# Note applicative e raccomandazioni di ritrattamento (Lucidatore, IT)

Variante linguistica Italiano · Lucidatore · Rev. 2

## 1. APPLICATION NOTES

### 1.1 DESTINAZIONE D'USO

I lucidatori dentali (Polisher, Dental) sono destinati a procedure di lucidatura e rifinitura in applicazioni odontoiatriche in cliniche e ospedali.

### 1.2 USO CORRETTO

Tutti gli strumenti lucidanti rotatec sono stati sviluppati e realizzati per il loro uso specifico. Pertanto un uso improprio può causare lesioni ai tessuti, maggiore usura, gravi danni agli strumenti e pericoli per l'operatore, il paziente o terze persone.

- Impiegare esclusivamente turbine, manipoli e contrangoli perfetti sul piano tecnico e igienico, sottoposti a regolare manutenzione e puliti correttamente. Le turbine e i contrangoli usati per questi strumenti devono garantire una rotazione precisa e concentrica.
- Gli strumenti devono essere inseriti il più a fondo possibile. Prima di applicare gli strumenti sulla superficie da trattare, avviarli alla velocità di rotazione necessaria.
- Per evitare deformazioni, se possibile lucidare con leggeri movimenti circolari.
- Non piegare lo strumento né far leva, altrimenti il pericolo di rotture aumenta.
- Eliminare immediatamente qualsiasi strumento deformato o a rotazione non concentrica.
- Dopo l'inserimento sul mandrino, centrare gli strumenti non montati, in modo da evitare vibrazioni durante l'uso. Utilizzare unicamente mandrini di alta qualità. L'utilizzo di mandrini di qualità inferiore potrebbe comportare la rottura dello strumento e provocare lesioni.
- Indossare sempre occhiali protettivi. In caso di uso improprio o di difetti dei materiali, il mandrino, il gambo o il manufatto in lavorazione potrebbero rompersi e formare pericolosi oggetti volanti. In alternativa è possibile anche operare dietro uno schermo di protezione.
- È necessario utilizzare una maschera di protezione per evitare l'inalazione delle polveri prodotte. Raccomandiamo l'impiego di un sistema di aspirazione delle polveri.

L'uso improprio di questi strumenti produce risultati di cattiva qualità e maggiori rischi. I prodotti rotatec possono essere utilizzati esclusivamente da persone qualificate.

### 1.3 NUMERO DI GIRI

- Non superare mai il numero di giri massimo. Il numero di giri raccomandato e il numero di giri massimo variano a seconda del prodotto. Verificare il numero di giri raccomandato e il numero di giri massimo consentito, che sono indicati nel nostro ultimo catalogo prodotti e sulla confezione.
- In caso di superamento del numero di giri massimo consentito, lo strumento tende a vibrare. Tali vibrazioni possono distruggere il lucidatore e causare danni permanenti al gambo e/o la rottura dello strumento, con conseguente pericolo per l'operatore, il paziente o terze persone.
- I migliori risultati di lavoro si ottengono attenendosi al numero di giri raccomandato.

Il mancato rispetto del numero di giri massimo consentito aumenta i rischi per la sicurezza.

### 1.4 PRESSIONI OPERATIVE

- Una pressione eccessiva può danneggiare irrimediabilmente lo strumento lucidante.
- Una pressione eccessiva comporta il surriscaldamento dello strumento.
- Una pressione eccessiva può provocare una forte usura dello strumento lucidante.

Evitare sempre di esercitare una pressione eccessiva sullo strumento, in quanto potrebbe surriscaldarsi, danneggiando la polpa. Inoltre, in caso di pressione eccessiva, lo strumento potrebbe rompersi, provocando lesioni alle persone.

### 1.5 RAFFREDDAMENTO AD ACQUA

- Per evitare il surriscaldamento del dente, occorre garantire un raffreddamento ad acqua sufficiente (almeno 50 ml/min).

Un raffreddamento ad acqua insufficiente può provocare danni irreversibili al dente e ai tessuti circostanti.

