



Istruzioni per la manutenzione di pinze e strumenti

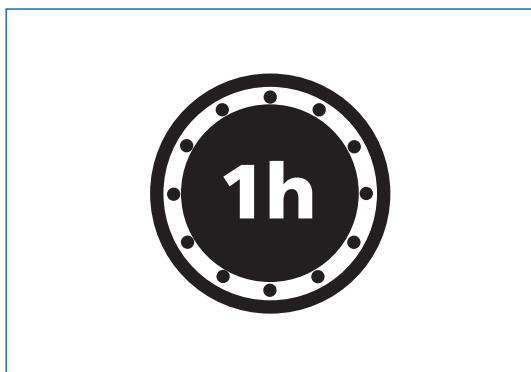
Queste istruzioni sono valide per tutte le pinze, gli strumenti e gli strumenti rotanti Dentaaurum che vengono utilizzati sul paziente, in conformità con le disposizioni previste dalla direttiva DIN EN ISO 17664:2004 (Sterilizzazione dei Dispositivi Medici).

Indicazioni generali

Prima del loro uso, ogni strumento o pinza deve essere pulita, disinfettata ed eventualmente sterilizzata. Ciò vale anche per il loro primo utilizzo dopo l'acquisto in quanto, generalmente, le pinze e gli strumenti vengono forniti non sterili (pulitura e disinfezione dopo il prelievo dalla confezione, sterilizzazione dopo l'imbustamento). L'efficace pulitura e disinfezione è condizione irrinunciabile perché la successiva sterilizzazione possa essere efficiente. Questa regola riguarda anche gli strumenti rotanti (frese), in seguito indicati con il termine generico di strumenti.

Si consiglia di tenere sempre ben separati gli strumenti sporchi da quelli puliti, evitando di riporli sul vassoio per non contaminarlo. Pulire e disinfettare gli strumenti sporchi, quindi riassortire il vassoio e passare alla sterilizzazione conclusiva del tutto.

Pulitura manuale



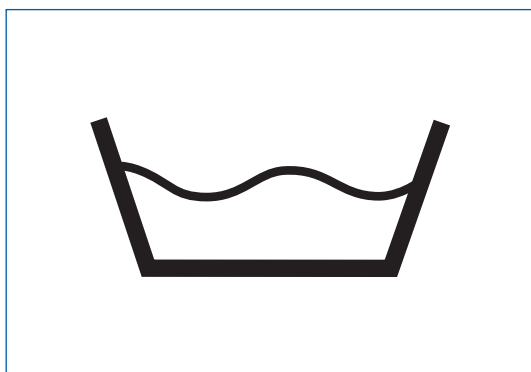
Subito dopo l'uso o al massimo dopo un'ora, è necessario asportare il grosso dello sporco presente su pinze e strumenti.

Sciacquare le pinze e gli strumenti sotto acqua corrente e metterli a bagnomaria in una soluzione disinfettante.

Per la pulitura manuale, utilizzare solo spazzole morbide (con setole di nylon) oppure un panno morbido pulito.

Non impiegare spazzole o pagliette metalliche.

La soluzione disinfettante deve essere priva di aldeide (altri-menti fissante di tracce di sangue), offrire una comprovata efficacia (ad es. quelle consigliate da organizzazioni tipo DGHM - Società Tedesca di Igiene e Microbiologia - o da FDA e che abbiano il marchio CE), adatta per la disinfezione di strumenti e con questi compatibile.



Per l'utilizzo dei termodisinfettori è necessario verificare i seguenti punti:

