

Informazioni del **produttore**

per la riparazione di strumenti risterilizzabili |
conformemente alle norme DIN EN ISO 17664



Punte a vibrazione sonica e ultrasonica

Versione: 03/17
Aggiornamento: 4

Produttore:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Tel. +49 (0) 5261 701-0
Fax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de

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 Semicritici B (per es. punte per profilassi, lavorazione delle fessure e delle superfici interprossimali, preparazione di cavità, di vene 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 all'utilizzo è necessario preparare le punte a vibrazione sonica e ultrasonica e l'adattatore per il raffreddamento forniti non sterili.

Limiti della riparazione:

La durata degli strumenti dipende dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo. Frequenti riparazioni non influiscono assolutamente sulle prestazioni di questo tipo di strumenti.

Postazione di lavoro:

Rispettare tutte le misure igieniche come previsto dalla legislazione locale.

Conservazione e trasporto:

Una volta terminato l'intervento sul paziente, mettere immediatamente le punte a vibrazione sonica e ultrasonica e l'adattatore per il raffreddamento nel bagno detergente riempito con un apposito prodotto per la pulizia e la disinfezione (per es. Komet DC1 / alcalino, non contiene aldeidi) (fig. 1). Mettendo a bagno gli strumenti si impedisce ai residui di seccare (accumulo di 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 la riparazione degli strumenti al massimo un'ora dopo l'utilizzo. Il trasporto degli strumenti per la preparazione deve avvenire nel bagno detergente.



Pulizia e disinfezione:

Come indicato dalla Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) la successiva preparazione deve essere effettuata preferibilmente con procedura meccanica.



Preparazione meccanica validata

Attrezzatura utilizzata:

- Lavastrumenti/termodisinfettore (della ditta Miele con programma TD Vario o della ditta Melag con programma universale)
- 1,5 g/l Komet DCTherm (DCTherm è disponibile solo in Germania!), 9869 / alcalino di tipo medio
- 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 manipoli a vibrazione sonora) o cambia punte per punte a vibrazione ultrasonica
- Filo 97509 per punte a vibrazione sonora e ultrasonica
- Siringa 10 ml + cannula
- Spazzolino in nylon (per es. Komet 9873)

Spazzolino:

- Subito prima della preparazione meccanica, togliere dal bagno detergente la punta a vibrazione sonora o la punta a vibrazione sonora con l'adattatore per il raffreddamento o la punta a vibrazione ultrasonica (fig. 2 e 3)
- Prima di procedere alla pulizia, con l'ausilio di un cambia punte separare sempre le punte a vibrazione sonora dall'adattatore per il raffreddamento, per garantire la preparazione 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'ausilio di acqua corrente e dello spazzolino in nylon fino a rimuovere qualsiasi traccia di

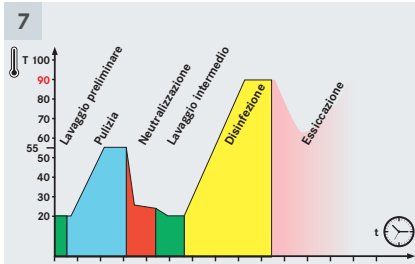
impurità ruotando costantemente la punta a vibrazione sonica o ultrasonica e l'adattatore per il raffreddamento.

- Pulire il foro di raffreddamento con il filo di pulizia/filo di pulizia dello spruzzatore. Se il foro di raffreddamento risulta ostruito, procedere alla sostituzione della punta sonica o ultrasonica.

Trattamento:

- Sciacquare abbondantemente la punta a vibrazione sonica o l'adattatore per il raffreddamento sotto l'acqua corrente, per evitare che eventuali residui di prodotto per la pulizia e la disinfezione finiscano in macchina (fig. 2 e 3).
- Svitare lo spruzzatore posto sul listello del lavastrumenti/termodisinfettore. Avvitare 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 sonica 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/termodisinfettore, avvitare 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'adattatore per il raffreddamento o la punta a vibrazione ultrasonica sulla 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/termodisinfettore.
- Avviare il programma TD Vario, programma universale (per la rappresentazione schematica vedi fig. 7) incl. termodisinfezione. La termodisinfezione tiene conto dei valori di A_0 e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883).
- Una volta terminato il programma, togliere la punta a vibrazione sonica o ultrasonica o l'adattatore per il raffreddamento dal lavastrumenti/termodisinfettore e procedere all'asciugatura (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni della Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto RKI). Per l'asciugatura interna avvicinare la pistola ad aria compressa al foro di raffreddamento in modo tale che nella punta a vibrazione sonica o ultrasonica e nell'adattatore per il raffreddamento scorra sufficiente aria.
- Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Nel caso in cui sulla punta a vibrazione sonica o sull'adattatore per il raffreddamento risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia (se necessario con l'ausilio di uno spazzolino in nylon, 9873) e la disinfezione fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.



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. Komet DC1, 9826/alcalino, non contiene aldeidi, non contiene alcol, consigliato dalla DGHM/VAH)
- 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

Preparazione:

- Subito prima della preparazione manuale, togliere dal bagno detergente la punta a vibrazione sonora o ultrasonica e l'adattatore per il raffreddamento.
- Prima di procedere alla pulizia, con l'ausilio di un cambia punte separare sempre le punte a vibrazione sonora o ultrasonica dall'adattatore per il raffreddamento, per garantire la preparazione di entrambi i prodotti (rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso delle punte a vibrazione sonora).
- Pulire il foro 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 sonora.

Trattamento:

- 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).

- Lavare scrupolosamente con l'ausilio di acqua corrente per eliminare qualsiasi contaminazione superficiale. In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie dello strumento sotto il livello dell'acqua e dello 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.
- Posizionare la punta a vibrazione sonora o ultrasonica e l'adattatore per il raffreddamento su un adeguato 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 con bagno a ultrasuoni o bagno per strumenti è necessario rispettare le indicazioni del produttore per quanto concerne diluizione e tempi di posa. Vi preghiamo di notare che dovuto alla loro perforazione interna, la disinfezione chimica delle punte a vibrazione sonora e ultrasonica nel bagno a ultrasuoni con una soluzione del 2% sempre dura 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 possibilmente acqua completamente desalinizzata). Inoltre 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.
- Procedere all'asciugatura della punta a vibrazione sonora o ultrasonica e dell'adattatore per il raffreddamento (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni della Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto RKI). 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. Nel caso in cui sulla punta a vibrazione sonora o sull'adattatore per il raffreddamento risultino ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia e la disinfezione chimica fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.



Controlli e verifiche funzionali:

Eliminare immediatamente quegli strumenti a vibrazione sonora o ultrasonica che presentano i seguenti difetti:

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

Confezionamento:

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

Le punte a vibrazione sonora e quelle a vibrazione ultrasonica possono essere sottoposte a disinfezione termica in uno sterilizzatore a vapore. Le punte a vibrazione sonora possono essere alloggiare su un adeguato supporto come il portastrumenti 9952 mentre le punte a vibrazione ultrasonica, già posizionate nelle rispettive chiavi dinamometriche, possono essere alloggiare nel portastrumenti 97507 (fig. 10).

Punte a vibrazione sonora 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. Confezione kit: dividere le punte a vibrazione sonora in una cassetta di sterilizzazione adeguata (per es. 9952 o 97507). Termosigillare 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 a DIN EN 13060; procedure validate.

- previsto 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 componenti. In caso di sterilizzazione di più strumenti non è consentito superare il carico massimo dello sterilizzatore. Rispettare le indicazioni del produttore dell'apparecchio.

Trasporto e magazzinaggio:

Il trasporto e il magazzinaggio delle confezioni sterili devono essere effettuati al riparo dalla polvere, dall'umidità e dal rischio di ricontaminazione.

Annotazione fondamentale:

La pulizia accurata degli strumenti e una buona compatibilità del materiale della soluzione detergente e disinfettante utiliz-

zata risultano essere di importanza fondamentale per la qualità della preparazione. I virucidi ad azione totale non sono in grado di soddisfare contemporaneamente questi criteri. Per questa ragione il prodotto Komet DC1 ha un'azione virucida limitata. L'azione virucida totale si ottiene nell'ambito della preparazione tramite il trattamento termico finale in autoclave. Ciò corrisponde alla direttiva della Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni che predilige la disinfezione termica. Per la ripreparazione dei presidi medici valgono le norme locali delle legislazioni nazionali (per es. www.rki.de). Il produttore assicura che le procedure di preparazione descritte sono adatte per la 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 ripreparazione. 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).