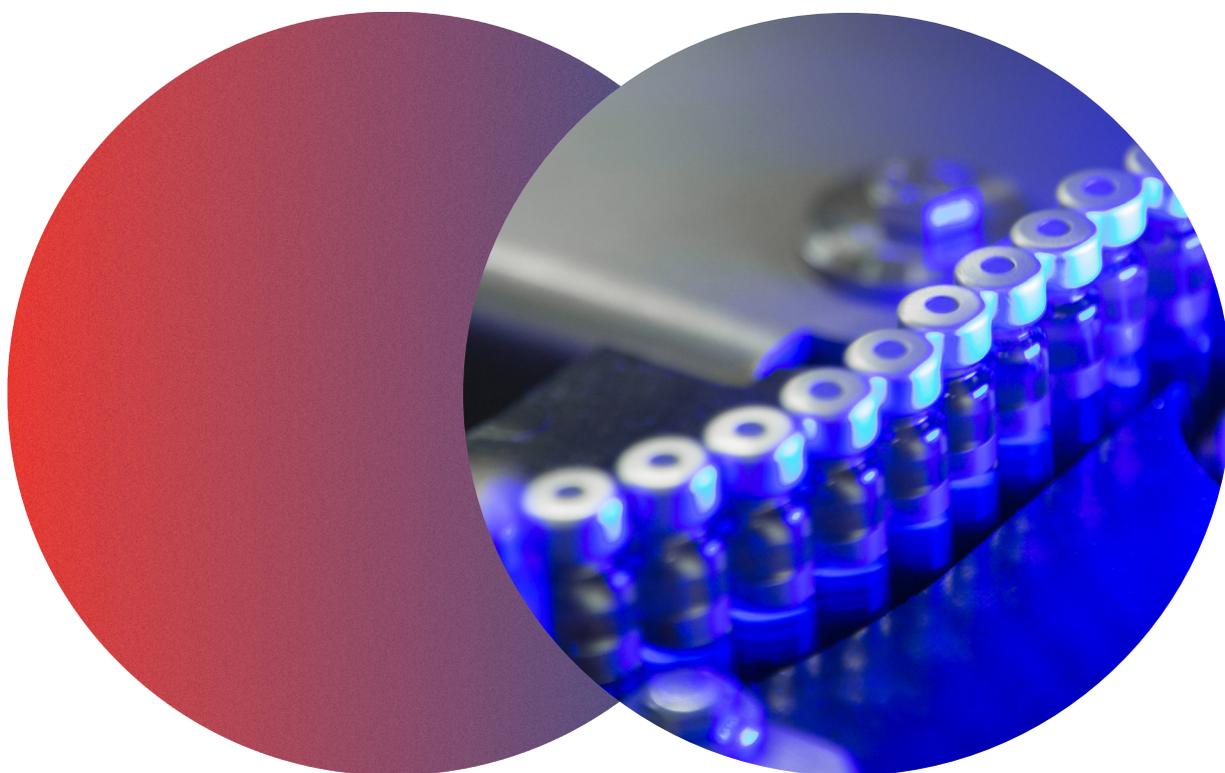


IL FUNZIONAMENTO DELLA CARTUCCIA ANESTETICA DENTALE



Clinical tip

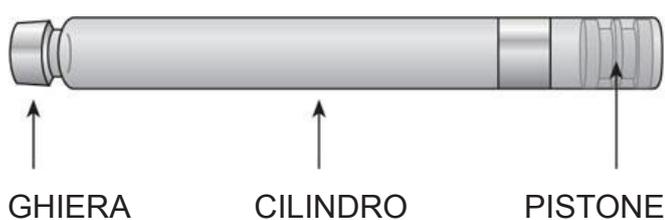
Introduzione

L'anestesia locale costituisce la parte fondamentale della tecnica di controllo del dolore, grazie alla quale è stato possibile progredire nella terapia dentale mediante la prevenzione e l'eliminazione del dolore stesso.

Nel corso degli anni, non solo sono stati sviluppati nuovi farmaci anestetici, ma anche i componenti delle cartucce o tubofiale sono stati migliorati al fine di garantire un'esperienza più sicura e performante durante le procedure odontoiatriche.

Lo scopo di questo breve articolo è quello di consentire ai professionisti la conoscenza dei componenti delle cartucce e di comprenderne al meglio la loro funzione.

FIGURA 1



Componenti della cartuccia

La cartuccia dentale è composta da 3 parti (Fig. 1):

1. Cilindro
2. Pistone o tappo
3. Ghiera

1. Il Cilindro

Il cilindro è la parte principale di una cartuccia dentale. È un tubo di vetro che contiene il farmaco anestetico locale in una soluzione acquosa con

altri eccipienti, chiuso da un pistone sul fondo e da una ghiera sull'apice. Il diametro del cilindro è unico mentre la lunghezza può essere diversa a seconda del volume di soluzione che deve contenere. Negli Stati Uniti, in Europa e in molti altri Paesi, lo standard è di 1,8 mL. Nel Regno Unito e in Australia, viene ancora utilizzato il volume di 2,2 mL affianco a quello da 1,8 L.

Alcuni produttori hanno cercato di introdurre nel mercato cartucce di plastica perché sono più economiche. Ciò ha comportato esperienze negative come la rottura della tubofiale e perdite di soluzione durante l'iniezione principalmente a causa dell'attrito tra la cartuccia di plastica e il pistone in gomma. Le cartucce di plastica sono permeabili all'aria, il che significa un'esposizione maggiore della soluzione anestetica all'ossigeno con conseguente rapida degradazione del vasocostrittore in esso contenuto (solitamente adrenalina) e una ridotta efficacia dell'anestetico locale.

Le cartucce di migliore qualità sono realizzate in vetro trasparente di tipo I (conforme alle Farm. EU/USP/JP), certificate per dimensione, ispezionate al 100% visualmente e progettate secondo standard internazionali, ad esempio DIN ISO 11040-1 e 13926-1.



2. Il Pistone (o Tappino)

Il tappo (o pistone) è realizzato in gomma e può essere di diversa qualità e tipo. Attualmente vengono utilizzate, principalmente, due classi di gomme: una in clorobutile, l'altra in bromobutile. I tappi devono essere conformi ai requisiti EP (Farmacopea Europea) 3.2.9 applicabili per chiusure in gomma e devono anche rispettare alcune caratteristiche fisiche (durezza, peso specifico), caratteristiche biologiche, e altre ancora come il riferimento UV, la trasmissione del vapore d'acqua, la trasmissione dell'ossigeno, etc.

La quasi totalità dei pistoni viene fornita già siliconata, eliminando così la necessità di uso successivo di paraffina o glicerolo per lo scorrimento del pistone nel cilindro.

I pistoni presenti nelle cartucce possono essere di due forme:

- Interi
- Cavi (con foro centrale non passante)

Il tipo cavo è progettato per adattarsi allo stantuffo delle siringhe auto-aspiranti.



3. La Ghiera

La ghiera si trova all'estremità opposta della cartuccia rispetto al tappino ed è formata da un diaframma di gomma contenuto in un anello di alluminio. L'alluminio è solitamente di colore grigio naturale, ma a volte può



essere colorato in associazione al tipo di anestetico contenuto. Il diaframma di gomma è solitamente realizzato nello stesso tipo della gomma del pistone (normalmente è usata la gomma bromobutilica).

La ghiera viene posizionata e fissata intorno al collo della cartuccia in fase di produzione, chiudendo e sigillando l'apice della tubofiala. Al momento dell'uso della cartuccia, dopo l'inserimento nella siringa, il diaframma è penetrato dalla parte di ago che esce dal conetto filettato, consentendo il passaggio della soluzione anestetica. Il diaframma della ghiera è una membrana semipermeabile soggetta alla diffusione nella cartuccia di altre soluzioni se ne viene a contatto.



4. Assemblaggio dei Componenti della Cartuccia

Il processo di assemblaggio produttivo dei componenti della cartuccia può essere una fonte di rischio e di variabilità. Per questo motivo è importante che il fornitore garantisca la migliore produzione e controllo in conformità con le Farmacopee UE e US.

5. Manipolazione delle cartucce

La cartuccia non deve essere immersa in liquido prima dell'uso.

Il liquido può diffondersi nella soluzione attraverso il diaframma e contaminare la soluzione anestetica locale (a volte viene utilizzato alcool per disinfettare la parte di esterna del diaframma).

Le cartucce non devono essere immerse in alcool o altre soluzioni disinfettanti perché potrebbe verificarsi diffusione della sostanza disinfettante nella soluzione anestetica.

Le cartucce sono pronte per l'uso. Oggi la maggior parte delle cartucce è sigillata singolarmente in blister da 10 unità ciascuno, dove le cartucce rimangono pulite e non contaminate se conservate in questo packaging prima dell'uso.

La cartuccia non deve essere sterilizzata prima dell'uso.

Anche se il farmaco anestetico locale è stabile a temperature elevate, il vasocostrittore (adrenalina) e il metabisolfito sono labili al calore e sensibili all'ossigeno, quindi la cartuccia non deve essere riscaldata o trattata in autoclave.

I riscaldatori per cartucce non devono essere utilizzati.

Si crede che una soluzione iniettabile risulti meno fastidiosa alla somministrazione se scaldata, ma il paziente non distingue tra anestetico riscaldato e quello a temperatura ambiente; i pazienti non si lamentano del fatto che la soluzione anestetica locale sembri fredda durante la somministrazione. Gli anestetici locali che vengono riscaldati risultano troppo caldi per i pazienti durante l'iniezione.

Conservazione delle cartucce

Le "confezioni blister" dovrebbero essere conservate a temperatura ambiente e al buio (ad esempio, nella scatola originale).

Durante la somministrazione dell'anestetico, non si deve spingere l'anello della siringa con il pollice con eccessiva forza

Quando si inserisce l'arpione della siringa nel pistone per permettere l'aspirazione, la pressione potrebbe far frantumare il cilindro in vetro (anche se la cartuccia è avvolta da un'etichetta di plastica che la rafforza ulteriormente).

6. Q&A

Potenziati problemi con qualsiasi componente della cartuccia.

La cartuccia non dovrebbe essere utilizzata se si osserva uno dei seguenti difetti:

- Pistone sporgente o troppo inserito.

Il pistone in gomma dovrebbe essere completamente inserito, circa 2-3 mm all'interno della cartuccia. Se però il pistone è inserito troppo significa che il volume di soluzione anestetica previsto non è presente nella cartuccia e questa dovrebbe essere scartata.



Il pistone sporgente indica una possibile estrusione del pistone dall'estremità della cartuccia, probabilmente dovuta a congelamento o a surriscaldamento della tubofiala e la sterilità non è più garantita. È possibile che si verifichi una contaminazione, quindi la cartuccia deve essere scartata.

Suggerimento operativo: posizionare sempre lo stantuffo della siringa al centro del pistone per applicare una pressione uniforme.

Azioni: in caso di problemi con il pistone scartare la cartuccia e informare il produttore del problema fornendo tutti i dettagli del reclamo (numero di lotto, descrizione del difetto, ecc.).

- Pulizia, riscaldamento e conservazione della cartuccia

Se necessaria la disinfezione chimica della cartuccia, si consiglia di pulirla con alcol isopropilico (91%) o alcol etilico (70%).

Il riscaldamento della cartuccia non è raccomandato in quanto la stabilità delle cartucce, e più specificamente dell'adrenalina contenuta in essa, potrebbe essere compromessa se la cartuccia è esposta a temperature superiori a 25°C.

