

SISTEMI IMPLANTOLOGICI

MICRODENT

MANUTENZIONE DEGLI
STRUMENTI CHIRURGICI
E PROTESICI

www.microdentsystem.com



MICRODENT
IMPLANT SYSTEM

CONSIDERAZIONI GENERALI

L'inserimento degli impianti può essere effettuato con successo solo se gli strumenti sono precisi e sono stati curati correttamente. Microdent produce i suoi strumenti con materiali di prima qualità e altissima precisione. È responsabilità dell'utente mantenere gli strumenti chirurgici e protesici puliti e in condizioni utilizzabili. Evitare la contaminazione da un paziente all'altro è essenziale per la pratica terapeutica. Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Questo vale anche per il primo utilizzo dopo la consegna, nel caso dei prodotti che vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso iniziale. La pulizia e la disinfezione vanno effettuate in seguito alla rimozione dell'imballaggio protettivo per il trasporto. La pulizia e la disinfezione efficaci sono requisiti essenziali per la valida sterilizzazione. Sterilizzare in base alle apposite indicazioni riportate nelle nostre istruzioni d'uso corrispondenti al tipo di prodotti da impiegare.

L'utente è responsabile di garantire quanto segue:

- che vengano utilizzate solo procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sufficientemente convalidate per l'attrezzatura o il prodotto;
- che il materiale impiegato (dispositivo di disinfezione, sterilizzatore) sia regolarmente sottoposto a manutenzione, revisione e calibrazione.

Oltre a queste istruzioni, osservare le norme legali applicabili e le norme igieniche dello studio dentistico o della clinica odontoiatrica corrispondenti.

TIPI DI MATERIALI

Di seguito, vengono elencati i materiali utilizzati negli strumenti Microdent insieme a determinati componenti che non devono essere presenti nei disinfettanti e nei detergenti. Per la pulizia e la sterilizzazione, è necessario separare gli strumenti in base al tipo di materiale. In particolare, gli strumenti composti da materiali diversi non devono mai essere inseriti nello stesso bagno di liquidi (perché questo aumenta il rischio di corrosione da contatto). Le informazioni relative al materiale di ogni prodotto si trovano nelle rispettive istruzioni d'uso o nel catalogo dei prodotti Microdent.

Acciaio inossidabile

La resistenza alla corrosione dell'acciaio inossidabile si sviluppa grazie alla formazione di uno strato passivo sulla superficie metallica (strato di ossido di cromo). Questo strato passivo è estremamente resistente a molti composti chimici e parametri fisici. Tuttavia, è sbagliato pensare che l'acciaio "inossidabile" non si possa arrugginire. Questo materiale può anche essere interessato da determinate condizioni esterne, per esempio la mancanza di cura o un trattamento inadeguato.

Per l'acciaio inossidabile, si consiglia di non utilizzare disinfettanti o detergenti contenenti almeno uno dei seguenti componenti: cloro, acido ossalico o perossido di idrogeno (H₂O₂). In caso contrario, possono verificarsi pitting e corrosione da contatto.

Titanio

Il titanio, grazie alla sua autossidazione superficiale, è un materiale altamente resistente alla corrosione e alle condizioni esterne.

Per il titanio, si consiglia di non utilizzare disinfettanti o detergenti contenenti almeno uno dei seguenti componenti: cloro, acidi ossidanti (per esempio acido nitrico, acido solforico e acido ossalico) o perossido di idrogeno (H₂O₂). In caso contrario, il materiale può essere soggetto a scolorimento.

Alluminio

L'alluminio utilizzato per i nostri prodotti è trattato in modo da avere una maggiore resistenza alla corrosione. Per l'alluminio, non è indicato l'utilizzo di disinfettanti acidi o basici e di detergenti con valore di pH al di fuori dell'intervallo accettabile di 5-9, dato che possono distruggere lo strato protettivo del materiale aumentandone la suscettibilità alla corrosione.

Plastica

Le plastiche utilizzate nei prodotti Microdent sono molto resistenti e possono essere sterilizzate a temperature fino a 134 °C. Per le plastiche, si consiglia di non utilizzare disinfettanti o detergenti contenenti almeno uno dei seguenti componenti: solventi organici (alcoli, eteri, chetoni e benzine), perossido di idrogeno (H₂O₂), aldeidi o alogeni (cloro, iodio o bromo). In caso contrario, le plastiche si possono deformare e/o rompere.

