

Informazioni del produttore

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



Punte a vibrazione sonica e ultrasonica

Versione: 07/23
Aggiornamento: 4

Produttore:

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

Prodotti:

Queste informazioni del produttore valgono per tutte le punte a vibrazione sonica e ultrasonica e gli adattatori per il raffreddamento forniti da Gebr. Brasseler. A seconda dell'ambito di utilizzo sono da riferirsi al gruppo di rischio semi-critici B (per es. punte per profilassi, lavorazione delle fessure e delle superfici interprossimali, preparazione di cavità, di veneer e/o di monconi coronali) o critici B (per es. punte per trattamenti chirurgici, parodontologici ed endodontici).

Nota importante:

In fase di pulizia delle punte a vibrazione sonica e ultrasonica e degli adattatori per il raffreddamento è necessario procedere con particolare cautela. Prima di procedere al primo utilizzo è necessario preparare le punte a vibrazione sonica e ultrasonica e gli adattatori per il raffreddamento forniti non sterili.

Numero limitato di cicli di ritrattamento:

La fine della vita utile del prodotto è determinata fundamentalmente 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 le punte a vibrazione sonica e ultrasonica e gli adattatori per il raffreddamento nel bagno detergente/disinfettante riempito con un apposito prodotto per la pulizia e la disinfezione (per es. DC Evo, convalidato al 2 %, Komet Dental/Alpro Medical alcalino, non contiene aldeidi) (fig. 1) per evitare l'essiccazione dei residui (fissazione delle proteine). Per garantire il passaggio del liquido nelle cavità, inclinare le punte a vibrazione sonica e ultrasonica e l'adattatore per il raffreddamento in fase di inserimento. 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.



Pulizia e disinfezione:

Il ritrattamento successivo deve essere effettuato preferibilmente con procedura meccanica.



Preparazione meccanica validata

Attrezzatura utilizzata:

- Lavastrumenti/disinfettore (della ditta Miele con programma TD Vario oppure della ditta Melag con programma universale)
- Detergente apposito (Neodisher Mediclean Forte della ditta Dr. Weigert)
- Adattatore per il lavaggio per punte a vibrazione sonora (Komet SF1978) e adattatore per il lavaggio per adattatore per il raffreddamento e punte a vibrazione ultrasonica (Komet SF1977)
- Cambia punte a vibrazione sonora (Komet SF1975) e filo di pulizia dello spruzzatore (accessorio dei manopoli a vibrazione sonora) o cambia punte per punte a vibrazione ultrasonica
- Filo di pulizia 97509 per punte a vibrazione sonora e ultrasonica
- Siringa 10 ml + cannula
- Spazzolino in nylon (per es. Komet 9873)

Pulizia iniziale:

- Immediatamente prima di procedere al ritrattamento meccanico, togliere dal bagno detergente/disinfettante la punta a vibrazione sonora o la punta a vibrazione sonora con l'adattatore per il raffreddamento o la punta a vibrazione ultrasonica.
- Prima di avviare il ciclo di pulizia, con l'aiuto di un cambia punte separare sempre le punte a vibrazione sonora dall'adattatore per il raffreddamento, per garantire il ritrattamento corretto di entrambi i prodotti (rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso delle punte a vibrazione sonora). In caso di residui difficili da eliminare, pulire lo strumento con

l'aiuto di acqua corrente e dello spazzolino in nylon fino a rimuovere qualsiasi traccia di impurità ruotando costantemente la punta a vibrazione sonora o ultrasonica/l'adattatore per il raffreddamento.

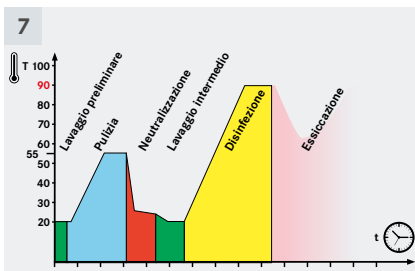
- Controllare la pervietà del passaggio di raffreddamento con il filo di pulizia/filo di pulizia dello spruzzatore. Se il foro di raffreddamento risulta ostruito, procedere alla sostituzione dello strumento.

