

Preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di strumenti dentali rotanti riutilizzabili.

Secondo la norma EN ISO 17664

Informazioni generali

Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati ogni volta prima dell'uso; questa norma vale altresì in particolare per il primo utilizzo dopo la consegna perché tutti strumenti vengono consegnati non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio di protezione per il trasporto; sterilizzazione dopo l'imballaggio). Una pulizia e disinfezione efficaci costituiscono un requisito imprescindibile per una sterilizzazione effettiva.

Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità degli strumenti durante l'utilizzo, l'operatore deve osservare quanto segue

- si devono sempre adottare solamente procedure sufficientemente validate per la pulizia/disinfezione,
- gli apparecchi impiegati (ALD, sterilizzatore) devono essere regolarmente sottoposti a manutenzione e ispezione e inoltre i parametri validati devono essere rispettati ad ogni ciclo.

Rispettare inoltre le norme di legge in vigore nel proprio Paese nonché le norme igieniche dello studio medico ovvero della ospedale. Ciò vale in particolare per le differenti norme riguardanti la disattivazione efficace dei prioni (non applicabile per gli USA).

Pulizia e disinfezione

Basi

Se possibile, per la pulizia e la disinfezione si dovrebbe applicare una procedura meccanica (ALD, (apparecchio per il lavaggio e la disinfezione)). Dato che la sua efficacia e riproducibilità sono notevolmente più scarse, la procedura manuale – anche con l'utilizzo di un bagno ultrasuoni – dovrebbe essere applicata solo se non è disponibile una procedura meccanica.

In entrambi i casi va eseguito il pretrattamento.

Pretrattamento

Le tracce di sporco grossolano devono essere rimosse dagli strumenti subito dopo l'applicazione (max. entro 2 h):

Descrizione della procedura:

1. Smontare gli strumenti nei limiti del possibile (v. cap. "Indicazioni particolari")
2. Lavare gli strumenti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35°C/95°F).
Se applicabile (v. cap. "Indicazioni particolari"):
lavare tutti i lumi degli strumenti tre volte con una siringa monouso (volume minimo 5 ml) e un ago monouso applicato.
3. Immergere gli strumenti smontati nel bagno di prelavaggio¹ per il tempo indicato in modo tale che siano sufficientemente coperti. Fare in modo che non ci siano punti di contatto tra gli strumenti. Favorire il prelavaggio spazzolando a fondo tutte le superfici interne ed esterne (all'inizio del tempo di esposizione, ausili v. cap. "Indicazioni particolari") e servendosi di uno strumento a ultrasuoni (per il tempo minimo di esposizione, ma non meno di 5 minuti).
Se applicabile (v. cap. "Indicazioni particolari"):
lavare tutti i lumi degli strumenti per almeno tre volte con una siringa monouso (volume minimo 5 ml) e un ago monouso applicato.
4. Attivare di nuovo lo strumento a ultrasuoni per il tempo di esposizione indicato (ma non meno di 5 minuti).
5. Estrarre infine gli strumenti dal bagno di prelavaggio e sciacquarli a fondo per almeno tre volte (min 1 minuto) con acqua.
Se applicabile (v. cap. "Indicazioni particolari"):
lavare tutti i lumi degli strumenti per almeno tre volte con una siringa monouso (volume minimo 5 ml) e un ago monouso applicato.
6. Controllare gli strumenti. Nel caso ci siano ancora dei resti visibili, ripetere i passaggi da 2 a 4 e ricontrollare. Se fossero ancora presenti dei residui, eliminare lo strumento.

Nella scelta del detergente¹ impiegato osservare quanto segue:

- il detergente deve essere fondamentalmente idoneo per la pulizia di strumenti in metallo e materiali plastici,
- il detergente – se applicabile – deve essere idoneo per la pulizia con ultrasuoni (non deve essere schiumogeno),
- il detergente deve essere compatibile con gli strumenti (v. cap. "Resistenza del materiale")

Le indicazioni del fabbricante del detergente e/o del disinfettante riguardanti le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione indicati nonché le norme per il risciacquo devono essere assolutamente rispettate. Utilizzare solamente soluzioni fresche 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 endotossine/ml) (ad esempio acqua depurata/altamente depurata) e per l'asciugatura solo un panno morbido, pulito e senza pelucchi e/o aria filtrata.

