

Informazioni del produttore

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



Dispositivi medici semi-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.de
www.kometdental.com

Prodotti:

Le presenti informazioni del produttore valgono per tutti gli strumenti forniti da Gebr. Brasseler che vengono utilizzati per interventi non-invasivi, cioè trattamenti:

- preventivi
- restaurativi
- protesici e
- ortodontici

Le informazioni si applicano agli strumenti da riutilizzare e a quelli monouso. Si tratta di gommini, abrasivi in ceramica, strumenti rotanti in ceramica, carburo di tungsteno e diamantati utilizzati per la preparazione di cavità e corone, per la rimozione e lavorazione di otturazioni o la separazione di corone, nonché di dischi diamantati rotanti e oscillanti per la riduzione dello smalto e strisce per la finitura e la separazione. Gli strumenti in acciaio da utensili (frese pallina 1, frese a finire 41 e 48, strumenti per detartrasi 9119 e 9120) non sono adatti al lavastrumenti/disinfettore o alla sterilizzazione a vapore. L'utente dovrebbe passare a uno strumento in carburo di tungsteno appropriato. Bisogna anche osservare le istruzioni per le punte soniche e ultrasoniche. Prima di procedere all'utilizzo è necessario preparare gli strumenti forniti non sterili. Gli spazzolini dentali devono prepararsi secondo un metodo meccanico.

Numero limitato di cicli di ritrattamento:

Gli articoli monouso (contrassegnati con ② sulla confezione) non sono approvati per il riutilizzo (per es. gommini a lamelle e spazzolini dentali). 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.

Postazione di lavoro:

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

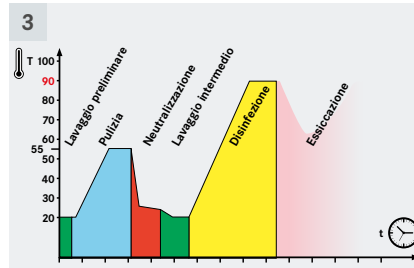
Stoccaggio e trasporto:

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 la preparazione 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.



Pulizia e disinfezione:

Il ritrattamento successivo deve essere effettuato con procedura meccanica.



Preparazione meccanica validata

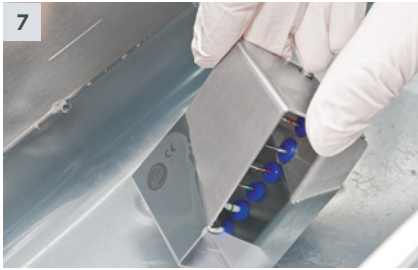
Attrezzatura utilizzata:

- 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 Komet 9933L3
- Spazzolino in nylon (per es. Komet 9873)

Preparazione:

- Subito prima della preparazione meccanica, togliere gli strumenti dal bagno detergente/disinfettante. 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. 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 box portastrumenti adatto.
- Posizionare il box portastrumenti nel lavastrumenti/disinfettore in modo tale che il getto diffuso colpisca direttamente gli strumenti (fig. 2).
- 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. 3), compresa la disinfezione termica. La disinfezione nel lavastrumenti/disinfettore avviene per via termica (almeno 5 minuti a 90° o valore $A_0 \geq 3000$).

- Una volta terminato il ciclo, togliere gli strumenti dal lavastrumenti/disinfettore e procedere all'asciugatura (preferibilmente con aria compressa medica). In caso di utilizzo di box portastrumenti, prestare attenzione all'asciugatura delle zone difficilmente accessibili (fig. 4 e 5).
- Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia dello strumento. Nel caso in cui risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia e la disinfezione fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.
- Attenzione! In caso di pulizia esclusivamente meccanica (senza una disinfezione verificabile), è necessaria una disinfezione termica finale nello sterilizzatore a vapore, senza imballaggio in appositi supporti o appositi contenitori forati.



Preparazione manuale standard (alternativa)

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. DC Evo, convalidato al 2%, Komet Dental/Alpro Medical alcalino, non contiene aldeidi)
- Bagno a ultrasuoni (alternativa: bagno per strumenti)

Preparazione:

- Togliere gli strumenti dal bagno detergente/disinfettante e rimuovere qualsiasi impurità presente sulle superfici sciacquando abbondantemente gli strumenti sotto l'acqua corrente (fig. 6). 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. 7 e 8).
Attenzione! Preparare i gommini in un bagno per strumenti visto che le vibrazioni nel bagno a ultrasuoni potrebbero essere assorbite dai materiali elastici. I gommini e le pietre Arkansas devono essere preparati solo con agenti adatti e privi di alcool (ad esempio DC Evo, convalidato al 2%, Komet Dental/Alpro Medical alcalino, privo di aldeide).
- 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 con acqua adatta (per evitare eventuali residui utilizzare preferibilmente acqua completamente desalinizzata).
- Procedere all'asciugatura degli strumenti (preferibilmente con aria compressa medica) (fig. 9).
- 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. 10).
- Disinfezione termica finale nello sterilizzatore a vapore, senza imballaggio in appositi supporti o appositi contenitori forati, secondo EN ISO 13060 o EN 285 (fig. 11).

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)
- corrosione superficiale

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 fondamentale 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 validata 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).