dotati di spugnette imbevute di soluzione disinfettante, ad esempio il supporto provvisorio 595 di Komet (Fig. 2).



Pulizia e disinfezione:

Il ritrattamento successivo deve essere effettuato preferibilmente con procedura meccanica. Gli stopper in silicone vengono rimossi dagli strumenti canalari prima della preparazione.



Preparazione meccanica validata

Attrezzatura utilizzata:

- Lavastrumenti/disinfettore secondo EN ISO 15883 (della ditta Miele con programma TD Vario oppure della ditta Melag con programma universale)
- Detergente apposito (Neodisher MediClean Forte della ditta Dr. Weigert)
- Portastrumenti per strumenti rotanti: Komet, per es. 9933L3
- Recipiente di lavaggio 9955 (fig. 6) con portastrumenti per strumenti canalari e chirurgici (AlphaKite 540, EasyShape 533 e 594, Endo universale 541)
- Spazzolino in nylon (per es. Komet 9873) o spazzolino interdentale

Preparazione:

- Subito prima della preparazione meccanica, togliere gli strumenti dal bagno detergente/disinfettante oppure dal supporto provvisorio e rimuovere gli stopper in silicone, se applicabile. Quindi sciacquare gli strumenti abbondantemente sotto l'acqua corrente, per evitare che eventuali residui del prodotto per la pulizia e la disinfezione finiscano in macchina (fig. 3). Rimuovere completamente qualsiasi traccia di contaminazione aderente con lo spazzolino in nylon sotto il livello del liquido, ruotando costantemente lo strumento. Nel caso di frese carotatrici, prestare particolare attenzione alla pulizia delle cavità con una spazzola rotonda (Fig. 4).
- Mettere gli strumenti in un box portastrumenti adatto.
- Posizionare il box portastrumenti nel lavastrumenti/disinfettore in modo tale che il getto diffuso colpisca direttamente gli strumenti (fig. 5 e 6).
- Mettere nell'apparecchio il detergente come indicato sull'etichetta del prodotto stesso e secondo le indicazioni del produttore del lavastrumenti/disinfettore.
- Avviare il programma TD Vario o il programma universale (per la rappresentazione schematica vedi fig. 7), compresa la disinfezione termica. La disinfezione termica tiene conto dei valori di A_0 e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (EN/ISO 15883).
- Una volta terminato il ciclo, togliere gli strumenti dal lavastrumenti/disinfettore e procedere all'asciugatura (preferibilmente con aria compressa medica) (fig. 8). In caso di utilizzo di box portastrumenti, prestare attenzione all'asciugatura delle zone difficilmente accessibili (fig. 12).
- Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia dello strumento. Eseguire il test con un oggetto d'ingrandimento adeguato (l'esperienza insegna che un ingrandimento di 8x consente un'ispezione visiva ottimale). Nel caso in cui sugli risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia e la disinfezione fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.



Preparazione manuale standard (alternativa per strumenti critici A)

Attrezzatura utilizzata:

- Spazzolino in nylon (per es. Komet 9873),
- Apposito prodotto per la pulizia e la disinfezione di strumenti rotanti di comprovata efficacia (per es. Evo, convalidato al 2 %, Komet Dental/Alpro Medical alcalino, non contiene aldeidi, analcolico)
- Bagno a ultrasuoni (alternativa: bagno per strumenti)

Preparazione:

- Togliere gli strumenti dal bagno detergente/disinfettante oppure dal supporto provvisorio e rimuovere gli stopper in silicone, se applicabile. Quindi rimuovere qualsiasi impurità presente sulle superfici sciacquando abbondantemente gli strumenti sotto l'acqua corrente (fig. 9). Rimuovere completamente qualsiasi traccia di contaminazione aderente con lo spazzolino in nylon sotto il livello del liquido, ruotando costantemente lo strumento.
- Mettere gli strumenti in un apposito contenitore forato oppure portastrumenti e posizionare poi quest'ultimo nel bagno a ultrasuoni riempito con il prodotto per la pulizia e la disinfezione (fig. 10).
- In fase di pulizia e disinfezione chimica nel bagno a ultrasuoni è necessario rispettare le indicazioni del fabbricante per quanto concerne diluizione e tempi di posa. Il tempo di posa viene calcolato a partire dal momento in cui l'ultima punta viene messa nel bagno e non è consentito interrompere la preparazione prima del tempo di posa prescritto. Attenzione: non superare i 45°C (pericolo di coagulazione proteica)!
- Una volta trascorso il tempo di posa, sciacquare abbondantemente gli strumenti almeno 5 volte durante 1 minuto ogni volta con acqua adatta (per evitare eventuali residui utilizzare preferibilmente acqua completamente desalinizzata, o come alternativa, acqua della città) (fig. 11).
- Procedere all'asciugatura degli strumenti (preferibilmente con aria compressa medica) (fig. 12 - 13).
- Effettuare un controllo visivo per assicurarsi che lo strumento sia pulito e non danneggiato. Se ci sono ancora residui visibili di contaminazione, ripetere la pulizia e la disinfezione chimica fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione (fig. 14).

**Controlli e verifiche funzionali:**

Non riutilizzare ed eliminare immediatamente quegli strumenti che presentano i seguenti difetti:

- assenza del rivestimento diamantato (zone prive di rivestimento)
- taglienti smussati e intaccati
- deformazioni (per es. strumenti curvati, ingarbugliati o fratturati)
- corrosione superficiale

Confezionamento:

Scegliere una confezione idonea per lo strumento e per la procedura di sterilizzazione secondo EN ISO 11607. Confezione mono: la confezione deve lasciare spazio alla chiusura sigillata senza pressione. Confezione kit: mettere gli strumenti nell'apposito vassoio oppure posizionarli sul vassoio di sterilizzazione universale (fig. 15). Gli strumenti devono risultare protetti. Per il confezionamento del vassoio scegliere la procedura più idonea. Marcare gli strumenti il cui numero di riutilizzazioni è limitato. È anche possibile utilizzare un contenitore di sterilizzazione con portastrumenti appropriato, per es. contenitore di sterilizzazione endodontico 556 o portastrumenti 541 (fig. 16).

Sterilizzazione:

Sterilizzazione a vapore con tecnica di vuoto a 134°C in apparecchio conforme alle disposizioni della norma DIN EN 13060 o EN 285 di comprovata efficacia secondo EN ISO 17665; procedure validate.

- prevuoto frazionato (tipo B)
- temperatura di sterilizzazione: 134°C
- tempo di posa: almeno 5 minuti (ciclo completo)
- tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Per evitare la formazione di eventuali macchie e corrosione, il vapore deve essere assolutamente privo di particelle. In caso di sterilizzazione di diversi strumenti non è consentito superare il carico massimo dello sterilizzatore. Rispettare le indicazioni del produttore dell'apparecchio.

Trasporto e stoccaggio:

Durante il trasporto e lo stoccaggio in un ambiente pulito, i prodotti in confezione sterile devono essere protetti da polvere, umidità e fonti di ricontaminazione.

Annotazioni generalmente valide:

La pulizia accurata degli strumenti e una buona compatibilità della soluzione detergente e disinfettante utilizzata con i materiali risultano essere di importanza fonda-

mentale per la qualità della preparazione. Osservare le norme di legge in vigore nel Suo paese norme di legge per la preparazione di dispositivi medici.

Il fabbricante garantisce che le procedure di preparazione descritte sono adatte alla preparazione degli strumenti appartenenti ai gruppi indicati e per il loro riutilizzo. Per ottenere i risultati sperati l'utente è tenuto a garantire l'utilizzo effettivo di attrezzature, materiali e personale così come previsto dalla procedura di ritrattamento. A tal fine sono normalmente necessari dei controlli di routine sia per la procedura meccanica valida che per la procedura manuale standard. In egual modo l'utente è tenuto a valutare attentamente l'efficacia e i possibili svantaggi di qualsiasi modifica eventualmente apportata alle procedure appena descritte (per es. utilizzo di reagenti chimici diversi).