Conservare a 25°C (77°F) con brevi escursioni consentite tra 15 e 30°C (59-86°F) [vedi Temperatura Controllata della USP].

Proteggere dalla luce.

Azioni: in caso di un cappuccio danneggiato, scartare la cartuccia e informare il produttore del problema fornendo tutti i dettagli del reclamo (numero di lotto, descrizione del difetto, ecc.).

- Ghiera danneggiata

Una ghiera danneggiata (sull'alluminio o sul diaframma) indica che la tenuta non è garantita e la soluzione potrebbe fuoriuscire dal collo della cartuccia nella bocca del paziente (perdita di soluzione). Significa anche che potrebbe essere entrata dell'aria nella cartuccia causando contaminazione e/o degradazione del vasocostrittore al suo interno.



Azioni: in caso di ghiera danneggiata, scartare la cartuccia e informare il produttore del problema fornendo tutti i dettagli del reclamo (numero di lotto, descrizione del difetto, ecc.).

- Perdita di cartuccia durante l'iniezione.

Un'altra possibile causa dell'effetto della perdita di soluzione è che lo stantuffo della siringa non sia centrato sul pistone.

Il movimento della cartuccia nella siringa durante l'iniezione può anche causare il

movimento dell'ago inserito nel diaframma.

Azioni: posizionare sempre lo stantuffo della siringa al centro del pistone al fine di applicare una pressione uniforme.

Se compare una perdita, scartare la cartuccia e informare il produttore.

- Bolle nella cartuccia

Piccole bolle possono essere presenti ma non dovrebbero essere visibili sotto la ghiera, tenendo la cartuccia dritta in posizione verticale. Nella cartuccia può essere presente una piccola bolla (inferiore a 2 mm di diametro).



Azioni: agitare la cartuccia e posizionarla verticalmente con la ghiera verso l'alto. Le bolle dovrebbero scomparire nel collo; se la bolla rimane evidentemente visibile significa che è troppo grande e la cartuccia non deve essere utilizzata. Scartare la cartuccia e informare il produttore.

- Soluzione torbida

Una soluzione torbida potrebbe indicare una contaminazione da microrganismi e portare alla trasmissione di materiale infetto al paziente.

Azioni: come con tutti i prodotti farmaceutici

parenterali, le cartucce devono essere ispezionate visualmente per la presenza di materia particellare e colorazione prima della somministrazione..

- Cilindro fratturato

La cartuccia è stata danneggiata in qualche momento dopo l'imballaggio, durante la distribuzione o l'uso. Le cartucce fratturate possono essere estremamente rischiose perché potrebbero rompersi durante l'uso e la soluzione e pezzi di vetro rotto potrebbero finire nella bocca del paziente.

Contaminazione. Le cartucce fratturate non devono essere utilizzate.

Azioni: in caso di cilindro fratturato, scartare la cartuccia e informare il produttore del problema fornendo tutti i dettagli del reclamo (numero di lotto, descrizione del difetto, ecc.).

- Pistone non scorrevole

I pistoni potrebbero non scorrere fluidamente all'interno della cartuccia di vetro, ciò potrebbe essere dovuto a una siliconatura non omogenea dell'interno delle cartucce in fase di produzione o a uno stantuffo della siringa non correttamente allineato e centrato nel pistone in gomma in fase di allestimento della siringa.

Azioni: in questo caso informare il produttore e porre sempre attenzione ad assemblare la siringa.

In sintesi

I componenti delle cartucce anestetiche sono simili ma con differenze distintive variabili. Una gestione e conservazione attenta sono importanti per mantenere l'integrità dei prodotti e garantirne una somministrazione sicura dell'anestetico nella fase clinica.

Referenze

¹ *Public Assessment Report Scientific discussion Change in qualitative and quantitative composition of rubber stoppers of West Pharmaceutical Services, July 2008*

² *Meechan, JG. Pratical Dental Local Anesthesia, 2010*