## 2. REPROCESSING RECOMMENDATION ACCORDING TO EN ISO 17664

### 2.1 NOTE GENERALI

- Attenersi alle informazioni fornite dal produttore in merito alla compatibilità dei materiali per le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Tutti gli strumenti sono forniti in condizioni non sterili e devono essere sottoposti al ciclo indicato prima e dopo ogni utilizzo.
- Gli acidi e le basi forti possono ossidare il gambo in acciaio inox.
- Evitare temperature >150 °C.
- Il bagno a ultrasuoni non deve superare temperature di 42 °C, per evitare la possibile coagulazione delle proteine.
- Gli strumenti che non sono stati asciugati completamente dopo la pulizia e la disinfezione devono essere asciugati di nuovo (ad es. con aria compressa per uso medico) per evitare di compromettere l'efficacia del processo di sterilizzazione.
- Le istruzioni riguardanti la soluzione detergente e/o disinfettante devono dichiarare espressamente «idoneo per strumenti lucidanti in gomma o materiali sintetici/siliconici». Attenersi ai tempi di esposizione e alle concentrazioni raccomandati dal produttore.

### 2.2 LIMITAZIONE DEL RICONDIZIONAMENTO

I prodotti monouso forniti non sterili, contrassegnati dal simbolo ⊘, possono essere sottoposti al ciclo di sterilizzazione convalidato soltanto UNA VOLTA prima dell'utilizzo iniziale. I dispositivi medici K12 e K15 sono stati risciacquati per ulteriori 60 secondi utilizzando una pistola ad acqua a spruzzo ad alta pressione (3,8 bar).

Erstellt: Daniel STEFAN · Genehmigt: Daniel STEFAN · Gültig ab: **17.10.2026** · Nächstes Review: **17.10.2028**

Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA

Revision/Version: **2**

## 2.3 VALUTAZIONE DEI RISCHI E CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI PRIMA DEL RICONDIZIONAMENTO

La tipologia e la portata del ricondizionamento dipendono dall'uso del dispositivo medico. L'operatore risponde pertanto della corretta classificazione dei dispositivi medici e, quindi, della definizione della tipologia e della entità del ricondizionamento (vedere la raccomandazione tedesca KRINKO/BfArM, punto 1.2.1 Valutazione dei rischi e classificazione dei dispositivi medici prima del ricondizionamento). Sulla base di questa classificazione in funzione dell'applicazione, l'operatore può stabilire quale tra i procedimenti elencati nelle presenti istruzioni deve essere eseguito.

## 2.4 LUOGO D'IMPIEGO

Nessun requisito particolare.

## 2.5 CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Si raccomanda di trasportare gli strumenti contaminati in un contenitore chiuso.

Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti non appena possibile, al massimo entro 2 ore dall'uso. La conservazione intermedia di strumenti usati contaminati, ad es. da residui di sangue, può causare danni da corrosione.

## 2.6 PREPARAZIONE

Indossare dispositivi di protezione personale (guanti robusti, camice idrorepellente, maschera protettiva per il viso oppure occhiali e maschera di protezione).

## 2.7 TRATTAMENTO PRELIMINARE

Pulire preliminarmente con acqua corrente, utilizzando uno spazzolino (in plastica) subito dopo l'utilizzo.

**Materiale occorrente: spazzolino di plastica (ad es. Interlock, #09084), acqua di rubinetto (20± 2 °C) (almeno di qualità potabile)**

1. Sciacquare gli strumenti lucidanti sotto acqua corrente per 60 secondi e spazzolarli accuratamente con uno spazzolino di plastica, in particolare le zone della testina di difficile accesso (setole, estremità delle setole di silicone).

## 2.8 PULIZIA: MANUALE

Nota: rimuovere i residui di sporco grossolano dalle superfici degli strumenti prima del ricondizionamento manuale (vedere trattamento preliminare).

