



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG - Svizzera
 Telefono: +41 71 747 25 25 Fax: +41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch
EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - Liechtenstein
 Tel.: +423 375 20 20 e-mail: info@edenta.com

Informazioni del fabbricante

Per il ritrattamento di strumenti risterilizzabili nello studio odontoiatrico da parte di utenti con la qualifica appropriata in conformità alla norma DIN EN ISO 17664.

Dispositivi medici Critici B/Usò invasivo

Prodotti:

Strumenti che penetrano la pelle o la membrana mucosa ed entrano in contatto con sangue, tessuti interni o organi, comprese le ferite. Le presenti informazioni del fabbricante si applicano a tutti gli strumenti odontoiatrici forniti da Edenta e utilizzati per procedure chirurgiche o endodontiche. Si tratta di strumenti in diamante e metallo duro, strumenti in acciaio inossidabile e strumenti canalari in acciaio inossidabile o nichel-titanio.

Note importanti:

Gli strumenti nuovi e non sterili forniti devono essere riprocessati prima del primo utilizzo. Le parti in alluminio anodizzato colorato (ad es. blocchi fresa da 40500 a 40580 e mandrino Retopin) perdono il loro colore con i processi di pulizia standard e nel termodisinfettore. Durante il ritrattamento è necessario utilizzare detergenti e disinfettanti appositamente formulati (ad es. HELVEMED Instrument Thermo EC). Osservare le istruzioni del fabbricante per la concentrazione e il tempo di contatto. Gli Endo stopper devono essere rimossi dagli strumenti canalari prima del ritrattamento.

Limitazione del ritrattamento:

I seguenti valori sono valori empirici per la riutilizzabilità (durata del prodotto) per i gruppi di strumenti elencati di seguito:

Strumenti in acciaio inox:	- 10x	Strumenti Endo:	canali ampi	- max. 6x
Strumenti in metallo duro/ceramica:	- 15x		canali medi	- max. 3x
Strumenti diamantati:	- 10x		canali stretti	utilizzare una sola volta

Il ritrattamento ripetuto non influisce sulle prestazioni dello strumento, poiché tutti i materiali di questi strumenti consentono ritrattamenti multipli. Il termine della vita utile del prodotto è determinato fondamentalmente solo dall'usura e dai danni causati dall'uso degli strumenti. La fine della vita utile del prodotto (momento in cui il ritrattamento non può più essere considerato sicuro) è definita da difetti nello strumento, ad esempio rivestimento diamantato mancante, bordi di taglio smussati/rotti, parti operative fratturate, superfici corrose, strumenti piegati, ecc. La fine della vita utile del prodotto è garantita dal responsabile del ritrattamento (con una formazione specifica), che elimina gli strumenti difettosi. In questo modo si garantisce che solo gli strumenti meccanicamente non danneggiati possano essere ritrattati in modo sicuro e riproducibile con un adeguato processo di ritrattamento.

Gli articoli monouso (etichettati sulla confezione con ) non sono approvati per il riutilizzo. Qualora questi prodotti vengano riutilizzati, non è possibile garantire un uso sicuro, poiché sussiste il rischio di infezioni e/o la sicurezza dei prodotti non è più garantita.

Posto di lavoro:

Misure igieniche efficaci in conformità ai requisiti specifici del Paese.

Conservazione/trasporto:

Subito dopo l'uso, immergere gli strumenti in una soluzione di pulizia/disinfezione adeguata (alcalina, senza aldeide) (ad es. neodisher® Septo PreClean, in una fresatrice) e ritrattarli al più tardi dopo un'ora. È necessario prestare particolare attenzione alla pulizia degli strumenti raffreddati internamente. Sciacquare accuratamente gli strumenti raffreddati internamente con acqua completamente demineralizzata (acqua desalinata VE o deionizzata). Se i fori di raffreddamento non sono continui, sostituire lo strumento. Osservare le istruzioni del fabbricante per la concentrazione e il tempo di contatto. Gli strumenti devono essere trasportati al sito di ritrattamento nella fresatrice.

Pulizia e disinfezione:

Secondo le raccomandazioni della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) e dell'Istituto Robert Koch (RKI), l'ulteriore ritrattamento avviene preferibilmente per via meccanica e la disinfezione per via termica.

