

# Informazioni del **produttore**

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



## Presidi medici Critici A e B

Versione: 11/15  
Aggiornamento: 2

### 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 tutti gli strumenti forniti da Gebr. Brasseler utilizzati per trattamenti chirurgici, parodontologici ed endodontici. Si tratta di strumenti rotanti in carburo di tungsteno o diamantati nonché strumenti in acciaio inossidabile o ceramica, lime in acciaio inossidabile da impiegare nel contrangolo a movimento reciproco, e strumenti canalari (inclusi gli strumenti canalari manuali) in acciaio o nichel titanio. Per i metodi di preparazione differenti (p. es. Guttapercha Remover), consulta le istruzioni d'uso allegate al prodotto. Bisogna anche osservare le istruzioni delle frese di trapanazione, quelle degli strumenti a raffreddamento interno e delle punte soniche ed ultrasoniche. Prima di procedere all'utilizzo è necessario preparare gli strumenti forniti non sterili.

### Limiti della riparazione:

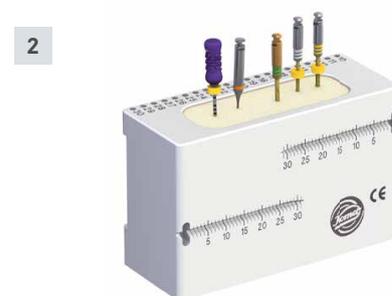
Non è consentito il riutilizzo degli articoli monouso (marcati ② sull'imballaggio). Il riutilizzo di questi prodotti presenta un rischio d'infezione e/o la sicurezza dei prodotti non può più essere garantita. La durata degli strumenti dipende dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo. All'occorrenza, non superare il numero permesso di riutilizzazioni. Frequenti riparazioni non influenzano assolutamente sulle prestazioni di questo tipo di strumenti.

### Postazione di lavoro:

Tutte le misure igieniche come previsto dalla legislazione locale.

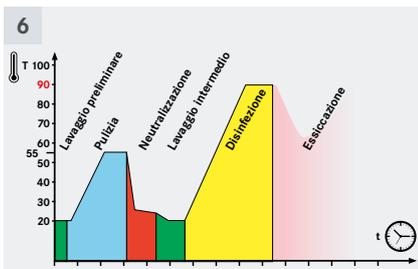
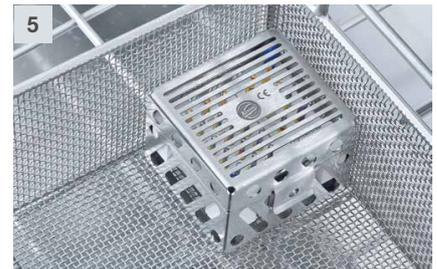
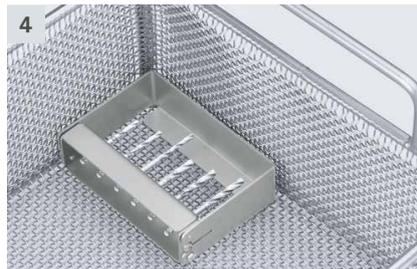
### Conservazione e trasporto:

Una volta terminato l'intervento sul paziente, mettere immediatamente gli strumenti nel bagno detergente riempito con un apposito prodotto per la pulizia e la disinfezione (per es. Komet® DC1®/alcalino, non contiene aldeidi) (fig. 1). Mettere a bagno gli strumenti impedisce ai residui di seccare (accumulo di proteine) e facilita la pulizia degli strumenti. 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. Per il trasporto degli strumenti canalari raccomandiamo un portastrumenti intermedio speciale dotato di un inserto di schiuma di polietilene impregnato con una soluzione disinfettante, p. es. portastrumenti intermedio 595 (fig. 2).



### Pulizia e disinfezione:

Come indicato dalla Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) dall'Istituto Robert Koch (RKI) la successiva preparazione deve essere effettuata preferibilmente con procedura meccanica. Prima della preparazione è necessario rimuovere gli stopper in silicone dagli strumenti canalari.



## Preparazione meccanica validata

### Attrezzatura utilizzata:

- Lavastrumenti/termodisinfettore (della ditta Miele con programma TD Vario)
- 1,5 g/l Komet DCTherm® (DCTherm è soltanto disponibile in Germania), 9869/alcalino di tipo medio
- Portastrumenti per strumenti rotanti: Komet 9890L4 (altezza: 4 cm), 9890L5 (altezza: 5 cm) (fig. 4), 9890L7 (altezza: 7 cm)
- Recipiente di lavaggio 9955 con portastrumenti per strumenti per canale radiolare e strumenti chirurgici (AlpaKite 540, EasyShape 533 e 594, Endo universale 541, MaxilloPrep Bone 535, MaxilloPrep Spread-Condense 537).

### Preparazione:

- Subito prima della preparazione meccanica, togliere gli strumenti dal bagno detergente oppure dal portastrumenti intermedio e rimuovere gli stopper in silicone, se disponibili. Quindi sciacquare gli strumenti abbondantemente sotto l'acqua corrente, per evitare che eventuali residui di prodotto per la pulizia e la disinfezione finiscano in macchina (fig. 3).
- Mettere gli strumenti in un box portastrumenti adatto.
- Posizionare il box portastrumenti nel lavastrumenti/termodisinfettore in modo tale che il getto diffuso colpisca direttamente gli strumenti (fig. 4 e 5).
- Mettere nell'apparecchio il prodotto in polvere come indicato sull'etichetta del prodotto stesso e secondo le indicazioni del produttore del lavastrumenti/termodisinfettore.

- Avviare il programma TD Vario (per la rappresentazione schematica del programma TD Vario vedi fig. 1) incl. termodisinfettore. La termodisinfettore tiene conto dei valori di  $A_0$  e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883).
- Una volta terminato il programma, togliere gli strumenti 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 (KRINKO). In caso di utilizzo di box portastrumenti prestare particolare attenzione all'asciugatura delle zone difficilmente accessibili (fig. 11).
- Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia degli strumenti preparati. Nel caso in cui sugli strumenti risultino ancora presenti residui visibili di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia 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, consigliato dalla DGHM, Società Tedesca di Igiene e Microbiologia, e dalla VAH, Associazione di Igiene Applicata)
- Bagno a ultrasuoni (alternativa: bagno di strumenti)

### Preparazione:

- Togliere gli strumenti dal bagno detergente oppure dal portastrumenti intermedio e rimuovere gli stopper in silicone, se disponibili. Quindi rimuovere qualsiasi impurità presente sulle superfici sciacquando abbondantemente gli strumenti stessi sotto l'acqua corrente. In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie dello strumento con l'ausilio dello spazzolino in nylon fino a rimuovere qualsiasi traccia di impurità (fig. 8).
- Mettere gli strumenti in un apposito contenitore forato e posizionare poi quest'ultimo nell'apparecchio a ultrasuoni riempito con il prodotto per la pulizia e la disinfezione (fig. 9).
- In fase di pulizia e di disinfezione chimica con bagno a ultrasuoni è necessario rispettare le indicazioni del produttore per quanto concerne diluizione e tempi di posa. Il tempo di posa viene calcolato a partire dal momento in cui l'ultimo strumento viene messo nel bagno a ultrasuoni; 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 l'acqua adatta (per evitare eventuali residui utilizzare possibilmente acqua completamente desalinizzata) (fig. 10).
- Procedere all'asciugatura degli strumenti (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni della Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione d'infezioni) (fig. 11-12).
- Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia degli strumenti preparati. Nel caso in cui sugli strumenti risultino ancora presenti residui visibili di contaminazione, ripetere la pulizia e la disinfezione chimica fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione (fig. 13).

**Controlli e verifiche funzionali:**

Eliminare immediatamente quegli strumenti che presentano i seguenti difetti:

- danni al rivestimento diamantato (zone prive di rivestimento)
- taglianti smussati e intaccati
- deformazioni (per es. strumenti curvati, componenti di lavoro ingarbugliati o fratturati)
- corrosione superficiale

**Confezionamento:**

Scegliere una confezione idonea per lo strumento e per la procedura di sterilizzazione. Confezione mono: la confezione deve lasciare spazio alla chiusura sigillata. Confezione kit: dividere gli strumenti sull'apposito vassoio oppure posizionarli sul vassoio di sterilizzazione multiuso (fig. 14). 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, p. es. contenitore di sterilizzazione endodontico 556 o portastrumenti 541 (fig. 15).

**Sterilizzazione:**

Sterilizzazione a vapore con tecnica di vuoto frazionato a 134°C in apparecchio conforme a DIN EN 13060; procedure validate.

- prevuoto frazionato (tipo B) o prevuoto semplificato (tipo S)
- 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.

**Nota importante:**

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 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 (KRINKO) che predilige la disinfezione termica. Per la ripreparazione dei presidi medici valgono le norme locali delle legislazioni nazionali (per es. [www.rki.de](http://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 il detentore di prodotti medicali 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).