Ritrattamento:

- Sciacquare abbondantemente la punta a vibrazione sonora o ultrasonica o l'adattatore per il raffreddamento sotto l'acqua corrente, per evitare che eventuali residui del prodotto per la pulizia e la disinfezione finiscano in macchina (fig. 2 e 3).
- Svitare lo spruzzatore posto sul listello del lavastrumenti/termodisinfettore. Avvitare o porre l'adattatore per il lavaggio SF1978 (fig. 4) inserendo il lato su cui si trova la filettatura esterna nell'apposita predisposizione in silicone del listello. Quindi avvitare la punta a vibrazione sonora nella filettatura interna superiore (fig. 4). Se si utilizza l'adattatore per il raffreddamento SF1979 (fig. 5) o una punta a vibrazione ultrasonica (fig. 6), effettuare la preparazione come descritto qui di seguito: Dopo aver rimosso lo spruzzatore dal listello posto sul lavastrumenti/disinfettore, avvitare o porre l'adattatore per il lavaggio SF1977 inserendo il lato su cui si trova la filettatura esterna grande nell'apposita predisposizione in silicone del listello. Successivamente avvitare l'adat-

tore per il raffreddamento o la punta a vibrazione ultrasonica nella filettatura esterna superiore (fig. 5 e 6). In questa fase rispettare le indicazioni contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso.

- Mettere nell'apparecchio i reagenti chimici così come indicato sull'etichetta dei prodotti e in base alle indicazioni del produttore del lavastrumenti/disinfettore.
- Avviare il programma TD Vario, 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 la punta a vibrazione sonora o ultrasonica o l'adattatore per il raffreddamento dal lavastrumenti/termodisinfettore e procedere all'asciugatura (preferibilmente con aria compressa a basso contenuto di germi e priva di olio). Per l'asciugatura interna avvicinare la pistola ad aria compressa al foro di raffreddamento in modo tale che nella punta a vibrazione sonora o ultrasonica e nell'adattatore per il raffreddamento scorra sufficiente aria.
- Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia dello strumento. Nel caso in cui sulla punta a vibrazione sonora o sull'adattatore per il raffreddamento 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 semi-critici B)

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)
- Cambia punte per punte a vibrazione sonora (Komet SF1975) e filo di pulizia dello spruzzatore (accessorio dei manipoli a vibrazione sonora) o cambia punte per punte a vibrazione ultrasonica
- Filo 97509 per la pulizia delle punte a vibrazione sonora o ultrasonica
- Siringa 10 ml + cannula
- Cassetta di sterilizzazione per punte a vibrazione sonora o ultrasonica e adattatore per il raffreddamento (Komet 9952)
- Bagno a ultrasuoni o bagno per strumenti

Pulizia iniziale:

- Subito prima della preparazione manuale, togliere dal bagno detergente / disinfettante la punta a vibrazione sonora o ultrasonica e l'adattatore per il raffreddamento.
- Prima di avviare il ciclo di pulizia, con l'ausilio di un cambia punte, separare sempre le punte a vibrazione sonora o ultrasonica dall'adattatore per il raffreddamento, per garantire il ritrattamento corretto di entrambi i prodotti (rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso delle punte a vibrazione sonora).
- Controllare la pervietà del passaggio di raffreddamento con il filo di pulizia/filo di pulizia dello spruzzatore. Se il foro di raffreddamento risulta ostruito, procedere alla sostituzione della punta a vibrazione

sonica oppure ultrasonica.