Ritrattamento a macchina convalidato

Attrezzatura utilizzata:

Pre-pulizia manuale per la pulizia/disinfezione automatica: bagno a ultrasuoni con neodisher Septo PreClean 0,5 - 1% in termodisinfettore Miele G7835; programma: Vario TD; detergente: neodisher® Mediclean Dental, 0,2 – 1% a 50 – 60 °C; Supporto per strumenti rotanti (ad es. Edenta Rif. 40600 - 40603).

Ritrattamento:

1. Rimuovere gli strumenti dalla fresatrice o dal supporto intermedio per la PRE-PULIZIA manuale immediatamente prima del ritrattamento a macchina.
2. Pre-pulizia:
 - a. Rimuovere la contaminazione visibile o la sporcizia grossolana dalla superficie dello strumento utilizzando una spazzola in plastica dura (non una spazzola in acciaio) sotto acqua corrente fredda (<40 °C, acqua di qualità potabile).
 - b. Posizionare gli strumenti in un supporto/collegamento adatto e pulirli in un bagno a ultrasuoni riempito con detergente e disinfettante (ad es. neodisher® Septo PreClean, 0,5 – 1%, temperatura ambiente) per 15 minuti (gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione detergente). Assicurarsi che nel bagno a ultrasuoni non si creino ombre di risciacquo. Il bagno a ultrasuoni deve essere sostituito prima di ogni utilizzo.
3. Sciacquare gli strumenti sotto l'acqua corrente fredda del rubinetto (acqua di qualità potabile < 20 °C) per 10 secondi per garantire che nessun residuo del detergente/disinfettante penetri nella macchina (termodisinfettore).
4. Gli strumenti non devono toccarsi tra loro durante la pulizia, quindi è necessario posizionarli in un apposito supporto.
5. Collocare o posizionare il supporto dello strumento nel termodisinfettore in modo che il getto colpisca direttamente gli strumenti.
6. Aggiungere il detergente al termodisinfettore (ad es. neodisher® Mediclean Dental - 0,2 – 1% - 50 – 60 °C) secondo le istruzioni riportate sull'etichetta del prodotto e le istruzioni del fabbricante del termodisinfettore.
7. Avviare il programma Vario TD per la disinfezione termica, per la sequenza del programma vedere Sequenza del programma Vario TD. La disinfezione termica viene eseguita in conformità alle normative nazionali e al valore A₀ (EN/ISO 15883).
8. Per evitare la formazione di macchie, si consiglia di utilizzare acqua completamente demineralizzata (deionizzata) nella fase di risciacquo.
9. Al termine del programma, rimuovere gli strumenti dal termodisinfettore e asciugarli, preferibilmente con aria compressa pulita e asciutta, secondo le raccomandazioni del RKI.
10. Ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne la pulizia e l'integrità (ad es. con un lentino da orologiaio o simile con ingrandimento da 8x a 10x). Eliminare gli strumenti difettosi (rivestimento diamantato mancante, bordi di taglio smussati/rotti, parti funzionanti fratturate, superfici corrose, strumenti piegati, ecc.). Se si individua una contaminazione residua, ripetere la pulizia e la disinfezione finché non sarà più visibile alcuna contaminazione. Se la contaminazione è ancora visibile dopo ripetute operazioni di pulizia e disinfezione, gli strumenti devono essere smaltiti.

La seguente procedura di pulizia e disinfezione, conforme alle norme DIN EN ISO 17664 e DIN EN ISO 15883, è stata convalidata e approvata.

Parametri di processo programma VarioTD:	
Pre-pulizia	3 min con acqua fredda di rubinetto, acqua di qualità potabile <20 °C
Svuotamento	
Pulizia	10 min. a 50 – 60 °C, 0,2 – 1% neodisher® Mediclean Dental con acqua demineralizzata. Dosaggio secondo le istruzioni del fabbricante
Svuotamento	
Risciacquo	1 min. con acqua demineralizzata (40 – 45 °C)
Svuotamento	
Risciacquo	1 min. con acqua demineralizzata (< 20 °C)
Svuotamento	
Disinfezione termica	5 min. a 90 – 92°C (valore A ₀ 3000) e acqua demineralizzata
Svuotamento	
Asciugatura automatica ad aria calda	20-30 min. a > 60 °C (nel locale di risciacquo)