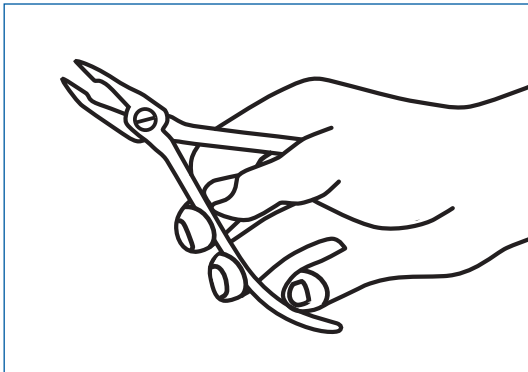
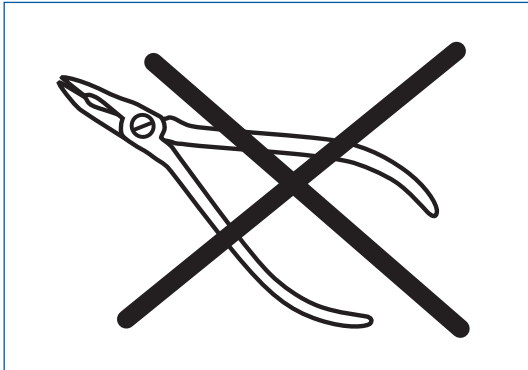
- che l'apparecchio offra nella sostanza una comprovata efficacia (ad es. quelli consigliati da organizzazioni tipo DGHM - Società Tedesca di Igiene e Microbiologia - o da FDA e che abbiano il marchio CE in conformità con la normativa DIN EN ISO 15883)
- che preveda all'occorrenza un provato ciclo di disinfezione termica (almeno 10 min. a 93 °C o valore $A_0 > 3000$) (con la disinfezione chimica c'è il rischio della presenza di residui della soluzione disinfettante sullo strumento)
- che per il risciacquo venga impiegata solo acqua sterile o povera di germi (max. 10/ml) nonché povera di endotossine (max. 0,25/ml) (ad es. purified water/highly purified water)
- che l'aria di asciugatura sia filtrata

Per la scelta della soluzione detergente da utilizzare è necessario osservare i seguenti punti:

- che sia adatta alla pulitura di strumenti in metallo e plastica
- che, nel caso in cui non segua la disinfezione termica, venga utilizzato in aggiunta un'appropriata soluzione disinfettante di comprovata efficacia (ad es. quelle consigliate da organizzazioni tipo DGHM - Società Tedesca di Igiene e Microbiologia - o da FDA e che abbiano il marchio CE) e che questa sia compatibile con il detergente utilizzato
- che le sostanze chimiche presenti siano compatibili con gli strumenti (vedi § „Resistenza ai materiali“)

Si consiglia di utilizzare le concentrazioni dichiarate dal produttore del detergente e del disinfettante impiegato.





Protocollo di lavoro

- 1 Smontare il più possibile le pinze e gli strumenti
- 2 Inserire le pinze e gli strumenti smontati o mezzi aperti nel termodisinfettore, evitando che vi sia tra loro un contatto
- 3 Avviare il programma
- 4 Al termine del programma, prelevare le pinze e gli strumenti dal termodisinfettore
- 5 Controllare ed imbustare gli strumenti possibilmente subito dopo il prelievo dal termodisinfettore
- 6 **Se l'apparecchio non possiede un programma automatico di asciugatura, si dovrebbe mantenere leggermente aperto il suo sportello**

Prove riguardanti l'efficienza della pulitura e disinfezione meccanica sono state condotte da un laboratorio di analisi accreditato ed indipendente con l'ausilio del termodisinfettore G 7836 GD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e della soluzione detergente Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), secondo il sopra descritto protocollo di lavoro.

Pulitura e disinfezione manuale

Per la scelta della soluzione detergente e disinfettante da utilizzare è necessario osservare i seguenti punti:

- le pinze e gli strumenti in metallo e/o plastica devono essere adatti alla pulitura ed alla disinfezione,
- la soluzione detergente deve essere adatta alla pulitura ad ultrasuoni,
- utilizzare solamente soluzioni disinfettanti di comprovata efficacia (ad es. quelle consigliate da organizzazioni tipo DGHM - Società Tedesca di Igiene e Microbiologia - o da FDA e che abbiano il marchio CE). Questa deve essere compatibile con la soluzione detergente.

Se possibile evitare l'uso di soluzioni combinate di pulitura e disinfezione. Queste possono essere utilizzate solo in caso di scarsa contaminazione (nessuna sporcizia evidente all'osservazione).