Preparazione:

- Posizionare la punta a vibrazione sonora o ultrasonica e l'adattatore per il raffreddamento su una siringa da 10 ml completa di cannula e sciacquare con l'ausilio di un prodotto per la pulizia e la disinfezione. Nel caso in cui dal foro fuoriescano ancora residui visibili di contaminazione, sciacquare nuovamente con l'ausilio di un prodotto per la pulizia e la disinfezione (fig. 8).
- Risciacquare accuratamente qualsiasi contaminazione superficiale sotto l'acqua corrente. In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie dello strumento sotto il livello dell'acqua con uno spazzolino in nylon fino a rimuovere qualsiasi traccia di impurità ruotando costantemente la punta a vibrazione sonora o ultrasonica e l'adattatore per il raffreddamento.
- Sciacquare abbondantemente la punta a vibrazione sonora o ultrasonica o l'adattatore per il raffreddamento sotto l'acqua corrente.
- Effettuare un controllo visivo della pulizia. Nel caso in cui risultino ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione visibile.
- Posizionare la punta a vibrazione sonora o ultrasonica e l'adattatore per il raffreddamento su un adeguato setaccio o supporto (per es. Komet 9952, fig. 9) nell'apparecchio a ultrasuoni o bagno per strumenti riempiti con un prodotto per la pulizia e la disinfezione.

- In fase di disinfezione chimica nel bagno a ultrasuoni o bagno per strumenti è necessario rispettare le indicazioni del fabbricante per quanto concerne diluizione e tempi di posa. Tieni presente che, a causa del loro orifizio interno, la disinfezione chimica delle punte sonore e ultrasoniche in un bagno a ultrasuoni con una soluzione al 2% richiede sempre 10 minuti. 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 la punta a vibrazione sonora o ultrasonica o l'adattatore per il raffreddamento con l'acqua adatta (per evitare eventuali residui utilizzare preferibilmente acqua completamente desalinizzata, o come alternativa, acqua della città). Poi, sciacquare abbondantemente il foro della punta a vibrazione sonora o ultrasonica e dell'adattatore per il raffreddamento con almeno 10 ml di acqua completamente desalinizzata con l'ausilio di una siringa completa di cannula, al fine di evitare che il prodotto per la pulizia rimanga nel foro di raffreddamento.
- 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.

**Controlli e verifiche funzionali:**

Non riutilizzare ed eliminare immediatamente quegli strumenti a vibrazione sonora o ultrasonica che presentano i seguenti difetti:

- assenza del rivestimento diamantato (zone prive di rivestimento)
- taglianti smussati e intaccati
- deformazioni (per es. punte a vibrazione sonora o ultrasonica curvate)
- corrosione superficiale
- punte a vibrazione sonora o ultrasonica con foro di raffreddamento ostruito
- filettatura difettosa

Confezionamento:**Punte a vibrazione sonora e ultrasonica del gruppo di rischio semi-critici B**

Le punte a vibrazione sonora e quelle a vibrazione ultrasonica possono essere sottoposte a disinfezione termica in uno sterilizzatore a vapore (fig. 10). A tal fine, le punte soniche devono essere in uno stato non imballato, all'interno di un contenitore adeguato (per es. 9952), e le punte a vibrazione sonora devono trovarsi in una chiave dinamometrica all'interno di un apposito contenitore (per es. 97507).

Punte a vibrazione sonora e ultrasonica del gruppo di rischio Critici B

Scegliere una confezione idonea per queste punte a vibrazione sonora e ultrasonica e accessori corrispondenti.

Confezione mono: la confezione deve lasciare spazio alla chiusura sigillata senza pressione.

Confezione kit: mettere le punte a vibrazione sonora in una cassetta di sterilizzazione adeguata (per es. 9952 o 97507).

Sigillare la cassetta di sterilizzazione in una confezione adatta per la sterilizzazione (fig. 11).

Sterilizzazione:

Sterilizzazione a vapore con tecnica di vuoto a 134°C in apparecchio conforme alle disposizioni della norma DIN EN 13060 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 del materiale della soluzione detergente e disinfettante utilizzata risultano essere di importanza fondamentale per la qualità del ritrattamento.

Il fabbricante assicura 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).