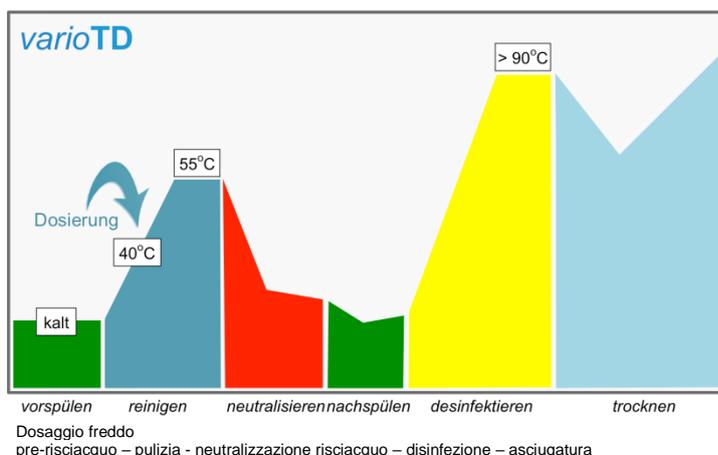


Fig. 1 - Sequenza schematica del programma VarioTD

Ritrattamento manuale standardizzato (alternativo, non raccomandato)

Attrezzatura utilizzata:

Spazzola in plastica/detergente e disinfettante adatto (ad es. neodisher Septo PreClean) con certificato di disinfezione per strumenti rotanti/apparecchio a ultrasuoni/bagno per strumenti

Ritrattamento:

1. Rimuovere gli strumenti dalla fresatrice o dal supporto intermedio immediatamente prima del ritrattamento manuale.
2. Pre-pulizia (non per strumenti di lucidatura e abrasivi in ceramica):
 - a. Rimuovere la contaminazione visibile o la sporcizia grossolana dalla superficie dello strumento utilizzando una spazzola in plastica dura (non una spazzola in acciaio) sotto acqua corrente fredda (<40 °C, acqua di qualità potabile).
 - b. Posizionare gli strumenti in un supporto/collegamento adatto e pulirli in un bagno a ultrasuoni riempito con detergente e disinfettante (ad es. neodisher® Septo PreClean, 0,5 – 1%, temperatura ambiente) per 15 minuti (gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione detergente). Assicurarsi che nel bagno a ultrasuoni non si creino ombre di risciacquo. Il bagno a ultrasuoni deve essere sostituito prima di ogni utilizzo.
3. Gli strumenti non devono toccarsi tra loro durante la pulizia, quindi posizionarli in un apposito supporto per strumenti nel pulitore a ultrasuoni riempito di detergente e disinfettante (gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione detergente). Assicurarsi che nel bagno a ultrasuoni non si creino ombre di risciacquo. Il bagno a ultrasuoni deve essere sostituito prima di ogni utilizzo.
4. Poiché le vibrazioni del bagno a ultrasuoni possono essere assorbite dai materiali degli strumenti di lucidatura e abrasivi in ceramica, questi devono essere preparati solo nel bagno per strumenti.
5. Per la pulizia e la disinfezione chimica in un pulitore a ultrasuoni (min. 35 khz), osservare le istruzioni del fabbricante del detergente/disinfettante per quanto riguarda la concentrazione e il tempo di esposizione (ad es. neodisher Septo PreClean 0,5 – 1%, temperatura 20 – 25 °C – 15 min.). Il tempo di esposizione inizia solo quando l'ultimo strumento è stato inserito nel pulitore a ultrasuoni e non deve essere inferiore al tempo indicato. Pulire e disinfettare a max. 45 °C (rischio di coagulazione delle proteine).
6. Al termine del tempo di esposizione, risciacquare accuratamente i residui di disinfettante sugli strumenti con acqua corrente pulita (l'uso di acqua completamente demineralizzata (deionizzata) nella fase di risciacquo previene le macchie).
7. Asciugare gli strumenti secondo le raccomandazioni del RKI (preferibilmente con aria compressa pulita e asciutta)
8. Ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne la pulizia e l'integrità (ad es. con un lentino da orologiaio o simile con ingrandimento da 8x a 10x). Eliminare gli strumenti difettosi (rivestimento diamantato mancante, bordi di taglio smussati/rotti, parti funzionanti fratturate, superfici corrose, strumenti piegati, ecc.). Se si individua una contaminazione residua, ripetere la pulizia e la disinfezione chimica finché non sarà più visibile alcuna contaminazione. Se la contaminazione è ancora visibile dopo ripetute operazioni di pulizia e disinfezione, gli strumenti devono essere smaltiti.