In breve

Quando si scelgono detergenti e disinfettanti, assicurarsi che non contengano i seguenti componenti:

- Acidi organici, minerali od ossidanti (valore di pH minimo consentito: 5).
- Basi forti (valore di pH massimo consentito: 9; si consigliano detergenti leggermente alcalini).
- Solventi organici (come alcoli, eteri, chetoni e benzine).
- Agenti ossidanti (ad esempio perossido di idrogeno).
- Alogeni (cloro, iodio o bromo).
- Idrocarburi aromatici o alogenati.
- Sali di metalli pesanti.
- Aldeidi.

Altre precauzioni da tenere in considerazione sono le seguenti:

- Non pulire mai gli strumenti e le scatole chirurgiche con spazzole di metallo o lana d'acciaio.
- Gli strumenti e le scatole chirurgiche non devono essere esposti a temperature superiori a 134 °C.

RIUTILIZZO DEL MATERIALE

L'uso frequente ha un effetto minimo sugli strumenti. In genere, la fine della vita utile degli strumenti è determinata dall'usura e dal deterioramento durante l'utilizzo (gli utensili da taglio sono un'eccezione). Pertanto, gli strumenti possono essere riutilizzati con la dovuta attenzione, purché non siano danneggiati o contaminati. Non utilizzare gli strumenti oltre il loro effettivo ciclo di vita, compresi quelli danneggiati e/o contaminati.

Smaltire gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati subito dopo l'utilizzo.

Gli strumenti di fresatura, se vengono trattati adeguatamente e non sono danneggiati o contaminati, possono essere riutilizzati da 20 a 30 volte (un utilizzo = posizionamento di un impianto). Non è consentito usarli oltre questo numero di volte né impiegare strumenti danneggiati e/o contaminati.

Si raccomanda di redigere una lista di controllo di tali strumenti in cui registrare il numero di utilizzi.

Tutti i detriti chirurgici che aderiscono e si asciugano sugli strumenti (incrostazioni) producono corrosione.

Inoltre, l'esposizione prolungata degli strumenti all'umidità ne causa il deterioramento.

Sintesi dei danni e delle loro probabili cause

Danno	Probabili cause
Corrosione e ossidazione	1. Sangue, secrezioni, residui ossei, etc. 2. Contatto tra materiali di diversa natura. 3. Asciugatura insufficiente. 4. Impurità nelle macchine di pulizia/sterilizzazione.
Pitting e scolorimento	1. Soluzione salina. 2. Acqua inadeguata. 3. Iodio. 4. Detergenti/disinfettanti inadeguati o erroneamente utilizzati.
Distruzione della superficie del materiale	1. Spazzole o lana d'acciaio. 2. Eccesso di temperatura.
Superfici di taglio smussate o danneggiate	1. Sovraccarico degli strumenti nella macchina di pulizia. 2. Spazzole o lana d'acciaio.
Piegamento o deformazione senza causa apparente (nessun impatto)	1. Raffreddamento accelerato e forzato di parti soggette a un processo di riscaldamento, come la sterilizzazione.

Le seguenti misure possono aiutare a evitare problemi più gravi

- Ogni strumento deve essere impiegato solo ed esclusivamente per l'uso previsto.
- Evitare sempre che i rifiuti chirurgici (sangue, secrezioni e residui tessutali) si seccino su uno strumento, ma effettuarne la pulizia subito dopo l'intervento.
- Pulire accuratamente le incrostazioni solo con spazzole morbide. Smontare gli strumenti e pulire le cavità in modo particolarmente accurato.
- Non disinfettare, pulire (nemmeno a ultrasuoni) o sterilizzare mai insieme strumenti di materiali diversi.
- Usare solo detergenti e disinfettanti adatti al materiale e seguire le istruzioni d'uso del produttore.
- Rimuovere a fondo con acqua i disinfettanti e i detergenti.
- Non lasciare o conservare mai gli strumenti umidi o bagnati.

USO DEI MATERIALI PRIMA E DURANTE L'INTERVENTO

Ogni strumento deve essere impiegato solo ed esclusivamente per l'uso previsto.