Utilizzare assolutamente le concentrazioni ed i tempi consigliati dal produttore del detergente e del disinfettante impiegati. Utilizzare, inoltre, sempre e solo soluzioni preparate al momento e solo acqua sterile o povera di germi (max. 10/ml) nonché povera di endotossine (max. 0,25/ml) (max. 0,25/ml) (ad es. purified water/highly purified water) e per asciugare solamente aria filtrata.

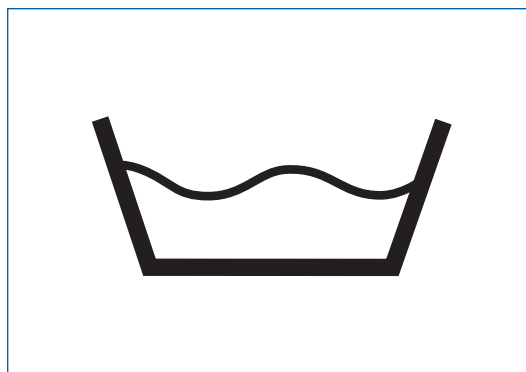
Protocollo di pulitura

- 1 Smontare il più possibile le pinze e gli strumenti
- 2 Inserire le pinze e gli strumenti smontati o mezzi aperti nel bagno di pulitura, evitando che vi sia tra loro un contatto. Lasciare gli oggetti nella soluzione per il tempo necessario, verificando che siano completamente immersi nel liquido. Prima e dopo il tempo di reazione del bagno, tutte le concavità degli strumenti devono essere risciacquate con un getto monouso (quantità minima 5 ml). Eventualmente possono essere utilizzati dispositivi di ritegno speciali, come ad es. portafrese
- 3 Prelevare le pinze e gli strumenti dalla soluzione detergente e risciacquarli sotto acqua corrente
- 4 **Controllare se le pinze e gli strumenti sono stati sufficientemente puliti**

Protocollo di disinfezione

- 1 Inserire le pinze e gli strumenti smontati nel bagno di disinfezione. Verificare che siano completamente immersi nel liquido e che non siano a contatto tra loro. Prima e dopo il tempo di reazione del bagno, tutte le concavità degli strumenti devono essere risciacquate con un getto monouso (quantità minima 5 ml)
- 2 Prelevare le pinze e gli strumenti dalla soluzione disinfettante e sciacquarli almeno tre volte
- 3 Imbustare le pinze e gli strumenti non appena saranno completamente asciutti

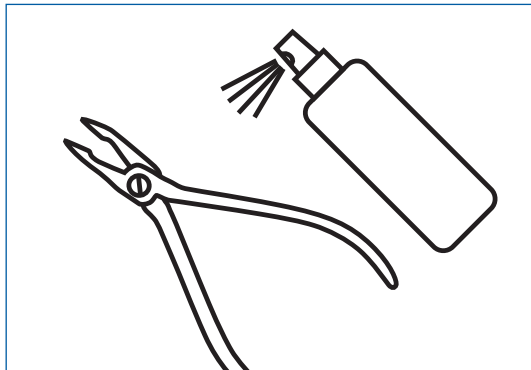
Prove riguardanti l'efficienza della pulitura e disinfezione meccanica sono state condotte da un laboratorio di analisi accreditato ed indipendente con l'ausilio del termodisinfettore G 7836 GD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e della soluzione detergente Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), secondo il sopra descritto protocollo di lavoro.



Verifica

Dopo la pulitura ovvero la pulitura/disinfezione, controllare se le pinze e gli strumenti presentano tracce di corrosione, superfici danneggiate, sbeccature e sporcizia, scartando quelli rovinati. Pinze e strumenti ancora sporchi devono essere sottoposti nuovamente ad un ciclo di pulitura e disinfezione.