¹ Se a questo scopo – ad es. per motivi di sicurezza sul lavoro – si usa un detergente o disinfettante, si consideri che deve essere privo di aldeidi (altrimenti si verifica il fissaggio delle contaminazioni di sangue e sporco), avere un'efficacia dimostrata (ad es. omologa/approvazione/registrazione VAH/DGHH o FDA/EPA o marchio CE), essere adatto per la disinfezione degli strumenti e compatibile con i medesimi (v. cap. "Resistenza del materiale"). Si prega di osservare che il disinfettante impiegato nel pretrattamento serve solo alla protezione delle persone e non può sostituire la successiva fase di disinfezione che fa seguito alla pulizia.

Pulizia/disinfezione automatizzata (ALD (apparecchio per il lavaggio e la disinfezione))

Nella scelta dell'ALD si deve osservare quanto segue:

- l'apparecchio deve possedere di base un'efficacia controllata (ad es. omologazione/approvazione/registrazione DGHM o FDA/ e/o contrassegno CE conformemente a DIN EN ISO 15883),
- se possibile, si deve impiegare un programma testato per la disinfezione termica (valore $A_0 > 3000$ o – in apparecchi più vecchi – min 5 minuti a 90°C/194°F) (nella disinfezione chimica pericolo di residui di disinfettanti sugli strumenti),
- il programma impiegato per gli strumenti deve essere idoneo e contenere sufficienti cicli di lavaggio,
- per il risciacquo utilizzare solamente acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml) nonché a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua depurata/altamente depurata),
- l'aria impiegata per l'asciugatura (senza oli, a scarso contenuto di germi e particelle) deve essere filtrata e
- l'ALD deve essere sottoposto regolarmente a manutenzione e controlli.

Nella scelta del sistema di pulizia impiegato si deve osservare quanto segue

- il sistema deve essere fondamentalmente idoneo per la pulizia di strumenti in metallo e materiali plastici,
- qualora non si applichi una disinfezione termica, deve essere impiegato in aggiunta un disinfettante idoneo con efficacia dimostrata (ad es. omologa/approvazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA e/o marchio CE) e compatibile con il detergente impiegato, inoltre
- le sostanze chimiche impiegate devono essere compatibili con gli strumenti (v. cap. "Resistenza del materiale")

Le indicazioni del fabbricante del detergente ed eventualmente del disinfettante riguardanti le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione nonché le norme per il risciacquo devono essere assolutamente rispettate.

Descrizione della procedura:

1. Smontare gli strumenti nei limiti del possibile (v. cap. "Indicazioni particolari")
2. Disporre gli strumenti smontati nell'ALD servendosi di un cestello per piccoli pezzi.
3. Avviare il programma.
4. Al termine del programma estrarre gli strumenti dall'ALD.
5. Dopo il prelievo, controllare e imballare gli strumenti quanto prima (v. cap. "Controllo e manutenzione" e "Imballaggio", eventualmente dopo un'asciugatura aggiuntiva in un luogo pulito).

Il controllo di idoneità degli strumenti ad un'efficace pulizia e disinfezione meccaniche è stato eseguito da un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG) con l'utilizzo di RDGs G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e dell'agente di prelavaggio e lavaggio Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). In questa sede è stato valutato il procedimento sopra descritto.

Pulizia e disinfezione manuale

Nella scelta dei detergenti e disinfettanti si deve osservare quanto segue:

- devono essere fondamentalmente idonei per la pulizia ovvero per la disinfezione di strumenti in metallo e materiali plastici,
- il detergente – se applicabile – deve essere idoneo per la pulizia con ultrasuoni (non deve essere schiumogeno),
- si deve usare un disinfettante che abbia efficacia dimostrata (ad esempio omologazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA ovvero marchio CE) e sia compatibile con il detergente impiegato e
- le sostanze chimiche impiegate devono essere compatibili con gli strumenti (v. cap. "Resistenza del materiale")

Possibilmente non si dovrebbero impiegare combinazioni di detergenti e disinfettanti. Combinazioni di detergenti e disinfettanti si possono usare solo nei casi di contaminazione molto scarsa (nessuna traccia visibile di sporco).

Le indicazioni del fabbricante del detergente e del disinfettante riguardanti le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione nonché le norme per il risciacquo devono essere assolutamente rispettate. Utilizzare solamente soluzioni fresche 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 endotossine/ml) (ad esempio acqua depurata/altamente depurata) e per l'asciugatura solo un panno morbido, pulito e senza pelucchi e/o aria filtrata.

Descrizione della

procedura:

Pulizia

1. Smontare gli strumenti nei limiti del possibile (v. cap. "Indicazioni particolari")
2. Immergere gli strumenti smontati nel bagno di lavaggio in modo tale che siano sufficientemente coperti e lasciarli almeno per il tempo di esposizione indicato. Fare in modo che non ci siano punti di contatto tra gli strumenti. Favorire la pulizia spazzolando a fondo tutte le superfici interne ed esterne con una spazzola morbida. Se applicabile, (v. cap. "Indicazioni particolari"): lavare tutti i lumi degli strumenti per almeno cinque volte con una siringa monouso (volume minimo 5 ml) e un ago monouso applicato.
3. Attivare di nuovo lo strumento a ultrasuoni per il tempo di esposizione indicato (ma non meno di 5 minuti).
4. Estrarre infine gli strumenti dal bagno di lavaggio e sciacquarli a fondo per almeno tre volte (min 1 minuto) con acqua. Se applicabile (v. cap. "Indicazioni particolari"): lavare tutti i lumi degli strumenti per almeno cinque volte con una siringa monouso (volume minimo 5 ml) e un ago monouso applicato.
5. Controllare gli strumenti (v. cap. "Controllo e manutenzione").

Disinfezione

6. Immergere gli strumenti smontati, lavati e controllati nel bagno di disinfezione in modo tale che siano sufficientemente coperti e lasciarli per il tempo di esposizione indicato. Fare in modo che non ci siano punti di contatto tra gli strumenti.
Se applicabile (v. cap. "Indicazioni particolari"): lavare tutti i lumi degli strumenti per almeno cinque volte all'inizio e alla fine del tempo di esposizione con una siringa monouso (vol. min. 5 ml) e un ago monouso applicato.
7. Estrarre infine gli strumenti dal bagno di disinfezione e sciacquarli a fondo per almeno cinque volte (min 1 minuto) con acqua.
Se applicabile (v. cap. "Indicazioni particolari"): lavare tutti i lumi degli strumenti per almeno cinque volte con una siringa monouso (volume minimo 5 ml) e un ago monouso applicato.
8. Asciugare gli strumenti soffiando aria compressa filtrata.
9. Dopo il prelievo, imballare gli strumenti quanto prima (v. cap. "Imballaggio", eventualmente dopo un'asciugatura aggiuntiva in un ambiente pulito).

Il controllo di idoneità degli strumenti ad un'efficace pulizia e disinfezione manuali è stato eseguito da un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG) con l'utilizzo dell'agente di prelavaggio e lavaggio Cidezyme/Enzol e del disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). In questa sede è stato valutato il procedimento sopra descritto.

Controllo e manutenzione

Dopo la pulizia o pulizia/disinfezione, controllare tutti gli strumenti per verificare che non presentino tracce di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, sporco e alterazioni del colore; selezionare quindi gli strumenti (limitazione numerica del riutilizzo degli strumenti v. cap. "Riutilizzabilità"). Gli strumenti ancora sporchi devono essere nuovamente lavati e disinfettati.

Riassemblare gli strumenti smontati (v. cap. "Indicazioni particolari")

Non usare oli o grassi per uso medico.

Imballaggio

Imballare gli strumenti in confezioni sterili monouso (ad avvolgimento singolo o doppio) che siano conformi ai seguenti requisiti (materiale/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per USA: approvazione FDA)
- idoneità per la sterilizzazione a vapore (resistenza termica fino a min 138°C (280°F) sufficiente permeabilità al vapore)
- protezione sufficiente degli strumenti e degli imballaggi per la sterilizzazione contro i danni meccanici

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione vanno applicate solo le procedure di sterilizzazione di seguito indicate; altre procedure di sterilizzazione non sono ammesse.

Sterilizzazione a vapore

- procedimento a vuoto frazionato^{2,3} (con sufficiente asciugatura del prodotto⁴)
- sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 e ANSI AAMI ST79 (per USA: approvazione FDA)
 - validazione conforme a DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valide (picking & packing) e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- temperatura di sterilizzazione massima 134°C (273°F; più tolleranza conformemente a DIN EN ISO 17665)
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione con la temperatura di sterilizzazione):

| Paese | Procedimento a vuoto frazionato | Procedimento gravitazionale |
|-------------|--|-----------------------------|
| USA | minimo 4 minuti a 132°C (270°F), tempo di asciugatura minimo 20 min ⁴ | non raccomandato |
| altri Paesi | minimo 5 min ⁵ a 132°C (270°F) / 134°C (273°F) | non raccomandato |

² min tre passi di vuoto

³ L'impiego del procedimento gravitazionale, che è meno efficace, è ammesso solo se non è disponibile il procedimento a vuoto frazionato. Questo procedimento richiede tempi di sterilizzazione molto più lunghi e la validazione specifica secondo il prodotto, l'apparecchio, il procedimento e i parametri è a carico dell'operatore, il quale ne risponde esclusivamente.

⁴ Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende da parametri di cui l'operatore è l'unico responsabile (configurazione e densità di di carico, stato dello sterilizzatore, ...) e pertanto deve essere rilevato dall'operatore stesso. Comunque i tempi di asciugatura non dovrebbero essere inferiori ai 20 minuti.

⁵ ovvero 18 minuti (disattivazione dei prioni, non rilevante per gli USA)

Il controllo di idoneità degli strumenti ad un'efficace sterilizzazione a vapore è stato eseguito da un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG) con l'utilizzo della sterilizzatrice a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) con sistema a vuoto frazionato. In questa sede sono state prese in considerazione le condizioni tipiche della clinica e dello studio odontoiatrico, nonché il procedimento sopra descritto.

Il procedimento di sterilizzazione flash non è ammesso in nessun caso.

Non utilizzare nemmeno la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione mediante radiazioni, con formaldeide o ossido di etilene e tanto meno la sterilizzazione al plasma.

Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione gli strumenti nell'imballaggio di sterilizzazione devono essere riposti in un luogo asciutto e privo di polvere.

Resistenza del materiale

Nella scelta del detergente e disinfettante osservare che non contengano i seguenti componenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo ammesso 6,5);
- sostanze alcaline (valore pH massimo ammesso 8,5, si consigliano detergenti neutri/enzimatici)
- solventi organici (ad es. alcol, eteri, chetoni, benzine)
- ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

Non pulire mai gli strumenti con spazzole metalliche o lana di acciaio.

Tutti gli strumenti non devono essere esposti a temperature superiori ai 138°C (280°F)!

Riutilizzabilità

Con la dovuta accuratezza e purché siano integri e puliti, gli strumenti possono essere riutilizzati fino alla cifra indicata nel capitolo "Indicazioni particolari"; ogni riutilizzo o utilizzo al di fuori di quanto indicato di strumenti danneggiati e/o sporchi è sotto la responsabilità dell'operatore.

In caso di inosservanza si declina ogni responsabilità.

Informazioni supplementari

Non conservare gli strumenti in sacchetti di plastica.

Contatto con il produttore

e-mail: info@dfs-diamon.de, tel.: +49 (0)9442 9189 0

Indicazioni particolari

| Tipo | Descrizione dell'articolo | Volume di lavaggio | Spazzola | Procedura particolare/aggiuntiva in | | | | Imballaggio | Sterilizzazione | No. max cicli ammessi | Classificazione raccomandata secondo la raccomandazione KRINKO/RKI/BfArM (solo Germania, nel contesto degli usi previsti) |
|-----------------------|--|--------------------|---|---|--|---------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|--|-----------------------|---|
| | | | | Pretrattamento | Pulizia/disinfezione manuale | Pulizia/disinfezione meccanica | Manutenzione / Montaggio | | | | |
| Strumenti diamantati | Strumenti diamantati FG e RA, Zircut, Softy-longlife, Miniflex, Separatori di corona / Strumento per trepanare lo zirconio, Diafutur, Ultra-Light, Crossy, Wonder ball | - | Standard | Standard | Standard | Cestello per pezzi piccoli | Oli non ammessi | Procedura standard | Procedura standard | 30 | semicritico B |
| | DIADOSS, Strumenti ENDO diamantati, Perio | - | Standard | Standard | Standard | Cestello per pezzi piccoli | Oli non ammessi | Procedura standard | Procedura standard | 20 | critico B |
| Strumenti in carburo | Frese a rosetta, frese per finitura, separatori di corone, Per rimuovere i lavori di ortodonzia | - | Standard | Standard | Standard | Cestello per pezzi piccoli | Oli non ammessi | Procedura standard | Procedura standard | 20 | semicritico B |
| | Frese ossivore, ENDO, Paros | - | Standard | Standard | Standard | Cestello per pezzi piccoli | Oli non ammessi | Procedura standard | Procedura standard | 20 | critico B |
| Strumenti in acciaio | Frese ossivore | - | Standard | Standard | Standard | Cestello per pezzi piccoli | Oli non ammessi | Procedura standard | Procedura standard | 5 | critico B |
| | Bisturi circolare per tessuti molli | - | Standard, spazzola interdentale, conico | Standard, spazzolare in aggiunta l'interno con una spazzola interdentale, controllare in aggiunta la presenza di residui di tessuto all'interno (e all'occorrenza ripetere il prelavaggio) | Standard, spazzolare in aggiunta con una spazzola interdentale, | Cestello per pezzi piccoli | Oli non ammessi | Procedura standard | Procedura standard | 15 | critico B |
| Strumenti in ceramica | PreciCut | - | Standard | Standard | Standard | Cestello per pezzi piccoli | Oli non ammessi | Procedura standard | Procedura standard | 15 | critico B |
| Corpi solidi | Lucidante | - | Standard | Standard | Standard | Cestello per pezzi piccoli | Oli non ammessi | Procedura standard | Procedura standard | 10 | semicritico B |
| | Lucidante per profilassi | 5 ml | Standard, spazzola interdentale conica | Smontare, segue standard, in aggiunta spazzolare la cavità con la spazzola interdentale, in aggiunta effettuare anche un lavaggio in controflusso della cavità con una siringa monouso e un ago monouso applicato | Standard (strumento smontato), in aggiunta spazzolare la cavità con la spazzola interdentale, in aggiunta effettuare anche un lavaggio in controflusso della cavità con una siringa monouso e un ago monouso applicato | Cestello per pezzi piccoli (smontato) | Oli non ammessi | Procedura standard (smontato) | Procedura standard (smontato) Montaggio prima del riutilizzo con guanti sterili | 10 | semicritico B |
| Spazzole | Lucidante Uporal | - | Standard | Standard, in aggiunta divaricare le setole durante lo sciacquo | Standard, in aggiunta divaricare le setole durante lo sciacquo | Cestello per pezzi piccoli | Oli non ammessi | Procedura standard | Procedura standard | 10 | semicritico B |