Verificare che tutti gli strumenti contaminati siano ritirati separatamente. Non rimetterli nell'apposita valigetta per evitare di contaminare la stessa insieme al resto degli strumenti.

Gli strumenti possono essere danneggiati da un uso improprio, ad esempio lanciandoli sulle superfici, etc.

Gli strumenti danneggiati e/o rotti devono essere messi da parte e disinfettati, puliti e smaltiti separatamente.

Inviare gli strumenti contaminati per il lavaggio il prima possibile, entro un massimo di 1 ora.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Il pretrattamento deve essere effettuato sia in caso di pulizia manuale che in caso di quella meccanica. È importante indossare indumenti protettivi quando si realizza la pulizia di strumenti contaminati.

Per la vostra sicurezza, durante qualunque attività indossare sempre occhiali di protezione, mascherina, guanti, etc. .

Pretrattamento

Le grosse impurità devono essere rimosse dagli strumenti direttamente dopo l'uso, in un tempo massimo di 1 ora.

Ordinare gli strumenti in base ai gruppi di materiali (consultare la sezione 1 di questo documento) e pulire, disinfettare e sterilizzare ciascun tipo di materiali separatamente.

Smontare gli strumenti in più parti nelle loro singole parti (ad esempio la chiave a cricchetto).

Mettere gli strumenti in un bagno d'acqua o in una soluzione disinfettante; il disinfettante deve essere privo di aldeidi (in caso contrario, si può verificare il fissaggio della contaminazione del sangue), avere un'efficacia provata, essere adatto alla disinfezione degli strumenti ed essere compatibile con gli stessi (consultare la sezione 1 di questo documento).

Non mettere insieme strumenti composti da diversi tipi di materiali.

Utilizzare soltanto spazzole o panni morbidi e asciutti adatti a tale scopo.

Non usare spazzole metalliche o lana d'acciaio per rimuovere manualmente le impurità.

Sciacquare tutte le cavità degli strumenti 5 volte mediante una siringa monouso (volume minimo: 20 ml).

Muovere diverse volte le parti mobili avanti e indietro durante la pulizia preliminare.

È opportuno ricordare che il disinfettante utilizzato nel pretrattamento è solo per la vostra protezione e non può sostituire la fase di disinfezione che viene effettuata in seguito alla pulizia.

Pulizia e disinfezione

Quando si scelgono detergenti e disinfettanti, assicurarsi di quanto segue:

- Osservare sempre le istruzioni d'uso fornite dai produttori dei detergenti e disinfettanti.
- Usare prodotti adatti alla pulizia di strumenti in metallo e plastica.
- Verificare che il detergente eventualmente utilizzato sia adatto alla pulizia a ultrasuoni (non schiumogeno).
- Impiegare un disinfettante di provata efficacia.
- Controllare che il disinfettante sia compatibile con i detergenti.
- Assicurarsi che i composti chimici utilizzati siano compatibili con gli strumenti (consultare la sezione 1 del presente documento).
- Osservare rigorosamente le concentrazioni e i tempi di contatto indicati dal produttore del detergente e del disinfettante.
- Utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate, acqua sterile o a basso contenuto di germi (max 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max 0,25 unità di endotossina/ml), ad esempio acqua depurata o altamente depurata, e soltanto aria filtrata per l'asciugatura.

A. Pulizia meccanica e disinfezione

Se si utilizza un dispositivo di disinfezione o un'unità di pulizia, è necessario seguire le istruzioni del produttore di tale apparecchiatura.

B. Pulizia manuale e disinfezione

B1. Se si utilizzano apparecchiature ad ultrasuoni, è necessario seguire le istruzioni del produttore.

B2. La procedura di pulizia **senza ultrasuoni** è la seguente:

1. Inserire gli strumenti smontati nella soluzione detergente per la durata del tempo di contatto specificato in modo tale da coprire sufficientemente gli strumenti (se necessario, spazzolare accuratamente con una spazzola morbida).
2. Quindi, rimuovere gli strumenti dal bagno di pulizia e sciacquarli a fondo almeno 3 volte, specialmente le cavità, usando un siringa monouso (volume minimo: 20 ml).
3. Ispezionare visivamente gli strumenti.
4. Disinfezione:
 - a) Collocare gli strumenti smontati, puliti e ispezionati nel bagno di disinfezione durante il tempo di contatto specificato. Assicurarsi che gli strumenti siano sufficientemente coperti dalla soluzione disinfettante e non siano a contatto.
 - b) Quindi, rimuovere gli strumenti dal bagno disinfettante e sciacquarli a fondo almeno 5 volte, specialmente le cavità, usando una siringa monouso (volume minimo: 20 ml).
 - c) Asciugare gli strumenti dall'interno verso l'esterno con aria compressa filtrata.
 - d) Infine, imballare gli strumenti al più presto. Se fosse necessaria un'ulteriore asciugatura, asciugare in un luogo pulito.

ISPEZIONE, TEST FUNZIONALE E IMBALLAGGIO

Dopo la pulizia, o la pulizia e la disinfezione, controllare tutti gli strumenti per vedere se presentano corrosione, superfici danneggiate, intaccature o contaminazione e separare gli strumenti danneggiati. In particolare, è necessario ispezionare attentamente le aree critiche come le strutture dei manici, i giunti o i fori ciechi. Per una migliore visibilità si può usare una lente d'ingrandimento e un'illuminazione diretta. Anche gli strumenti con marchi o etichette illeggibili devono essere sostituiti.

Smaltire immediatamente gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati.

Gli strumenti che sono ancora contaminati vanno puliti e disinfettati nuovamente. Gli strumenti danneggiati, corrosi o usurati non devono entrare in contatto con quelli intatti per evitare la corrosione da contatto.

Manutenzione

Riassemblare gli strumenti smontati (consultare le istruzioni specifiche degli strumenti in questione).

Test funzionale

Gli strumenti devono essere sottoposti a un test funzionale. A tal fine, è necessario montare gli strumenti in più parti per testarne il corretto funzionamento. Durante il montaggio, evitare qualunque tipo di contaminazione.

Imballaggio

Imballare gli strumenti o le valigette uno alla volta, o due alla volta, in contenitori per la sterilizzazione monouso dotati dei seguenti requisiti:

- Adatti alla sterilizzazione a vapore (resistenza a una temperatura di almeno 137 °C e sufficientemente permeabili al vapore).
- Con una protezione sufficiente degli strumenti o dei contenitori stessi contro i danni meccanici.
- Conformità alla norma DIN EN ISO/ANSI AA MI ISO 116071.

STERILIZZAZIONE

Considerazioni preliminari

Osservare sempre le istruzioni d'uso del produttore del proprio sterilizzatore, in particolare per quanto riguarda il peso di carico, il tempo di funzionamento e i test funzionali.

Gli strumenti corrosi e arrugginiti possono contaminare il circuito dell'acqua dello sterilizzatore con particelle di ruggine. Queste particelle di ruggine causerebbero un'ossidazione iniziale sugli strumenti intatti in tutti i cicli di sterilizzazione seguenti. È importante ispezionare e pulire regolarmente l'unità di sterilizzazione.

Per la sterilizzazione è possibile impiegare solo ed esclusivamente i metodi elencati di seguito, non ne sono ammessi altri.

Sterilizzazione a vapore

- Temperatura massima di sterilizzazione di 134 °C (273 °F; più la tolleranza secondo DIN EN ISO 17665).
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione): almeno 20 min a 121 °C o almeno 3 min a 132-134 °C.
- Il metodo di sterilizzazione "flash" non è accettabile. Non usare nemmeno la sterilizzazione ad aria calda, per irraggiamento, al plasma, con formaldeide od ossido di etilene.

CONSERVAZIONE

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati asciutti e privi di polvere e non vanno utilizzati fino a quando tutti i componenti ritornino a temperatura ambiente.

In nessun caso devono essere soggetti a raffreddamento forzato mediante liquidi o aria fredda.

AVVERTENZE

È responsabilità dell'utente degli strumenti chirurgici smaltire in modo sicuro qualunque prodotto eventualmente contaminato o non più utilizzabile, come i rifiuti sanitari, in conformità con le norme e i regolamenti sanitari locali e la legislazione nazionale. La separazione, il riciclaggio o lo smaltimento del materiale di imballaggio devono essere effettuati in conformità con la legislazione nazionale sugli imballaggi, a seconda dei casi.