Informazioni del **produttore**

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

Presidi medici Semicritici 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 le seguenti pratiche non invasive:

- trattamenti preventivi
- trattamenti restaurativi
- protesi dentarie
- ortognatodonzia

Si tratta di gommini, abrasivi ceramici, strumenti rotanti diamantati e in ceramica e carburo di tungsteno, utilizzati per la preparazione di cavità e di monconi coronali, per la rimozione e la lavorazione di materiali di riempimento e per la rimozione di corone, nonché di dischi diamantati rotanti e oscillanti utilizzati per la riduzione dello smalto e di strisce di lucidatura/rifinitura. Gli strumenti in acciaio per utensili (fresa pallina 1, frese per finire 41, 48, strumenti per detartrasi 9119 e 9120) non sono adatti né al lavastrumenti/termodisinfettore né alla sterilizzazione a vapore. Raccomandiamo quindi l'utilizzazione di uno strumento in carburo di tungsteno appropriato. Prego osservare anche le "informazioni del produttore" relative alle punte soniche e ultrasoniche. Prima di procedere all'utilizzo è necessario preparare gli strumenti forniti non sterili.
Non è consentito il riutilizzo degli articoli monouso (marcati ② sulla confezione, per esempio gommini laminati e spazzolini).
Il riutilizzo di questi strumenti presenta un rischio d'infezione e/o la sicurezza dei prodotti non può essere più garantita.

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

Postazione di lavoro:
Tutte le misure igieniche come previsto dalla legislazione locale.

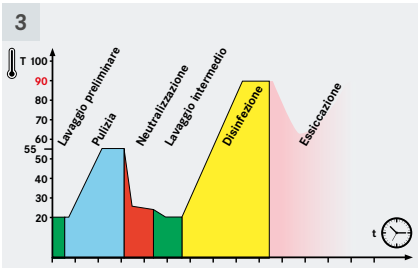
Conservazione e trasporto:
Una volta terminato l'intervento sul paziente, mettere immediatamente gli strumenti nel bagno detergente riempito con un apposito prodotto per la pulizia e la disinfezione (per es. Komet® DC1®/alcalino, non contiene aldeidi) (fig. 1). Mettere a bagno gli strumenti impedisce ai residui di seccare (accumulo di proteine) e facilita la pulizia degli strumenti. Si consiglia di effettuare la ripreparazione degli strumenti al massimo un'ora dopo l'utilizzo. Il trasporto degli strumenti per la preparazione deve avvenire nel bagno detergente.

1

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.

2

3



4

5

6

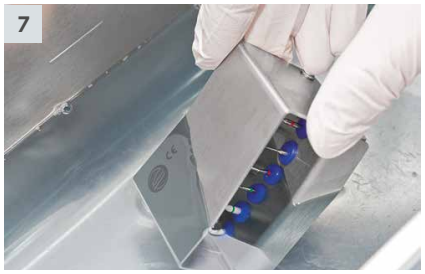
Preparazione meccanica validata

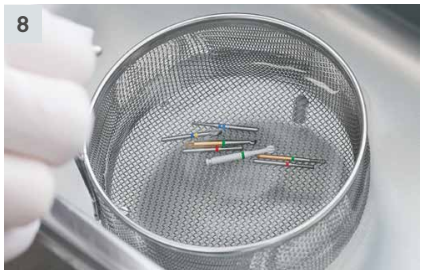
Attrezzatura utilizzata:

- Lavastrumenti/termodisinfettore (della ditta Miele con programma TD Vario)
- 1,5 g/l Komet DCTherm®, 9869/alcalino di tipo medio (DCTherm è soltanto disponibile in Germania)
- Box portastrumenti Komet 9933L3

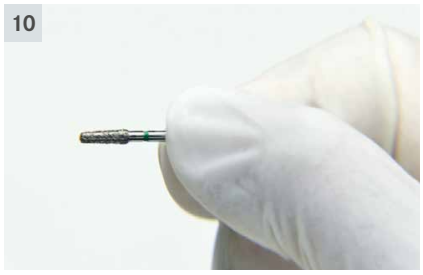
Preparazione:

- Subito prima della preparazione meccanica, togliere gli strumenti dal bagno detergente e sciacquarli abbondantemente sotto l'acqua corrente, per evitare che eventuali residui di prodotto per la pulizia e la disinfezione finiscano in macchina.
- 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. 1).
- 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 vedi fig. 3) 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 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 (vedi fig. 4 e 5).
- 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.
- Attenzione! In caso di pulizia meccanica semplice (senza disinfezione dimostrabile) è necessario effettuare una successiva termodisinfezione in autoclave senza confezionamento con l'ausilio di box portastrumenti adatti o di apposite bacinelle forate.


7


8

9


10

11

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)
- Apparecchio a ultrasuoni (alternativa: bagno di strumenti)

Preparazione:

- Togliere gli strumenti dal bagno detergente e rimuovere qualsiasi impurità presente sulle superfici sciacquando abbondantemente gli strumenti stessi sotto l'acqua corrente (fig. 6). 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, sciacquando gli strumenti sotto l'acqua corrente.
- 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. 7 e 8). Attenzione: i gommini devono venire preparati nel bagno per strumenti perché i materiali elastici dei gommini potrebbero assorbire le vibrazioni nel bagno a ultrasuoni. Preparare i gommini o gli Arkansas con una soluzione adatta, senza alcol (p. es. Komet DC1)
- 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).
- Procedere all'asciugatura degli strumenti (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni della Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) (fig. 9).
- 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. 10).
- Successiva termodisinfezione in autoclave senza confezionamento con l'ausilio di box portastrumenti adatti o di apposite bacinelle forate (fig. 11). Successiva termodisinfezione in autoclave senza confezionamento con l'ausilio di box portastrumenti adatti o di apposite bacinelle forate (fig. 11).

Controlli e verifiche funzionali:
Eliminare immediatamente quegli strumenti che presentano i seguenti difetti:

- danni al rivestimento diamantato (zone prive di rivestimento)
- taglienti smussati e intaccati
- deformazioni (per es. strumenti curvati)
- corrosione superficiale

Trasporto e magazzinaggio:
Il trasporto e il magazzinaggio degli prodotti in imballo sterile 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).

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).

©11/2015 · 410378V2