Sterilizzazione a vapore:

Gli strumenti Critici B devono sempre essere sterilizzati successivamente in uno sterilizzatore a vapore!!!

Sterilizzazione a vapore in un processo di vuoto frazionato con un processo convalidato

(dispositivo conforme alla norma EN 13060, classe B)



- È necessario scegliere un imballaggio adatto allo strumento e alla procedura di sterilizzazione (vedere le norme DIN 58952/53 o EN 868); deve essere sufficientemente grande da garantire che la guarnizione non sia sotto tensione.
- Frazionato in pre-vuoto (4 volte).
- Temperatura di sterilizzazione 134 °C/2,1 bar.
- Tempo di mantenimento 5 minuti (ciclo completo).
- Tempo di asciugatura 10 minuti.

Per evitare macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di ingredienti. I valori limite raccomandati (vedi tabella Fig. 2) per gli ingredienti dell'acqua di alimentazione e della condensa del vapore sono definiti nella norma DIN EN 13060. Quando si sterilizzano più strumenti, non si deve superare il carico massimo dello sterilizzatore a vapore. È necessario rispettare le specifiche del fabbricante dell'apparecchio.

Rilascio documentato dopo una sterilizzazione riuscita.

Trasporto e stoccaggio:

Il trasporto e l'immagazzinamento devono avvenire in modo pulito, protetto dalla polvere, dall'umidità e dalla ricontaminazione e devono essere conformi ai periodi di immagazzinamento in vigore nel proprio Paese. Gli strumenti devono essere sempre protetti da sostanze chimiche, acidi, calore e fluttuazioni di temperatura estreme.

Resistenza del materiale:

Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti, assicurarsi che non contengano i seguenti componenti: - acidi organici, minerali e ossidanti / - alcali forti (non è consentito un pH > 10,5, si consigliano solo detergenti neutri o leggermente alcalini) / - non utilizzare detergenti alcalini per lucidatrici / - alcoli, eteri e chetoni, benzina / - agenti ossidanti. Non pulire mai gli strumenti e i vassoi di sterilizzazione con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Il fabbricante ha garantito che le procedure di ritrattamento sopra elencate sono adatte al ritrattamento del gruppo di strumenti indicato per il riutilizzo. Il responsabile del ritrattamento è tenuto a garantire che il ritrattamento effettivamente eseguito con le apparecchiature, i materiali e il personale impiegati nel centro di ritrattamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede normalmente controlli di routine delle procedure di ritrattamento a macchina o manuali standardizzate e convalidate. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle procedure qui elencate (ad esempio l'uso di altre sostanze chimiche di processo) deve essere attentamente valutata da chi si occupa del ritrattamento per verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Osservare le norme di legge vigenti nel proprio Paese per il ritrattamento dei dispositivi medici (ad es. www.swissmedic.ch)

Fig. 2 - Impurità nella condensa e nell'acqua di alimentazione

	Acqua di alimentazione	Condensa
Residuo di evaporazione	≤ 10 mg/L	≤ 1,0 mg/L
Ossido di silicio, SiO ₂	≤ 1 mg/L	≤ 0,1 mg/L
Ferro	≤ 0,2 mg/L	≤ 0,1 mg/L
Cadmio	≤ 0,005 mg/L	≤ 0,005 mg/L
Piombo	≤ 0,05 mg/L	≤ 0,05 mg/L
Tracce di metalli pesanti diversi da ferro, cadmio e piombo	≤ 0,1 mg/L	≤ 0,1 mg/L
Cloruro	≤ 2 mg/L	≤ 0,1 mg/L
Fosfato	≤ 0,5 mg/L	≤ 0,1 mg/L
Conducibilità (a 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
pH	da 5 a 7,5	da 5 a 7
Aspetto	incolore, limpido, senza sedimenti	incolore, limpido, senza sedimenti
Durezza	≤ 0,02 mmol/L	≤ 0,02 mmol/L

NOTA: la condensa si è formata dal vapore proveniente dalla camera di sterilizzazione vuota.