**Materiale occorrente: detergente enzimatico multilivello (ad es. Dürr Dental, ID 215), acqua di rubinetto/acqua corrente (20± 2 °C) (almeno di qualità potabile), bagno a ultrasuoni (ad es. Sonorex Digital 10P)**

1. Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore (la soluzione al 2% Dürr Dental ID 215 è stata convalidata) e utilizzarla per riempire un bagno a ultrasuoni.
2. Immergere completamente gli strumenti lucidanti nella soluzione.
3. Esporre i prodotti per 1 minuto al bagno a ultrasuoni.
4. Rimuovere gli strumenti lucidanti dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente (30 secondi) sotto acqua corrente.
5. Controllare lo stato di pulizia degli strumenti. In presenza di tracce di sporco ancora visibili, ripetere i passaggi sopra indicati.

## 2.9 DISINFEZIONE: MANUALE (CON SUCCESSIVA STERILIZZAZIONE)

**Materiale occorrente: disinfettante per strumenti come minimo limitatamente virucida (riportato nell'elenco VAH - o almeno nell'elenco IHO con test condotto secondo DVV), ad es. a base di composto(i) di ammonio quaternario, alchilammina(e)/derivato(i) di alchilammina, guanidina(e)/derivato(i) di guanidina (ad es. Dürr Dental, ID 212), preferibilmente acqua completamente demineralizzata (acqua demineralizzata, priva di microrganismi patogeni facoltativi ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM), bagno a ultrasuoni (ad es. Sonorex Digital 10P), panno sterile privo di lanugine.**

1. Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (è stata convalidata la soluzione al 2% Dürr Dental ID 212) e versarla in un bagno a ultrasuoni.
2. Immergere completamente gli strumenti lucidanti nella soluzione disinfettante.
3. Esporre i prodotti per 2 minuti al bagno a ultrasuoni.
4. Prolungare il tempo di esposizione alla soluzione disinfettante di altri 5 minuti secondo le istruzioni del produttore del disinfettante.
5. Rimuovere gli strumenti lucidanti dalla soluzione disinfettante e farli gocciolare.
6. Sciacquare i prodotti con acqua demineralizzata per 30 secondi.
7. Frizionare gli strumenti con un panno sterile monouso privo di lanugine o, se necessario, asciugare con aria compressa per uso medico.



Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA

# Note applicative e raccomandazioni di ritrattamento (Lucidatore, IT)

Variante linguistica Italiano · Lucidatore · Rev. 2

## 2.10 PULIZIA E DISINFEZIONE: AUTOMATICHE

Nota: rimuovere i residui di sporco grossolano dalle superfici degli strumenti prima del ricondizionamento automatico (vedere trattamento preliminare).

**Materiale occorrente: apparecchio di lavaggio e disinfezione ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1+2 con programma termico (temperatura da 90 °C a 95 °C), detergente: detergente leggermente alcalino (ad es. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)**

1. Collocare gli strumenti in un apposito vassoio per piccoli componenti o sulla rastrelliera di caricamento in modo che tutte le superfici degli strumenti possano essere pulite e disinfettate.
2. Chiudere l'apparecchio di lavaggio e disinfezione e avviare il programma; per il ciclo del programma vedere la tabella seguente.

| Fase prog. | Acqua | Dosaggio | Durata | Temperatura |
|---|---|---|---|---|
| Prelavaggio | Acqua fredda | | 5 min | |
| Dosaggio del detergente | | Secondo le istruzioni del produttore | | Secondo le istruzioni del produttore |
| Pulizia | Acqua completamente demineralizzata | | 10 min | 55 °C |
| Risciacquo | Acqua completamente demineralizzata | | 2 min | |
| Disinfezione | Acqua completamente demineralizzata | | 3 min | Valore $A_0$ >3000[1] (ad es. 90 °C, 5 min) |
| Asciugatura | | | 15 min | fino a 120 °C |

[1] Le autorità possono esercitare la propria sfera di competenza emanando diverse disposizioni esecutive (parametri relativi all'efficacia dei disinfettanti).

3. Estrarre gli strumenti al termine del programma.
4. Verificare che gli strumenti caricati siano asciutti e, se necessario, asciugarli con aria compressa per uso medico.
5. Dopo l'estrazione dall'apparecchio di lavaggio e disinfezione, controllare visivamente lo stato di pulizia. In presenza di residui di contaminazione ancora visibili, ripetere manualmente la procedura di pulizia. Successivamente, i dispositivi medici puliti devono essere sottoposti di nuovo a ricondizionamento automatico.