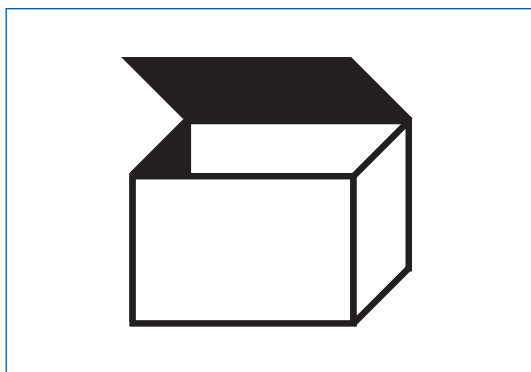
Manutenzione di pinze e strumenti



Non utilizzare possibilmente normali oli per strumenti. Tuttavia, qualora lo si desiderasse, utilizzare esclusivamente oli lubrificanti chiari per uso medico verificandone l' idoneità alla sterilizzazione a vapore in considerazione delle temperature che si intendono raggiungere ed accertandosi che possiedano una comprovata biocompatibilità.

I terminali delle pinze, le ganasce, le superfici di scorrimento per molle ed altre posizioni critiche delle pinze devono essere trattate con olio chiaro per uso medico permeabile al vapore e termoresistente dopo l'asciugatura e prima della sterilizzazione. La protezione con tale olio degli inserti in metallo duro riduce il rischio di corrosione. Si consiglia l'uso dell'olio chiaro di protezione per pinze e strumenti REF 055-201-00.

Imbustamento



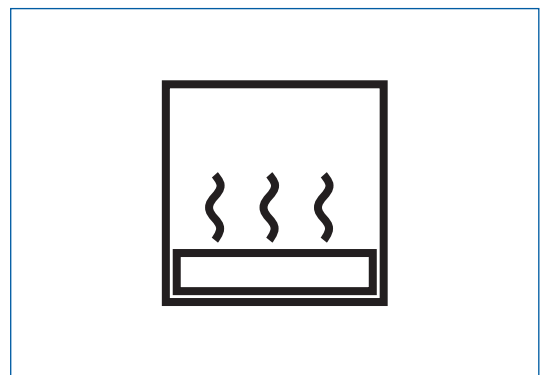
Confezionare le pinze e gli strumenti nonché i vassoi di sterilizzazione in specifiche buste (imbustamento singolo o doppio) e/o contenitori di sterilizzazione, in modo conforme alle seguenti prescrizioni:

- secondo DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 (finora: DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
- in modo adatto per la sterilizzazione a vapore (termoresistente almeno fino a 134 °C/273 °F e con sufficiente permeabilità di vapore)
- in confezioni che diano sufficienti garanzie di protezione di pinze e strumenti da possibili danneggiamenti meccanici
- assicurando la regolare manutenzione secondo le indicazioni rilasciate dal produttore (contenitori di sterilizzazione)

Per la sterilizzazione devono essere impiegati solamente i metodi di seguito descritti. Altri sistemi di sterilizzazione non sono indicati. Il sistema di sterilizzazione aperto non è generalmente ammesso. Non utilizzare, inoltre, sistemi di sterilizzazione ad aria calda, per irradiazione, con formaldeide o ossido di etilene nonché sterilizzazioni al plasma.

Sterilizzazione a vapore

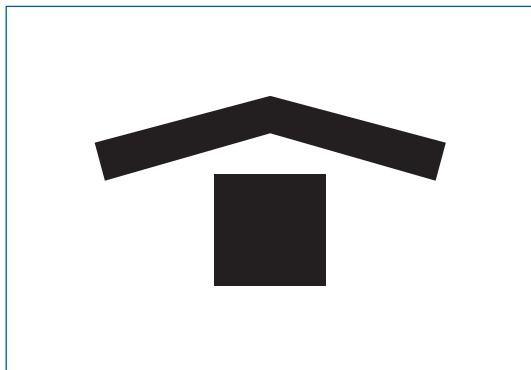
- metodica a vapore frazionato o gravitazionale*¹ (con sufficiente asciugatura degli oggetti)
- sterilizzatrici conformi alla normativa DIN EN 13060-2004 (Piccole sterilizzatrici a vapore) ovvero DIN EN 285
- conforme alla normativa DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (finora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validata (commissionamento valido e specifica valutazione di prestazione)
- temperatura max. di sterilizzazione 134°C/273°F; (tolleranza conforme alla normativa DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (fino ad ora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 5 minuti a 134°C/273°F



Prove riguardanti l'efficienza della sterilizzazione a vapore sono state condotte da un laboratorio di analisi accreditato ed indipendente con l'ausilio della sterilizzatrice a vapore a vuoto frazionato EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) nonché con l'ausilio della sterilizzatrice a vapore gravitazionale Systec V-150 della ditta Systec GmbH Labor-Systemtechnik (Wettenberg), secondo il sopra descritto protocollo di lavoro.

*¹ L'impiego di un metodo meno efficiente come quello gravitazionale è ammissibile solo in caso di indisponibilità del metodo a vuoto frazionato.

Stoccaggio



Dopo la sterilizzazione, le pinze e gli strumenti devono essere conservati imbustati in luogo asciutto e privo di polvere.

Resistenza dei materiali

Nella scelta delle soluzioni detergenti e disinfettanti è necessario verificare che il prodotto prescelto non contenga:

- acidi organici, minerali e ossidanti (massimo valore pH 9,5, si consiglia detergenti neutri/enzimatici)
- soluzioni alcaline aggressive
- solventi organici (ad es. alcoli, eteri, chetoni, benzeni)
- sostanze ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati
- sali di metalli pesanti

Pinze e strumenti, contenitori di sterilizzazione e tomas®-tray non devono essere puliti con spazzole o pagliette metalliche. Si consiglia, inoltre, di non sottoporre gli stessi a temperature superiori a 134°C!

Riutilizzo

Tutti gli strumenti rotanti possono essere riutilizzati fino a 5 volte. La responsabilità di ogni ulteriore impiego nonché l'uso di strumenti rotanti danneggiati e/o sporchi resta a carico dell'utilizzatore.

Particolari indicazioni per pinze e strumenti Dentaurem














Pinze:











- trattare lo strumento solo in posizione semi-aperta (aprendolo e chiudendolo più volte)
- pulire
- disinfettare
- I terminali delle pinze, le ganasce, le superfici di scorrimento per molle ed altre posizioni critiche delle pinze devono essere trattate con olio chiaro per uso medico (REF 055-201-00), prima di imbustare e sterilizzare






















Indicazione: l'olio di protezione riduce il rischio di corrosione degli inserti in metallo duro delle pinze.






















Panoramica **pinze e strumenti**










Nella seguente tabella vengono evidenziate tutte le pinze e gli strumenti che trovano impiego sul paziente. Se non sono descritte indicazioni diverse, devono essere seguite le già esposte istruzioni di manutenzione. Per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento alle specifiche modalità d'uso, vedi www.dentaurum.de, agli opuscoli ed al catalogo generale di ortodonzia.







| | Descrizione | REF |
|---|--|------------|
|  | Pinza di Nance per anse | 000-001-00 |
|  | Porta-aghi media sec. Matthieu Pulirla e disinfettarla aperta, sterilizzarla chiusa al primo gradino | 000-030-00 |
|  | Porta-aghi piccola Pulirla e disinfettarla aperta, sterilizzarla chiusa al primo gradino | 000-031-00 |
|  | Porta-aghi media con anella sec. Bachmann (per legature in filo metallico) Pulirla e disinfettarla aperta, sterilizzarla chiusa al primo gradino | 000-035-00 |
|  | Pinza Mosquito senza gancio (per legature elastiche) Pulirla e disinfettarla aperta, sterilizzarla chiusa al primo gradino | 000-730-00 |
|  | Pinza Mosquito con gancio (per legature elastiche) Pulirla e disinfettarla aperta, sterilizzarla chiusa al primo gradino | 000-731-00 |
|  | Pinza Mosquito magic®, curva Pulirla e disinfettarla aperta, sterilizzarla chiusa al primo gradino | 000-732-00 |
|  | Pinza di Nance | 001-002-00 |
|  | Pinza magic® per archi linguali | 003-001-00 |
|  | Spingibande con superficie in stagno Non utilizzare detergenti acidi/alcalini | 003-006-00 |
|  | Pinza di How, curva | 003-111-00 |
|  | Pinza How, diritta | 003-112-00 |
|  | Pinza Johnson per contornare | 003-114-00 |

| Descrizione | REF |
|---|------------|
|  Pinza universale Weingart | 003-120-00 |
|  Pinza universale Weingart piccola | 003-121-00 |
|  Pinza Jarabak Light Wire | 003-125-00 |
|  Pinza Light Wire | 003-130-00 |
|  Pinza di Angle standard | 003-139-00 |
|  Pinza per T.E.O. | 003-180-00 |
|  Pinza per archi linguali/palatali | 003-185-00 |
|  Pinza a tre becchi Aderer extra piccola | 003-205-00 |
|  Asporta-bracket Rimuovere l'inserto prima della pulitura e disinfezione | 003-349-00 |
|  Pinza concavo-covessa extra piccola | 003-350-00 |
|  Pinza concavo-covessa piccola | 003-351-00 |
|  Pinza a testa di martello | 003-355-00 |
|  Pinza Angle / Tweed a punte piatte | 003-442-00 |
|  Tronchese distale grande | 003-700-00 |
|  Tronchese distale piccolo | 003-701-00 |
|  Tronchese distale piccolo, manici lunghi | 003-702-00 |
|  Pinza per cerniera di Herbst® TS | 003-710-00 |
|  Pinza di ritegno | 003-711-00 |
|  Pinza De La Rosa | 004-109-00 |
|  Pinza Begg Light Wire | 004-130-00 |
|  Pinza di Angle | 004-139-00 |

| | Descrizione | REF |
|---|---|------------|
|  | Tronchese grande | 004-266-00 |
|  | Pinza asporta-bracket, angolata | 004-347-00 |
|  | Pinza asporta-bracket Rimuovere l'inserto prima della pulitura e disinfezione | 004-349-00 |
|  | Pinza asporta-bracket speciale, angolata a 45° | 004-350-00 |
|  | Pinza di Tweed per loop | 012-350-00 |
|  | Pinza di Tweed per loop Rimuovere l'inserto prima della pulitura e disinfezione | 012-351-00 |
|  | Tronchesino per legature piccolo | 014-151-00 |
|  | Tronchesino per legature a 45° | 014-152-00 |
|  | Pinza a due becchi | 015-157-00 |
|  | Pinza forma-legature | 015-158-00 |
|  | Pinza tendi-elastici | 015-160-00 |
|  | Tronchesino per legature medio | 016-153-00 |
|  | Stripper interdentale Pulire, disinfettare e sterilizzare senza strisce abrasive | 018-000-00 |
|  | Strumento sec. Langer, a doppia punta | 019-000-00 |
|  | Strumento per legature, a doppia punta | 021-273-00 |
|  | Strumento per legature e adattatore | 022-274-00 |
|  | Strumento LinguBall | 023-275-00 |
|  | Strumento sl | 023-276-00 |
|  | Ligator Smontarlo completamente prima della pulitura e della disinfezione; togliere il filo dalla guida | 023-280-00 |
|  | Spingibande sec. Mershon | 024-300-00 |
|  | Pinzette Dopo il trattamento, asciugare bene la fessura della connessione (ad es. con aria compressa). | 025-276-00 |

| Descrizione | REF | |
|--|---|------------|
|  | Pinzette | 025-277-00 |
| Dopo il trattamento, asciugare bene la fessura della connessione (ad es. con aria compressa). | | |
|  | Pinzette angolate | 025-279-00 |
| Dopo il trattamento, asciugare bene la fessura della connessione (ad es. con aria compressa). | | |
|  | Pinza asporta-bande Oliver-Jones | 026-347-00 |
| Rimuovere l'inserto prima della pulitura e disinfezione | | |
|  | Spingibande | 026-354-00 |
| Non utilizzare detergenti e disinfettanti contenenti solventi. Pulire e disinfettare con la testa smontata | | |
|  | Spingibande in plastica | 026-355-00 |
| Non utilizzare disinfettanti contenenti solventi | | |
|  | Strumento di utilità, a punta doppia | 027-349-00 |
|  | Altimetro a stella per bracket | 030-390-00 |
|  | Regolo ortodontico sec. Bernklau | 044-730-01 |
|  | Righello modello Monaco | 044-731-00 |
|  | Pinza Angle / Tweed | 045-000-00 |
|  | Pinza di Tweed per loop | 045-001-00 |
|  | Pinza di Angle | 045-002-00 |
|  | Pinza universale Weingart | 045-003-00 |
|  | Pinza asporta-bande Oliver-Jones | 045-004-00 |
|  | Pinza asporta-bracket | 045-005-00 |
|  | Pinza di How, diritta | 045-006-00 |
|  | Pinza Jarabak Light Wire | 045-009-00 |
|  | Pinza di Nance per anse | 045-010-00 |
|  | Tronchese distale | 045-021-00 |
|  | Tronchesino per legature medio | 045-022-00 |
|  | Apribocca, versione grande | 075-600-00 |
| Non utilizzare detergenti e disinfettanti contenenti solventi.. Sterilizzabile al massimo per 50 volte | | |

| | Descrizione | REF |
|---|--|------------|
|  | Apribocca, versione piccola Non utilizzare detergenti e disinfettanti contenenti solventi.. Sterilizzabile al massimo per 50 volte | 075-601-00 |
|  | tomas®-screw driver Pulirlo e disinfettarlo completamente smontato. Sterilizzarlo rimontato | 302-004-10 |
|  | tomas®-applicator | 302-004-20 |
|  | tomas®-wheel | 302-004-30 |
|  | tomas®-torque ratchet Pulirlo e disinfettarlo completamente smontato. Sterilizzarlo rimontato | 302-004-40 |
|  | tomas®-driver | 302-004-50 |
|  | tomas®-driver, lungo | 302-004-60 |
|  | tomas®-tool tray | 302-155-00 |
|  | Cacciavite a brugola per Herbst® TS, I, II e SUS² | 607-144-00 |

| | Frese | REF |
|---|--|--------------------------|
|  | tomas®-round drill 1.0 (fresa a rosetta) | 302-003-00 |
|  | tomas®-drill SD 1.1, short pilot drill (fresa pilota) | 302-103-00 |
|  | tomas®-drill 1.0, pilot drill (fresa pilota) | 302-003-10 |
|  | tomas®-drill 1.1, long pilot drill (fresa pilota) | 302-003-11 |
|  | tomas®-drill 1.2. pilot drill (fresa pilota) | 302-003-12 |
|  | Fresa in tungsteno, grossa | 123-603-00 123-603-30 |
|  | Fresa in tungsteno, fine | 123-604-00 123-604-30 |
|  | Gommino per debonding, coppetta | V-BR3 |
|  | Gommino per debonding, disco | V-BR6 |
|  | Gommino per debonding, fiamma grossa | V-BR7 |
|  | Gommino per debonding, fiamma piccola | V-BR11 |

Bibliografia

Ulteriori consigli per il trattamento di pinze e strumenti nello studio dentistico e nel laboratorio odontotecnico sono disponibili in „Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung“ nel suo „opuscolo giallo“ (solo in lingua tedesca ed inglese).

www.a-k-i.org

Per ulteriori domande sull'uso dei prodotti Dentaaurum per ortodonzia, è disponibile il nostro Servizio di Assistenza Clienti ai seguenti numeri:

Telefono **051/86.25.80**
Fax **051/86.32.91**
E-Mail **orto@dentaaurum.it**



Maggiori informazioni sui prodotti Dentaaurum sono disponibili nel sito internet:

www.dentaaurum.de

Data dell'informazione: 10/10

Soggetto a modifiche

D
DENTAURUM
ITALIA

Dentaaurum Italia S.p.a. · Via degli Speciali, 142/144 · Centergross 40050 Funo (Bologna)
Tel.: 051/86.25.80 · Fax: 051/86.32.91 · www.dentaaurum.it · E-Mail: info@dentaaurum.it