## 2.11 MANUTENZIONE, ISPEZIONE E CONTROLLO

**Materiale occorrente: lente di ingrandimento illuminata (3–6 diottrie)**

Tutti gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per verificarne lo stato di pulizia, l'integrità fisica e la funzionalità, eventualmente utilizzando una lente di ingrandimento illuminata (3–6 diottrie).

Tutti gli strumenti devono essere controllati per verificare eventuali danni e il grado di usura. I dispositivi medici danneggiati non possono più essere utilizzati e devono essere eliminati.

## 2.12 CONFEZIONAMENTO

**Materiale occorrente: involucro in pellicola-carta (ad es. steriCLIN, art. n. 3FKFB210112 e 3FKFB210140), dispositivo di sigillatura (ad es. HAWO, tipo 880 DC-V)**

Per il confezionamento degli strumenti deve essere utilizzato un metodo idoneo (sistema a barriera sterile). Confezionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 11607.

Deve essere utilizzato un sistema a barriera sterile (ad es. imballaggio in pellicola-carta) ai sensi della norma DIN EN ISO 11607, destinato alla sterilizzazione a vapore dal produttore. Gli strumenti sono confezionati in doppio involucro. Gli involucri devono essere sufficientemente dimensionati in modo da evitare tensioni sul bordo di sigillatura.

Nota: dopo il processo di saldatura a caldo è necessario controllare visivamente la presenza di eventuali difetti sul bordo di saldatura. In presenza di difetti, è necessario aprire l'involucro, quindi confezionare e sigillare nuovamente lo strumento.

## 2.13 STERILIZZAZIONE

**Apparecchio: sterilizzatore ai sensi della norma DIN EN 285 o sterilizzatore piccolo a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060, procedimento tipo B**

Procedimento: sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato, 134 °C, tempo di mantenimento min. 3 min (in Germania 134 °C min. 5 min ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM) oppure 132 °C per min. 3 min (parametri di convalida). Sono possibili tempi di mantenimento più lunghi.

1. Collocare i prodotti confezionati nella camera di sterilizzazione.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma, estrarre gli strumenti e farli raffreddare.
4. Successivamente, verificare che le confezioni non presentino eventuali danni. Eventuali involucri con possibili difetti devono essere considerati non sterili. In questo caso il prodotto deve essere nuovamente confezionato e sterilizzato.

## 2.14 CONSERVAZIONE

Durata di conservazione secondo quanto definito nelle specifiche.

Si raccomanda di conservare gli strumenti imballati e protetti dalla ricontaminazione in involucri, cassette o contenitori sterili di comprovata idoneità.

## 2.15 ALTRE INFORMAZIONI

Nota relativa allo smaltimento: tutti i lucidatori possono essere smaltiti nei rifiuti dello studio dopo un ciclo di sterilizzazione finale. È consentito un numero massimo di 10 cicli di ricondizionamento.



Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA

## 3. GLOSSARY OF SYMBOLS

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| CE | Conformità CE |
| EU REP | Indica il mandatario nella Comunità europea / Unione europea |
| MD | Dispositivo medico |
|  | Fabbricante |
|  | Simbolo del paese di fabbricazione |
|  | Data di scadenza |
| REF | Numero di catalogo / codice articolo |
| LOT | Codice lotto / numero di lotto |
| UDI | Identificativo unico del dispositivo (UDI) |
|  | Velocità massima (giri/min) |
|  | Unità di confezionamento |

## 4. CONTACT INFORMATION

| Simbolo | Indirizzo |
|---|---|
|  Fabbricante | **rotatec GmbH**<br>Rütistrasse 6<br>9050 Appenzell, Switzerland<br>Tel.: +41 71 788 20 40<br>Fax: +41 71 788 20 49<br>E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch |
| EU REP<br>Mandatario nell'UE | **rotatec GmbH – Austria**<br>Hintere Achmühlerstr. 1a<br>6850 Dornbirn, Austria<br>Tel.: +41 71 788 20 40<br>E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch |



Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA