


# MAXIMA ENDO FILES

- ① EN Instructions for Use and Re-Processing of Maxima Endo Files
- ② ES Instrucciones de uso y reprocesamiento de productos Limas Maxima Endo
- ③ FR Instructions d'utilisation et de retraitement des Limes endo Maxima
- ④ DE Hinweise zur Anwendung und Wiederaufbereitung von Maxima Endo Feilen
- ⑤ IT Istruzioni per l'uso e il reprocessing dei prodotti Lime da endodonzia Maxima
- ⑥ NL Instructies voor gebruik, reiniging, desinfectie en sterilisatie van producten van Maxima Endo Vijlen
- ⑦ PT Instruções de utilização e reprocessamento de produtos Limas Maxima Endo
- ⑧ CS Návod k použití a opakovanému zpracování výrobků Maxima Endo Files
- ⑨ PL Instrukcja użytkowania i postępowania z produktami Pilniki Maxima Endo przeznaczonymi do ponownej sterylizacji



Distributed by (US):  
  
(manufacturer) HENRY SCHEIN INC.  
135 DURYEA ROAD  
Melville, NY 11747 USA  
EC REP






R<sup>x</sup>only








0482

HENRY SCHEIN SERVICES GmbH  
MONZA STRASSE 2A  
D-63225 LANGEN, GERMANY  
MADE IN GERMANY

# SYMBOL GLOSSARY

	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	Complies with Medical Devices Directive
	Sterilized through irradiation
	Catalogue number

	Batch code
	Use by date
	per unit
	Consult instruction for use <a href="http://www.henryscheidental.com/endo">www.henryscheidental.com/endo</a>
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified

## GENERAL PRINCIPLES

All instruments must be cleaned, disinfected and sterilised prior to each use; this applies the first time instruments supplied in a non-sterile condition are used, to instruments delivered in a sterile condition that are intended for repeated use, and to damaged or opened sterile packaging. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilisation.

As part of your responsibility for instruments sterility, always make sure that only validated methods for cleaning/disinfection and sterilisation are used, that devices (washer-disinfector, thermal disinfector or steriliser) are regularly serviced and inspected and that the validated parameters are maintained with each cycle. For your own safety, always wear protective gloves, glasses and a mask when handling contaminated instruments.

In addition, always observe all applicable national legal regulations (e.g. KRINKO/RKI/BfArM Re-Processing recommendations) and regulations on hygiene relating to your practice or the hospital. This applies in particular to the guidelines regarding prion inactivation (does not apply to the USA).

## CLEANING AND DISINFECTION

### Basic Principles

We recommend an automated procedure to clean and disinfect the instruments (washer-disinfector). A manual method- including the use of an ultrasonic bath, should only be used if it is not possible to use an automated method, as it is less effective and demonstrates a lower reproducibility. The pre-treatment process should be performed in every case.

### Pre-Treatment at the place of use

Cross contamination (particularly pulp and dentine remnants) must be removed immediately after the instrument has been used on a patient (within maximum 2 hrs).

The following procedures must be used to ensure that any contamination on the instruments cannot dry on and to make subsequent preparation more effective:

All further steps in the preparation process must be performed on the same day.

<b>Procedure A:</b> <b>Instruments that fit in the interim stand</b> <b>(see Table 3)</b>	<b>Procedure B:</b> <b>Instruments that do not fit in the interim stand</b> <b>(see Table 3)</b>	<b>Procedure C:</b> <b>Boxes and modules</b> <b>(see Table 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Place in the interim stand prior to pre-disinfection/ cleaning and for transport (minimum storage time according to the disinfecting agent manufacturer's directions for use: Max. two hours).</li> <li>• A prepared interim stand with a new foam disc must be used for each patient. The interim stand must be filled at least two thirds of the way with disinfecting agent.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Place in a pan containing disinfecting agent within two hours (minimum storage time according to the disinfecting agent manufacturer's directions for use: Max. two hours) and brush at both the start and end of pre-treatment.</li> <li>• The pan is also used to transport the instruments.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Within two hours, clean to remove contamination under flowing water at least 3 x 1 min. on the outside and particularly on the inside.</li> <li>• Then place in a pan (not together with the instruments!).</li> <li>• The pan is also used to transport the boxes and modules.</li> </ul>
<p>The following must be taken into account when selecting a disinfecting agent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• It must be suitable for disinfecting instruments made from metal and plastic;</li> <li>• It must be aldehyde-free (Cidex OPA is permitted due to its special recipe);</li> <li>• Its effectiveness must have been verified (e.g. VAH/DGHM approval, FDA clearance or CE mark);</li> <li>• It must be compatible with the instruments (see section "Important notes on material resistance").</li> </ul> <p>The concentration and minimum contact time specified by the disinfecting agent manufacturer must be strictly adhered to. Only use freshly prepared solutions and low-germ (&lt; 10 CFU/ml) water (e.g. purified water (PW)).</p> <p>Please note that the disinfecting agent used during pre-treatment is for personal protection only and is not a substitute for the disinfection stage required after cleaning.</p> <p><b>Warning: Under no circumstances may instruments that have already come into contact with disinfecting agent be used to treat a patient again.</b></p>		<p>Use only low-germ (&lt; 10 CFU/ml) water (e.g. purified water (PW)); tap water that is particularly hard (<math>\geq 14</math> °dH) is not suitable for this (risk of lime residue).</p>

# RE-PROCESSING in Line with DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

## Preparation prior to cleaning

Procedure A: Instruments that fit in the interim stand (see Table 3)	Procedure B: Instruments that do not fit in the interim stand (see Table 3)	Procedure C: Boxes and modules (see Table 3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Remove the stopper from the instrument (if present, see Table 3) and dispose of it.</li> <li>Then clean to remove contamination under flowing water at least 3 x 1 minute; to remove contamination manually, use a soft, clean brush or soft, clean cloth that is only used for this purpose; never use metal brushes or wire wool.</li> <li>Check that no visible contamination or remnants remain, and repeat the pre-cleaning process if necessary.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clean to remove contamination under flowing water at least 3 x 1 minute; to remove contamination manually, use a soft, clean brush or soft, clean cloth that is only used for this purpose; never use metal brushes or wire wool.</li> <li>Check that no visible contamination or remnants remain, and repeat the pre-cleaning process if necessary.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Place in a pan containing cleaning agent for the prescribed contact time (but no less than 15 minutes) and brush at both the start and end of the contact time on the outside and particularly on the inside for at least one minute each (using a soft, clean brush; never use metal brushes or wire wool).</li> <li>Check that no visible contamination or remnants remain, and repeat the pre-cleaning process if necessary.</li> </ul>
<p>Use only low-germ (&lt; 10 CFU/ml) water (e.g. purified water (PW)); tap water that is particularly hard (<math>\geq 14</math> °dH) is not suitable for this (risk of lime residue).</p>		<p>The following must be taken into account when selecting a cleaning agent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>It must be suitable for cleaning instruments made from metal and plastic ;</li> <li>It must be compatible with the instruments (see section "Important notes on material resistance").</li> </ul> <p>The concentration and minimum contact time specified by the cleaning agent manufacturer must be strictly adhered to.</p> <p>Only use freshly prepared solutions and low-germ (&lt; 10 CFU/ml) water (e.g. purified water (PW)); tap water that is particularly hard (<math>\geq 14</math> °dH) is not suitable for this (risk of lime residue).</p>

### Automated cleaning/disinfection (washer-disinfector)

The following must be taken into account when selecting a washerdisinfector:

- The effectiveness of the washer-disinfector must have been verified (e.g. DGHM approval, FDA clearance or CE mark according to EN ISO 15883);
- Where possible, a tested thermal disinfection program must be used (A0 value >3000 or at least five minutes at 90 °C, or for older equipment at least 10 min. at 93 °C).

Warning: In the case of chemical disinfection, there is a risk of disinfecting agent residues remaining on the instruments.

- The program used must be suitable for the instruments and include the prescribed rinsing cycles;
- Only sterile or low-germ (< 10 CFU/ml) and low-endotoxin (< 0.25 EU/ml) water (e.g. highly purified water HPW) must be used for subsequent rinsing;
- The washer-disinfector must be regularly maintained and inspected.

The following must be taken into account when selecting a cleaning agent:

- It must be suitable for cleaning the instruments;
- If a thermal disinfection process is not used, a suitable disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. VAH/DGHM approval, FDA clearance or CE mark) must also be used and this must be compatible with the cleaning agent used;
- The chemicals used must be compatible with the instruments (see section "Important notes on material resistance");
- Neutralisation must not be necessary.

The concentrations, temperatures and contact times specified by the manufacturer of the cleaning agent and, where applicable, disinfecting agent, must be strictly adhered to. Rinse aids must not be used

<b>Procedure A:</b> <b>Instruments that fit in the interim stand</b> <b>(see Table 3)</b>	<b>Procedure B:</b> <b>Instruments that do not fit in the</b> <b>interim stand (see Table 3)</b>	<b>Procedure C:</b> <b>Boxes and modules</b> <b>(see Table 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• If present (see Table 3): Fit new stoppers to the pre-cleaned instruments.</li> <li>• Always follow the instructions of the endo box's manufacturer for proper procedure.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Place in a sufficiently large screen basket and insert into the washer-disinfector, ensuring that the instruments are not touching.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Place in a sufficiently large screen basket with the openings facing down and insert into the washerdisinfector (using a securing net if necessary), ensuring that the instruments are not touching.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Start the program</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• After the program has finished, remove the Endo box from the washer-disinfector.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• After the program has finished, remove the instruments from the washer-disinfector</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Check and package the instruments as soon as possible after removing them (see section "Checks, maintenance and packaging"), after leaving them to dry further in a clean place if necessary.</li> </ul>		

An independent, accredited, recognised (Section 15 (5) MPG) test laboratory demonstrated the instruments' intrinsic suitability for effective automated cleaning and disinfection using the G 7836 CD washer-disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the Neodisher Medizym cleaning agent (Dr. Weigert, Hamburg). The laboratory used the procedure described above to demonstrate this. The Cidex OPA disinfecting agent and the Cidezyme cleaning agent (both Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) were used for pre-treatment.

### **Manual cleaning and disinfection**

The following must be taken into account when selecting a cleaning agent and disinfecting agent:

- They must be suitable for cleaning and disinfecting instruments;
- The cleaning agent, if applicable, must be suitable for ultrasonic cleaning (no foaming);
- A disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. VAH/DGHM approval, FDA clearance or CE mark) must be used and this must be compatible with the cleaning agent used;
- The chemicals used must be compatible with the instruments (see section "Important notes on material resistance").

Combined cleaning agents/disinfecting agents must not be used.

The concentrations, temperatures and contact times specified by the manufacturer of the cleaning agent and disinfecting agent as well as the minimum specifications for subsequent rinsing must be strictly adhered to. Only use freshly prepared solutions, sterile or low-germ (< 10 CFU/ml) and low-endotoxin (< 0.25 EU/ml) water (e.g. highly purified water HPW).

# RE-PROCESSING in Line with DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

<b>Procedure A:</b> <b>Instruments that fit in the interim stand</b> <b>(see Table 3)</b>	<b>Procedure B:</b> <b>Instruments that do not fit in the interim</b> <b>stand (see Table 3)</b>	<b>Procedure C:</b> <b>Boxes and modules</b> <b>(see Table 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sort the instruments, without stoppers, into the endo modules</li> <li>• Follow the endo sterilization tray's manufacturer instructions</li> <li>• If present (see Table 3): Place new stoppers in a small parts basket with a sufficiently small mesh size.</li> <li>• Insert the endo sterilization tray horizontally and, if present, the small parts basket with the new stoppers into the cleaning bath for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered (with ultrasound assistance if necessary).</li> <li>• Then remove the endo sterilization tray and, if present, the small parts basket with the stoppers from the cleaning bath and rinse thoroughly with water at least 3 x 1 min.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Place the instruments in the cleaning bath in a sufficiently large screen basket for the prescribed contact time (with ultrasound assistance if necessary), ensuring that the instruments are sufficiently covered but are not touching.</li> <li>• Then remove the screen basket from the cleaning bath and rinse thoroughly with water at least 3 x 1 min.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Place in a sufficiently large screen basket with the openings facing down and insert into the ultrasonic bath filled with a sufficient amount of cleaning solution for the prescribed contact time (but no less than five minutes) and brush on the outside and particularly on the inside for at least one minute each (using a soft, clean brush; never use metal brushes or wire wool).</li> <li>• Then check that the instruments are not touching and activate the ultrasound for the prescribed contact time (but no less than five minutes).</li> <li>• Then remove the screen basket from the cleaning bath and rinse thoroughly with water at least 3 x 1 min.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insert the LavEndo box horizontally and, if present, the small parts basket with the new stoppers into the disinfection bath for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered.</li> <li>• Then remove the LavEndo box and, if present, the small parts basket with the stoppers from the disinfection bath and rinse thoroughly with water at least 5 x 1 min.</li> <li>• Dry the LavEndo box and, if present, the small parts basket with the stoppers by blowing them down fully with oil-free, filtered compressed air (or medical compressed air from a can) and then leaving them to dry further in a clean place.</li> <li>• Check and package the instruments as soon as possible (see section "Checks, maintenance and packaging") and, if present (see Table 3), fit stoppers to the instruments.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Place in the disinfection bath in a sufficiently large screen basket for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered but are not touching.</li> <li>• Then remove the screen basket from the disinfection bath and rinse thoroughly with water at least 5 x 1 min.</li> <li>• Dry the instruments by blowing them down fully with oil-free, filtered compressed air (or medical compressed air from a can) and then leaving them to dry further in a clean place.</li> <li>• Check and package the instruments as soon as possible (see section "Checks, maintenance and packaging").</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Place in the disinfection bath in a sufficiently large screen basket for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered but are not touching.</li> <li>• Then remove from the disinfection bath and rinse thoroughly with water at least 5 x 1 min.</li> <li>• Dry by blowing them down fully with oil-free, filtered compressed air (or medical compressed air from a can) and then leaving them to dry further in a clean place.</li> <li>• Check and package as soon as possible (see section "Checks, maintenance and packaging").</li> </ul>

An independent, accredited, recognised (section §15 (5) MPG) test laboratory demonstrated the instruments' intrinsic suitability for effective manual cleaning and disinfection using the cleaning agent Cidezyme/Enzol and disinfecting agent Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Germany)). The laboratory used the procedure described above to demonstrate this. The Cidex OPA disinfecting agent and the Cidezyme cleaning agent (both Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) were used for pre-treatment.

## **Inspection**

Check all instruments, modules and LavEndo boxes after cleaning/disinfection. Defective instruments, boxes and modules should be immediately discarded. These defects include:

- Plastic deformation (e.g. caused by an excessively high temperature during sterilisation);
- Bent instrument;
- Untwisted threads;
- Damaged cutting surfaces;
- Dull cutting blades;
- Missing size marking;

# RE-PROCESSING in Line with DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

EN

- Corrosion;
- Discolouration.

Numerical restrictions on reuse are listed under “Reusability”. Instruments that are still contaminated must be cleaned and disinfected again.

## Maintenance

**Warning: Instrument lubricants must not be used.**

## Packing

If using an endo box, please follow the manufacturer’s instructions. Then package the sterilisation trays and instruments that do not fit in the interim stand (see Table 3) into disposable sterilization pouches (disposable packaging) that meets the following requirements:

- Compliance with DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Suitable for steam sterilisation (withstands temperatures of up to 142 °C (288 °F) or more, sufficient vapour permeability).

**Warning: Sterilisation in the sterilisation trays without additional packaging is not permitted. The autoclave paper in the boxes is for added safety only.**

## Sterilization

Use only the sterilization methods listed below; other sterilization methods are not permitted.

### Steam sterilisation:

- Fractional vacuum/pre-vacuum method (at least three vacuum cycles) or gravity displacement method<sup>1</sup> with sufficient product drying<sup>2</sup>;
- Steam steriliser in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ and OQ plus product-specific performance qualification (PQ));
- Maximum sterilisation temperature of 138 °C (280 °F) must not be exceeded; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665;
- See Table 1 for outside the USA, Table 2 for the USA only.

Sterilization procedure	Sterilization temperature	Minimum sterilization time / Exposure time at sterilization temperature
Fractionated vacuum/ pre-vacuum method	134 °C (273 °F)	3 minutes <sup>3</sup>
Fractionated vacuum/ pre-vacuum method	121 °C (250 °F)	20 minutes
Gravity method	134 °C (273 °F)	5 minutes
Gravity method	121 °C (250 °F)	60 minutes

Table 1 (outside the USA)

Sterilization procedure	Sterilization temperature	Minimum sterilization time / Exposure time at sterilization temperature	Minimum drying time <sup>2</sup>
Fractionated vacuum/ pre-vacuum method	132°C (270 °F)	4 minutes	20 minutes
Fractionated vacuum/ pre-vacuum method	121 °C (250 °F)		
Gravity method	132°C (270 °F)	15 minutes	20 minutes
Gravity method	121 °C (250 °F)	60 minutes	20 minutes

Table 2 (USA)

1. The less effective gravity method should only be used if the fractionated vacuum method is not available.
2. The drying time that is actually required depends directly on parameters that are the sole responsibility of the user (loading configuration, how many items are loaded and how closely together they are loaded, condition of the steriliser, etc.) and must therefore be established by the user. However, the drying time must never be less than 20 minutes.
3. Or 18 min. (prion inactivation).

# RE-PROCESSING

in Line with DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

Rapid sterilization method (USA: Immediate-use steam sterilization) and the sterilization method of unpackaged instruments (USA: Unwrapped sterilization) are not permitted.

Dry heat sterilization, radiation sterilization and sterilization using formaldehyde, ethylene oxide or plasma are also not permitted.

An independent, accredited, recognised (Section 15 (5) MPG) test laboratory demonstrated the instruments' intrinsic suitability for effective steam sterilization using the HST 6x6x6 steam sterilizer (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) together with the fractionated vacuum method and the gravity method. The laboratory used typical conditions found in clinics and dental practices, as well as the procedure described above, to demonstrate this.

## **Storage**

After sterilization, instruments must be stored in the sterilization packaging and kept dry and dust-free.

## **Important information on material resistance**

When selecting cleaning and disinfecting agents, make sure that they do not contain any of the following substances:

- Phenol;
- Strong acids (pH <6) or strong alkalis (pH >8), neutral enzymatic

cleaning agent recommended;

- Aldehydes;
- Anti-corrosive substances (especially di- or triethanolamine);
- Oxidants (hydrogen peroxide, sodium hypochlorite over 5% strength);
- NiTi instruments may only be placed in oxidants (< 5% strength sodium hypochlorite) for a maximum of 5 minutes;
- Solvents;
- Oils;

**Warning: Never clean the instruments, boxes, modules or the interim stand with metal brushes or wire wool.**

Never subject any instruments, boxes, modules or the interim stand to temperatures above 142°C (288°F). It is particularly important to ensure that the products to be sterilised are not stored too close to the walls or floor of the steam steriliser (risk of excessive temperature and deformation).

The blue foam insert for the interim stand must only be used once and must neither be cleaned/disinfected nor sterilised.

## **Re-use**

Instruments can be reused several times – with proper care and if they are not damaged and contaminated;. See Table 3 below. Each re-use or application of non-validated methods is the sole responsibility of the user.

Certain applications may cause the instruments to premature-

ly reach the end of their useful life. The maximum number of preparations will not always be reached.

All liability is disclaimed for failure to follow these instructions or use of non-validated methods for the re-use of instruments. Please always ensure that sterile packaging/wrapping is undamaged.

## **Disposal**

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.



Product designation	Material	Special/additional procedure for			Packaging for sterilisation	Reusability	Recommended classification according to RKI/BfArM/KRINKO directive (Germany only, intended use)	Notes
		Pre-treatment	Manual cleaning/disinfection	Automated cleaning/disinfection				
K-Reamer, K-File, Hedstrom File (up to and including a size of 70)	Stainless steel, silicone rubber	Procedure A after removing and disposing of the stoppers	Procedure A in LavEndo box with mini step module	Procedure A in LavEndo box with mini step module	MiniBox, Basic Box, Semi-Box with step module with autoclave paper and single use sterilisation packaging	8	Critical B  Cleaned and undamaged instruments can be used up to eight times	
K-Reamer, K-File, Hedstrom File (size 80 and above), K-Reamer	Stainless steel	Procedure A	Procedure A in LavEndo box with mini step module	Procedure A in LavEndo box with mini step module	MiniBox, Basic Box, SemiBox with autoclave paper and single use sterilisation packaging	8	Critical A  Cleaned and undamaged instruments can be used up to eight time	
Silicone stopper	Silicone rubber	Procedure A	Procedure A in small parts basket	Procedure A fitted to instrument	Fitted to instrument	1	See corresponding instrument  The stopper used must be removed during pre-treatment and replaced with a new stopper either before or after automated cleaning/disinfection.	

# INSTRUCTION FOR THE USE OF HS-INSTRUMENTS

**For the protection of the patient's airways we recommend to always work with a rubber dam!**

## **1. Hand instruments**

Indication for use: Root canal treatment

Contraindication: None known (short-term application)

<b>Instrument/product</b>	<b>Application</b>
K-Reamer	Pushing/rotating motion (/reaming motion), max. 90° clockwise.
K-Files	Filing motion, max. 45° clockwise. Standard preparation methods, e.g. step back, step down, standardised method, balanced force, etc.
Hedstroem Files	Pushing and pulling motion without rotation. Rotating motion would cause the sharp blades to block. If the canal was enlarged with K-reamers, Flexicut or K-files, the following Hedstroem file should be one size smaller or equal.

## INDICACIONES GENERALES

Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar todos los instrumentos antes de cada uso. Esto se aplica a los instrumentos que se suministran no esterilizados y se usan por primera vez, a los instrumentos que se suministran esterilizados y que se quiere reutilizar, así como a los embalajes estériles que están dañados han sido abiertos. La limpieza y la desinfección son requisitos indispensables para una esterilización e caz.

Como parte de su responsabilidad en la esterilización de instrumentos, cerciórese siempre de que solo se empleen métodos de limpieza, desinfección y esterilización validados, de que el equipo (lavador-desinfectador, desinfectador térmico o esterilizador) reciba un mantenimiento regular y se inspeccione periódicamente y de que se cumplan en todos los ciclos los parámetros validados. Por su propia seguridad, use siempre guantes de protección, protección ocular y una mascarilla cuando manipule instrumentos contaminados.

Además, observe siempre toda la normativa nacional aplicable (p. ej. las recomendaciones para el procesamiento KRINKO/RKI/BfArM) y los reglamentos sobre higiene de su clínica u hospital. Esto se aplica especialmente a las directrices relativas a la inactivación de priones (no aplicable en EE. UU.).

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### Principios básicos

Recomendamos utilizar un procedimiento automático para limpiar y desinfectar los instrumentos (lavador-desinfectador). Los métodos manuales incluido el uso del baño de ultrasonidos únicamente deberán utilizarse cuando no sea posible utilizar un método automático, ya que son menos efectivos y demuestran una reproducibilidad menor. En cualquier caso, deberá realizarse el proceso de tratamiento previo.

### Tratamiento previo en el lugar de uso

La contaminación cruzada (especialmente los restos de pulpa y dentina) deberán eliminarse después de usar el instrumento con un paciente (en un plazo máximo de 2 horas).

Deberán utilizarse los siguientes procedimientos para evitar que se reseque la contaminación en los instrumentos y para que la preparación posterior sea más e caz:

<b>Procedimiento A: Instrumentos que caben en el soporte provisional (consulte la tabla 3)</b>	<b>Procedimiento B: Instrumentos que no caben en el soporte provisional (consulte la tabla 3)</b>	<b>Procedimiento C: Cajas y módulos (consulte la tabla 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Colóquelos en el soporte provisional antes de la desinfección previa/limpieza y para el transporte (tiempo de almacenamiento mínimo según las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante: dos horas como máximo).</li> <li>Para cada paciente deberá utilizarse un soporte provisional preparado con un disco de espuma nuevo. El soporte provisional deberá llenarse con desinfectante al menos dos tercios de su capacidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colóquelos en una bandeja que tenga desinfectante en las dos horas siguientes (tiempo de almacenamiento mínimo según las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante: dos horas como máximo) y cepíllelos tanto al inicio como al nal del tratamiento previo.</li> <li>La bandeja también se utiliza para transportar los instrumentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En las dos horas siguientes, límpielos para eliminar la contaminación colocándolos bajo agua corriente al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez, por el exterior y especialmente por el interior.</li> <li>A continuación, colóquelos en una bandeja (¡no junto con los instrumentos!).</li> <li>La bandeja también se utiliza para transportar las cajas y módulos.</li> </ul>
<p>Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir un desinfectante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Debe ser adecuado para desinfectar instrumentos de metal y plástico.</li> <li>Debe estar libre de aldehídos (Cidex OPA está permitido debido a su fórmula especial).</li> <li>Su e cacia debe estar comprobada (p. ej. aprobación VAH/DGHM, autorización FDA o marca CE).</li> <li>Debe ser compatible con los instrumentos (consulte el apartado "Notas importantes sobre la resistencia del material").</li> </ul> <p>Observe estrictamente la concentración y el tiempo mínimo de contacto especi cados por el fabricante del desinfectante. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua con bajo contenido en microorganismos (&lt; 10 UFC/ml) (p. ej. agua puri cada (PW)).</p> <p>Tenga en cuenta que el desinfectante empleado para el tratamiento previo es solo para protección personal y no sustituye la fase de desinfección posterior a la limpieza.</p> <p>Advertencia: Los instrumentos que hayan entrado en contacto con el desinfectante bajo ninguna circunstancia pueden utilizarse para volver a tratar a un paciente.</p>		<p>Utilice únicamente agua con bajo contenido en microorganismos (&lt; 10 UFC/ml) (p. ej. agua puri cada (PW)) El agua del grifo especialmente dura (≥ 14 °dH) no es adecuada para esto (riesgo de residuos de cal).</p>

Todos los demás pasos del proceso de preparación deben realizarse el mismo día.

# REPROCESAMIENTO de conformidad con la norma UNE-EN ISO 17664/AAMI ST81

## Preparación previa a la limpieza

<b>Procedimiento A: Instrumentos que caben en el soporte provisional (consulte la tabla 3)</b>	<b>Procedimiento B: Instrumentos que no caben en el soporte provisional (consulte la tabla 3)</b>	<b>Procedimiento C: Cajas y módulos (consulte la tabla 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quite el tope del instrumento (si lo hay, consulte la tabla 3) y deséchelo.</li> <li>• A continuación, límpielo para eliminar la contaminación colocándolo bajo agua corriente al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez. Para eliminar la contaminación manualmente, utilice un cepillo o paño limpio y suave que solo se utilice para este fin. Nunca use cepillos ni estropajos metálicos.</li> <li>• Compruebe que no quedan restos ni contaminación visibles y repita el proceso de limpieza previa si es necesario.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Límpielos para eliminar la contaminación colocándolos bajo agua corriente al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez. Para eliminar la contaminación manualmente, utilice un cepillo o paño limpio y suave que solo se utilice para este fin. Nunca use cepillos ni estropajos metálicos.</li> <li>• Compruebe que no quedan restos ni contaminación visibles y repita el proceso de limpieza previa si es necesario.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colóquelos en una bandeja que tenga agente de limpieza durante el tiempo de contacto indicado (no inferior a 15 minutos). Cepille el exterior y especialmente el interior al comienzo y al final del tiempo de contacto durante un minuto cada vez (con un cepillo limpio y suave; nunca use cepillos ni estropajos metálicos).</li> <li>• Compruebe que no quedan restos ni contaminación visibles y repita el proceso de limpieza previa si es necesario.</li> </ul>
<p>Utilice únicamente agua con bajo contenido en microorganismos (&lt; 10 UFC/ml) (p. ej. agua puri cada (PW)). El agua del grifo especialmente dura (<math>\geq 14</math> °dH) no es adecuada para esto (riesgo de residuos de cal).</p>		<p>Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir un agente de limpieza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe ser adecuado para limpiar instrumentos de metal y plástico.</li> <li>• Debe ser compatible con los instrumentos (consulte el apartado "Notas importantes sobre la resistencia del material").</li> </ul> <p>Observe estrictamente la concentración y el tiempo de contacto especificados por el fabricante del agente de limpieza.</p> <p>Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua con bajo contenido en microorganismos (&lt; 10 UFC/ml) (p. ej. agua puri cada (PW)). El agua del grifo especialmente dura (<math>\geq 14</math> °dH) no es adecuada para esto (riesgo de residuos de cal).</p>

### Limpieza y desinfección automáticas (lavador-desinfectador)

Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir un lavador-desinfectador:

- La efectividad del lavador-desinfectador tiene que estar verificada (p. ej. aprobación DGHM, autorización FDA o marca CE según UNE-EN ISO 15883).
- Cuando sea posible, deberá utilizarse un programa de desinfección térmica comprobado (valor  $AO > 3000$  o como mínimo cinco minutos a 90 °C o, para equipos antiguos, como mínimo 10 minutos a 93 °C).

Advertencia: En caso de desinfección química existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos.

- El programa empleado debe ser adecuado para los instrumentos e incluir los ciclos de aclarado prescritos.
- En el aclarado posterior únicamente se puede utilizar agua esterilizada o con bajo contenido en microorganismos (< 10 UFC/ml) y baja concentración de endotoxinas (< 0,25 UE/ml) (p. ej. agua altamente puri cada HPW).

- El lavador-desinfectador deberá someterse regularmente a mantenimiento e inspecciones.

Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir un agente de limpieza:

- Debe ser adecuado para limpiar instrumentos.
- Si no se utiliza un proceso de desinfección térmica, deberá utilizarse también un desinfectante con eficacia comprobada (p. ej. aprobación VAH/DGHM, autorización FDA o marca CE) y este deberá ser compatible con el agente de limpieza empleado.
- Los productos químicos empleados deben ser compatibles con los instrumentos (consulte el apartado "Notas importantes sobre la resistencia del material").
- La neutralización no debe ser necesaria.

Observe estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de contacto especificados por el fabricante del agente de limpieza y, en su caso, del desinfectante. No deben utilizarse abrillantadores.

<b>Procedimiento A:</b> <b>Instrumentos que caben en el soporte provisional</b> <b>(consulte la tabla 3)</b>	<b>Procedimiento B:</b> <b>Instrumentos que no caben en el</b> <b>soporte provisional (consulte la</b> <b>tabla 3)</b>	<b>Procedimiento C: Cajas y módulos</b> <b>(consulte la tabla 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si los hay (consulte la tabla 3): coloque tapones nuevos en los instrumentos previamente limpiados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colóquela en una cesta ltrante lo sucientemente grande e introduzca la cesta en el lavador- desinfectador, asegurándose de que los instrumentos no se tocan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colóquela en una cesta ltrante lo sucientemente grande con las aberturas apuntando hacia abajo e introduzca la cesta en el lavador-desinfectador (utilice una red de sujeción si es necesario), asegurándose de que los instrumentos no se tocan.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inicie el programa.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando nalice el programa, retire la caja del lavador-desinfectador.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando nalice el programa, retire los instrumentos del lavador-desinfectador.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una vez retirados y secos déjelos secar del todo en un lugar limpio en caso necesario, compruebe y envase los instrumentos lo antes posible (consulte el apartado "Comprobaciones, mantenimiento y embalaje").</li> </ul>		

Un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido (sección 15 (5) MPG) demostró la adecuación intrínseca de los instrumentos para la limpieza y la desinfección automáticas efectivas con el lavador-desinfectador G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el agente de limpieza Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburgo). Para ello el laboratorio empleó el procedimiento descrito anteriormente. En el tratamiento previo se utilizó el desinfectante Cidex OPA y el agente de limpieza Cidezime (ambos de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

### **Limpeza y desinfección manuales**

Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir el agente de limpieza y el desinfectante:

- Deben ser adecuados para limpiar y desinfectar instrumentos.
- El agente de limpieza debe ser adecuado para la limpieza por ultrasonidos (no espumante).

- Debe utilizarse un desinfectante con e cacia comprobada (p. ej. aprobación VAH/DGHM, autorización FDA o marca CE) y este deberá ser compatible con el agente de limpieza empleado.

- Los productos químicos empleados deben ser compatibles con los instrumentos (consulte el apartado "Notas importantes sobre la resistencia del material").

No deben emplearse agentes de limpieza/desinfectantes combinados.

Observe estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de contacto especi cados por el fabricante del agente de limpieza y del desinfectante, así como las especi caciones mínimas para el aclarado posterior. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua esterilizada o con bajo contenido en microorganismos (< 10 UFC/ml) y agua con baja concentración de endotoxinas (< 0,25 UE/ml) (p. ej. agua altamente puri cada HPW).

<b>Procedimiento A: Instrumentos que caben en el soporte provisional (consulte la tabla 3)</b>	<b>Procedimiento B: Instrumentos que no caben en el soporte provisional (consulte la tabla 3)</b>	<b>Procedimiento C: Cajas y módulos (consulte la tabla 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clasi que los instrumentos, sin los tapones, en los módulos endodónticos (</li> <li>• Si los hay (consulte la tabla 3): Coloque los tapones nuevos en una cesta para piezas pequeñas cuya malla sea su cientemente pequeña.</li> <li>• Coloque la caja horizontalmente y, si la hay, la cesta para piezas pequeñas con los tapones nuevos en la solución de limpieza durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos (con ayuda de ultrasonidos si es necesario).</li> <li>• A continuación, retire de la solución de limpieza la caja y la cesta para piezas pequeñas con los tapones, si la hay, y aclare con abundante agua al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloque los instrumentos en la solución de limpieza durante el tiempo de contacto indicado dentro de una cesta ltrante lo su cientemente grande (con ayuda de ultrasonidos si es necesario), asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos pero sin tocarse.</li> <li>• A continuación, retire de la solución de limpieza la cesta ltrante y aclare con abundante agua al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colóquela en una cesta ltrante lo su cientemente grande con las aberturas apuntando hacia abajo e introdúzcala en el baño de ultrasonidos con una cantidad su ciente de solución de limpieza durante el tiempo de contacto indicado (no inferior a cinco minutos). Cepille el exterior y especialmente el interior durante al menos un minuto cada vez (con un cepillo limpio y suave; nunca use cepillos ni estropajos metálicos).</li> <li>• A continuación, veri que que los instrumentos no se tocan y active los ultrasonidos durante el tiempo de contacto indicado (no inferior a cinco minutos).</li> <li>• A continuación, retire de la solución de limpieza la cesta ltrante y aclare con abundante agua al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloque la caja horizontalmente y, si la hay, la cesta para piezas pequeñas con los tapones nuevos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos.</li> <li>• A continuación, retire de la solución desinfectante la caja y la cesta para piezas pequeñas con los tapones, si la hay, y aclare con abundante agua al menos 5 veces durante 1 minuto cada vez.</li> <li>• Seque la caja y la cesta para piezas pequeñas con los tapones, si la hay, y soplelas con aire comprimido ltrado y sin aceite (o aire medicinal comprimido en bote) y déjelas secar del todo en un lugar limpio.</li> <li>• Compruebe y envase los instrumentos lo antes posible (consulte el apartado “Comprobaciones, mantenimiento y embalaje”) y coloque los tapones en los instrumentos, si los hay (consulte la tabla 3).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introdúzcalos en la solución desinfectante dentro de una cesta ltrante lo su cientemente grande durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos pero sin tocarse.</li> <li>• A continuación, retire de la solución desinfectante la cesta ltrante y aclare con abundante agua al menos 5 veces durante 1 minuto cada vez.</li> <li>• Seque los instrumentos soplándolos por completo con aire comprimido ltrado y sin aceite (o aire medicinal comprimido en bote) y, a continuación, déjelos secar del todo en un lugar limpio.</li> <li>• Compruebe y envase los instrumentos lo antes posible (consulte el apartado “Comprobaciones, mantenimiento y embalaje”).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introdúzcalos en la solución desinfectante dentro de una cesta ltrante lo su cientemente grande durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos pero sin tocarse.</li> <li>• A continuación, retírelos de la solución desinfectante y aclare con abundante agua al menos 5 veces durante 1 minuto cada vez.</li> <li>• Seque los instrumentos soplándolos por completo con aire comprimido ltrado y sin aceite (o aire medicinal comprimido en bote) y, a continuación, déjelos secar del todo en un lugar limpio.</li> <li>• Compruebe y envase los instrumentos lo antes posible (consulte el apartado “Comprobaciones, mantenimiento y embalaje”).</li> </ul>

Un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido (sección 15 (5) MPG) demostró la adecuación intrínseca de los instrumentos para la limpieza y la desinfección manuales efectivas con el agente de limpieza Cidezyme y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Alemania)). Para ello el laboratorio empleó el procedimiento descrito anteriormente. En el tratamiento previo se utilizó el desinfectante Cidex OPA y el agente de limpieza Cidezyme (ambos de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

### Inspección

Compruebe todos los instrumentos, módulos y cajas LavEndo después de la limpieza y desinfección. Los instrumentos, ca-

jas o módulos que presenten defectos deberán ser desechados inmediatamente.

Los defectos pueden ser:

- Deformación plástica (p. ej. causada por una temperatura excesivamente alta durante la esterilización).
- Instrumento doblado.
- Hilos deshilachados.
- Super cies de corte dañadas.
- Hojas de corte no a ladas.
- Ausencia de marca de tamaño.

- Corrosión.
- Decoloración.

El número límite de reutilizaciones se indica en “Reusabilidad”. Los instrumentos que sigan contaminados tienen que volver a ser limpiados y desinfectados.

### Mantenimiento

**Advertencia: No deben utilizarse lubricantes para instrumentos.**

### Embalaje

A continuación, embale las bandejas de esterilización e instrumentos que no quepan en el soporte provisional (consulte la tabla 3) en bolsitas para esterilización desechables (embalaje desechable) que cumplan los siguientes requisitos:

- Conformidad con la norma UNE-EN ISO 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Idoneidad para esterilización por vapor (resistente a temperaturas hasta 142 °C (288 °F) o más, con su ciento permeabilidad al vapor).

**Advertencia: No está permitida la esterilización en las bandejas de esterilización sin un embalaje adicional. El papel para autoclave de las cajas es solamente un refuerzo de seguridad.**

### Esterilización

Use únicamente los métodos de esterilización indicados a continuación; no está permitido utilizar otros métodos de esterilización.

#### Esterilización por vapor:

- Método de vacío/prevacío fraccionado (al menos tres ciclos de vacío) o método de gravedad<sup>1</sup> con su ciento secado de producto<sup>2</sup>.
- Esterilizador de vapor en conformidad con UNE-EN 13060 o UNE-EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Validado de conformidad con la norma UNE-EN ISO 17665 (cualificación de instalación y cualificación del funcionamiento válidas (IQ y OQ) y cualificación de rendimiento específico de producto (PQ)).
- No debe superarse la temperatura máxima de esterilización de 138 °C (280 °F), más tolerancia conforme con UNE-EN ISO 17665.
- Consulte la tabla 1 para países diferentes a EE. UU. y la tabla 2 solo para EE. UU.

Procedimiento de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de esterilización Tiempo de exposición a la temperatura de esterilización
Método de vacío/prevacío fraccionado	134 °C (273 °F)	3 minutos <sup>3</sup>
Método de vacío/prevacío fraccionado	121 °C (250 °F)	20 minutos
Método de gravedad	134 °C (273 °F)	5 minutos
Método de gravedad	121 °C (250 °F)	60 minutos

Tabla 1 (fuera de EE. UU.)

Procedimiento de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de esterilización Tiempo de exposición a la temperatura de esterilización	Tiempo de secado mínimo <sup>2</sup>
Método de vacío/ prevacío fraccionado	132°C (270 °F)	4 minutos	20 minutos
Método de vacío/ prevacío fraccionado	121 °C (250 °F)		
Método de gravedad	132°C (270 °F)	15 minutos	20 minutos
Método de gravedad	121 °C (250 °F)	60 minutos	20 minutos

Tabla 2 (EE. UU.)

1. El método de gravedad, menos efectivo, solo debe utilizarse si el método de vacío fraccionado no está disponible.

2. El tiempo de secado necesario depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (con guración de carga, cuántos elementos se cargan y a qué distancia entre ellos se sitúan, estado del esterilizador, etc.) y, por tanto, debe ser establecido por el usuario. No obstante, el tiempo de secado nunca puede ser inferior a 20 minutos.

3. O bien 18 minutos (inactivación de priones).

# REPROCESAMIENTO

de conformidad con la norma UNE-EN ISO 17664/AAMI ST81

El método de esterilización rápida (EE. UU.: esterilización por vapor para uso inmediato) y el método de esterilización de instrumentos sin desembalar (EE. UU.: esterilización sin desenvolver) no están permitidos.

Tampoco están permitidas la esterilización por calor seco, la esterilización por radiación ni la esterilización con formaldehído, óxido de etileno o plasma.

Un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido (sección 15 (5) MPG) ha demostrado la adecuación intrínseca de los instrumentos para la esterilización por vapor y eaz mediante el método de vacío fraccionado y el método de gravedad en

el esterilizador de vapor HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund). Para ello el laboratorio usó condiciones habituales de las clínicas y consultas dentales y el procedimiento descrito anteriormente.

## **Almacenamiento**

Después de la esterilización, los instrumentos deben guardarse en el embalaje de esterilización y conservarse secos y libres de polvo.

## **INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA RESISTENCIA DEL MATERIAL**

Cuando elija agentes de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que no contienen ninguna de las sustancias siguientes:

- Fenol.
- Ácidos fuertes (pH < 6) ni álcalis fuertes (pH > 8); se recomiendan agentes de limpieza enzimáticos neutros.
- Aldehídos.
- Sustancias anticorrosivas (especialmente di- o trietanolamina).
- Oxidantes (peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio de fuerza superior al 5%).
- Los instrumentos de NiTi solo pueden colocarse en oxidantes (hipoclorito de sodio de fuerza < 5%) durante un máximo de 5 minutos.
- Disolventes.
- Aceites.

Advertencia: Nunca limpie los instrumentos, las cajas, los módulos o el soporte provisional con cepillos metálicos o lana de acero.

Nunca esponja los instrumentos, las cajas, los módulos o el soporte provisional a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F). Es especialmente importante asegurarse de que los productos que se van a esterilizar no se guardan demasiado cerca de las paredes o de la base del esterilizador de vapor (riesgo de temperatura excesiva y deformación).

La esponja azul del soporte provisional es de un solo uso y no debe limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse.

## **Reutilización**

Los instrumentos pueden reutilizarse varias veces, siempre que se cuiden adecuadamente y no estén dañados ni contaminados. Consulte la tabla 3 mostrada a continuación. Cada reutilización o aplicación de métodos no validados es responsabilidad exclusiva del usuario.

Determinadas aplicaciones pueden provocar que los instrumentos alcancen prematuramente el final de su vida útil. No siempre se alcanzará el número máximo de preparaciones.

Queda excluida cualquier responsabilidad en caso de que no se observen estas instrucciones de uso o se utilicen métodos no validados para la reutilización de instrumentos.

Asegúrese siempre de que el embalaje o envoltorio estéril no esté dañado.

## **Eliminación**

Observe siempre las leyes nacionales y las recomendaciones oficiales para una eliminación adecuada.



Designación del producto	Material	Procedimiento especial/adicional para			Embalaje para esterilización	Reusabilidad	Clasificación recomendada conforme a la directiva RKI/BfArM/KRINKO (solo para Alemania, uso previsto)	Notas
		Tratamiento previo	Limpeza/desinfección manual	Limpeza/desinfección automática				
Ensanchador K, lima K, lima C, lima Hedstroem (hasta el tamaño 70, inclusive)	Acero inoxidable, goma de silicona	Procedimiento A después de quitar y eliminar los tapones	Procedimiento A en caja LavEndo con mini módulo de etapa	Procedimiento A en caja LavEndo con mini módulo de etapa	MiniBox, BasicBox, SemiBox con módulo de etapa con papel para autoclave y embalaje de esterilización de un solo uso	8	Critico B	Los instrumentos que se hayan limpiado y no presenten daños se pueden utilizar hasta ocho veces.
Ensanchador K, lima Hedstroem (tamaño 80 y superior)	Acero inoxidable	Procedimiento A	Procedimiento A en caja LavEndo con mini módulo de etapa	Procedimiento A, caja LavEndo con mini módulo de etapa	MiniBox, BasicBox, SemiBox con módulo de etapa con papel para autoclave y embalaje de esterilización de un solo uso	8	Critico A	Los instrumentos que se hayan limpiado y no presenten daños se pueden utilizar hasta ocho veces.
Tope de silicona	Goma de silicona	Procedimiento A	Procedimiento A en cesta para piezas pequeñas	Procedimiento A, montaje en el instrumento	Montado en el instrumento	1	Consulte el instrumento correspondiente.	El tope utilizado debe retirarse durante el tratamiento previo y reemplazarse por un nuevo tope antes o después de la limpieza/desinfección automáticas.

# INSTRUCCIONES DE USO DE LOS INSTRUMENTOS HENRY SCHEIN

Recomendamos trabajar siempre con un dique de goma para proteger las vías respiratorias del paciente.

## 1. Instrumentos de mano

Indicaciones de uso: tratamiento del conducto radicular

Contraindicaciones: ninguna conocida (aplicación a corto plazo)

### Instrumento /producto

Ensanchador K/ Limas K

Limas Hedstroem

### Aplicación

Movimiento de empuje/giratorio (movimiento de ensanchado), máx. 90° en sentido horario.

Movimiento de empujar y tirar sin rotación. El movimiento de rotación haría que las hojas a ladas quedasen bloqueadas. Si el conducto ha sido ensanchado con ensanchadores K, limas Flexicut o K, la lima Hedstroem siguiente debería ser del mismo tamaño o un tamaño menor.sein.

## PRINCIPES GÉNÉRAUX

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; ce principe s'applique aux instruments fournis dans un emballage non stérile qui sont utilisés pour la première fois, aux instruments fournis dans un emballage stérile qui sont destinés à une utilisation répétée et aux instruments fournis dans un emballage stérile endommagé ou ouvert. Une procédure rigoureuse de nettoyage et de désinfection est indispensable pour garantir l'efficacité de la stérilisation.

En matière de stérilité des instruments, il vous incombe de toujours veiller à ce que seules les méthodes approuvées de nettoyage, désinfection et stérilisation soient utilisées, que les dispositifs (laveur désinfecteur, désinfecteur thermique ou stérilisateur) soient régulièrement entretenus et contrôlés, et que les paramètres validés soient respectés à chaque cycle. Pour votre propre sécurité, portez toujours des gants et des lunettes de protection ainsi qu'un masque lorsque vous manipulez des instruments contaminés.

En outre, respectez toujours les réglementations légales nationales en vigueur (par ex. recommandations de retraitement KRINKO/RKI/BfArM) ainsi que les réglementations d'hygiène

concernant votre cabinet ou l'hôpital. Ceci s'applique notamment aux directives relatives à l'élimination des prions (sauf aux États-Unis).

## NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

### Principes de base

Nous recommandons une procédure automatisée de nettoyage et de désinfection des instruments (laveur désinfecteur). Une méthode manuelle y compris l'utilisation d'un bain à ultrasons devra être utilisée seulement s'il n'est pas possible d'utiliser une procédure automatisée, car celle-ci est moins efficace et présente une reproductibilité moindre. Le processus de prétraitement doit être réalisé de manière systématique.

### Prétraitement sur le lieu d'utilisation

La contamination croisée (en particulier les résidus de pulpe et de dentine) doit être éliminée immédiatement après l'utilisation de l'instrument sur un patient (dans un délai maximum de 2 heures). Les procédures suivantes doivent être appliquées pour éviter qu'une éventuelle contamination ne puisse sécher sur les instruments et pour accroître l'efficacité de la préparation suivante :

<b>Procédure A :</b> <b>Instruments pouvant aller dans le support Interim- Stand (cf. Tableau 3)</b>	<b>Procédure B :</b> <b>Instruments ne pouvant pas aller dans le support Interim-Stand (cf. Tableau 3)</b>	<b>Procédure C :</b> <b>Boîtes et modules (cf. Tableau 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placez les instruments dans le support Interim-Stand avant la pré-désinfection / le nettoyage et pour le transport (durée de stockage minimale selon les instructions du fabricant de l'agent de désinfection : deux heures max.).</li> <li>• Un support Interim-Stand avec un nouveau disque de mousse doit être préparé pour chaque patient. Le support doit être rempli au moins aux deux tiers de l'agent de désinfection.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans un délai de deux heures, placez les instruments dans un récipient contenant un agent de désinfection (durée de stockage minimale selon les instructions du fabricant de l'agent de désinfection : deux heures max.) et brossez les instruments au début et à la fin du prétraitement.</li> <li>• Le récipient est également utilisé pour transporter les instruments.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans un délai de deux heures, nettoyez à l'eau courante pendant au moins 3 x 1 min. l'extérieur et surtout l'intérieur des boîtes et modules pour éliminer la contamination.</li> <li>• Placez ensuite les boîtes et modules dans un récipient (pas avec les instruments !).</li> <li>• Le récipient est également utilisé pour transporter les boîtes et modules.</li> </ul>
<p>Les points suivants doivent être pris en compte lors du choix de l'agent de désinfection :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il doit être adapté à la désinfection des instruments en métal et en plastique ;</li> <li>• Il ne doit pas contenir d'aldéhydes (Cidex OPA est autorisé en raison de sa composition particulière) ;</li> <li>• Son efficacité doit avoir été démontrée (par ex. certification VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) ;</li> <li>• Il doit être compatible avec les instruments (cf. section « Remarques importantes sur la résistance des matériaux »).</li> </ul> <p>Il est impératif de strictement respecter la concentration et la durée minimale de contact indiquées par le fabricant de l'agent de désinfection. Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées et de l'eau pauvre en germes (&lt; 10 UFC/ml), de l'eau purifiée (EP) par exemple.</p> <p>Veillez noter que l'agent de désinfection du prétraitement est utilisé uniquement pour garantir votre protection personnelle et ne peut se substituer à l'étape de désinfection requise après le nettoyage.</p> <p>Mise en garde : les instruments qui ont déjà été mis en contact avec l'agent de désinfection ne doivent en aucun cas être utilisés pour traiter à nouveau un patient.</p>		<p>Utilisez uniquement une eau pauvre en germes (&lt; 10 UFC/ml), de l'eau purifiée (EP) par exemple ; une eau du robinet particulièrement dure (≥ 14 °dH) n'est pas adaptée pour ce processus (risque de résidus de calcaire).</p>

Toutes les autres étapes du processus de préparation doivent être réalisées le même jour.

# RETRAITEMENT conforme à la norme NF EN ISO 17664/AAMI ST81

## Préparatifs avant le nettoyage

Procédure A : Instruments pouvant aller dans le support Interim- Stand (cf. Tableau 3)	Procédure B : Instruments ne pouvant pas aller dans le support Interim-Stand (cf. Tableau 3)	Procédure C : Boîtes et modules (cf. Tableau 3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez les butées des instruments (le cas échéant, cf. Tableau 3) et éliminez celles-ci.</li> <li>Puis nettoyez les instruments sous l'eau courante pendant au moins 3 x 1 minute pour éliminer la contamination ; pour éliminer la contamination manuellement, utilisez une brosse douce et propre ou bien un chiffon doux et propre utilisé exclusivement à cette fin ; n'utilisez jamais de brosse métallique ou de paille de fer.</li> <li>Contrôlez l'absence de traces visibles de contamination ou de résidus, renouvelez la procédure de prénettoyage si nécessaire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>uNettoyez les instruments sous l'eau courante pendant au moins 3 x 1 minute pour éliminer la contamination ; pour éliminer la contamination manuellement, utilisez une brosse douce et propre ou bien un chiffon doux et propre utilisé exclusivement à cette fin ; n'utilisez jamais de brosse métallique ou de paille de fer.</li> <li>Contrôlez l'absence de traces visibles de contamination ou de résidus, renouvelez la procédure de prénettoyage si nécessaire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placez les boîtes et modules dans un récipient contenant un agent de nettoyage pendant la durée de contact prescrite (mais pas moins de 15 minutes). Au début et à la fin de la durée de contact, brossez l'extérieur et surtout l'intérieur des boîtes et modules pendant au moins une minute de chaque côté (à l'aide d'une brosse douce et propre ; n'utilisez jamais de brosse métallique ou de paille de fer).</li> <li>Contrôlez l'absence de traces visibles de contamination ou de résidus, renouvelez la procédure de prénettoyage si nécessaire.</li> </ul>
<p>Utilisez uniquement une eau pauvre en germes (&lt; 10 UFC/ml), de l'eau purifiée (EP) par exemple ; une eau du robinet particulièrement dure (<math>\geq 14</math> °dH) n'est pas adaptée pour ce processus (risque de résidus de calcaire).</p>		<p>Les points suivants doivent être pris en compte lors du choix de l'agent de nettoyage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Il doit être adapté au nettoyage des instruments en métal et en plastique ;</li> <li>Il doit être compatible avec les instruments (cf. section « Remarques importantes sur la résistance des matériaux »).</li> </ul> <p>La concentration et la durée minimale de contact indiquées par le fabricant de l'agent de nettoyage doivent être strictement respectées.</p> <p>Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées et de l'eau pauvre en germes (&lt; 10 UFC/ml), de l'eau purifiée (EP) par exemple ; une eau du robinet particulièrement dure (<math>\geq 14</math> °dH) n'est pas adaptée pour ce processus (risque de résidus de calcaire).</p>

### Procédure automatisée de nettoyage et désinfection (laveur désinfecteur)

Les points suivants doivent être pris en compte lors du choix du laveur désinfecteur :

- L'efficacité du laveur désinfecteur doit avoir été démontrée (par ex. certification DGHM ou FDA ou marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883) ;
- Dans la mesure du possible, un programme de désinfection thermique testé doit être utilisé (valeur  $A_0 > 3000$  ou moins cinq minutes à 90 °C, ou, pour les équipements plus anciens, au moins 10 min. à 93 °C).

Mise en garde : en cas de désinfection chimique, les instruments risquent de présenter des résidus de l'agent de désinfection utilisé.

- Le programme doit être adapté aux instruments et comporter les cycles de rinçage prescrits ;
- Seule une eau stérile ou pauvre en germes (< 10 UFC/ml) et faiblement concentrée en endotoxines (< 0,25 UE/ml) – une eau hautement purifiée (EHP) par exemple, doit être utilisée pour le rinçage subséquent ;

- Le laveur désinfecteur doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Les points suivants doivent être pris en compte lors du choix de l'agent de nettoyage :

- Il doit être adapté au nettoyage des instruments ;
- En l'absence de processus de désinfection thermique, un agent de désinfection adapté présentant une efficacité démontrée (par ex. certification VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) doit être également utilisé et celui-ci doit être compatible avec l'agent de nettoyage retenu ;
- Les produits chimiques utilisés doivent être compatibles avec les instruments (cf. section « Remarques importantes sur la résistance des matériaux ») ;
- La neutralisation n'est pas impérative.

Les concentrations, températures et durées de contact indiquées par le fabricant de l'agent de nettoyage et, le cas échéant, de l'agent de désinfection, doivent être strictement respectés. Les aides au rinçage sont interdites.

Procédure A : Instruments pouvant aller dans le support Interim- Stand (cf. Tableau 3)	Procédure B : Instruments ne pouvant pas aller dans le support Interim-Stand (cf. Tableau 3)	Procédure C : Boîtes et modules (cf. Tableau 3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Le cas échéant (cf. Tableau 3) : installez les nouvelles butées sur les instruments prénettoyés.</li> <li>Toujours suivre les directives de la boîte endo du fabricant pour la procédure appropriée.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placez les éléments dans un panier à mailles suffisamment larges et insérez celui-ci dans le laveur désinfecteur, en veillant à ce que les instruments ne se touchent pas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placez les éléments dans un panier à mailles suffisamment larges, ouvertures vers le bas, et insérez celui-ci dans le laveur désinfecteur (en utilisant un filet de protection si nécessaire), en veillant à ce que les éléments ne se touchent pas.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lancez le programme.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Une fois le programme terminé, retirez la boîte Endo du laveur désinfecteur.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lorsque le programme est terminé, retirez les instruments du laveur désinfecteur.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Une fois les instruments sortis, contrôlez et emballez-les dès que possible (cf. section « Contrôles, maintenance et emballage ») – si nécessaire, laissez-les finir de sécher dans un endroit propre.</li> </ul>		

Un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et reconnu (section 15 (5) MPG), a démontré que les instruments étaient, de par leur nature intrinsèque, adaptés à une procédure automatisée et efficace de nettoyage et de désinfection en utilisant le laveur désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et l'agent de nettoyage Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hambourg). Le laboratoire a appliqué la procédure décrite précédemment pour réaliser cette démonstration. L'agent de désinfection Cidex OPA et l'agent de nettoyage Cidezyme (deux produits Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ont été utilisés pour le prétraitement.

### Procédure manuelle de nettoyage et de désinfection

Les points suivants doivent être pris en compte lors du choix de l'agent de nettoyage et de l'agent de désinfection :

- Ils doivent être adaptés au nettoyage et à la désinfection des instruments ;
- L'agent de nettoyage, le cas échéant, doit être adapté au nettoyage à ultrasons (pas de formation de mousse) ;

- Un agent de désinfection à l'efficacité démontrée (par ex. certification VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) doit être utilisé et il doit être compatible avec l'agent de nettoyage retenu ;
- Les produits chimiques utilisés doivent être compatibles avec les instruments (cf. section « Remarques importantes sur la résistance des matériaux »).

Les agents combinés de nettoyage et de désinfection ne doivent pas être utilisés.

Les concentrations, températures et durées de contact indiquées par le fabricant de l'agent de nettoyage et l'agent de désinfection ainsi que les indications minimales concernant le rinçage subséquent doivent être strictement respectées. Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées, une eau stérile ou pauvre en germes (< 10 UFC/ml) et faiblement concentrée en endotoxines (< 0,25 UE/ml) – une eau hautement purifiée (EHP) par exemple.

<b>Procédure A :</b> <b>Instruments pouvant aller dans le support Interim-Stand (cf. Tableau 3)</b>	<b>Procédure B :</b> <b>Instruments ne pouvant pas aller dans le support Interim-Stand (cf. Tableau 3)</b>	<b>Procédure C :</b> <b>Boîtes et modules (cf. Tableau 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Répartissez les instruments, sans leur butée, dans les modules Endo</li> <li>• Toujours suivre les directives de la boîte endo du fabricant pour la procédure appropriée.</li> <li>• Le cas échéant (cf. Tableau 3) : disposez les nouvelles butées dans un panier « petites pièces » à mailles suffisamment petites.</li> <li>• Insérez la boîte LavEndo horizontalement et, le cas échéant, le panier « petites pièces » avec les nouvelles butées, dans le bain de nettoyage pendant la durée de contact prescrite en veillant à ce que les instruments soient suffisamment immergés (avec des ultrasons en complément si besoin).</li> <li>• Sortez du bain de nettoyage la boîte Endo et, le cas échéant, le panier « petites pièces » avec les butées et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 3 x 1 min.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placez les instruments dans le bain de nettoyage dans un panier à mailles suffisamment larges pendant la durée de contact prescrite (avec des ultrasons en complément si besoin) en veillant à ce que les instruments soient suffisamment immergés et qu'ils ne se touchent pas.</li> <li>• Sortez le panier du bain de nettoyage et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 3 x 1 min.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placez les éléments dans un panier à mailles suffisamment larges, ouvertures vers le bas, et plongez-le dans le bain à ultrasons contenant une quantité adéquate de solution de nettoyage pendant la durée de contact prescrite (mais pas moins de cinq minutes) ; brossez l'extérieur et surtout l'intérieur des boîtes et modules pendant au moins une minute de chaque côté (à l'aide d'une brosse douce et propre ; n'utilisez jamais de brosse métallique ou de paille de fer).</li> <li>• Vérifiez alors que les instruments ne se touchent pas et activez les ultrasons pendant la durée de contact prescrite (mais pas moins de cinq minutes).</li> <li>• Sortez le panier du bain de nettoyage et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 3 x 1 min.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insérez la boîte LavEndo horizontalement et, le cas échéant, le panier « petites pièces » avec les nouvelles butées, dans le bain de désinfection pendant la durée de contact prescrite en veillant à ce que les instruments soient suffisamment immergés.</li> <li>• Sortez du bain de désinfection la boîte LavEndo et, le cas échéant, le panier « petites pièces » avec les butées et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 5 x 1 min.</li> <li>• Séchez la boîte LavEndo et, le cas échéant, le panier « petites pièces » contenant les butées avec de l'air comprimé filtré sans huile (ou de l'air comprimé médical en bouteille) puis laissez-les finir de sécher dans un endroit propre.</li> <li>• Contrôlez et emballez les instruments dès que possible (cf. section « Contrôles, maintenance et emballage ») et, le cas échéant (cf. Tableau 3), installez les butées sur les instruments.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placez les éléments dans un panier à mailles suffisamment larges et plongez-le dans le bain de désinfection pendant la durée de contact prescrite en veillant à ce que les éléments soient suffisamment immergés et qu'ils ne se touchent pas.</li> <li>• Puis sortez le panier du bain de désinfection et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 5 x 1 min.</li> <li>• Séchez les instruments avec de l'air comprimé filtré sans huile (ou de l'air comprimé médical en bouteille), puis laissez-les finir de sécher dans un endroit propre.</li> <li>• Contrôlez et emballez les instruments dès que possible (cf. section « Contrôles, maintenance et emballage »).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placez les éléments dans un panier à mailles suffisamment larges et plongez-le dans le bain de désinfection pendant la durée de contact prescrite en veillant à ce que les éléments soient suffisamment immergés et qu'ils ne se touchent pas.</li> <li>• Puis sortez le panier du bain de désinfection et rincez soigneusement les différents éléments à l'eau pendant au moins 5 x 1 min.</li> <li>• Séchez les éléments avec de l'air comprimé filtré sans huile (ou de l'air comprimé médical en bouteille), puis laissez-les finir de sécher dans un endroit propre.</li> <li>• Contrôlez et emballez les éléments dès que possible (cf. section « Contrôles, maintenance et emballage »).</li> </ul>

Un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et reconnu (section 15 (5) MPG), a démontré que les instruments étaient, de par leur nature intrinsèque, adaptés à une procédure manuelle efficace de nettoyage et de désinfection avec l'agent nettoyant Cidezyme/Enzol et l'agent désinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Allemagne)). Le laboratoire a appliqué la procédure décrite précédemment pour réaliser cette démonstration. L'agent de désinfection Cidex OPA et l'agent de nettoyage Cidezyme (deux produits Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ont été utilisés pour le prétraitement.

### Inspection

Contrôlez tous les instruments, les modules et les boîtes LavEndo après le nettoyage et la désinfection. Les instruments, boîtes et modules présentant un défaut doivent être immédiatement éliminés. Ces défauts peuvent être :

- Une déformation du plastique (causée par ex. par une température trop élevée lors de la stérilisation) ;
- Un instrument tordu ;
- Un filetage déformé ;
- Des surfaces de coupe endommagées ;

- Des lames de coupe émoussées ;
- Une disparition du marquage de la taille ;
- Des traces de corrosion ;
- Une décoloration.

Le nombre maximum d'utilisations est indiqué dans la colonne « Réutilisation ». Les instruments qui sont encore contaminés doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés.

### Maintenance

**Mise en garde : n'appliquez pas de lubrifiants sur les instruments.**

### Emballage

Si vous utilisez une boîte endo, veuillez suivre les directives du fabricant. Emballez ensuite les plateaux de stérilisation et les instruments qui ne vont pas dans le boîte endo (cf. Tableau 3) dans des sachets de stérilisation jetables (emballages jetables) qui répondent aux critères suivants :

- Conformés à la norme NF EN ISO 11607/ANSI AAMI ISO 11607 ;
- Adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistent à des températures allant jusqu'à 142 °C (288 °F) voire plus, perméabilité suffisante à la vapeur).

**Mise en garde : la stérilisation dans des plateaux de stérilisation sans emballage complémentaire n'est pas**

**autorisée. Le papier autoclave dans les boîtes apporte uniquement une sécurité supplémentaire.**

### Stérilisation

Utilisez uniquement les méthodes de stérilisation répertoriées ci-après. Les autres méthodes ne sont pas autorisées.

#### Stérilisation à la vapeur :

- Procédé de vide / pré-vide fractionné (au moins trois cycles) ou procédé de gravitation<sup>1</sup> avec un séchage suffisant du produit<sup>2</sup> ;
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme NF EN 13060 ou NF EN 285, ANSI AAMI ST79 ;
- Validé conformément à la norme NF EN ISO 17665 (QI et QO valides ainsi que qualification de performance (QP) spécifique au produit) ;
- La température de stérilisation ne doit pas excéder 138 °C (280 °F) ; + tolérance conformément à NF EN ISO 17665 ;
- Cf. Tableau 1 pour une stérilisation hors des États-Unis, le Tableau 2 concerne uniquement les États-Unis.

Procédure de stérilisation	Température de stérilisation	Durée minimale de stérilisation Durée d'exposition à la température de stérilisation
Procédé de vide / pré-vide fractionné	134 °C (273 °F)	3 minutes <sup>3</sup>
Procédé de vide / pré-vide fractionné	121 °C (250 °F)	20 minutes
Procédé de gravitation	134 °C (273 °F)	5 minutes
Procédé de gravitation	121 °C (250 °F)	60 minutes

Tableau 1 (hors États-Unis)

Procédure de stérilisation	Température de stérilisation	Durée minimale de stérilisation Durée d'exposition à la température de stérilisation	Mindest-Trocknungszeit <sup>2</sup>
fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren	132°C (270 °F)	4 minutes	20 minutes
fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren	121 °C (250 °F)		
Gravitationsverfahren	132°C (270 °F)	15 minutes	20 minutes
Gravitationsverfahren	121 °C (250 °F)	60 minutes	20 minutes

Tableau 2 (États-Unis)

1. Le procédé de gravitation, moins efficace, doit être utilisé seulement si le procédé de vide fractionné n'est pas possible.

2. La durée de séchage requise dépend directement de paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration du chargement, nombre d'articles chargés et proximité des articles, état du stérilisateur, etc.), celle-ci doit donc être déterminée par l'utilisateur. Cette durée ne doit toutefois jamais être inférieure à 20 minutes.

3. Ou 18 min. (élimination des prions).

# RETRAITEMENT gem. DIN EN ISO 17664 / AAMI ST81

Le procédé de stérilisation rapide (États-Unis : stérilisation à la vapeur pour usage immédiat) et la stérilisation d'instruments non emballés (États-Unis : stérilisation sans emballage) ne sont pas autorisés.

La stérilisation à l'air chaud, par irradiation, par plasma, par le formaldéhyde ou l'oxyde d'éthylène sont également interdites.

Un laboratoire d'essais indépendant, accrédité et reconnu (section 15 (5) MPG), a démontré que les instruments étaient, de par leur nature intrinsèque, adaptés à une stérilisation à la vapeur efficace en utilisant le procédé de vide fractionné et le procédé de gravitation dans le stérilisateur à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund). Le laboratoire a appliqué les conditions classiques des cliniques et cabinets dentaires, ainsi que la procédure décrite précédemment pour réaliser cette démonstration.

## **Stockage**

Après la stérilisation, les instruments doivent être conservés dans leur emballage de stérilisation, au sec et à l'abri de la poussière.

## **REMARQUES IMPORTANTES SUR LA RÉSISTANCE DES MATÉRIAUX**

Lorsque vous choisissez les agents de nettoyage et de désinfection, assurez-vous qu'ils ne contiennent pas les substances suivantes :

- Phénol,
- Acides forts (pH < 6) ou alcalins forts (pH > 8), agent de nettoyage enzymatique neutre recommandé,
- Aldéhydes,
- Substances anticorrosion (en particulier di- ou triéthanola mine),
- Oxydants (peroxyde d'hydrogène, hypochlorite de sodium à plus de 5 %),
- Les instruments NiTi peuvent être en contact avec des oxydants (hypochlorite de sodium < 5 %) pendant 5 minutes au maximum,
- Solvants,
- Huiles.

**Mise en garde : ne nettoyez jamais les instruments, boîtes, modules ou le support Interim-Stand à l'aide d'une brosse métallique ou de paille de fer.**

Ne soumettez jamais les instruments, boîtes, modules ou le support Interim-Stand à des températures supérieures à 142 °C (288 °F). Il est particulièrement important de veiller à ce que les produits à stériliser ne soient pas stockés à proximité des parois ou du fond du stérilisateur à vapeur (risque de température excessive et de déformation).

Le disque en mousse bleu du support Interim-Stand ne doit être utilisé qu'une seule fois, il ne doit être ni nettoyé/désinfecté ni stérilisé.

## **Réutilisation**

Les instruments peuvent être réutilisés plusieurs fois – à condition d'en prendre correctement soin et qu'ils ne soient pas endommagés et contaminés ; cf. Tableau 3 ci-contre. L'utilisateur est seul responsable de chaque réutilisation ou application de procédés non validés.

Certaines applications peuvent mettre un terme prématuré à la vie utile de l'instrument. Le nombre maximum de préparations ne sera pas systématiquement atteint.

Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect des présentes instructions ou d'utilisation de procédés non validés pour la réutilisation des instruments.

Veillez toujours vous assurer que l'emballage stérile est intact.

## **Élimination**

Respectez toujours les réglementations nationales et les recommandations des autorités concernant l'élimination.



Désignation du produit	Matériau	Procédure spéciale/complémentaire pour			Emballage pour la stérilisation	Réutilisation	Recommanded classification according to RKI/BfArM/KRINKO directive (Germany only, intended use)	Remarques
		Prétraitement	Prétraitement	Procédure manuelle de nettoyage/désinfection				
Alésoir K, lime K, lime Hedstroem (jusqu'à la taille 70 incl.)	Acier inoxydable, caoutchouc de silicone	Procédure A, après avoir retiré et éliminé les butées	Procédure A, boîte LavEndo avec le module mini-étagé	Procédure A, boîte LavEndo avec le module mini-étagé	MiniBox, BasicBox, SemiBox avec module étagé, papier autoclave et emballage de stérilisation à usage unique	8	Critique B	Les instruments nettoyés et non endommagés peuvent être utilisés jusqu'à huit fois.
Alésoir K, lime K, lime Hedstroem (taille 80 et plus), alésoir K,	Acier inoxydable	Procédure A	Procédure A, boîte LavEndo avec le module mini-étagé	Procédure A, boîte LavEndo avec le module mini-étagé	MiniBox, BasicBox, SemiBox avec module étagé, papier autoclave et emballage de stérilisation à usage unique	8	Critique A	Les instruments nettoyés et non endommagés peuvent être utilisés jusqu'à huit fois.
Butée en silicone	Caoutchouc de silicone	Procédure A	Procédure A, panier « petites pièces »	Procédure A, installée sur l'instrument	Installée sur l'instrument	1	Voir instrument correspondant.	La butée utilisée doit être retirée lors du prétraitement et remplacée par une nouvelle butée avant ou après la procédure automatisée de nettoyage/désinfection.

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES INSTRUMENTS HENRY SCHEIN

Nous recommandons l'utilisation systématique d'une digue dentaire pour protéger les voies aériennes du patient.

## 1. Instruments manuels

Utilisation prévue : traitement du canal radiculaire

Contre-indication : aucune connue à ce jour (application à court terme)

<b>Instrument / Produkt</b>	<b>Application</b>
Alésoir K	Mouvement de poussée/rotation(/d'alésage), max. 90° dans le sens horaire.
Limes K	Mouvement de limage, max. 45° dans le sens horaire. Méthodes de préparation standard, par ex. technique du step-back, du step-down, standardisée, des forces équilibrées, etc..
Limes Hedstroem	Mouvement de va-et-vient sans rotation. Un mouvement de rotation risquerait de bloquer les lames coupantes. Si le canala été élargi à l'aide d'alésoirs K ou de limes Flexicut ou K, la lime Hedstroem doit être de la même taille ou une taille en-dessous.

## ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt bei unsteril ausgelieferten Instrumenten auch für die erstmalige Verwendung, ebenso im Falle von steril ausgelieferten Instrumenten, die zur Mehrfachanwendung vorgesehen sind, und bei beschädigter oder geöffneter Sterilverpackung. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer Handschuhe, Schutzbrille, Schutzmaske, wenn Sie mit kontaminierten Instrumenten hantieren.

Bitte beachten Sie zusätzlich alle gültigen nationalen Rechtsvorschriften (z.B. für Deutschland KRINKO / RKI / BfArM Empfehlungen zur Aufbereitung) sowie die Hygienerichtlinien der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für

die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (gilt nicht für USA).

## REINIGUNG UND DESINFEKTION

### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente empfehlen wir ein maschinelles Verfahren (RDG). Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbereitung ist in beiden Fällen durchzuführen.

### Vorbereitung am Gebrauchsort

Direkt nach der Anwendung am Patienten (innerhalb von maximal 2 Std.) müssen grobe Verunreinigungen (insbesondere Pulpa und Dentinrückstände) von den Instrumenten/Produkten entfernt werden.

Durch folgende Vorgehensweisen ist sicherzustellen, dass Verschmutzungen auf den Instrumenten nicht eintrocknen können und somit eine nachfolgende Aufbereitung wirksam ermöglicht wird:

Vorgehensweise A: Instrumente, die in den Interim-Stand passen (siehe Tabelle 3)	Vorgehensweise B: Instrumente, die nicht in den Interim-Stand passen (siehe Tabelle 3)	Vorgehensweise C: Boxen und Module (siehe Tabelle 3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>zur Vordesinfektion/Reinigung und zum Transport in den Interim-Stand stecken (minimale Aufbewahrungszeit gemäß Angaben aus der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers, max. 2 Std.)</li> <li>Für jeden Patienten muss ein aufbereiteter Interim-Stand mit neuer Schaumstoffscheibe verwendet werden. Der Interim-Stand muss mit dem Desinfektionsmittel zu mindestens zwei Drittel befüllt sein.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>innerhalb von 2 Stunden in eine Wanne mit Desinfektionsmittel legen (minimale Aufbewahrungszeit gemäß Angaben aus der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers, max. 2 Std.), dabei zu Beginn der Vorbehandlung als auch am Ende der Vorbehandlungbürsten</li> <li>Die Wanne dient auch zum Transport der Instrumente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>innerhalb von 2 Stunden unter fließendem Wasser mindestens 3 x 1 Min. außen und insbesondere innen von Verschmutzungen reinigen</li> <li>anschließend in einer Wanne (nicht zusammen mit den Instrumenten!) ablegen</li> <li>Die Wanne dient auch zum Transport der Boxen und Module.</li> </ul>
<p>Bei der Auswahl des eingesetzten Desinfektionsmittels ist darauf zu achten, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dieses grundsätzlich für die Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,</li> <li>dieses aldehydfrei ist (Cidex OPA ist aufgrund der speziellen Rezeptur zulässig),</li> <li>eine geprüfte Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-Zulassung oder FDA-Clearance bzw. CE-Kennzeichnung) vorliegt,</li> <li>Kompatibilität mit den Instrumenten vorliegt (siehe Kapitel „Wichtige Hinweise zur Materialbeständigkeit“).</li> </ul> <p>Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Konzentration und Mindesteinwirkzeit muss unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen und nur keimarmes (&lt; 10 KBE/ml) Wasser (z.B. purified water (PW)).</p> <p>Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.</p> <p>Warnhinweis: Instrumente, die bereits Kontakt mit dem Desinfektionsmittel hatten, dürfen keinesfalls wieder am Patienten eingesetzt werden.</p>		<p>Verwenden Sie nur keimarmes (&lt; 10 KBE/ml) Wasser (z.B. purified water (PW)); Leitungswasser mit größerer Wasserhärte (≥ 14 °dH) ist hierzu nicht geeignet (Gefahr von Kalkrückständen).</p>

Die weitere Aufbereitung muss noch am selben Tag durchgeführt werden.

# WIEDERAUFBEREITUNG gem. DIN EN ISO 17664 / AAMI ST81

## Vorbereitung vor der Reinigung

Vorgehensweise A: Instrumente, die in den Interim-Stand passen (siehe Tabelle 3)	Vorgehensweise B: Instrumente, die nicht in den Interim-Stand passen (siehe Tabelle 3)	Vorgehensweise C: Boxen und Module (siehe Tabelle 3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stopper vom Instrument (sofern vorhanden, siehe Tabelle 3) entfernen und entsorgen</li> <li>• anschließend unter fließendem Wasser mindestens 3 x 1 Minute von Verschmutzungen reinigen; zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen eine saubere weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, das Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden</li> <li>• Prüfen Sie, dass keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind und wiederholen Sie ggf. die Vorreinigung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• unter fließendem Wasser mindestens 3 x 1 Minute von Verschmutzungen reinigen; zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen eine saubere weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, das Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden</li> <li>• Prüfen Sie, dass keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind und wiederholen Sie ggf. die Vorreinigung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• für die vorgesehene Einwirkzeit (nicht aber weniger als 15 min) in eine Wanne mit Reinigungsmittel legen, dabei zu Beginn der als auch am Ende der Einwirkzeit außen und insbesondere innen jeweils mindestens 1 Min. bürsten (saubere weiche Bürste, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle)</li> <li>• Prüfen Sie, dass keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind und wiederholen Sie ggf. die Vorreinigung.</li> </ul>
<p>Verwenden Sie nur keimarmes (&lt; 10 KBE/ml) Wasser (z.B. purified water (PW)); Leitungswasser mit größerer Wasserhärte (≥ 14 °dH) ist hierzu nicht geeignet (Gefahr von Kalkrückständen).</p>		<p>Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist darauf zu achten, dass dieses</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,</li> <li>• mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Wichtige Hinweise zur Materialbeständigkeit“).</li> </ul> <p>Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebene Konzentration und Mindesteinwirkzeit muss unbedingt eingehalten werden.</p> <p>Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen und nur keimarmes (&lt; 10 KBE/ml) Wasser (z.B. purified water (PW)); Leitungswasser mit größerer Wasserhärte (≥ 14 °dH) ist hierzu nicht geeignet (Gefahr von Kalkrückständen).</p>

## Maschinelle Reinigung/ Desinfektion (RDG)

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten, dass

- das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit vorweisen kann (z.B. DGHM-Zulassung oder FDA-Clearance bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883),
- nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert >3000 bzw. mind. 5 Min. bei 90 °C, bzw. bei älteren Geräten (mind. 10 Min bei 93°C) eingesetzt wird

Warnhinweis: bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten

- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und die vorgesehenen Spülzyklen enthält,
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (< 10 KBE/ml) sowie endotoxinarmes (< 0,25 EU/ml) Wasser (z.B. Highly Purified Water HPW) eingesetzt wird und dass
- das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist darauf zu achten, dass

- dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-Zulassung oder FDA-Clearance bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist
- die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Wichtige Hinweise zur Materialbeständigkeit“) und
- dieses keine Neutralisation erfordert.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Klarspüler dürfen nicht eingesetzt werden.

Vorgehensweise A: Instrumente, die in den Interim-Stand passen (siehe Tabelle 3)	Vorgehensweise B: Instrumente, die nicht in den Interim-Stand passen (siehe Tabelle 3)	Vorgehensweise C: Boxen und Module (siehe Tabelle 3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sofern vorgesehen (siehe Tabelle 3): neue Stopper auf die vorgereinigten Instrumente montieren</li> <li>• für ein ordnungsgemäßes Vorgehen befolgen Sie immer die Anweisungen des Endo Box Herstellers.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• in einen ausreichend großen Siebkorb in das RDG einlegen und darauf achten, dass sich die Instrumente nicht berühren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mit den Öffnungen nach unten in einem ausreichend großen Siebkorb in das RDG einlegen (ggf. Fixiernetz einsetzen) und Berührungen untereinander vermeiden</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programm starten</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Endo Box nach Programmende dem RDG entnehmen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente nach Programmende dem RDG entnehmen</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle, Wartung und Verpackung“), ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem saubereren Ort.</li> </ul>		

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt. Für die Vorbehandlung wurde das Desinfektionsmittel Cidex OPA bzw. das Reinigungsmittel Cidezime (beide: Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) eingesetzt.

### **Manuelle Reinigung und Desinfektion**

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass

- diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet sind,
- das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),

- ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/ DGHM-Zulassung oder FDA-Clearance bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist,
- die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Wichtige Hinweise zur Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel dürfen nicht eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Mindestvorgaben zum Nachspülen müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (< 10 KBE/ml) sowie endotoxinarmes (< 0,25 EU/ml) Wasser (z.B. Highly Purified Water HPW).

<b>Vorgehensweise A: Instrumente, die in den Interim-Stand passen (siehe Tabelle 3)</b>	<b>Vorgehensweise B: Instrumente, die nicht in den Inte- rim-Stand passen (siehe Tabelle 3)</b>	<b>Vorgehensweise C: Boxen und Module (siehe Tabelle 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• die Instrumente – ohne Stopper! - in Ihre Endo-Box einsortieren</li> <li>• für ein ordnungsgemäßes Vorgehen befolgen Sie immer die Anweisungen des Endo Box Herstellers.</li> <li>• sofern vorgesehen (siehe Tabelle 3): neue Stopper in einen Kleinteilekorb mit ausreichend enger Maschenweite legen</li> <li>• die Endo-Box in liegender Orientierung sowie – sofern vorhanden - den Kleinteilekorb mit den neuen Stoppern für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad einlegen, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung)</li> <li>• anschließend die Endo-Box und – sofern vorhanden - den Kleinteilekorb mit den Stoppern dem Reinigungsbad entnehmen und mind. 3 x 1 Min. gründlich mit Wasser nachspülen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• in einen ausreichend großen Siebkorb für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad einlegen (ggf. Ultraschallunterstützung), so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind, sich aber nicht berühren</li> <li>• anschließend den Siebkorb dem Reinigungsbad entnehmen und mind. 3 x 1 Min. gründlich mit Wasser nachspülen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mit der Öffnung nach unten für die vorgesehene Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min) in einem ausreichend großen Siebkorb in das mit Reinigungslösung ausreichend hoch gefüllte Ultraschallbad einlegen, dabei außen und insbesondere innen jeweils mindestens 1 Min.bürsten (saubere weiche Bürste, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle)</li> <li>• anschließend überprüfen, dass die Instrumente sich nicht berühren, und zusätzlich für die vorgesehene Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min) den Ultraschall aktivieren</li> <li>• anschließend den Siebkorb dem Reinigungsbad entnehmen und mind. 3 x 1 Min. gründlich mit Wasser nachspülen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• die Endo-Box in liegender Orientierung sowie – sofern vorhanden - den Kleinteilekorb mit den neuen Stoppern für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad einlegen, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind</li> <li>• anschließend die Endo Box und – sofern vorhanden - den Kleinteilekorb mit den Stoppern dem Desinfektionsbad entnehmen und mind. 5 x 1 Min. gründlich mit Wasser nachspülen</li> <li>• Endo Box und – sofern vorhanden - den Kleinteilekorb mit den Stoppern durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft (z.B. auch medizinische Druckluft aus der Dose) trocknen, ggf. zusätzlich Nachtrocknung an einem sauberen Ort</li> <li>• Instrumente möglichst umgehend kontrollieren und verpacken (siehe Kapitel „Kontrolle, Wartung und Verpackung“), dabei sofern vorgesehen (siehe Tabelle 3): Stopper auf die Instrumente montieren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• in einen ausreichend großen Siebkorb für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad einlegen, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind, sich aber nicht berühren</li> <li>• anschließend den Siebkorb dem Desinfektionsbad entnehmen und mind. 5 x 1 Min. gründlich mit Wasser nachspülen</li> <li>• Instrumente durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft (z.B. auch medizinische Druckluft aus der Dose) trocknen, ggf. zusätzlich Nachtrocknung an einem sauberen Ort</li> <li>• Instrumente möglichst umgehend kontrollieren und verpacken (siehe Kapitel „Kontrolle, Wartung und Verpackung“)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• in einen ausreichend großen Siebkorb für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad einlegen, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind, sich aber nicht berühren</li> <li>• anschließend dem Desinfektionsbad entnehmen und mind. 5 x 1 Min. gründlich mit Wasser nachspülen</li> <li>• durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft (z.B. auch medizinische Druckluft aus der Dose) trocknen, ggf. zusätzlich Nachtrocknung an einem sauberen Ort</li> <li>• möglichst umgehend kontrollieren und verpacken (siehe Kapitel „Kontrolle, Wartung und Verpackung“)</li> </ul>

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme/ Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt. Für die Vorbehandlung wurde das Desinfektionsmittel Cidex OPA bzw. das Reinigungsmittel Cidezyme (beide: Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) eingesetzt.

### **Kontrolle**

Öffnen Sie die Endo Boxen. Prüfen Sie alle Instrumente Boxen nach der Reinigung/Desinfektion. Umgehend auszusortieren sind Instrumente bzw. Boxen mit Mängeln, wie:

- Plastisch verformt (z.B. in Folge von Übertemperatur bei der Sterilisation)
- Instrument verbogen
- Windungen aufgedreht
- Schneidflächen beschädigt
- Schneiden stumpf
- Stärkenkennzeichnung fehlt

- Korrosion
- Verfärbungen

Informationen zur zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendung finden Sie unter „Wiederverwendbarkeit“. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

**Wartung**

**Warnhinweis: Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.**

**Verpackung**

Falls Sie eine Endo Box benutzen, beachten Sie bitte die Angaben des Herstellers. Dann verpacken Sie die Sterilisations-trays bzw. die Instrumente, die nicht in den Interim-Stand passen (siehe Tabelle 3), in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- Entsprechend DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607
- Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

**Warnhinweis: Eine Sterilisation in den Sterilisationstrays ohne zusätzliche Verpackung ist nicht zulässig. Das in den Boxen enthaltene Autoklavierpapier dient nur als zusätzliche Sicherheit.**

**Sterilisation**

Für die Sterilisation ist nur das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

**Dampfsterilisation:**

- fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren (mind. 3 Vakuumschritte) bzw. Gravitationsverfahren<sup>1</sup> mit ausreichender Produkttrocknung<sup>2</sup>.
- Dampfsterilator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285, ANSI AAMI ST79
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ und OQ sowie produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F) nicht überschreiten; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
- Beachten Sie Tabelle 1 außerhalb USA, beachten Sie Tabelle 2 nur in den USA.

Sterilisationsverfahren	Sterilisationstemperatur	Mindest-Sterilisationszeit Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur
fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren	134 °C (273 °F)	3 Minuten <sup>3</sup>
fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren	121 °C (250 °F)	20 Minuten
Gravitationsverfahren	134 °C (273 °F)	5 Minuten
Gravitationsverfahren	121 °C (250 °F)	60 Minuten

**Tabelle 1 (außerhalb USA)**

Sterilisationsverfahren	Sterilisationstemperatur	Mindest-Sterilisationszeit / Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur	Mindest-Trocknungszeit <sup>2</sup>
fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren	132°C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten
fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren	121 °C (250 °F)		
Gravitationsverfahren	132°C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten
Gravitationsverfahren	121 °C (250 °F)	60 Minuten	20 Minuten

**Tabelle 2 (USA)**

1. Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.  
 2. Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 Min. nicht unterschritten werden  
 3. bzw. 18 Min. (Prioneninaktivierung)

# WIEDERAUFBEREITUNG gem. DIN EN ISO 17664 / AAMI ST81

Das Blitzsterilisationsverfahren (USA: immediate-use steam sterilization) bzw. die Sterilisation von unverpackten Instrumenten (USA: unwrapped sterilization) ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6 x 6 x 6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

## **Lagerung**

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken, lichtgeschützt und staubfrei gelagert werden.

## **WICHTIGE HINWEISE ZUR MATERIALBESTÄNDIGKEIT**

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Substanzen nicht enthalten sind:

- Phenol
- stärkere Säuren (pH <6) oder stärkere Laugen (pH >8), neutral enzymatische Reinigungsmittel empfohlen
- Aldehyde
- Antikorrosive Substanzen (insbesondere kein Di- oder Triethanolamin)
- Oxidationsmittel (Wasserstoffperoxid, über 5%-iges Natriumhypochlorit)
- NiTi Instrumente dürfen für maximal 5 Minuten in Oxidationsmittel (< 5%-iges Natriumhypochlorit) eingelegt werden
- Lösemittel
- Öle

**Warnhinweis: Reinigen Sie die Instrumente bzw. alle Boxen und Module sowie den Interim-Stand nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.**

Alle Instrumente bzw. alle Boxen und Module sowie der Interim-Stand dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden! Achten Sie insbesondere darauf, dass die zu sterilisierenden Produkte nicht zu nah an den Wandungen oder am Boden des Dampfsterilisators (Gefahr von Übertemperatur und Verformung) gelagert werden. Die blaue Schaumstoffeinlage des Interim-Stands ist nur einmal zu verwenden und darf weder gereinigt/desinfiziert noch sterilisiert werden.

## **Wiederverwendbarkeit**

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – mehrfach wieder verwendet werden; siehe nachfolgende Tabelle 3. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bestimmte Anwendungen führen ggf. zu vorzeitigem Lebensende. Die maximale Aufbereitungsanzahl muss nicht immer erreicht werden.

Bei Missachtung bzw. Anwendung nicht validierter Verfahren zur Wiederaufbereitung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Auf unbeschädigte Sterilverpackung ist zu achten.

## **Entsorgung**

Bei der Entsorgung ist auf das Einhalten nationaler Gesetze und Empfehlungen der Behörden zu achten.



Produktbezeichnung	Material	Spezial/zusätzliche Prozedur für			Packung für Sterilisation	Wiederwendbarkeit	Empfohlene Klassifizierung nach RKI/BfArM/KRINKO Gesetz (Nur Deutschland, bestimmungsgemäße Verwendung)	Anmerkungen
		Vorbereitung	Manuelle Reinigung/Desinfektion	Automatische Reinigung/Desinfektion				
K-Bohrer, K-Feile, Hedström Feile (bis einschließlich Größe 70)	Edelstahl, Silikonkautschuk	Vorgehensweise A, nach Entfernung und Entsorgung der Stopper	Vorgehensweise A, in EndoBox mit Mini-Stufenmodul	Vorgehensweise A, in Endo Box mit Mini-Stufenmodul	MiniBox, Basic Box, SemiBox mit Stufenmodul mit Autoklavierpapier sowie Einmalsterilisationsverpackung	8	Kritisch B	Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können bis zu 8 mal verwendet werden
K-Bohrer, K-Feile, Hedström Feile ab Größe 80	Edelstahl	Vorgehensweise A	Vorgehensweise A, in EndoBox mit Mini-Stufenmodul	Vorgehensweise A, in Endo Box mit Mini-Stufenmodul	MiniBox, Basic Box, SemiBox mit Stufenmodul mit Autoklavierpapier sowie Einmalsterilisationsverpackung	8	Kritisch A	Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können bis zu 8 mal verwendet werden
Silikon Stopper	Silikonkautschuk	Vorgehensweise A	Vorgehensweise A, im Kleinteilekorb	Vorgehensweise A, auf Instrument aufgesteckt	auf Instrument aufgesteckt	1	siehe zugehöriges Instrument	Der verwendete Stopper muss während der Vorbehandlung entfernt und vor Beginn der maschinellen Reinigung/Desinfektion bzw. nach erfolgter manueller Reinigung und Desinfektion durch einen neuen Stopper ersetzt werden

# ANWENDUNGSHINWEISE FÜR HS-INSTRUMENTE

**Zum Schutz des Patienten vor Aspiration empfehlen wir, grundsätzlich unter Kofferdam zu arbeiten!**

## **1. Instrumente für Handgebrauch**

Indikation: Wurzelkanalbehandlung

Kontraindikation: Keine bekannt (Kurzzeitanwendung)

### **Instrument / Produkt**

### **Anwendung**

K-Bohrer

Stoßend/drehende Bewegung (reaming motion) max. 90° im Uhrzeigersinn

K-Feilen

Feilende Bewegung, max. 45° im Uhrzeigersinn. Gängige Aufbereitungsmethoden, z.B. step back, step down, standardisierte Methode, balanced force etc.

Hedström Feilen

Stoß- und Zugbewegung ohne Drehung. Bei drehender Bewegung besteht Gefahr des Einklemmens der scharfen Schneiden. Wurde der Kanal mit K-Bohrern, Flexicut oder K-Feilen erweitert, sollte die danach eingesetzte Hedström Feile eine Größe kleiner oder gleich sein.

## PRINCIPI GENERALI

Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo; ciò vale sia per strumenti forniti in condizioni non sterili che devono essere utilizzati per la prima volta, sia per strumenti forniti in condizioni sterili e concepiti per l'utilizzo ripetuto, sia per strumenti in confezioni sterili, ma danneggiate o aperte. Una pulizia e una disinfezione a fondo sono requisiti essenziali per una sterilizzazione efficace. In virtù della propria responsabilità per la sterilità degli strumenti, assicurarsi che vengano impiegati soltanto metodi di pulizia/disinfezione e sterilizzazione validati, che i dispositivi (lavatrice disinfettante, sistema di disinfezione termico o sterilizzatore) siano sottoposti a manutenzione e ispezione regolari e che i parametri validati siano mantenuti per ogni ciclo. Ai fini della sicurezza personale, quando si maneggiano strumenti contaminati indossare sempre guanti protettivi, occhiali e una mascherina. Inoltre osservare sempre tutte le normative nazionali applicabili (ad es. raccomandazioni per il reprocessing KRINKO/RKI/BfArM) e le disposizioni sull'igiene del proprio ambulatorio o ospedale. Ciò vale in particolare per le linee guida concernenti l'inattivazione dei prioni (non per gli USA).*Reinigung und Desinfektion*

## Principi di base

Per pulire e disinfettare gli strumenti si consiglia una procedura automatica (lavatrice disinfettante). Un metodo manuale, compreso l'impiego di bagno a ultrasuoni, deve essere utilizzato solo se non è possibile ricorrere a un metodo automatico, in quanto è meno efficace e mostra una minore riproducibilità. In ogni caso è necessario effettuare il processo di pretrattamento.

## Pretrattamento nel luogo di utilizzo

La contaminazione crociata (in particolare residui di polpa e dentina) deve essere rimossa immediatamente dopo che gli strumenti sono stati usati su un paziente (al massimo entro 2 ore). È necessario attuare le procedure seguenti per garantire che gli agenti contaminanti sugli strumenti non si seccino e per aumentare quindi l'efficacia della preparazione successiva.

<b>Procedura A: Strumenti adatti al supporto provvisorio (vedere tabella 3)</b>	<b>Procedura B: Strumenti non adatti al supporto provvisorio (vedere tabella 3)</b>	<b>Procedura C: Contenitori e moduli (vedere tabella 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posizionare nel supporto provvisorio prima della predisinfezione/pulizia e per il trasporto (durata minima di conservazione in base alle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante: max. due ore).</li> <li>• Per ciascun paziente è necessario impiegare un supporto provvisorio preparato con un disco in espanso nuovo. Il supporto provvisorio deve essere riempito almeno per due terzi con prodotto disinfettante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posizionare in una vaschetta contenente prodotto disinfettante per due ore (durata minima di conservazione in base alle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante: max. due ore) e spazolare sia all'inizio che alla fine del pretrattamento.</li> <li>• La vaschetta viene impiegata anche per trasportare gli strumenti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entro due ore rimuovere la contaminazione lavando sotto acqua corrente (per un minuto e per almeno tre volte) sia la parte esterna, sia in particolare quella interna.</li> <li>• Posizionare poi in una vaschetta (non insieme agli strumenti).</li> <li>• La vaschetta è usata anche per trasportare i contenitori e i moduli.</li> </ul>
<p>Per la selezione di un prodotto disinfettante considerare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve essere adatto alla disinfezione di strumenti in metallo e in plastica..</li> <li>• Deve essere privo di aldeidi (Cidex OPA ammesso alla luce della formulazione speciale).</li> <li>• Deve essere di efficacia verificata (ad es. approvazione VAH/DGHM, autorizzazione FDA o marchio CE).</li> <li>• Deve essere compatibile con gli strumenti (vedere sezione "Informazioni importanti sulla resistenza dei materiali").</li> </ul> <p>La concentrazione e il tempo minimo di azione specificati dal produttore del disinfettante devono essere rigorosamente rispettati. Usare solo soluzioni appena preparate e acqua a bassa carica batterica (&lt; 10 CFU/ ml), ad es. acqua purificata (PW). Ricordare che il prodotto disinfettante usato durante il pretrattamento serve solo per la protezione personale e non sostituisce la fase di disinfezione necessaria dopo la pulizia. Avvertenza: gli strumenti già entrati in contatto con un prodotto disinfettante non possono in alcun caso essere usati per trattare di nuovo un paziente</p>		<p>Usare solo acqua a bassa carica batterica (&lt; 10 cfu/ml), ad es. acqua purificata (PW); l'acqua del rubinetto particolarmente dura (≥ 14 °dH) non è adatta (rischio di residui di calcare).</p>

Tutti gli ulteriori passaggi nel processo di preparazione devono essere eseguiti nello stesso giorno.

# REPROCESSING in conformità con la norma DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

## Preparazione prima della pulizia

<b>Procedura A: Strumenti adatti al supporto provvisorio (vedere tabella 3)</b>	<b>Procedura B: Strumenti non adatti al supporto provvisorio (vedere tabella 3)</b>	<b>Procedura C: Contenitori e moduli (vedere tabella 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rimuovere lo stop dallo strumento (se presente, vedere tabella 3) e smaltirlo</li> <li>• Pulire quindi sotto acqua corrente per rimuovere la contaminazione (per un minuto e per almeno tre volte). Eliminare manualmente le tracce di contaminazione con una spazzola morbida e pulita oppure un panno morbido e pulito usato esclusivamente per questo scopo; non utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.</li> <li>• Controllare che non rimangano contaminazione o residui visibili e all'occorrenza ripetere il processo di pre-pulizia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulire sotto acqua corrente per rimuovere la contaminazione (per un minuto e per almeno tre volte). Eliminare manualmente le tracce di contaminazione con una spazzola morbida e pulita oppure un panno morbido e pulito usato esclusivamente per questo scopo; non utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.</li> <li>• Controllare che non rimangano contaminazione o residui visibili e all'occorrenza ripetere il processo di pre-pulizia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posizionare in una vaschetta contenente il prodotto detergente per il tempo di azione prescritto (ma non meno di 15 minuti), quindi spazzolare all'inizio e alla fine del tempo di azione sul lato esterno e in particolare sul lato interno per almeno un minuto (con una spazzola morbida e pulita; non utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio).</li> <li>• Controllare che non rimangano contaminazione o residui visibili e all'occorrenza ripetere il processo di pre-pulizia.</li> </ul>
<p>Usare solo acqua a bassa carica batterica (&lt; 10 cfu/ml), ad es. acqua purificata (PW); l'acqua del rubinetto particolarmente dura (<math>\geq 14</math> °dH) non è adatta (rischio di residui di calcare).</p>		<p>Per la selezione di un prodotto detergente considerare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve essere adatto alla pulizia di strumenti in metallo e in plastica.</li> <li>• Deve essere compatibile con gli strumenti (vedere sezione "Informazioni importanti sulla resistenza dei materiali").</li> </ul> <p>La concentrazione e il tempo minimo di azione specificati dal produttore del detergente devono essere rigorosamente rispettati. Usare solo preparazioni appena preparate e acqua a bassa carica di batterica (&lt; 10 CFU/ml), ad es. acqua purificata (PW); l'acqua del rubinetto particolarmente dura (<math>\geq 14</math> °dH) non è adatta (rischio di residui di calcare).</p>

### **Pulizia/disinfezione automatica (lavatrice disinfettante)**

Per la selezione di una lavatrice disinfettante occorre considerare quanto segue:

- L'efficacia della lavatrice disinfettante deve essere stata verificata (ad es. approvazione DGHM, autorizzazione FDA o marchio CE in base a EN ISO 15883),.
- Se possibile, usare un programma di disinfezione termica testato (valore A0 > 3000 o almeno cinque minuti a 90 °C oppure per equipaggiamento più vecchio almeno 10 min. a 93 °C).

Avvertenza: in caso di disinfezione chimica c'è il rischio che i residui del prodotto disinfettante rimangano sugli strumenti.

- Il programma usato deve essere adatto agli strumenti e includere i cicli di risciacquo previsti.
- Per il risciacquo successivo usare soltanto acqua sterile o a bassacarica batterica (< 10 CFU/ml) e basso contenuto di endotossine (< 0,25 EU/ml), ad es. acqua altamente purificata (HPW).

- La lavatrice disinfettante deve essere sottoposta a manutenzione e ispezioni regolari.

Per la selezione di un prodotto detergente considerare quanto segue:

- Deve essere adatto alla pulizia di strumenti.
- Se non si utilizza un processo di disinfezione termica, è necessario impiegare anche un prodotto disinfettante adatto, di efficacia verificata (ad es. approvazione VAH/DGHM, autorizzazione FDA o marchio CE), che sia compatibile con il prodotto detergente usato.
- I prodotti chimici usati devono essere compatibili con gli strumenti (vedere sezione „Informazioni importanti sulla resistenza dei materiali“).
- La neutralizzazione non deve essere necessaria.

Le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione specificati dal produttore del prodotto detergente e, se applicabile, del prodotto disinfettante, devono essere rigorosamente rispettati. Non utilizzare ausili di risciacquo.

Se presenti (vedere tabella 3): inserire i nuovi stop negli strumenti sottoposti a pre-pulizia.	Procedura B: Strumenti non adatti al supporto provvisorio (vedere tabella 3)	Procedura C: Contenitori e moduli (vedere tabella 3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se presenti (vedere tabella 3): inserire i nuovi stop negli strumenti sottoposti a pre-pulizia.</li> <li>• Seguire sempre le istruzioni del produttore riportate sulla confezione dell'endo box per la procedura corretta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posizionare in un cestello a griglia sufficientemente ampio e inserire nella lavatrice disinfettante, assicurandosi che gli strumenti non si tocchino.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posizionare in un cestello a griglia sufficientemente ampio con le aperture rivolte in basso e inserire nella lavatrice disinfettante (usando una rete di saggio, se necessario), assicurandosi che gli strumenti non si tocchino.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avviare il programma.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al termine del programma, rimuovere il contenitore endo dalla lavatrice disinfettante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente nach Programmende dem RDG entnehmen</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare gli strumenti e, dopo la rimozione, confezionarli il prima possibile (vedere sezione "Controlli, manutenzione e confezionamento"), ma solo dopo averli lasciati asciugare in un luogo pulito, se necessario.</li> </ul>		

Un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto (sezione 15 (5) MPG) ha dimostrato l'idoneità intrinseca degli strumenti alla pulizia e disinfezione automatiche, effettuate con la lavatrice disinfettante G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il prodotto detergente Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Per la dimostrazione, il laboratorio ha utilizzato la procedura descritta sopra. Per il pretrattamento sono stati impiegati il prodotto disinfettante Cidex OPA e il prodotto detergente Cidezime (entrambi di Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

### **Pulizia e disinfezione manuali**

Per la selezione di un prodotto detergente e di un prodotto disinfettante considerare quanto segue.

- Devono essere adatti alla pulizia e disinfezione degli strumenti.
- Il prodotto detergente, se applicabile, deve essere idoneo alla pulizia a ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma).
- È necessario usare un prodotto disinfettante di efficacia veri-

cata (ad es. approvazione VAH/DGHM, autorizzazione FDA o marchio CE), compatibile con il prodotto detergente impiegato

- Gli agenti chimici usati devono essere compatibili con gli strumenti (vedere sezione "Informazioni importanti sulla resistenza dei materiali").

Non utilizzare combinazioni di prodotti detergenti/disinfettanti.

Le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione specificati dal produttore del detergente e del disinfettante, nonché le speci che minime per il risciacquo successivo devono essere rigorosamente rispettati. Usare solo soluzioni appena preparate, acqua sterile o a bassa carica batterica (< 10 cfu/ml) e basso contenuto di endotossine (< 0,25 EU/ml), ad es. acqua altamente puri cata (HPW).

<b>Procedura A: Strumenti adatti al supporto provvisorio (vedere tabella 3)</b>	<b>Procedura B: Strumenti non adatti al supporto provvisorio (vedere tabella 3)</b>	<b>Vorgehensweise C: Boxen und Module (siehe Tabelle 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suddividere gli strumenti, senza stop, fra i moduli Endo</li> <li>• Se presenti (vedere tabella 3): posizionare nuovi stop in un cestello per componenti piccoli, con maglia suf cientemente piccola.</li> <li>• Inserire il contenitore e, se presente, il cestello per componenti piccoli con i nuovi stop nel bagno di pulizia per il tempo d'azione prescritto, assicurandosi che gli strumenti siano suf cientemente coperti (con il supporto degli ultrasuoni, se necessario).</li> <li>• Togliere dal bagno di pulizia il contenitore e, se presente, il cestello per componenti piccoli con gli stop, quindi risciacquare a fondo con acqua (per un minuto e per almeno tre volte).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posizionare gli strumenti nel bagno di pulizia, in un cestello a griglia suf cientemente ampio per il tempo di azione prescritto (con il supporto degli ultrasuoni, se necessario), assicurandosi che gli strumenti siano suf cientemente coperti, ma non si tocchino.</li> <li>• Rimuovere quindi il cestello a griglia dal bagno di pulizia e sciacquare a fondo con acqua (per un minuto e per almeno tre volte).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posizionare in un cestello a griglia suf cientemente ampio con le aperture rivolte in basso e inserire nel bagno a ultrasuoni riempito con una quantità suf ciente di soluzione pulente per il tempo di azione prescritto (ma non meno di cinque minuti), quindi spazzolare la parte esterna e in particolare quella interna per almeno un minuto (con una spazzola pulita e morbida; non utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio).</li> <li>• Controllare quindi che gli strumenti non si tocchino e attivare gli ultrasuoni per il tempo prescritto (ma non meno di cinque minuti).</li> <li>• Rimuovere quindi il cestello a griglia dal bagno di pulizia e sciacquare a fondo con acqua (per un minuto e per almeno tre volte).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserire nel bagno disinfettante, per il tempo di azione previsto, il contenitore in orizzontale e, se presente, il cestello per componenti piccoli con i nuovi stop, assicurandosi che gli strumenti siano suf cientemente coperti.</li> <li>• Togliere dal bagno disinfettante il contenitore e, se presente, il cestello per componenti piccoli con gli stop, poi risciacquare a fondo con acqua (per un minuto e per almeno cinque volte).</li> <li>• Asciugare il contenitore e, se presente, il cestello per componenti piccoli con gli stop, sofo ando aria compressa ltrata e priva di oli (o aria compressa a uso medico da una bombola), quindi lasciare asciugare ulteriormente in un luogo pulito.</li> <li>• Controllare e confezionare gli strumenti il prima possibile (vedere sezione "Controlli, manutenzione e confezionamento") e, se presenti (vedere tabella 3), inserire gli stop sugli strumenti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posizionare nel bagno disinfettante, in un cestello a griglia suf cientemente ampio per il tempo di azione prescritto, assicurandosi che gli strumenti siano suf cientemente coperti, ma non si tocchino.</li> <li>• Togliere quindi il cestello a griglia dal bagno disinfettante e risciacquare a fondo con acqua (per un minuto e per almeno cinque volte).</li> <li>• Asciugare gli strumenti sofo andoli con aria compressa ltrata e priva di oli (o aria compressa a uso medico da una bombola), quindi lasciare asciugare ulteriormente in un luogo pulito.</li> <li>• Controllare e confezionare gli strumenti il prima possibile (vedere sezione "Controlli, manutenzione e confezionamento").</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posizionare nel bagno disinfettante, in un cestello a griglia suf cientemente ampio per il tempo di azione prescritto, assicurandosi che gli strumenti siano suf cientemente coperti, ma non si tocchino.</li> <li>• Togliere quindi dal bagno disinfettante e risciacquare a fondo con acqua (per un minuto e per almeno cinque volte).</li> <li>• Asciugare sofo ando aria compressa ltrata e priva di oli (o aria compressa a uso medico da una bombola), quindi lasciare asciugare ulteriormente in un luogo pulito.</li> <li>• Controllare e confezionare il prima possibile (vedere sezione "Controlli, manutenzione e confezionamento").</li> </ul>

Un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto (sezione 15 (5) MPG) ha dimostrato l'idoneità intrinseca degli strumenti alla pulizia e disinfezione manuali con il prodotto detergente Cidezyme/Enzol e il prodotto disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Germania)). Per la dimostrazione, il laboratorio ha utilizzato la procedura descritta sopra. Per il pretrattamento sono stati impiegati il prodotto disinfettante Cidex OPA e il prodotto detergente Cidezyme (entrambi di Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

### Controllo

Controllare tutti gli strumenti, i moduli e i contenitori LavEndo dopo la pulizia/disinfezione. Gli strumenti, i contenitori e i moduli con difetti devono essere scartati immediatamente.

Tali difetti comprendono

Deformazione della plastica (causata ad es. da temperatura eccessivamente alta durante la sterilizzazione);

- Strumento piegato;
- Fili non ritorti;
- Super ci di taglio danneggiate;
- Lame di taglio smussate;

- Contrassegno di dimensione mancante;
- Corrosione;
- Scolorimento.

Le limitazioni al numero di riutilizzi sono indicate alla voce "Riutilizzabilità". Pulire e disinfettare di nuovo gli strumenti ancora contaminati.

### Manutenzione

**Avvertenza: non occorre utilizzare olio per strumenti.**

### Confezionamento

Confezionare quindi i supporti di sterilizzazione e gli strumenti non idonei al supporto provvisorio (vedere tabella 3) in buste di sterilizzazione monouso (confezione monouso), rispettando i seguenti requisiti:

- Conformità con DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature no a 142 °C (288 °F) o superiori, suf ciente permeabilità al vapore).

### Sterilizzazione

Utilizzare esclusivamente i metodi di sterilizzazione elencati di seguito; non sono ammessi altri metodi di sterilizzazione.

### Sterilizzazione a vapore:

- Metodo di vuoto frazionato/prevuoto (almeno tre cicli sotto vuoto) oppure metodo a movimento gravitazionale<sup>1</sup> (il prodotto deve essere suf cientemente asciutto<sup>2</sup>).
- Sterilizzatore a vapore in base a DIN EN 13060 o DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Convalida della sterilizzazione in conformità con la norma DIN EN ISO 17665 (quali ca valida di installazione e funzionamento (IQ e OQ) e quali ca di performance speci ca del prodotto (PQ)).
- Temperatura massima di sterilizzazione 138 °C (280 °F), più una tolleranza in conformità con la norma DIN EN ISO 17665.
- Vedere tabella 1 per valori extra-USA, tabella 2 solo per gli USA.

Procedura di sterilizzazione	Temperatura di sterilizzazione	Durata max. della sterilizzazione Tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione
Metodo di vuoto frazionato/prevuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti <sup>3</sup>
Metodo di vuoto frazionato/prevuoto	121 °C (250 °F)	20 minuti
Metodo gravitazionale	134 °C (273 °F)	5 minuti
Metodo gravitazionale	121 °C (250 °F)	60 minuti

Tabella 1 (extra-USA)

Procedura di sterilizzazione	Temperatura di sterilizzazione	Durata max. della sterilizzazione Tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione	Tempo di asciugatura min. <sup>2</sup>
Metodo di vuoto frazionato/prevuoto	132°C (270 °F)	4 minuti	20 minuti
Metodo di vuoto frazionato/prevuoto	Non applicabile a 121 °C (250 °F)		
Metodo gravitazionale	132°C (270 °F)	15 minuti	20 minuti
Metodo gravitazionale	121 °C (250 °F)	60 minuti	20 minuti

Tabella 2 (USA)

1. L'utilizzo di un metodo gravitazionale meno ef cace è consentito se non è disponibile il metodo a vuoto frazionato.

2. Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende direttamente dai parametri impostabili sotto la sola responsabilità dell'utente (con garanzia carico, quantità di elementi caricati e distanza fra gli elementi caricati, condizione dello sterilizzatore, ecc.) e deve quindi essere stabilito dall'utente. Il tempo di asciugatura non deve tuttavia mai essere inferiore a 20 minuti.

3. 0 18 min. (inattivazione dei proni).

# REPROCESSING in conformità con la norma DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

Il metodo di sterilizzazione rapida (USA: sterilizzazione a vapore per uso immediato) e il metodo di sterilizzazione di strumenti non confezionati (USA: sterilizzazione di accessori non imbustati) non sono ammessi.

Inoltre non è permesso utilizzare la sterilizzazione ad aria calda, con radiazioni, con formaldeide o ossido di etilene, né la sterilizzazione al plasma.

Un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto (sezione 15 (5) MPG) ha dimostrato l'idoneità intrinseca degli strumenti alla sterilizzazione a vapore e cace con lo sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) unito

al metodo del vuoto frazionato e al metodo gravitazionale. Per la dimostrazione, il laboratorio ha applicato le condizioni tipiche che si riscontrano in ambulatori e studi dentistici e la procedura descritta sopra.

## **Conservazione**

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati nella confezione di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere.

## **INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA RESISTENZA DEI MATERIALI**

Quando si scelgono prodotti detergenti o disinfettanti, assicurarsi che non contengano le sostanze seguenti:

- Fenolo;
- Acidi forti (ph <6) o alcali forti (ph >8), si consiglia un detergente enzimatico neutro;
- Aldeidi;
- Sostanze anticorrosive (specialmente di- o trietanolamina);
- Ossidanti (perossido di idrogeno, ipoclorito di sodio oltre il 5%);
- Gli strumenti NiTi possono entrare in contatto con gli ossidanti (ipoclorito di sodio < 5%) solo per max. 5 minuti;
- Solventi;
- Oli.

**Avvertenza: non pulire strumenti, contenitori, moduli o il supporto provvisorio con spazzole metalliche o lana d'acciaio.**

Non sottoporre strumenti, contenitori, moduli o il supporto provvisorio a temperature superiori a 142°C (288°F). È particolarmente importante garantire che i prodotti da sterilizzare non vengano conservati troppo vicini alle pareti o al fondo dello sterilizzatore a vapore (rischio di temperatura eccessiva e deformazione).

L'insero in espanso blu per il supporto provvisorio deve essere usato solo una volta e non deve essere pulito/disinfettato, né sterilizzato.

## **Riutilizzo**

Gli strumenti possono essere riutilizzati più volte – con la dovuta cura e se non sono danneggiati o contaminati. Vedere tabella 3 sotto. Ogni riutilizzo o applicazione di metodi non validati è sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente.

Determinate applicazioni possono causare la fine prematura della vita utile degli strumenti. Il numero massimo di preparazioni non sarà sempre raggiunto.

Si esclude qualsiasi responsabilità in caso di mancato rispetto delle presenti istruzioni o uso di metodi non validati per il riutilizzo degli strumenti.

Assicurarsi sempre che la confezione/l'involucro sterile non presenti danni.

## **Smaltimento**

Per lo smaltimento corretto attenersi sempre alle leggi e normative nazionali delle autorità.



Denominazione del prodotto	Materiale	Procedura speciale/supplementare per			Confezionamento per sterilizzazione	Riutilizzabilità	Classi cazione raccomandata secondo la direttiva RKI/BfArM/KRINKO (solo Germania, uso previsto)	Note
		Pretrattamento	Pulizia/ disinfezione manual	Pulizia/ disinfezione automatica				
Alesatore K, lima K, lima Hedstroem (fino alla dimensione 70 inclusa)	Acciaio inossidabile, gomma di silicone	Procedura A dopo la rimozione e lo smaltimento degli stop	Procedura A in contenitore LavEndo con modulo Mini Step	Procedura A in contenitore LavEndo con modulo Mini Step	MiniBox, Basic Box, SemiBox con modulo livellato con carta per autoclave e confezione di sterilizzazione monouso	8	Critico B	Gli strumenti puliti e non danneggiati si possono usare no a otto volte.
Alesatore K, lima K, lima Hedstroem (dimensione 80 e superiori)	Acciaio inossidabile	Procedura A	Procedura A in contenitore LavEndo con modulo Mini Step	Procedura A, contenitore LavEndo con modulo Miri Step	MiniBox, Basic Box, SemiBox con modulo livellato con carta per autoclave e confezione di sterilizzazione monouso	8	Critico A	Gli strumenti puliti e non danneggiati si possono usare no a otto volte.
Stop in silicone	Gomma di silicone	Procedura A	Procedura A nel cestello per componenti piccoli	Procedura A, adatta allo strumento	Adatta allo strumento	1	Vedere lo strumento corrispondente.	Lo stop impiegato deve essere rimosso durante il pretrattamento e sostituito con un nuovo stop prima o dopo la pulizia/ disinfezione automatica.

# ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI STRUMENTI HENRY SCHEIN

**Per proteggere le vie respiratorie del paziente consigliamo di lavorare sempre con una diga di gomma!**

## **1. Strumenti manuali**

Indicazione per l'uso: trattamento del canale radicolare

Controindicazione: nessuna conosciuta (applicazione a breve termine)

### **Strumento / prodotto**

### **Applicazione**

Alesatore K

Movimento di spinta/rotazione (/alesatura), max. 90° in senso orario.

Lime K

Movimento di limatura, max. 45° in senso orario. Metodi di preparazione standard, ad es. Step-back, Step-down, metodo standardizzato, forza bilanciata, ecc.

Lime Hedstroem

Movimento di spinta e trazione, senza rotazione. Il movimento di rotazione causerebbe il blocco delle lame af late. Se il canale è stato allargato con alesatori K, lime Flexicut o K, la lima Hedstroem seguente dovrebbe essere di una dimensione più piccola oppure uguale.

# REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

conform DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

NL

## ALGEMENE PRINCIPES

Alle instrumenten moeten vóór gebruik al t d gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Dit geldt zowel voor instrumenten die in een niet-steriele staat geleverd en voor de eerste keer gebruikt worden, als voor instrumenten die in een steriele staat geleverd en bedoeld z n voor meermalig gebruik, en instrumenten in een beschadigde of geopende steriele verpakking. Grondige reiniging en desinfectie z n een absoluut vereiste voor een effectieve sterilisatie.

Om de steriliteit van instrumenten te waarborgen, moet u al t d goedgekeurde reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden gebruiken en ervoor zorgen dat de apparatuur (reinigings- en desinfectiemachine, thermische desinfectiemachine of sterilisator) periodiek onderhouden en gecontroleerd wordt en dat de gevalideerde parameters elke cyclus in acht genomen worden. Draag voor uw eigen veiligheid al t d beschermende handschoenen, een veiligheidsbril en een masker wanneer u verontreinigde instrumenten hanteert.

Neem daarnaast al t d de toepasselijke wet- en regelgeving (b v. reinigings-, desinfectie- en sterilisatieaanbeveling van KRINKO/RKI/ BfArM) en de hygiënevoorschriften van uw prakt k of het ziekenhuis in acht.

Dit geldt in het b zonder voor de richtl nen inzake het onschadel k maken van prionen (niet van toepassing op de Verenigde Staten).

## REINIGING EN DESINFECTIE

### Basisprincipes

W adviseren automatische reiniging en desinfectie van de instrumenten (reinigings- en desinfectiemachine). Handmatige reiniging en desinfectie – waaronder een ultrasoonbad – mogen uitsluitend toegepast worden wanneer automatische reiniging en desinfectie niet mogel k z n. De handmatige methode is name k minder effectief en heeft een lagere reproduceerbaarheid. De instrumenten moeten al t d voorbehandeld worden.

### Voorbehandeling op de plaats van gebruik

Verontreinigingen als gevolg van kruisbesmetting (met name pulpa- en dentineresten) moeten na gebruik van het instrument b een patiënt onmiddell k verw derd worden (uiterl k binnen twee uur).

De volgende procedures moeten toegepast worden om te waarborgen dat verontreinigingen op de instrumenten niet op kunnen drogen en dat de daaropvolgende voorbereiding effectiever is:

Procedure A: Instrumenten die in de interim-standaard passen (zie tabel 3)	Procedure B: Instrumenten die niet in de interim-standaard passen (zie tabel 3)	Procedure C: Boxen en modules (zie tabel 3)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Plaats voorafgaande aan predesinfectie/reiniging en voor vervoer in de interim-standaard (minimale t dsduur volgens gebruiksaanw zing van fabrikant van desinfectiemiddel; maximale t dsduur twee uur).</li><li>• Voor elke patiënt moet de interim-standaard voorzien worden van een nieuwe schuimrubber sch f. De interim-standaard moet voor ten minste twee derde deel gevuld worden met desinfectiemiddel.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plaats binnen twee uur in een bak met desinfectiemiddel (minimale t dsduur volgens gebruiksaanw zing van fabrikant van desinfectiemiddel; maximale t dsduur twee uur) en borstel zowel aan begin als eind van voorbehandeling schoon.</li><li>• De bak wordt ook gebruikt om de instrumenten te vervoeren.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reinig de buitenkant en vooral de binnenkant binnen twee uur ten minste 3 x 1 minuut onder stromend water om verontreinigingen te verw deren.</li><li>• Plaats daarna in een bak (niet samen met de instrumenten!).</li><li>• De bak wordt ook gebruikt om de boxen en modules te vervoeren.</li></ul>
<p>B het kiezen van een desinfectiemiddel moet gelet worden op de volgende punten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Het moet geschikt z n voor het desinfecteren van metalen en kunststof instrumenten.</li><li>• Het mag geen aldehyden bevatten (Cidex OPA is toegestaan vanwege het speciale recept).</li><li>• De effectiviteit van het middel moet getoetst z n (b v. VAH/DGHM-goedkeuring, FDA-goedkeuring of CE-markering).</li><li>• Het moet compatibel z n met de instrumenten (zie ook 'Belang ke informatie over materiaalbestendigheid').</li></ul> <p>De concentratie en de minimale contact d die door de fabrikant van het desinfectiemiddel aangegeven z n, moeten strikt in acht genomen worden. Gebruik uitsluitend net bereide oplossingen en kiemarm (&lt; 10 CFU/ml) water (b v. gedemineraliseerd water).</p> <p>Het t dens de voorbehandeling gebruikte desinfectiemiddel is uitsluitend bedoeld om uzelf te beschermen. Het vervangt niet de vereiste desinfectie na de reiniging.</p> <p>Waarschuwing: instrumenten die al met een desinfectiemiddel in aanraking geweest z n, mogen in geen geval nogmaals voor de behandeling van een patiënt gebruikt worden.</p>		<p>Gebruik uitsluitend kiemarm (&lt; 10 CFU/ml) water (b v. gedemineraliseerd water). Kraanwater dat b zonder hard is (<math>\geq 14</math> °dH), is hiervoor niet geschikt (risico op kalkaanslag)..</p>

# REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

conform DIN EN ISO 17664/AAMI S181

**Alle volgende stappen in het voorbereidsproces moeten op dezelfde dag uitgevoerd worden.**

<b>Procedure A: Instrumenten die in de interim-standaard passen (zie tabel 3)</b>	<b>Procedure B: Instrumenten die niet in de interim-standaard passen (zie tabel 3)</b>	<b>Procedure C: Boxen en modules (zie tabel 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verw der de rubber aanslag van het instrument (indien aanwezig; zie tabel 3) en gooi hem weg.</li> <li>• Reinig vervolgens ten minste 3 x 1 minuut onder stromend water om verontreinigingen te verw deren. Gebruik een zachte en schone borstel of doek om verontreinigingen handmatig verw deren. Gebruik de borstel of doek niet voor andere doeleinden. Gebruik nooit een metalen borstel of staalwol.</li> <li>• Controleer of er geen zichtbare verontreinigingen of resten achterbl ven en herhaal indien nodig de voorreiniging.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinig ten minste 3 x 1 minuut onder stromend water om verontreinigingen te verw deren. Gebruik een zachte en schone borstel of doek om verontreinigingen handmatig verw deren. Gebruik de borstel of doek niet voor andere doeleinden. Gebruik nooit een metalen borstel of staalwol.</li> <li>• Controleer of er geen zichtbare verontreinigingen of resten achterbl ven en herhaal indien nodig de voorreiniging.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats ze de voorgeschreven contactt d (echter minimaal 15 minuten) in een bak met desinfectiemiddel en borstel zowel aan begin als eind van de voorbehandeling de buitenkant en vooral de binnenkant gedurende ten minste 1 minuut schoon (met een zachte en schone borstel; gebruik nooit een metalen borstel of staalwol).</li> <li>• Controleer of er geen zichtbare verontreinigingen of resten achterbl ven en herhaal indien nodig de voorreiniging.</li> </ul>
<p>Gebruik uitsluitend kiemarm (&lt; 10 CFU/ml) water (b v. gedemineriseerd water). Kraanwater dat b zonder hard is (<math>\geq 14</math> °dH), is hiervoor niet geschikt (risico op kalkaanslag).</p>		<p>B het kiezen van een reinigingsmiddel moet gelet worden op de volgende punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het moet geschikt z n voor het reinigen van metalen en kunststof instrumenten.</li> <li>• Het moet compatibel z n met de instrumenten (zie ook 'Belangr ke informatie over materiaalbestendigheid').</li> </ul> <p>De concentratie en de minimale contactt d die door de fabrikant van het reinigingsmiddel aangegeven z n, moeten strikt in acht genomen worden. Gebruik uitsluitend net bereide oplossingen en kiemarm (&lt; 10 CFU/ml) water (b v. gedemineriseerd water). Kraanwater dat b zonder hard is (<math>\geq 14</math> °dH), is hiervoor niet geschikt (risico op kalkaanslag).</p>

## Voorbereiding voorafgaande aan reiniging Automatische reiniging/desinfectie (reinigings- en desinfectiemachine)

B het kiezen van een reinigings- en desinfectiemachine moet gelet worden op de volgende punten:

- De effectiviteit van de reinigings- en desinfectiemachine moet getoetst z n (b v. DGHM-goedkeuring, FDA-goedkeuring of CE- markering conform EN ISO 15883).
- Er moet indien mogel k een getest programma voor thermische desinfectie gebruikt worden (A0-waarde > 3000 of ten minste 5 minuten op 90 °C; b oudere apparatuur ten minste 10 minuten op 93 °C).

Waarschuwing: b chemische desinfectie bestaat het risico dat er resten van het desinfectiemiddel op de instrumenten achterbl ven.

- Het programma moet geschikt z n voor de instrumenten en de voorgeschreven spoelcycli bevatten.
- Gebruik voor het daaropvolgende spoelen uitsluitend steriel of kiemarm (< 10 CFU/ml) en endotoxinearm (< 0,25 EU/ml) water (b v. Highly Puri ed Water of HPW).

- De reinigings- en desinfectiemachine moet periodiek onderhouden en gecontroleerd worden.

B het kiezen van een reinigingsmiddel moet gelet worden op de volgende punten:

- Het moet geschikt z n voor het reinigen van de instrumenten.
- Als er niet gebruikgemaakt wordt van thermische desinfectie, moet er tevens een geschikt desinfectiemiddel gebruikt worden waarvan de effectiviteit getoetst is (b v. VAH/ DGHM-goedkeuring, FDA-goedkeuring of CE-markering) en dat compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel.
- De gebruikte chemische middelen moeten compatibel z n met de instrumenten (zie ook 'Belangr ke informatie over materiaalbestendigheid');
- Neutralisatie moet niet nodig z n.

De concentraties, temperaturen en contactt den die door de fabrikant van het reinigingsmiddel en, indien van toepassing, van het desinfectiemiddel aangegeven z n, moeten strikt in acht genomen worden. Er mogen geen spoelglansmiddelen gebruikt worden.

# REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

conform DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

NL

Procedure A: Instrumenten die in de interim-standaard passen (zie tabel 3)	Procedure B: Instrumenten die niet in de interim-standaard passen (zie tabel 3)	Procedure C: Boxen en modules (zie tabel 3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indien aanwezig (zie tabel 3): steek nieuwe rubber aanslagen op de voorgereinigde instrumenten.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats in een zeefmand die groot genoeg is en doe in de reinigings- en desinfectiemachine. Zorg dat de instrumenten elkaar niet raken.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats met de openingen omlaag in een zeefmand die groot genoeg is, en doe in de reinigings- en desinfectiemachine (span indien nodig een netje). Zorg dat de instrumenten elkaar niet raken.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Start het programma.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haal na a oop van het programma de LavEndo-box uit de reinigings- en desinfectiemachine.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haal na a oop van het programma de instrumenten uit de reinigings- en desinfectiemachine.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle, Wartung und Verpackung“), ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.</li> </ul>		

Een onafhankelijk, geaccrediteerd en erkend testlaboratorium (deel 15 (5) van Medizinproduktegesetz) heeft vastgesteld dat de instrumenten intrinsiek geschikt zijn voor effectieve automatische reiniging en desinfectie door middel van de reinigings- en desinfectiemachine G 7836 CD (thermische desinfectie; Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het reinigingsmiddel Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Het laboratorium heeft van de hierboven beschreven procedure gebruikgemaakt om dit aan te tonen. Het desinfectiemiddel Cidex OPA en het reinigingsmiddel Cidezime (beide van Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) zijn gebruikt voor de voorbehandeling.

## Handmatige reiniging en desinfectie

Bij het kiezen van een reinigingsmiddel en een desinfectiemiddel moet gelet worden op de volgende punten:

- Ze moeten geschikt zijn voor het reinigen en desinfecteren van de instrumenten.
- Indien van toepassing moet het reinigingsmiddel geschikt zijn voor ultrasone reiniging (niet schuimen).

- Er moet een desinfectiemiddel gebruikt worden waarvan de effectiviteit getoetst is

(bijv. VAH/DGHM-goedkeuring, FDA-goedkeuring of CE-markering). Dit desinfectiemiddel moet compatibel zijn met het gebruikte reinigingsmiddel.

- De gebruikte chemische middelen moeten compatibel zijn met de instrumenten (zie ook 'Belangrijke informatie over materiaalbestendigheid').

Er mag geen gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel gebruikt worden.

De concentraties, temperaturen en contacttijden die door de fabrikant van het reinigingsmiddel en het desinfectiemiddel aangegeven zijn, én de minimumvereisten voor het daaropvolgende spoelen moeten strikt in acht genomen worden. Gebruik uitsluitend steriel of kiemarm (< 10 CFU/ml) en endotoxine-arm (< 0,25 EU/ml) water (bijv. Highly Purified Water of HPW).

# REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

conform DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

NL

<b>Procedure A:</b> <b>Instrumenten die in de interim-standaard passen (zie tabel 3)</b>	<b>Procedure B:</b> <b>Instrumenten die niet in de interim-standaard passen (zie tabel 3)</b>	<b>Procedure C:</b> <b>Boxen en modules (zie tabel 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sorteert de instrumenten – zonder rubber aanslagen – in de endomodules</li> <li>• Indien aanwezig (zie tabel 3): plaats nieuwe rubber aanslagen in een mand voor kleine onderdelen waarvan de mazen in genoeg zijn.</li> <li>• Plaats de Endo-box horizontaal en, indien aanwezig, de mand voor kleine onderdelen met daarin de nieuwe rubber aanslagen de voorgeschreven contact d in het reinigingsbad. Zorg dat de instrumenten voldoende bedekt zijn (indien nodig met behulp van ultrageluid).</li> <li>• Haal vervolgens de Endo-box en, indien aanwezig, de mand voor kleine onderdelen met daarin de rubber aanslagen uit het reinigingsbad en spoel ze ten minste 3 x 1 minuut grondig schoon met water.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats de instrumenten in een zeefmand die groot genoeg is, en doe ze daarna de voorgeschreven contact d in het reinigingsbad (indien nodig met behulp van ultrageluid). Zorg dat de instrumenten voldoende bedekt zijn maar elkaar niet raken.</li> <li>• Haal vervolgens de zeefmand uit het reinigingsbad en spoel ze ten minste 3 x 1 minuut grondig schoon met water.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats met de openingen omlaag in een zeefmand die groot genoeg is, doe de voorgeschreven contact d (echter minimaal 5 minuten) in een ultrasoonbad met voldoende reinigingsmiddel en borstel de buitenkant en vooral de binnenkant gedurende ten minste 1 minuut schoon (met een zachte en schone borstel; gebruik nooit een metalen borstel of staalwol).</li> <li>• Controleer vervolgens of de instrumenten elkaar niet raken, en schakel het ultrageluid de voorgeschreven contact d in (echter minimaal 5 minuten).</li> <li>• Haal vervolgens de zeefmand uit het reinigingsbad en spoel ze ten minste 3 x 1 minuut grondig schoon met water.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats de Endo-box horizontaal en, indien aanwezig, de mand voor kleine onderdelen met daarin de nieuwe rubber aanslagen de voorgeschreven contact d in het desinfectiebad. Zorg dat de instrumenten voldoende bedekt zijn.</li> <li>• Haal vervolgens de Endo-box en, indien aanwezig, de mand voor kleine onderdelen met daarin de rubber aanslagen uit het desinfectiebad en spoel ze ten minste 5 x 1 minuut grondig schoon met water.</li> <li>• Blaas de Endo-box en, indien aanwezig, de mand voor kleine onderdelen met daarin de rubber aanslagen droog met olievlucht, geïlterde perslucht (of medische perslucht uit een spuitbus) en laat ze op een schone plaats opdrogen.</li> <li>• Controleer en verpak de instrumenten zo snel mogelijk (zie ook 'Controle, onderhoud en verpakking') en steek, indien aanwezig (zie tabel 3), rubber aanslagen op de instrumenten.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats in een zeefmand die groot genoeg is, en doe de voorgeschreven contact d in het desinfectiebad. Zorg dat de instrumenten voldoende bedekt zijn maar elkaar niet raken.</li> <li>• Haal vervolgens de zeefmand uit het desinfectiebad en spoel ze ten minste 5 x 1 minuut grondig schoon met water.</li> <li>• Blaas de instrumenten droog met olievlucht, geïlterde perslucht (of medische perslucht uit een spuitbus) en laat ze op een schone plaats opdrogen.</li> <li>• Controleer en verpak de instrumenten zo snel mogelijk (zie ook 'Controle, onderhoud en verpakking').</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats in een zeefmand die groot genoeg is, en doe de voorgeschreven contact d in het desinfectiebad. Zorg dat de instrumenten voldoende bedekt zijn maar elkaar niet raken.</li> <li>• Haal ze vervolgens uit het desinfectiebad en spoel ze ten minste 5 x 1 minuut grondig schoon met water.</li> <li>• Blaas ze droog met olievlucht, geïlterde perslucht (of medische perslucht uit een spuitbus) en laat ze op een schone plaats opdrogen.</li> <li>• Controleer en verpak ze zo snel mogelijk (zie ook 'Controle, onderhoud en verpakking').</li> </ul>

Een onafhankelijk, geaccrediteerd en erkend testlaboratorium (deel 15 (5) van Medizinproduktegesetz) heeft vastgesteld dat de instrumenten intrinsiek geschikt zijn voor effectieve handmatige reiniging en desinfectie door middel van het reinigingsmiddel Cidezyme/Enzol en het desinfectiemiddel Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Duitsland)). Het laboratorium heeft van de hierboven beschreven procedure gebruik gemaakt om dit aan te tonen. Het desinfectiemiddel Cidex OPA en het reinigingsmiddel Cidezyme (beide van Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) zijn gebruikt voor de voorbehandeling.

## Controle

Controleer alle instrumenten, modules en LavEndo-boxen na het reinigen of desinfecteren. Defecte instrumenten, boxen en modules moeten onmiddellijk weggegooid worden.

Defecten zijn onder meer:

- plastische vervorming (bv. als gevolg van een uitzonderlijk hoge temperatuur tijdens de sterilisatie);
- verboden instrumenten;
- beschadigd schroefdraad;
- beschadigde snijvlakken;
- stompe snijbladen;

- ontbrekende maataanduiding;
- corrosie;
- verkleuring.

Zie 'Herbruikbaarheid' voor het aantal keren dat een instrument hergebruikt mag worden. Instrumenten die nog steeds verontreinigd z n, moeten opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden.

### Onderhoud

**Waarschuwing: instrumenten mogen niet behandeld worden met smeermiddelen.**

### Verpakking

Verpak vervolgens de sterilisatie-instrumenten die niet in de interim-standaard passen (zie tabel 3) in wegwerpsterilisatiezakken (wegwerpverpakking) die aan de volgende eisen voldoen:

- in overeenstemming met DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- geschikt voor stoomsterilisatie (bestand tegen temperaturen van maximaal 142 °C) of hoger; voldoende waterdampdoorlaatbaarheid).

**Waarschuwing: sterilisatie in de sterilisatiebakken zonder aanvullende verpakking is niet toegestaan. Het autoclaafpapier in de boxen is uitsluitend bedoeld voor extra veiligheid.**

### Sterilisatie

Gebruik uitsluitend de onderstaande sterilisatiemethoden; andere sterilisatiemethoden z n niet toegestaan.

### Stoomsterilisatie:

- Methode met gefractioneerd vacuüm/prevacuüm (minimaal drie vacuümcycli) of zwaartekrachtmethode1 (verdringing van lucht door stoom) met voldoende droogt d2.
- Stoomsterilisator in overeenstemming met DIN EN 13060 of DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- In overeenstemming met DIN EN ISO 17665 (geldig IQ en OQ plus productspecieke prestatiebeoordeling (PQ)).
- Maximale sterilisatietemperatuur van 138 °C mag niet overschreden worden; plus tolerantie in overeenstemming met DIN EN ISO 17665;
- Zie tabel 1 b toepassing buiten de VS; tabel 2 uitsluitend b toepassing in de VS.

Sterilisatieprocedure	Sterilisatietemperatuur	Minimale sterilisatied Blootstellingst bij sterilisatietemperatuur
Methode met gefractioneerd vacuüm/prevacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten <sup>3</sup>
Methode met gefractioneerd vacuüm/prevacuüm	121 °C (250 °F)	20 minuten
Zwaartekrachtmethode	134 °C (273 °F)	5 minuten
Zwaartekrachtmethode	121 °C (250 °F)	60 minuten

Tabel 1 (toepassing buiten de VS)

Sterilisatieprocedure	Sterilisatietemperatuur	Minimale sterilisatied Blootstellingst bij sterilisatietemperatuur	Minimale droogt d <sup>2</sup>
Methode met gefractioneerd vacuüm/ prevacuüm	132°C (270 °F)	4 minuten	20 minuten
Methode met gefractioneerd vacuüm/ prevacuüm	Niet toepasbaar bij 121 °C (250 °F)		
Zwaartekrachtmethode	132°C (270 °F)	15 minuten	20 minuten
Zwaartekrachtmethode	121 °C (250 °F)	60 minuten	20 minuten

Tabel 2 (toepassing uitsluitend in de VS)

1. De minder effectieve zwaartekrachtmethode mag uitsluitend gebruikt worden als de methode met gefractioneerd vacuüm/prevacuüm niet beschikbaar is.
2. De feitelike vereiste droogt d is direct afhankelijk van de parameters waarvoor uitsluitend de gebruiker verantwoordelike is (b v. staat van de sterilisator en de opstelling, hoeveelheid en onderlinge afstand van de te steriliseren instrumenten), en moet daarom door de gebruiker bepaald worden. De droogt d mag echter nooit minder dan 20 minuten bedragen.
3. Of 18 minuten (b onschadelike maken van prionen).

# REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

conform DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

Snelle sterilisatiemethode (VS: 'immediate-use steam sterilization') en de sterilisatiemethode van onverpakte instrumenten (VS: 'unwrapped sterilization') zijn niet toegestaan.

Heteluchtsterilisatie, sterilisatie met straling en sterilisatie met formaldehyde, ethyleenoxide of plasma zijn niet toegestaan.

Een onafhankelijk, geaccrediteerd en erkend testlaboratorium (deel 15 (5) van Medizinproduktegesetz heeft vastgesteld dat de instrumenten intrinsiek geschikt zijn voor effectieve automatische reiniging en desinfectie door middel van de stoomsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) in combinatie met de methode met gefractioneerd vacuüm en de zwaartekrachtmethode. Het laboratorium heeft de test uitgevoerd onder de in klinieken en tandartspraktijken gebruikelijke omstandigheden en gebruikgemaakt van de hierboven beschreven procedure om dit aan te tonen.

## **Opslag**

Na de sterilisatie moeten de instrumenten in de sterilisatieverpakking opgeslagen en droog en stofvrij bewaard worden.

## **BELANGRIJKE INFORMATIE OVER MATERIAALBESTENDIGHEID**

Zorg er bij de keuze van de reinigings- en desinfectiemiddelen voor dat ze geen van de volgende stoffen bevatten:

- fenol;
- sterke zuren (pH < 6) of sterke alkaliën (pH > 8); een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel wordt aanbevolen;
- aldehyden;
- anticorrosieve stoffen (vooral di- of tri-ethanolamine);
- oxidanten (waterstofperoxide, natriumhypochloriet met sterkte > 5%);
- NiTi instrumenten mogen uitsluitend geplaatst worden in oxidanten (natriumhypochloriet met sterkte < 5%), waarbij de maximumduur 5 minuten bedraagt;
- oplosmiddelen;
- oliën.

**Waarschuwing: reinig instrumenten, boxen, modules en de interim-standaard nooit met een metalen borstel of staalwol.**

Onderwerp instrumenten, boxen, modules en de interim-standaard nooit aan temperaturen boven de 142 °C. Het is uiterst belangrijk dat de te steriliseren producten nooit te dicht in de buurt van de wanden of onderkant van de stoomsterilisator opgeslagen worden (risico op extreme temperaturen en vervorming). De blauwe schuimrubber inzetschijf voor de interim-standaard mag slechts eenmaal gebruikt worden en mag niet gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.

## **Hergebruik**

Instrumenten kunnen meermaals hergebruikt worden als ze goed onderhouden worden en niet beschadigd en vervuild zijn. Zie voor meer informatie tabel 3. Uitsluitend de gebruiker is verantwoordelijk voor het hergebruik van instrumenten of de toepassing van nietgoedgekeurde methoden.

Bepaalde toepassingen kunnen ertoe leiden dat instrumenten vroegtijdig het eind van hun gebruiksduur bereiken. Het maximumaantal voorbereidingen zal niet altijd gehaald worden.

Bij niet-naleving van deze gebruiksinstructies of de toepassing van niet-goedgekeurde methoden voor het hergebruik van instrumenten wordt elke aansprakelijkheid van de hand gewezen. Controleer altijd of de steriele verpakking of bekleding onbeschadigd is.

## **Afvalverwijdering**

Neem voor een correcte verwijdering altijd de toepasselijk weten regelgeving in acht en houd u aan de aanbevelingen van de verantwoordelijke instanties.



Productaanduiding	Materiaal	Speciale/aanvullende procedure voor:			Verpakking voor sterilisatie	Herbruikbaarheid	Aanbevolen classificatie volgens richtlijn van KRINKO/RKI/BfArM (uitsluitend Duitsland; bedoeld gebruik)	Opmerkingen
		Voorbehandeling	Handmatige reiniging/desinfectie	Automatische reiniging/desinfectie				
K-ruimer, K-vijl, C-vijl, Hedstroem-vijl (tot en met maat 70)	Roestvast staal siliconen-rubber	Procedure A na verwijderen en weggoeien van rubber aanslagen	Procedure A in LavEn-do-box met minitrapmodule	Procedure A in LavEn-do-box met minitrapmodule	MiniBox, BasicBox, SemiBox met trapmodule met auto-claafpapier en sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik	8	Kritiek B	Gereinigde und onbeschädigte Instrumente können bis zu 8 mal verwendet werden
K-ruimer, K-vijl, Hedstroem-vijl (maat 80 en groter),	Roestvast staal	Procedure A	Procedure A in LavEn-do-box met minitrapmodule	Procedure A in LavEn-do-box met minitrapmodule	MiniBox, BasicBox, SemiBox met trapmodule met auto-claafpapier en sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik	8	Kritiek A	Gereinigde en onbeschädigte instrumenten können maximal achtmaal gebruikt worden.
Siliconenrubber aanslag	Siliconen-rubber	Procedure A	Procedure A in mand voor kleine onderdelen	Procedure A, afgestemd op instrument	Afgestemd op instrument	1	Zie betreffend instrument.	De rubber aanslag moet b. de voorbehandeling verw derd en vóór of na de automatische reiniging of desinfectie vervangen worden door een nieuwe rubber aanslag.

# GEBRUIKSINSTRUCTIE VOOR INSTRUMENTEN VAN HENRY SCHEIN

Ter bescherming van de luchtwegen van de patiënt adviseren we alt d een rubberdam te gebruiken.

## 1. Handinstrumenten

Gebruiksindicatie: wortelkanaalbehandeling

Contra-indicaties: geen bekend (kortdurende toepassing)

<b>Instrument/product</b>	<b>Toepassing</b>
K-ruimer	Duwende/draaiende beweging (/ruimende beweging), max. 90° rechtsom.
K-vijlen	Vijlbeweging, max. 45° rechtsom. Gangbare voorbereidingsmethoden, bijv. stapsgewijs terug, stapsgewijs omlaag, gestandaardiseerde methode, evenwichtige krachtoefening etc.
Hedstroem-vijlen	Duwende en trekkende beweging zonder te draaien. Bij draaiende beweging blokkeren de scherpe messen. Als het wortelkanaal verbreed is met K-ruimers, Flexicut- of K-vijlen, moet de maat van de daaropvolgende Hedstroem-vijl hetzelfde of één maat kleiner zijn.
MC-instrumenten	Duwende en trekkende beweging zonder te draaien.

## PRINCÍPIOS GERAIS

Todos os instrumentos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização; isto aplica-se à primeira vez em que instrumentos fornecidos não esterilizados forem utilizados, a instrumentos fornecidos esterilizados e que se destinem a ser reutilizados e a embalagens esterilizadas que estejam danificadas ou abertas. Uma limpeza e uma desinfeção rigorosas são pré-requisitos essenciais para uma esterilização eficaz.

No âmbito da sua responsabilidade pela esterilidade dos instrumentos, assegure-se sempre de que apenas são utilizados métodos validados de limpeza/desinfeção e esterilização, de que os dispositivos (aparelho de lavagem/desinfeção, aparelho de desinfeção térmica ou esterilizador) são frequentemente sujeitos a manutenção e inspeção e de que os parâmetros validados são conservados com cada ciclo. Para sua própria segurança, use sempre luvas, óculos e máscara de proteção quando manipular instrumentos contaminados.

Adicionalmente, cumpra sempre todos os regulamentos legais nacionais aplicáveis (por exemplo, recomendações de reprocessamento KRINKO/RKI/BfArM alemãs) e os regulamentos de higiene relativos ao seu consultório ou ao hospital.

Isto aplica-se particularmente às diretrizes relativas à inativação de príões (não se aplica aos EUA).

## LIMPEZA E DESINFEÇÃO

### Princípios básicos

Recomendamos um procedimento automático para limpar e desinfetar os instrumentos (aparelho de lavagem/desinfeção). Só deve recorrer-se a um método manual, incluindo o banho ultrassónico, se não for possível aplicar um método automatizado, uma vez que é menos eficaz e demonstra uma menor reprodutibilidade. O processo de pré-tratamento deve ser efetuado em todos os casos.

### Pré-tratamento no local de utilização

A contaminação cruzada (particularmente resíduos de polpa e dentina) tem de ser removida imediatamente após o instrumento ter sido utilizado num paciente (no prazo máximo de 2 h).

Têm de ser aplicados os seguintes procedimentos, para assegurar que nenhuma contaminação dos instrumentos seca e tornar mais eficiente a subsequente preparação:

<b>Procedimento A:</b> <b>Instrumentos cujo tamanho é compatível com o Interim Stand (ver Tabela 3)</b>	<b>Procedimento B:</b> <b>Instrumentos cujo tamanho não é compatível com o Interim Stand (ver Tabela 3)</b>	<b>Procedimento C:</b> <b>Caixas e módulos (ver Tabela 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Colocar no Interim Stand antes da pré-desinfeção/ limpeza e para transporte (tempo de armazenamento mínimo de acordo com as instruções de utilização do fabricante do agente desinfetante: máx. duas horas).</li> <li>Tem de ser utilizado um Interim Stand com um novo disco de esponja para cada paciente. O Interim Stand tem de ser cheio até dois terços da capacidade com agente desinfetante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colocar num recipiente com agente desinfetante no prazo de duas horas (tempo de armazenamento mínimo de acordo com as instruções de utilização do fabricante do agente desinfetante: máx. duas horas) e escovar no início e no fim do pré-tratamento.</li> <li>O recipiente também é utilizado para transportar os instrumentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No prazo de duas horas, limpar sob água corrente, para remover a contaminação, no mínimo 3 x 1 min no exterior e, em particular, no interior.</li> <li>Em seguida, colocar num recipiente (não juntamente com os instrumentos!).</li> <li>O recipiente também é utilizado</li> </ul>
<p>Deve ter-se em conta o seguinte ao selecionar um agente desinfetante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tem de ser adequado à desinfeção de instrumentos em metal e plástico;</li> <li>Tem de ser isento de aldeídos (o Cidex OPA é permitido, devido à sua fórmula especial);</li> <li>A sua eficácia tem de ter sido comprovada (por exemplo, homologação VAH/DGHM, aprovação FDA ou marca CE);</li> <li>Tem de ser compatível com os instrumentos (consultar a secção «Notas importantes sobre a resistência do material»).</li> </ul> <p>A concentração e o tempo de contacto mínimo especificados pelo fabricante do agente desinfetante têm de ser rigorosamente cumpridos. Utilizar unicamente soluções recém-preparadas e água com baixos valores de germes (&lt; 10 CFU/ml) (por exemplo, água purificada (PW)).</p> <p>Ter em atenção que o agente desinfetante utilizado durante o pré-tratamento se destina apenas a proteção pessoal e não substitui a fase de desinfeção necessária após a limpeza.</p> <p>Aviso: Instrumentos que já tenham entrado em contacto com agente desinfetante nunca poderão, sob circunstância alguma, ser utilizados para tratar novamente um paciente.</p>		<p>Utilizar unicamente água com baixos valores de germes (&lt; 10 CFU/ml) (por exemplo, água purificada (PW)); água da torneira que seja particularmente dura (<math>\geq 14</math> °dH) não é adequada a esta operação (risco de resíduos calcários).</p>
<p><b>Todas as fases seguintes do processo de preparação têm de ser efetuadas no mesmo dia.</b></p>		

# REPROCESSAMENTO de acordo com DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

## Preparação anterior à limpeza

<b>Procedimento A:</b> <b>Instrumentos cujo tamanho é compatível com o Interim Stand (ver Tabela 3)</b>	<b>Procedimento B:</b> <b>Instrumentos cujo tamanho não é compatível com o Interim Stand (ver Tabela 3)</b>	<b>Procedimento C:</b> <b>Caixas e módulos (ver Tabela 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirar o stop do instrumento (se presente, ver Tabela 3) e eliminá-lo.</li> <li>Em seguida, limpar sob água corrente, para remover a contaminação, no mínimo 3 x 1 minuto; para remover a contaminação manualmente, utilizar uma escova macia e limpa ou um pano suave e limpo que seja utilizado unicamente para esta finalidade; nunca utilizar escovas metálicas ou lâ de aço.</li> <li>Assegurar que não ficam resíduos ou contaminação visíveis e repetir o processo de pré-limpeza, se necessário.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limpar sob água corrente, para remover a contaminação, no mínimo 3 x 1 minuto; para remover a contaminação manualmente, utilizar uma escova macia e limpa ou um pano suave e limpo que seja utilizado unicamente para esta finalidade; nunca utilizar escovas metálicas ou lâ de aço.</li> <li>Assegurar que não ficam resíduos ou contaminação visíveis e repetir o processo de pré-limpeza, se necessário.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colocar num recipiente com agente de limpeza durante o tempo de contacto preconizado (mas não menos de 15 minutos) e escovar no início e no fim do tempo de contacto na parte exterior e, em particular, na parte interior, durante um minuto cada, no mínimo (utilizando uma escova macia e limpa; nunca utilizar escovas metálicas ou lâ de aço).</li> <li>Assegurar que não ficam resíduos ou contaminação visíveis e repetir o processo de pré-limpeza, se necessário.</li> </ul>
<p>Utilizar unicamente água com baixos valores de germes (&lt; 10 CFU/ml) (por exemplo, água purificada (PW)); água da torneira que seja particularmente dura (<math>\geq 14</math> °dH) não é adequada a esta operação (risco de resíduos calcários).</p>		<p>Deve ter-se em conta o seguinte ao seleccionar um agente de limpeza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tem de ser adequado à limpeza de instrumentos em metal e plástico;</li> <li>Tem de ser compatível com os instrumentos (consultar a secção „Notas importantes sobre a resistência do material“).</li> </ul> <p>A concentração e o tempo de contacto mínimo especificados pelo fabricante do agente de limpeza têm de ser rigorosamente cumpridos.</p> <p>Utilizar unicamente soluções recém-preparadas e água com baixos valores de germes (&lt; 10 CFU/ml) (por exemplo, água purificada (PW)); água da torneira que seja particularmente dura (<math>\geq 14</math> °dH) não é adequada a esta operação (risco de resíduos calcários).</p>

## Limpeza/desinfecção automatizada (aparelho de lavagem/desinfecção)

Deve ter-se em conta o seguinte ao seleccionar um aparelho de lavagem/desinfecção:

- É imperativo que a eficácia do aparelho de lavagem/desinfecção tenha sido comprovada (por exemplo, homologação DGHM, aprovação FDA ou marca CE, de acordo com a EN ISO 15883);
- Quando possível, tem de ser utilizado um programa de desinfecção térmica testado (valor A0 >3000 ou cinco minutos a 90 °C, no mínimo, ou, para equipamentos mais antigos, 10 min a 93 °C, no mínimo).

Aviso: Em caso de desinfecção química, existe o risco de permanecerem resíduos de agente desinfetante nos instrumentos.

- O programa utilizado tem de ser adequado aos instrumentos e incluir os ciclos de enxaguamento preconizados;
- Utilizar unicamente água esterilizada ou com baixos valores de germes (< 10 CFU/ml) e de endotoxinas (< 0,25 EU/ml)

(por exemplo, água altamente purificada (HPW)) para o enxaguamento subsequente;

- O aparelho de lavagem/desinfecção tem de ser sujeito a manutenção e inspeção regular. Deve ter-se em conta o seguinte ao seleccionar um agente de limpeza:
- Tem de ser adequado à limpeza dos instrumentos;
- Se não for aplicado um processo de desinfecção térmica, também é necessário utilizar um agente desinfetante adequado e de eficácia comprovada (por exemplo, homologação VAH/DGHM, aprovação FDA ou marca CE) que terá de ser compatível com o agente de limpeza utilizado;
- Os químicos utilizados têm de ser compatíveis com os instrumentos (consultar a secção „Notas importantes sobre a resistência do material“);
- Não pode ser necessária a neutralização. As concentrações, as temperaturas e os tempos de contacto especificados pelo fabricante do agente de limpeza e, se aplicável, do agente desinfetante, têm de ser rigorosamente cumpridos. Não utilizar auxiliares de enxaguamento.

<b>Procedimento A:</b> <b>Instrumentos cujo tamanho é compatível com o Interim Stand (ver Tabela 3)</b>	<b>Procedimento B:</b> <b>Instrumentos cujo tamanho não é compatível com o Interim Stand (ver Tabela 3))</b>	<b>Procedimento C:</b> <b>Caixas e módulos (ver Tabela 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se presente (ver Tabela 3): Instalar novos stops nos instrumentos pré-limpos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar num cesto suficientemente grande e introduzir no aparelho de lavagem/desinfecção, assegurando que os instrumentos não estão em contacto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar num cesto suficientemente grande com as aberturas orientadas para baixo e introduzir no aparelho de lavagem/desinfecção (utilizando uma rede de retenção, se necessário), assegurando que os instrumentos não estão em contacto.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Iniciar o programa.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Depois de finalizado o programa, retirar a caixa Endo do aparelho de lavagem/desinfecção.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Depois de finalizado o programa, retirar os instrumentos do aparelho de lavagem/desinfecção.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar e acondicionar os instrumentos tão rapidamente quanto possível depois de os retirar (consultar a secção „Verificações, manutenção e acondicionamento“), depois de os deixar secar adicionalmente num local limpo, se necessário.</li> </ul>		

Um laboratório de ensaios independente, homologado e reconhecido (Secção 15 (5) MPG) demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para uma limpeza e uma desinfecção automatizadas e eficazes, recorrendo ao aparelho de lavagem/desinfecção G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e ao agente de limpeza Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburgo). O laboratório utilizou o procedimento descrito acima para demonstrar isto. Para o pré-tratamento, foram utilizados o agente desinfetante Cidex OPA e o agente de limpeza Cidezime (ambos Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

### **Limpeza e desinfecção manuais**

Deve ter-se em conta o seguinte ao seleccionar um agente de limpeza e um agente desinfetante:

- Têm de ser adequados à limpeza e à desinfecção dos instrumentos;
- O agente de limpeza, se aplicável, tem de ser adequado à limpeza ultrassónica (sem formação de espuma);
- Tem de ser utilizado um agente desinfetante de eficácia comprovada (por exemplo, homologação VAH/DGHM, aprovação FDA ou marca CE), que terá de ser compatível com o agente de limpeza utilizado;

- Os químicos utilizados têm de ser compatíveis com os instrumentos (consultar a secção „Notas importantes sobre a resistência do material“).

Não utilizar agentes de limpeza/agentes desinfetantes combinados.

As concentrações, as temperaturas e os tempos de contacto especificados pelo fabricante do agente de limpeza e do agente desinfetante, bem como as especificações mínimas para o enxaguamento subsequente, têm de ser rigorosamente cumpridos. Utilizar unicamente soluções recém-preparadas e água esterilizada ou com baixos valores de germes (< 10 CFU/ml) e de endotoxinas (< 0,25 EU/ml) (por exemplo, água altamente purificada (HPW)).

<b>Procedimento A:</b> <b>Instrumentos cujo tamanho é compatível com o Interim Stand (ver Tabela 3)</b>	<b>Procedimento B:</b> <b>Instrumentos cujo tamanho não é compatível com o Interim Stand (ver Tabela 3)</b>	<b>Procedimento C:</b> <b>Caixas e módulos (ver Tabela 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispor os instrumentos, sem stops, nos módulos de endodontia</li> <li>• Se presente (ver Tabela 3): Colocar stops novos num cesto para peças pequenas, cuja malha tenha um tamanho suficientemente pequeno.</li> <li>• Introduzir a caixa Endo horizontalmente e, se presente, o cesto para peças pequenas com os stops novos no banho de limpeza durante o tempo de contacto preconizado, assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente (com recurso a ultrassons, se necessário).</li> <li>• Em seguida, retirar a caixa Endo e, se presente, o cesto para peças pequenas com os stops do banho de limpeza e enxaguar abundantemente com água durante 3 x 1 min, no mínimo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar os instrumentos no banho de limpeza, num cesto suficientemente grande, durante o tempo de contacto preconizado (com recurso a ultrassons, se necessário), assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente mas não estão em contacto.</li> <li>• Em seguida, retirar o cesto do banho de limpeza e enxaguar abundantemente com água durante 3 x 1 min, no mínimo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar num cesto suficientemente grande com as aberturas orientadas para baixo e introduzir no banho ultrassónico, cheio com uma quantidade suficiente de solução de limpeza, durante o tempo de contacto preconizado (mas não menos de cinco minutos) e escovar na parte exterior e, em particular, na parte interior, durante um minuto cada, no mínimo (utilizando uma escova macia e limpa; nunca utilizar escovas metálicas ou lâ de aço).</li> <li>• Depois, assegurar que os instrumentos não estão em contacto e ativar os ultrassons durante o tempo de contacto preconizado (mas não menos de cinco minutos).</li> <li>• Em seguida, retirar o cesto do banho de limpeza e enxaguar abundantemente com água durante 3 x 1 min, no mínimo.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduzir a caixa LavEndo horizontalmente e, se presente, o cesto para peças pequenas com os stops novos no banho de desinfeção durante o tempo de contacto preconizado, assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente.</li> <li>• Em seguida, retirar a caixa LavEndo e, se presente, o cesto para peças pequenas com os stops do banho de desinfeção e enxaguar abundantemente com água durante 5 x 1 min, no mínimo.</li> <li>• Secar a caixa LavEndo e, se presente, o cesto para peças pequenas com os stops, recorrendo a sopragem com ar comprimido filtrado e sem óleo (ou ar comprimido médico proveniente de uma botija) e deixando-os secar adicionalmente em local limpo.</li> <li>• Verificar e acondicionar os instrumentos com a maior brevidade (consultar a secção „Verificações, manutenção e acondicionamento“) e, se presente (ver Tabela 3), instalar stops nos instrumentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar no banho de desinfeção, num cesto suficientemente grande, durante o tempo de contacto preconizado, assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente mas não estão em contacto.</li> <li>• Em seguida, retirar o cesto do banho de desinfeção e enxaguar abundantemente com água durante 5 x 1 min, no mínimo.</li> <li>• Secar os instrumentos, recorrendo a sopragem com ar comprimido filtrado e sem óleo (ou ar comprimido médico proveniente de uma botija) e deixando-os secar adicionalmente em local limpo.</li> <li>• Verificar e acondicionar os instrumentos com a maior brevidade (consultar a secção „Verificações, manutenção e acondicionamento“).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar no banho de desinfeção, num cesto suficientemente grande, durante o tempo de contacto preconizado, assegurando que os instrumentos dispõem de cobertura suficiente mas não estão em contacto.</li> <li>• Em seguida, retirar do banho de desinfeção e enxaguar abundantemente com água durante 5 x 1 min, no mínimo.</li> <li>• Secar, recorrendo a sopragem com ar comprimido filtrado e sem óleo (ou ar comprimido médico proveniente de uma botija) e deixando secar adicionalmente em local limpo.</li> <li>• Verificar e acondicionar com a maior brevidade (consultar a secção „Verificações, manutenção e acondicionamento“).</li> </ul>

Um laboratório de ensaios independente, homologado e reconhecido (Secção 15 (5) MPG) demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para uma limpeza e uma desinfeção manuais e eficazes, recorrendo ao agente de limpeza Cidezime/Enzol e ao agente desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Alemanha)). O laboratório utilizou o procedimento descrito acima para demonstrar isto. Para o pré-tratamento, foram utilizados o agente desinfetante Cidex OPA e o agente de limpeza Cidezime (ambos Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

### Inspeção

Verificar todos os instrumentos, módulos e caixas LavEndo após a limpeza/desinfeção. Instrumentos, caixas e módulos defeituosos devem ser rejeitados de imediato.

Estes defeitos incluem:

- Deformação plástica (por exemplo, causada por uma temperatura excessivamente alta durante a esterilização);
- Instrumento arqueado;
- Distorção;
- Superfícies de corte danificadas;
- Lâminas de corte rombas;

- Indicação de tamanho em falta;
- Corrosão;
- Descoloração.

As restrições numéricas aplicáveis à reutilização estão indicadas em „Reutilizabilidade“. Os instrumentos que ainda estiverem contaminados têm de ser novamente limpos e desinfetados.

### Manutenção

**Aviso: Não utilizar lubrificantes de instrumentos.**

### Acondicionamento

Em seguida, acondicionar os instrumentos e bandejas de esterilização que não couberem no Interim Stand (ver Tabela 3) em bolsas de esterilização descartáveis (embalagem descartável) que cumpram os seguintes requisitos:

- Conformidade com DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Compatível com esterilização a vapor (resistente a temperaturas até 142 °C (288 °F) ou mais, suficiente permeabilidade ao vapor).

**Aviso: Não é autorizada a esterilização em bandejas de esterilização sem acondicionamento adicional. O papel de autoclave nas caixas é apenas para maior segurança.**

### Esterilização

Utilizar unicamente os métodos de esterilização indicados abaixo; Não são autorizados outros métodos de esterilização.

#### Esterilização a vapor:

- Método de vácuo fracionado/pré-vácuo (no mínimo, três ciclos de vácuo) ou método de deslocamento de gravidade<sup>1</sup> com secagem suficiente do produto<sup>2</sup>;
- Esterilizador a vapor em conformidade com DIN EN 13060 ou DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Validado em conformidade com DIN EN ISO 17665 (qualificações IQ, OQ e PQ (desempenho específico do produto) válidas);
- A temperatura de esterilização máxima de 138 °C (280 °F) não pode ser excedida; mais tolerância em conformidade com DIN EN ISO 17665;
- Ver Tabela 1 para zonas fora dos EUA, Tabela 2 apenas para os EUA.

Procedimento de esterilização	Temperatura de esterilização	Tempo de esterilização mínimo Tempo de exposição à temperatura de esterilização
Método de vácuo fracionado/pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos <sup>3</sup>
Método de vácuo fracionado/pré-vácuo	121 °C (250 °F)	20 minutos
Método da gravidade	134 °C (273 °F)	5 minutos
Método da gravidade	121 °C (250 °F)	60 minutos

Tabelle 1 (außerhalb USA)

Procedimento de esterilização	Temperatura de esterilização	Tempo de esterilização mínimo Tempo de exposição à temperatura de esterilização	Tempo de secagem mínim <sup>2</sup>
Método de vácuo fracionado/pré-vácuo	132°C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten
Método de vácuo fracionado/pré-vácuo	121 °C (250 °F)		
Método da gravidaden	132°C (270 °F)	15 minutos	20 minutos
Método da gravidade	121 °C (250 °F)	60 minutos	20 minutos

Tabela 2 (EUA)

1. O menos eficaz método da gravidade só deve ser utilizado se o método de vácuo fracionado não estiver disponível.
2. O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente dos parâmetros que são da exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração da carga, quantidade de artigos colocados e proximidade entre os mesmos, estado do esterilizador, etc.) tendo, consequentemente, de ser determinado pelo utilizador. No entanto, o tempo de secagem nunca deve ser inferior a 20 minutos.
3. Ou 18 min (inativação de príões).

# REPROCESSAMENTO

de acordo com DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

O método de esterilização rápida (EUA: esterilização a vapor para utilização imediata) e o método de esterilização de instrumentos não acondicionados (EUA: esterilização sem revestimento) não são autorizados.

A esterilização por calor seco, a esterilização por radiação e a esterilização com formaldeído, óxido de etileno ou plasma também não são autorizadas.

Um laboratório de ensaios independente, homologado e reconhecido (Secção 15 (5) MPG) demonstrou a adequação intrínseca dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz, recorrendo ao esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) juntamente com o método de vácuo fracionado e o método da gravidade. O laboratório aplicou condições comuns, características de clínicas e consultórios dentários, bem como o procedimento descrito acima, para demonstrar isto.

## **Armazenamento**

Após a esterilização, os instrumentos têm de ser armazenados na embalagem de esterilização e mantidos secos e sem pó.

## **INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A RESISTÊNCIA DO MATERIAL**

Ao seleccionar agentes de limpeza e desinfetantes, assegurar que os mesmos não contêm qualquer das seguintes substâncias:

- Fenol;
- Ácidos fortes (pH <6) ou alcalinos fortes (pH >8), agente de limpeza neutro enzimático recomendado;
- Aldeídos;
- Substâncias anticorrosivas (especialmente di- ou trietanolamina);
- Oxidantes (peróxido de hidrogénio, hipoclorito de sódio com força superior a 5%);
- Os instrumentos em NiTi só podem ser colocados em oxidantes (hipoclorito de sódio com força < 5%) durante 5 minutos, no máximo;
- Solventes;
- Óleos;

## **Aviso: Nunca limpar instrumentos, caixas, módulos ou o Interim Stand com escovas metálicas ou lã de aço.**

Nunca submeter instrumentos, caixas, módulos ou o Interim Stand a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F). É particularmente importante assegurar que os produtos a esterilizar não são armazenados demasiado perto das paredes ou da base do esterilizador a vapor (risco de temperatura excessiva e deformação).

As esponjas azuis para o Interim Stand só podem ser utilizadas umavez e não podem ser limpas/desinfetadas ou esterilizadas.

## **Reutilização**

Os instrumentos podem ser reutilizados várias vezes – com os devidos cuidados e se não estiverem danificados e contaminados. Ver tabela 3 abaixo. Cada reutilização ou aplicação de métodos não validados é da exclusiva responsabilidade do utilizador.

Algumas aplicações podem levar a que os instrumentos atinjam prematuramente o fim da sua vida útil. O número máximo de preparações não será sempre atingido.

Exclui-se qualquer responsabilidade pelo não cumprimento das presentes instruções ou pela utilização de métodos não validados para a reutilização de instrumentos. Assegurar sempre que a embalagem esterilizada/o invólucro esterilizado não apresenta danos.

## **Eliminação**

Para uma eliminação correta, respeite sempre a legislação nacional e as recomendações das autoridades.



Designação do produto	Material	Procedimento especial/adicional para			Acondicionamento para esterilização	Reutilizabilidade	Classificação recomendada de acordo com a Diretiva RKI/BfArM/KRINKO (apenas Alemanha, utilização preconizada)	Notas
		Pré-tratamento	Limpeza/ desinfecção manual	Limpeza/ desinfecção automatizada				
Alargador K, lima K, lima C, lima Hedstrom (até ao tamanho 70, inclusive).	Aço inoxidável, borracha de silicone	Procedimento A, depois de remover e eliminar os stops	Procedimento A, na caixa Lavendo com mínimo dulo escalonado	Procedimento A, na caixa Lavendo com mínimo dulo escalonado	MiniBox, Basic Box, SemiBox com módulo escalonado com papel de autoclave e embalagem de esterilização de utilização única	8	Crítica B	Instrumentos limpos e sem danos podem ser utilizados até oito vezes.
Alargador K, lima K, lima Hedstrom (tamanho 80 e superior),	Aço inoxidável	Procedimento A	Procedimento A, caixa Lavendo com mínimo dulo escalonado	Procedimento A, caixa Lavendo com mínimo dulo escalonado	MiniBox, Basic Box, SemiBox com módulo escalonado com papel de autoclave e embalagem de esterilização de utilização única	8	Crítica A	Instrumentos limpos e sem danos podem ser utilizados até oito vezes.
Stop em silicone	Borracha de silicone	Procedimento A	Procedimento A, em cesto para peças pequenas	Procedimento A, colocado no instrumento	Colocado no instrumento	1	Ver instrumento correspondente.	O stop utilizado tem de ser retirado durante o pré-tratamento e substituído por um novo stop antes ou depois da limpeza/desinfecção automatizada.

# INSTRUÇÃO PARA O USO DE INSTRUMENTOS VDW

**Para proteção das vias respiratórias do paciente, recomendamos que se trabalhe sempre com um dique de borracha!**

## **1. Instrumentos manuais**

Indicação de utilização: Tratamento do canal radicular

Contraindicações: Nenhuma conhecida (aplicação de curto prazo)

<b>Instrumento/produto</b>	<b>Aplicação</b>
Alargador K	Movimento de inserção/rotação (/movimento de alargamento), máx. 90° no sentido dos ponteiros do relógio.
Limas K	Movimento de limagem, máx. 45° no sentido dos ponteiros do relógio. Métodos de preparação padrão, por exemplo, „step back“, „step down“, método standard, força balanceada, etc
Limas Hedstroem	Movimento inserir/retirar sem rotação. O movimento de rotação provocaria o bloqueio das lâminas afiadas. Se o canal tiver sido alargado com alargadores K, limas K ou Flexicut, a lima Hedstroem seguinte deve ser um tamanho inferior ou de tamanho igual.

# OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

v souladu s normou DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

CS

## VŠEOBECNÉ ZÁSADY

Před každým použitím musí být všechny nástroje vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány; platí to pro poprvé používané nástroje dodávané v nesterilním stavu, pro nástroje dodávané ve sterilním stavu, které jsou určeny pro opakované použití, a pro poškozené nebo otevřené sterilní balení. Pro účinnou sterilizaci má zásadní význam důkladné vyčištění a dezinfekce.

V rámci své odpovědnosti za sterilitu nástrojů se vždy přesvědčte, že jsou používány pouze schválené způsoby čištění / dezinfekce a sterilizace, že zařízení (mycí dezinfektor, tepelný dezinfektor nebo sterilizátor) jsou pravidelně udržována a kontrolována a že jsou v každém cyklu zachovány ověřené parametry. Z důvodu vlastní bezpečnosti při manipulaci s kontaminovanými nástroji noste vždy ochranné rukavice, brýle a roušku.

Kromě toho vždy dodržujte příslušné vnitrostátní právní předpisy (např. doporučení pro opakované zpracování KRINKO/RKI/BfArM) a hygienická nařízení týkající se vaší praxe nebo nemocnice.

Zejména to platí pro směrnice zabývající se deaktivací prionů (neplatí pro USA)

## ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

### Základní zásady

Pro čištění a dezinfekci nástrojů doporučujeme automatický postup (mycí dezinfektor). Ruční způsob, včetně použití ultrazvukové lázně, se používá pouze v případě, že automatický postup použít nelze, protože je méně účinný a vykazuje menší opakovatelnost. V každém případě se provádí předběžné ošetření.

### Předběžné ošetření na místě použití

Neprodleně po použití nástroje na pacientovi (max. do 2 hod.) musí být odstraněna křížová kontaminace (zejména pozůstatky dřevě a zuboviny).

Aby kontaminace na nástrojích nezaschla a následné ošetření bylo účinnější, je třeba zajistit tyto postupy:

Všechny další kroky ošetření musí být provedeny ve stejný den.

Postup A: Nástroje, které lze umístit do dočasného stojanu (viz tabulku 3)	Postup B: Nástroje, které nelze umístit do dočasného stojanu (viz tabulku 3)	Postup C: Boxy a moduly (viz tabulku 3)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Před předběžnou dezinfekcí/čištěním a pro přepravu uložte do dočasného stojanu (minimální doba uložení podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku: max. dvě hodiny).</li><li>• Pro každého pacienta musí být použit připravený dočasný stojan s novým pěnovým kotoučem. Dočasný stojan musí být naplněn nejméně do dvou třetin dezinfekčním prostředkem.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vložte do nádoby s dezinfekčním prostředkem na dobu max. dvou hodin (minimální doba uložení podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku: max. dvě hodiny) a na začátku a na konci předběžného ošetření očistěte kartáčkem.</li><li>• Nádoba se rovněž používá pro přepravu nástrojů.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Během dvou hodin očistěte kontaminaci pod tekoucí vodou nejméně 3 × 1 min z vnější, a zejména z vnitřní strany.</li><li>• Potom vložte do nádoby (nikoli společně s nástroji).</li><li>• Nádoba se rovněž používá pro přepravu boxů a modulů.</li></ul>
<p>Při výběru dezinfekčního prostředku zohledněte tyto skutečnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Musí být vhodný pro dezinfekci nástrojů vyrobených z kovu a plastu.</li><li>• Nesmí obsahovat aldehydy (díky svému speciálnímu předpisu je povolen Cidex OPA).</li><li>• Musí být ověřena jeho účinnost (např. osvědčení VAH/DGHM, povolení FDA nebo značka CE).</li><li>• Musí být slučitelný s nástroji (viz část „Důležité poznámky o odolnosti materiálu“).</li></ul> <p>Je třeba přísně dodržovat koncentraci a minimální kontaktní čas uváděné výrobcem dezinfekčního prostředku. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky a vodu s nízkým obsahem mikrobiální kontaminace (&lt; 10 CFU/ml) (např. čištěná voda [PW]).</p> <p>Upozorňujeme, že dezinfekční prostředek používaný během předběžného ošetření je určen pouze k ochraně osob a není náhradou příslušné dezinfekční fáze po čištění.</p> <p>Upozornění: Nástroje, které již byly v kontaktu s dezinfekčním prostředkem, nesmějí být v žádném případě znovu použity pro ošetření pacienta.</p>		<p>Používejte pouze vodu s nízkým obsahem mikrobiální kontaminace (&lt; 10 CFU/ml) (např. čištěná voda [PW]); k těmto účelům není vhodná nadměrně tvrdá vodovodní voda (≥ 14 °dH) (riziko usazování vodního kamene).</p>

Ošetření před čištěním

Automatické čištění/dezinfekce (mycí dezinfektor)

# OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ v souladu s normou DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

**Při výběru mycího dezinfektoru zohledněte tyto skutečnosti:**

Postup A: Nástroje, které lze umístit do dočasného stojanu (viz tabulku 3)	Postup B: Nástroje, které nelze umístit do dočasného stojanu (viz tabulku 3)	Postup C: Boxy a moduly (viz tabulku 3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odstraňte z nástroje zarážku (je-li použita, viz tabulku 3) a zlikvidujte ji.</li> <li>• Potom očistíte kontaminaci pod tekoucí vodou nejméně 3 × 1 minutu; pro ruční odstranění kontaminace použijte měkký, čistý kartáček nebo měkký, čistý hadřík, používaný výhradně k tomuto účelu; nikdy nepoužívejte drátěné kartáčky nebo drátěnku.</li> <li>• Zkontrolujte, zda jsou odstraněny veškeré viditelné kontaminace nebo zbytky, a je-li to třeba, předčisticí proces zopakujte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Očistíte kontaminaci pod tekoucí vodou nejméně 3 × 1 minutu; pro ruční odstranění kontaminace použijte měkký, čistý kartáček nebo měkký, čistý hadřík, používaný výhradně k tomuto účelu; nikdy nepoužívejte drátěné kartáčky nebo drátěnku.</li> <li>• Zkontrolujte, zda jsou odstraněny veškeré viditelné kontaminace nebo zbytky, a je-li to třeba, předčisticí proces zopakujte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na předepsanou kontaktní dobu (avšak minimálně na 15 minut) vložte do nádoby s čisticím prostředkem a na začátku a na konci kontaktní doby očistíte kartáčkem z vnější, a zejména z vnitřní strany vždy po dobu nejméně jedné minuty (pomocí měkkého, čistého kartáčku; nikdy nepoužívejte drátěné kartáčky nebo drátěnku).</li> <li>• Zkontrolujte, zda jsou odstraněny veškeré viditelné kontaminace nebo zbytky, a je-li to třeba, předčisticí proces zopakujte.</li> </ul>
<p>Používejte pouze vodu s nízkým obsahem mikrobiální kontaminace (&lt; 10 CFU/ml) (např. čišťená voda [PW]); k těmto účelům není vhodná nadměrně tvrdá vodovodní voda (≥ 14 °dH) (riziko usazování vodního kamene).</p>		<p>Při výběru čisticího prostředku zohledněte tyto skutečnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Musí být vhodný pro čištění nástrojů vyrobených z kovu a plastu;</li> <li>• Musí být slučitelný s nástroji (viz část „Důležité poznámky o odolnosti materiálu“).</li> </ul> <p>Je třeba přísně dodržovat koncentraci a minimální kontaktní čas uváděné výrobcem čisticího prostředku. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky a vodu s nízkým obsahem mikrobiální kontaminace (&lt; 10 CFU/ml) (např. čišťená voda [PW]); k těmto účelům není vhodná nadměrně tvrdá vodovodní voda (≥ 14 °dH) (riziko usazování vodního kamene).</p>

- Účinnost mycího dezinfektoru musí být ověřena (např. osvědčení DGHM, povolení FDA nebo značka CE podle normy EN ISO 15883).
- V rámci možností je třeba použít testovaný program tepelné dezinfekce (hodnota A0 > 3 000 nebo minimálně pět minut při teplotě 90 °C nebo u staršího zařízení minimálně 10 minut při teplotě 93 °C).

Upozornění: V případě chemické dezinfekce existuje riziko ulpění pozůstatků dezinfekčního prostředku na nástrojích.

- Použitý program musí být pro nástroje vhodný a zahrnovat předepsané mycí cykly.
- Pro následné mytí musí být použita pouze sterilní voda nebo voda s nízkým obsahem mikrobiální kontaminace (< 10 CFU/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (< 0,25 EU/ml) (např. vysoce čišťená voda HPW);
- Mycí dezinfektor musí být pravidelně udržován a kontrolován. Při výběru čisticího prostředku zohledněte tyto skutečnosti:

- Musí být vhodný pro čištění nástrojů.
- Nepoužívá-li se postup tepelné dezinfekce, je rovněž třeba použít vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. osvědčení VAH/DGHM, povolení FDA nebo značka CE), který je slučitelný s použitým čisticím prostředkem.
- Použité chemické látky musí být slučitelné s nástroji (viz část „Důležité poznámky o odolnosti materiálu“).
- Neutralizace nemusí být nutná.

Je třeba přísně dodržovat koncentrace, teploty a kontaktní časy uváděné výrobcem čisticího prostředku a případně dezinfekčního prostředku. Nesmějí se používat mycí pomůcky.

Postup A: Nástroje, které lze umístit do dočasného stojanu (viz tabulku 3)	Postup B: Nástroje, které nelze umístit do dočasného stojanu (viz tabulku 3)	Postup C: Boxy a moduly (viz tabulku 3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Jsou-li přítomny (viz tabulku 3): Na předběžně vyčištěné nástroje nasadte nové zarážky.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umístěte do dostatečně velkého koše a vložte do mycího dezinfektoru tak, aby se nástroje nedotýkaly.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umístěte do dostatečně velkého koše s otvory směrem dolů a vložte do mycího dezinfektoru (v případě potřeby použijte zajišťovací sítku) tak, aby se nástroje nedotýkaly.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Spusťte program.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Po skončení programu vyjměte box z mycího dezinfektoru.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Po skončení programu vyjměte nástroje z mycího dezinfektoru.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Po vyjmutí nástroje v případě potřeby nechte na čistém místě oschnout, a co nejdříve je zkontrolujte a zabalte (viz část „Kontroly, údržba a balení“).</li> </ul>		

Nezávislá, akreditovaná, uznávaná (část 15 (5) MPG) zkušební laboratoř ověřila reálnou vhodnost nástrojů pro účinné automatické čištění a dezinfekci s pomocí mycího dezinfektoru G 7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čisticího prostředku Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Při ověření použila laboratoř výše uvedený postup. Pro předběžné ošetření byly použity dezinfekční prostředek Cidex OPA a čisticí prostředek Cidezyme (obojí Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

### **Ruční čištění a dezinfekce**

Při výběru čisticího a dezinfekčního prostředku zohledněte tyto skutečnosti:

- Musejí být vhodné pro čištění a dezinfekci nástrojů.
- Případný čisticí prostředek musí být vhodný pro ultrazvukové čištění (bez pění).
- Je třeba používat dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. osvědčení VAH/DGHM, povolení FDA nebo značka CE), který je slučitelný s použitým čisticím prostředkem,

- Použité chemické látky musí být slučitelné s nástroji (viz část „Důležité poznámky o odolnosti materiálu“).

Nesmí se používat kombinované čisticí/dezinfekční prostředky.

Je třeba přísně dodržovat koncentrace, teploty a kontaktní časy uváděné výrobcem čisticího a dezinfekčního prostředku a rovněž minimální speci kace pro následné mytí. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, sterilní vodu nebo vodu s nízkým obsahem mikrobiální kontaminace (< 10 CFU/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (< 0,25 EU/ml) (např. vysoce čištěná voda HPW).

<b>Postup A:</b> <b>Nástroje, které lze umístit do dočasného stojanu (viz tabulku 3)</b>	<b>Postup B:</b> <b>Nástroje, které nelze umístit do dočasného stojanu (viz tabulku 3)</b>	<b>Postup C: Boxy a moduly (viz tabulku 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Roztříďte nástroje bez zarážek do endo modulů</li> <li>• Jsou-li přítomny (viz tabulku 3): Vložte nové zarážky do koše na malé díly s dostatečně malou velikostí ok</li> <li>• Vložte box endobox vodorovně a případně koš na malé díly s novými zarážkami do čistící lázně na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté (v případě potřeby s pomocí ultrazvuku).</li> <li>• Potom box endobox a případně koš na malé díly s novými zarážkami z čistící lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 3 × 1 min.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vložte nástroje do čistící lázně v dostatečně velkém koši na předepsanou kontaktní dobu (v případě potřeby s pomocí ultrazvuku) a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté, ale nedotýkaly se.</li> <li>• Potom koš z čistící lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 3 × 1 min.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na předepsanou kontaktní dobu (avšak minimálně na pět minut) umístěte do dostatečně velkého koše s otvory směrem dolů, vložte do ultrazvukové lázně s dostatečným množstvím čistícího prostředku a očistěte kartáčkem z vnější, a zejména z vnitřní strany vždy po dobu nejméně jedné minuty (pomocí měkkého, čistého kartáčku; nikdy nepoužívejte drátěné kartáčky nebo drátěnku).</li> <li>• Potom zkontrolujte, zda se nástroje nedotýkají, a na předepsanou kontaktní dobu aktivujte ultrazvuk (avšak minimálně na pět minut).</li> <li>• Potom koš z čistící lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 3 × 1 min.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vložte box LavEndo vodorovně a případně koš na malé díly s novými zarážkami do dezinfekční lázně na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté.</li> <li>• Potom box endobox a případně koš na malé díly s novými zarážkami z dezinfekční lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 5 × 1 min.</li> <li>• Box endobox a případně koš na malé díly s novými zarážkami osušte vyfoukáním Itrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje (nebo zdravotnickým stlačeným vzduchem z nádoby) a nechte dále na čistém místě oschnout.</li> <li>• Nástroje co nejdříve zkontrolujte a zabalte (viz část „Kontroly, údržba a balení“) a případně (viz tabulku 3) namontujte zarážky na nástroje.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vložte do dezinfekční lázně v dostatečně velkém koši na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté, ale nedotýkaly se.</li> <li>• Potom koš z dezinfekční lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 5 × 1 min.</li> <li>• Osušte nástroje Itrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje (nebo zdravotnickým stlačeným vzduchem z nádoby) a nechte dále na čistém místě oschnout.</li> <li>• Nástroje co nejdříve zkontrolujte a zabalte (viz část „Kontroly, údržba a balení“).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vložte do dezinfekční lázně v dostatečně velkém koši na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté, ale nedotýkaly se.</li> <li>• Potom koš z dezinfekční lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 5 × 1 min.</li> <li>• Osušte nástroje Itrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje (nebo zdravotnickým stlačeným vzduchem z nádoby) a nechte dále na čistém místě oschnout.</li> <li>• Nástroje co nejdříve zkontrolujte a zabalte (viz část „Kontroly, údržba a balení“).</li> </ul>

Nezávislá, akreditovaná, uznávaná (Část 15 (5) MPG) zkušební laboratoř ověřila reálnou vhodnost nástrojů pro účinné ruční čištění a dezinfekci s pomocí čistícího prostředku Cidezyme/Enzol a dezinfekčního prostředku Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt [Německo]). Při ověření použila laboratoř výše uvedený postup. Pro předběžné ošetření byly použity dezinfekční prostředek Cidex OPA a čistící prostředek Cidezyme (obojí Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt)

### Kontrola

Po čištění/dezinfekci zkontrolujte všechny nástroje, moduly a boxy LavEndo. Vadné nástroje, boxy a moduly okamžitě zlikvidujte.

Tyto závady zahrnují:

- plastickou deformaci (např. způsobenou nadměrně vysokou teplotou při sterilizaci);
- ohnutý nástroj;
- uvolněné závit;
- poškozené řezné plochy;
- tupé řezné hrany;
- chybějící označení velikosti;
- korozi;
- změnu zbarvení.

Omezení při opakovaném použití je uvedeno v části „Opakovaná použitelnost“. Nástroje, které jsou stále kontaminovány, se musí znovu vyčistit a dezinfikovat.

### Údržba

**Upozornění: Nepoužívejte mazací prostředky pro nástroje.**

### Balení

Potom zabalte sterilizační nádoby a nástroje, které nelze umístit do dočasného stojanu (viz tabulku 3), do jednoúčelových sterilizačních sáčků (jednoúčelové balení), které splňují tyto požadavky:

- jsou v souladu s DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- jsou vhodné pro sterilizaci párou (odolnost alespoň do 142 °C [288 °F] a dostatečná propustnost pro výpary).

**Upozornění: Sterilizace ve sterilizačních nádobách bez dodatečného balení není povolena. Sterilizační papír v boxech je určen pouze pro zvýšení bezpečnosti.**

### Sterilizace

Používejte jen dále uvedené metody sterilizace; jiné sterilizační metody nejsou přípustné.

#### Parní sterilizace:

- Frakcionovaný vakuový/prevakuový postup (nejméně tři podtlakové cykly) nebo postup s gravitačním odvodušněním<sup>1</sup> s dostatečným vysušením produktu<sup>2</sup>;

- Parní sterilizátor v souladu s DIN EN 13060 nebo DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.

- Ověření v souladu s DIN EN ISO 17665 (platné IQ a OQ včetně ověření výkonnosti příslušného produktu [PQ]).

- Nesmí být překročena maximální sterilizační teplota 138 °C (280 °F). Navíc tolerance v souladu s DIN EN ISO 17665.

- Pro země s výjimkou USA viz tabulku 1, pouze pro USA tabulku 2.

Sterilizační postup	Sterilizační teplota	Minimální sterilizační doba Doba expozice při sterilizační teplotě
Frakcionovaný vakuový/prevakuový postup	134 °C (273 °F)	3 minuty <sup>3</sup>
Frakcionovaný vakuový/prevakuový postup	121 °C (250 °F)	20 minut
Gravitační postup	134 °C (273 °F)	5 minut
Gravitační postup	121 °C (250 °F)	60 minut

Tabulka 1 (mimo USA)

Sterilizační postup	Sterilizační teplota	Minimální sterilizační doba Doba expozice při sterilizační teplotě	Minimální doba sušení <sup>2</sup>
Frakcionovaný vakuový/ prevakuový postup	132°C (270 °F)	4 minuty	20 minut
Frakcionovaný vakuový/ prevakuový postup	121 °C (250 °F)		
Gravitační postup	132°C (270 °F)	15 minut	20 minut
Gravitační postup	121 °C (250 °F)	60 minut	20 minut

Tabulka 2 (USA)

1. Méně účinný gravitační postup použijte pouze v případě, že frakcionovaný vakuový postup není k dispozici.

2. Čas nutný k vysušení závisí na parametrech, jejichž určení patří k povinnostem uživatele (poloze při vkládání, počet vložených předmětů i to, jak blízko sebe se mohou nacházet, podmínky sterilizátoru atd.), a musí být tedy nejprve uživatelem ustanoveny. Nicméně čas nutný k vysušení nesmí být nikdy kratší než 20 min.

3. Nebo 18 min (deaktivace prionů).

# OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

v souladu s normou DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

Rychlý sterilizační postup (USA: parní sterilizace pro okamžité použití) a sterilizační postup pro nevybalené nástroje (USA: sterilizace nevybalených produktů) nejsou povoleny.

Dále není také povolena sterilizace horkým vzduchem, ozařováním, použitím formaldehydu nebo etylenoxidu či plazmou.

Nezávislá, akreditovaná, uznávaná (část 15 (5) MPG) zkušební laboratoř ověřila reálnou vhodnost nástrojů pro účinnou parní sterilizaci s pomocí parního sterilizátoru HST 6×6×6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) společně s frakcionovaným vakuovým postupem a gravitačním postupem. Při důkazu laboratoř použila typické podmínky pro kliniky a zubní ordinace a rovněž výše uvedený postup.

## **Skladování**

Po sterilizaci musí být nástroje skladovány ve sterilizačním balení a uchovány v suchém a bezprašném prostředí.

## **DŮLEŽITÉ INFORMACE O ODOLNOSTI MATERIÁLU**

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků se ujistěte, že neobsahují žádné z následujících látek:

- fenol;
- silné kyseliny (pH < 6) nebo silné zásady (pH > 8), je doporučen neutrální enzymatický čisticí prostředek;
- aldehydy;
- protikorozní látky (obzvláště di- nebo triethanolamin);
- oxidační činidla (peroxid vodíku, chlornan sodný o koncentraci vyšší než 5 %);
- nástroje NiTi se smějí vkládat do oxidačních činidel (< chlornan sodný o koncentraci nižší než 5 %) na maximálně 5 minut;
- rozpouštědla;
- oleje.

## **Upozornění: Nástroje, boxy, moduly nebo dočasné stojany nikdy nečistěte drátěnými kartáčky nebo drátěnkami.**

Nástroje, boxy, moduly nebo dočasné stojany nikdy nevystavujte teplotám nad 142 °C (288 °F). Zejména je důležité zajistit, aby sterilizované produkty nebyly uloženy příliš blízko u stěn nebo dna parního sterilizátoru (nebezpečí nadměrné teploty a deformace).

Vložka z modré pěny pro dočasný stojan smí být použita pouze jednou a nesmí se čistit/dezinovat ani sterilizovat.

## **Opakované použití**

Nástroje lze několikrát opakovaně použít – s náležitou péčí a nejsou-li poškozené a kontaminované. Viz tabulku 3 níže. Každé opakované použití nebo aplikace neověřeného postupu jsou na výhradní odpovědnost uživatele.

Některé aplikace mohou předčasně zkrátit životnost nástrojů. Ne vždy je dosaženo maximálního počtu ošetření.

V případě nedodržení těchto pokynů nebo použití neověřených

postupů pro opakované použití nástrojů je veškerá odpovědnost vyloučena.

Vždy se přesvědčte, že je sterilní balení nepoškozené.

## **Likvidace**

Vždy dodržujte vnitrostátní předpisy a doporučení orgánů pro řádnou likvidaci.



Popis produktu	Materiál	Speciální/dodatečný postup pro			Balení pro sterilizaci	Opakovaná použitelnost	Doporučená klasifikace v souladu se směrnici RKI/BfArM/KRINKO (pouze Německo, použití v souladu s určením)	Poznámky
		Předběžné ošetření	Ruční čištění/dezinfekce	Automatizované čištění/dezinfekce				
Rozšiřovač K, pilník K, pilník C, pilník Hedstroem (do velikosti 70 včetně)	Nerezová ocel, silikonová pryž	Postup A po odstranění a likvidaci zarážek	Postup A v boxu LavEn-do s mini stupňovým modulem	Postup A v boxu LavEn-do s mini stupňovým modulem	MiniBox, Basic Box, SemiBox se stupňovým modulem se sterilizačním papírem a jednorázovým sterilizačním balením	8	Kritická B	Vyčištěné a nepoškozené nástroje lze použít až osmkrát.
Rozšiřovač K, pilník K, pilník Hedstroem (velikost 80 a vyšší)	Nerezová ocel	Postup A	Postup A v boxu LavEn-do s mini stupňovým modulem	Postup A, box LavEndo s mini stupňovým modulem	MiniBox, Basic Box, SemiBox se stupňovým papírem a jednorázovým sterilizačním balením	8	Kritická A	Vyčištěné a nepoškozené nástroje lze použít až osmkrát.
Silikonová zarážka	Silikonkauschuk	Postup A	Postup A v koši na malé díly	Postup A, namontované k nástroji	Namontované k nástroji	1	Viz příslušný nástroj	Během předběžného ošetření je třeba novou zarážku odstranit a nahradit novou zarážkou buď před, nebo po automatickém čištění/dezinfekci.

# NÁVOD K POUŽITÍ NÁSTROJŮ HENRY SCHEIN

**Pro ochranu dýchacích cest pacienta doporučujeme vždy pracovat s kofferdamem!**

## **1. Ruční nástroje**

Indikace pro použití: Ošetření kořenového kanálku

Kontraindikace: Neznámé (krátkodobé používání)

### **Nástroj /produkt**

Rozšiřovač K

Pilníky K

Pilníky Hedstroem

### **Aplikace**

Posuvný/rotační pohyb (/rozšiřovací pohyb), max. 90° ve směru hodinových ručiček.

Plnicí pohyb, max. 45° ve směru hodinových ručiček. Standardní postupy ošetření, např. krok zpět, krok vpřed, standardní postup, vyvážená síla.

Zasouvání a vysouvání bez rotace. Rotační pohyb by mohl způsobit zablokování ostrých hran. Při zvětšení kanálku rozšiřovači K, pilníky Flexicut nebo K by měl být následující pilník Hedstroem o jednu velikost menší nebo stejný.

**ZASADY OGÓLNE**

Wszystkie narzędzia muszą być czyste, zdezynfekowane i wysterylizowane przed każdym użyciem; dotyczy to zarówno narzędzi używanych po raz pierwszy, dostarczonych w stanie niesterylnym, jak i narzędzi dostarczonych w stanie sterylnym, przeznaczonych do wielokrotnego użytku, a także narzędzi znajdujących się w sterylnym opakowaniu, które zostało uszkodzone lub otwarte. Dokładne oczyszczenie i dezynfekcja są podstawowymi warunkami skutecznej sterylizacji. W ramach zapewnienia sterility narzędzi, należy zawsze upewnić się, czy zastosowano wyłącznie zatwierdzone metody czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji, czy była przeprowadzana regularna konserwacja i kontrole sprzętu (myjnia-dezynfektor, dezynfektor termiczny lub sterylizator) oraz czy zostały zachowane odpowiednie parametry w trakcie każdego cyklu. Dla własnego bezpieczeństwa, podczas kontaktu z zanieczyszczonymi narzędziami należy zawsze używać rękawic, okularów ochronnych i maski. Ponadto, konieczne jest przestrzeganie wszystkich przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju (np. zalecenia dot. postępowania z produktami przeznaczonymi do ponownej sterylizacji KRINKO/RKI/BfArM), a także regulacji dotyczących utrzymania higieny w gabinetach lub szpitalach. Odnosi

się to w szczególności do dyrektyw dotyczących skutecznej inaktywacji prionów (przepisy te nie znajdują zastosowania w Stanach Zjednoczonych).

**CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA****Podstawowe zasady**

Zalecamy stosowanie automatycznej procedury czyszczenia i dezynfekcji narzędzi (myjnia-dezynfektor). Ze względu na mniejszą skuteczność i niższą odtwarzalność, metoda ręcznego czyszczenia, w tym myjka ultradźwiękowa, powinna być używana wyłącznie wtedy, gdy nie jest możliwe zastosowanie procedury automatycznej. W każdym wypadku należy wstępnie przygotować narzędzie.

**Wstępne przygotowanie narzędzia w miejscu zastosowania**

Należy wyeliminować ryzyko zakażenia krzyżowego (a w szczególności usunąć pozostałości miazgi i zębiny) bezpośrednio po użyciu narzędzi (w ciągu maksymalnie 2 godzin).

Aby zapobiec zaschnięciu zanieczyszczeń na narzędziu i skuteczniej przygotować je do kolejnego użycia, konieczne jest zastosowanie opisanych poniżej procedur:

<b>Procedura A: Narzędzia pasujące do tymczasowego stojaka (patrz Tabela 3)</b>	<b>Procedura B: Narzędzia niepasujące do tymczasowego stojaka (patrz Tabela 3)</b>	<b>Procedura C: Obudowy i stojaki (patrz Tabela 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Umieścić narzędzia w tymczasowym stojaku przed wstępną dezynfekcją/czyszczeniem i na czas przenoszenia (minimalny czas przechowywania zgodny z instrukcjami użytkownika podanymi przez producenta środka dezynfekującego: maks. dwie godziny).</li> <li>Przygotowany stojak tymczasowy z nową gąbką musi być używany w przypadku każdego pacjenta. Stojak tymczasowy należy napęlić środkiem dezynfekującym przynajmniej w dwóch trzecich jego objętości.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umieścić narzędzia w pojemniku zawierającym środek dezynfekujący na około dwie godziny (minimalny czas przechowywania zgodny z instrukcjami użytkownika podanymi przez producenta środka dezynfekującego: maks. dwie godziny) i oczyścić szczoteczką na początku i na końcu procedury wstępnego przygotowania.</li> <li>Pojemnik służy również do przenoszenia narzędzi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>W ciągu dwóch godzin usunąć zanieczyszczenia pod bieżącą wodą, wykonując czyszczenie co najmniej 3 x 1 min z zewnątrz oraz w szczególności od wewnątrz.</li> <li>Następnie umieścić obudowy i stojaki w pojemniku (bez narzędzi!).</li> <li>Pojemnik służy również do przenoszenia obudów i stojaków.</li> </ul>
<p>Przy wyborze środka dezynfekującego należy uwzględnić następujące czynniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Musi być dostosowany do dezynfekcji narzędzi wykonanych z metalu i tworzywa sztucznego;</li> <li>Nie może zawierać aldehydu (dozwolony jest środek Cidex OPA ze względu na swoją specjalną formułę);</li> <li>Musi mieć potwierdzoną skuteczność działania (np. atest VAH/DGHM, pozwolenie FDA lub oznaczenie CE);</li> <li>Musi być dostosowany do narzędzi (patrz część "Ważne informacje dotyczące odporności materiału").</li> </ul> <p>Należy ściśle przestrzegać zaleceń podanych przez producenta środka dezynfekującego, dotyczących jego stężenia i minimalnego czasu kontaktu. Używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów i wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (&lt; 10 CFU/ml) (np. wody oczyszczonej (PW)). Trzeba pamiętać, że środek dezynfekujący stosowany podczas wstępnego przygotowania służy wyłącznie do ochrony użytkownika i nie eliminuje konieczności dezynfekcji po zakończeniu czyszczenia. Ostrzeżenie: Narzędzia, które miały już kontakt ze środkiem dezynfekującym nie mogą być w żadnym wypadku ponownie użyte do kontynuowania zabiegu u pacjenta.</p>		<p>Używać wyłącznie wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (&lt; 10 CFU/ml) (np. wody oczyszczonej (PW)); szczególnie twarda woda z instalacji wodociągowej (≥ 14°dH) nie nadaje się do tego celu (ryzyko osadzania się kamienia).</p>

Wszystkie kolejne etapy przygotowania muszą być wykonane tego samego dnia.

## Przygotowanie przed czyszczeniem

<b>Procedura A: Narzędzia pasujące do tymczasowego stojaka (patrz Tabela 3)</b>	<b>Procedura B: Narzędzia niepasujące do tymczasowego stojaka (patrz Tabela 3)</b>	<b>Procedura C: Obudowy i stojaki (patrz Tabela 3)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zdjąć ogranicznik z narzędzia (jeżeli jest założony, patrz Tabela 3) i wyrzucić go.</li> <li>• Następnie usunąć zanieczyszczenia pod bieżącą wodą, wykonując czyszczenie co najmniej 3 x 1 min; do ręcznego usunięcia zanieczyszczeń użyć miękkiej, czystej szczoteczki lub miękkiej, czystej tkaniny, która służy tylko do tego celu; nie używać nigdy szczotek metalowych ani wełny drucianej.</li> <li>• Należy sprawdzić, czy nie ma widocznych zanieczyszczeń lub pozostałości, a następnie, jeśli to konieczne, powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usunąć zanieczyszczenia pod bieżącą wodą, wykonując czyszczenie co najmniej 3 x 1 min; do ręcznego usunięcia zanieczyszczeń użyć miękkiej, czystej szczoteczki lub miękkiej, czystej tkaniny, która służy tylko do tego celu; nie używać nigdy szczotek metalowych ani wełny drucianej.</li> <li>• Należy sprawdzić, czy nie ma widocznych zanieczyszczeń lub pozostałości, a następnie, jeśli to konieczne, powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umieścić je w pojemniku zawierającym środek czyszczący na zalecany czas kontaktu (jednak nie krótszy niż 15 minut) i czyścić szczoteczką każdy element z osobna przez co najmniej jedną minutę, na początku i na końcu czasu kontaktu, z zewnątrz oraz w szczególności od wewnątrz (przy pomocy miękkiej, czystej szczoteczki; nie używać nigdy szczotek metalowych ani wełny drucianej).</li> <li>• Należy sprawdzić, czy nie ma widocznych zanieczyszczeń lub pozostałości, a następnie, jeśli to konieczne, powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.</li> </ul>
<p>Używać wyłącznie wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (&lt; 10 CFU/ml) (np. wody oczyszczonej (PW)); szczególnie twarda woda z instalacji wodociągowej (≥ 14 °dH) nie nadaje się do tego celu (ryzyko osadzania się kamienia).</p>		<p>Przy wyborze środka czyszczącego należy uwzględnić następujące czynniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Musi być dostosowany do czyszczenia narzędzi wykonanych z metalu i tworzywa sztucznego;</li> <li>• Musi być dostosowany do narzędzi (patrz część "Ważne informacje dotyczące odporności materiału"). Należy ściśle przestrzegać zaleceń podanych przez producenta środka czyszczącego, dotyczących jego stężenia i minimalnego czasu kontaktu.</li> </ul> <p>Używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów i wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (&lt; 10 CFU/ml) (np. wody oczyszczonej (PW)); szczególnie twarda woda z instalacji wodociągowej (≥ 14°dH) nie nadaje się do tego celu (ryzyko osadzania się kamienia).</p>

### Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja (myjnia-dezynfektor)

Przy wyborze myjni-dezynfektora należy uwzględnić następujące czynniki:

- Skuteczność działania myjni-dezynfektora musi być zweryfikowana (np. atest DGHM, pozwolenie FDA lub oznaczenie CE zgodnie z normą EN ISO 15883);
- W miarę możliwości należy zastosować przetestowany program dezynfekcji termicznej (wartość A0 >3000 lub co najmniej pięć minut w temp. 90°C, albo w przypadku starszego wyposażenia - co najmniej 10 min w temp. 93°C).

Ostrzeżenie: W przypadku dezynfekcji chemicznej występuje ryzyko, że na narzędziach będą się znajdować pozostałości środka dezynfekującego.

- Używany program musi być dostosowany do narzędzi i obejmować zalecane cykle płukania;
- Do kolejnych cykli płukania może być stosowana wyłącznie woda jałowa lub woda o niskiej zawartości drobnoustrojów (< 10 CFU/ml) i endotoksyn (< 0,25 EU/ml) (np. woda dokładnie oczyszczona HPW);

- Myjnia-dezynfektor musi być poddawana regularnej konserwacji i kontrolom.

Przy wyborze środka czyszczącego należy uwzględnić następujące czynniki:

- Środek musi być dostosowany do czyszczenia narzędzi;
- Jeżeli nie jest przeprowadzana dezynfekcja termiczna, należy użyć również odpowiedniego środka dezynfekującego o potwierdzonej skuteczności (np. atest VAH/DGHM, pozwolenie FDA lub oznaczenie CE), który będzie dostosowany do danego środka czyszczącego;
- Używane środki chemiczne muszą być dostosowane do narzędzi (patrz część "Ważne informacje dotyczące odporności materiału");
- Należy wyeliminować konieczność neutralizacji.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących stężenia, temperatury i czasu kontaktu, podanych przez producenta środka czyszczącego i, zależnie od przypadku, środka dezynfekującego. Nie wolno używać nabytych środków.

Procedura A: Narzędzia pasujące do tymczasowego stojaka (patrz Tabela 3)	Procedura B: Narzędzia niepasujące do tymczasowego stojaka (patrz Tabela 3)	Procedura C: Obudowy i stojaki (patrz Tabela 3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Zależnie od przypadku (patrz Tabela 3): Założyć nowe ograniczniki na wstępnie oczyszczone narzędzia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umieścić je w wystarczająco dużym koszu siatkowym i wprowadzić do myjni-dezynfektora, upewniając się, że narzędzia się nie stykają.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umieścić je w wystarczająco dużym koszu siatkowym z otworami skierowanymi do dołu i wprowadzić do myjni-dezynfektora (używając w razie potrzeby siatki zabezpieczającej), upewniając się, że narzędzia się nie stykają.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Uruchomić program.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Po zakończeniu programu, wyjąć obudowę Endo z myjni-dezynfektora.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Po zakończeniu programu, wyjąć narzędzia z myjni-dezynfektora.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Skontrolować i spakować narzędzia możliwie jak najszybciej po ich wyjęciu (patrz część "Kontrola, konserwacja i pakowanie") i ewentualnym dosuszeniu w czystym miejscu, jeżeli zachodzi taka potrzeba.</li> </ul>		

Niezależne, akredytowane i uznane (część 15 (5) MPG) laboratorium badawcze wykazało, że budowa narzędzi umożliwia ich skuteczne automatyczne czyszczenie i dezynfekcję w myjni-dezynfektora G 7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh), przy użyciu środka czyszczącego Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Do potwierdzenia tego w laboratorium wykorzystano opisaną powyżej procedurę. W celu wstępnego przygotowania narzędzi użyto środka dezynfekującego Cidex OPA i środka czyszczącego Cidezyme (oba wyprodukowane przez Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

### **Czyszczenie ręczne i dezynfekcja**

Przy wyborze środka czyszczącego i środka dezynfekującego należy uwzględnić następujące czynniki:

- Środki muszą być dostosowane do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi;
- Środek czyszczący, o ile jest używany, musi być dostosowany do czyszczenia ultradźwiękowego (bez piany);

- Należy użyć środka dezynfekującego o potwierdzonej skuteczności działania (np. atest VAH/DGHM, pozwolenie FDA lub oznaczenie CE), który będzie dostosowany do środka czyszczącego;

- Używane środki chemiczne muszą być dostosowane do narzędzi (patrz część "Ważne informacje dotyczące odporności materiału").

Nie stosować połączonych środków czyszczących/dezynfekujących.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących stężenia, temperatury i czasu kontaktu, podanych przez producenta środka czyszczącego i środka dezynfekującego, a także minimalnych specyfikacji dotyczących płukania. Stosować wyłącznie wodę jałową lub wodę o niskiej zawartości drobnoustrojów (< 10 CFU/ml) i endotoksyn (< 0,25 EU/ml) (np. woda dokładnie oczyszczona HPW).

Procedura A: Narzędzia pasujące do tymczasowego stojaka (patrz Tabela 3)	Procedura B: Narzędzia niepasujące do tymczasowego stojaka (patrz Tabela 3)	Procedura C: Obudowy i stojaki (patrz Tabela 3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uporządkować narzędzia, bez ograniczników, w stojakach na instrumenty endodontyczne</li> <li>• Zależnie od przypadku (patrz Tabela 3): Umieścić nowe ograniczniki w koszu na niewielkie elementy wykonanym z siatki o wystarczająco małych oczkach.</li> <li>• Wprowadzić poziomo obudowę endobox i, zależnie od przypadku, kosz na niewielkie elementy z nowymi ogranicznikami, do myjki czyszczącej, na zalecany czas kontaktu, sprawdzając, czy narzędzia są w wystarczającym stopniu</li> <li>• Następnie wyjąć obudowę endobox oraz, zależnie od przypadku, kosz na niewielkie elementy z ogranicznikami, z myjki czyszczącej i opłukać dokładnie wodą co najmniej 3 x 1 min.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umieścić narzędzia w myjce czyszczącej, w wystarczająco dużym koszu siatkowym, na zalecany czas kontaktu (w razie potrzeby użyć ultradźwięków), sprawdzając, czy narzędzia są dostatecznie zanurzone, jednak nie stykają się.</li> <li>• Następnie wyjąć kosz siatkowy z myjki czyszczącej i opłukać dokładnie wodą co najmniej 3 x 1 min.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umieścić je w wystarczająco dużym koszu siatkowym z otworami skierowanymi do dołu i wprowadzić do myjki ultradźwiękowej napełnionej odpowiednią ilością środka czyszczącego, na zalecany czas kontaktu (jednak nie krótszy niż pięć minut) i zczyścić szczoteczką każdy element z osobna przez co najmniej jedną minutę, z zewnątrz oraz w szczególności od wewnątrz (przy pomocy miękkiej, czystej szczoteczki; nie używać nigdy szczotek metalowych ani wełny drucianej).</li> <li>• Następnie sprawdzić, czy narzędzia nie stykają się i włączyć urządzenie ultradźwiękowe na zalecany czas kontaktu (jednak nie krótszy niż pięć minut).</li> <li>• Następnie wyjąć kosz siatkowy z myjki czyszczącej i opłukać dokładnie wodą co najmniej 3 x 1 min.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wprowadzić poziomo obudowę endobox i, zależnie od przypadku, kosz na niewielkie elementy z nowymi ogranicznikami, do myjki dezynfekującej, na zalecany czas kontaktu, sprawdzając, czy narzędzia są w wystarczającym stopniu zanurzone.</li> <li>• Następnie wyjąć obudowę endobox oraz, zależnie od przypadku, kosz na niewielkie elementy z ogranicznikami, z myjki dezynfekującej i opłukać dokładnie wodą co najmniej 5 x 1 min.</li> <li>• Osuszyć obudowę LavEndo i, zależnie od przypadku, kosz na niewielkie elementy z ogranicznikami, obfitym strumieniem wolnego od oleju, przefiltrowanego, sprężonego powietrza (lub sprężonego powietrza do celów medycznych z metalowego zbiornika), a następnie pozostawić je do dalszego wyschnięcia w czystym miejscu.</li> <li>• Skontrolować i spakować narzędzia możliwie jak najszybciej (patrz część "Kontrola, konserwacja i pakowanie") i, zależnie od przypadku (patrz Tabela 3), założyć ograniczniki na narzędzia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umieścić je w myjce dezynfekującej w wystarczająco dużym koszu siatkowym na zalecany czas kontaktu, sprawdzając, czy narzędzia są dostatecznie zanurzone, ale się nie stykają.</li> <li>• Następnie wyjąć kosz siatkowy z myjki dezynfekującej i opłukać dokładnie wodą co najmniej 5 x 1 min.</li> <li>• Osuszyć narzędzia obfitym strumieniem wolnego od oleju, przefiltrowanego, sprężonego powietrza (lub sprężonego powietrza do celów medycznych z metalowego zbiornika), a następnie pozostawić je do dalszego wyschnięcia w czystym miejscu.</li> <li>• Instrumente möglichst umgehend kontrollieren und verpacken (siehe Kapitel „Kontrolle, Wartung und Verpackung“)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umieścić je w myjce dezynfekującej w wystarczająco dużym koszu siatkowym na zalecany czas kontaktu, sprawdzając, czy narzędzia są dostatecznie zanurzone, ale się nie stykają.</li> <li>• Następnie wyjąć je z myjki dezynfekującej i opłukać dokładnie wodą co najmniej 5 x 1 min.</li> <li>• Osuszyć narzędzia obfitym strumieniem wolnego od oleju, przefiltrowanego, sprężonego powietrza (lub sprężonego powietrza do celów medycznych z metalowego zbiornika), a następnie pozostawić je do dalszego wyschnięcia w czystym miejscu.</li> <li>• Skontrolować i spakować narzędzia możliwie jak najszybciej (patrz część "Kontrola, konserwacja i pakowanie").</li> </ul>

Niezależne, akredytowane i uznane (część 15 (5) MPG) laboratorium badawcze wykazało, że budowa narzędzi umożliwia ich skuteczne ręczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu środka czyszczącego Cidezyme/Enzol i środka dezynfekującego Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Niemcy)). Do potwierdzenia tego w laboratorium wykorzystano opisaną powyżej procedurę. W celu wstępnego przygotowania narzędzi użyto środka dezynfekującego Cidex OPA i środka czyszczącego Cidezyme (oba wyprodukowane przez Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

### Kontrola

Otworzyć obudowy LavEndo i wyjąć podstawki lub stojaki FlexMaster/Mitwo. Skontrolować wszystkie narzędzia, stojaki i obudowy LavEndo po czyszczeniu/dezynfekcji. Wadliwe narzędzia, obudowy i stojaki należy natychmiast usunąć.

Do wad zalicza się:

- Odształcenie plastyczne (np. powstałe na skutek zbyt wysokiej temperatury podczas sterylizacji);
- Wygięcie narzędzia;

- Uszkodzenie gwintowania;
- Uszkodzenie powierzchni cięcia;
- Stępienie ostrzy tnących;
- Brak oznaczenia rozmiaru;
- Korozję;
- Odbarwienie.

Ograniczenia określające, ile razy można użyć danego produktu, są podane w rubryce "Ponowne wykorzystanie". Narzędzia, które są nadal zanieczyszczone, muszą być ponownie oczyszczone i zdezynfekowane.

#### Konserwacja

**Ostrzeżenie: Nie wolno stosować środków smarujących do narzędzi.**

#### Opakowanie

Następnie spakować tace sterylizacyjne i narzędzia niepasujące do tymczasowego stojaka (patrz Tabela 3) do jednorazowych torebek do sterylizacji (opakowanie jednorazowego użytku) spełniających następujące wymagania:

- Zgodne z normą DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Odpowiednie do sterylizacji parą (wytrzymujące temperatury do 142°C (288°F) lub wyższe, o wystarczającej przepuszczalności pary).
- Entsprechend DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607

- Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

**Ostrzeżenie: Sterylizacja na tacach sterylizacyjnych bez dodatkowego opakowania jest niedozwolona. Papier do autoklawu w obudowach ma jedynie zwiększyć bezpieczeństwo.**

#### Sterylizacja

Należy stosować tylko metody sterylizacji wymienione poniżej; inne metody sterylizacji są niedozwolone.

#### Sterylizacja parowa:

- Sterylizacja próżniowa/sterylizacja próżniowa wstępna przy wykorzystaniu próżni frakcjonowanej (co najmniej trzy cykle) lub sterylizacja metodą grawitacyjną<sup>1</sup> z wystarczającym osuszaniem przedmiotów<sup>2</sup>;
- Sterylizator parowy spełniający normy DIN EN 13060 lub DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Zatwierdzenie zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 (ważna kwalifikacja instalacji IQ oraz eksploatacji OQ i kwalifikacja specyficzna dla danego wyrobu (PQ));
- Maksymalna temperatura sterylizacji 138°C (280°F) nie może być przekroczona; plus tolerancja zgodnie z DIN EN ISO 17665;
- Patrz Tabela 1 dotycząca krajów poza Stanami Zjednoczonymi, Tabela 2 dotycząca tylko Stanów Zjednoczonych.

Procedura sterylizacji	Temperatura sterylizacji	Minimalny czas sterylizacji Czas kontaktu w temperaturze sterylizacji
Sterylizacja próżniowa/sterylizacja próżniowa wstępna przy wykorzystaniu próżni frakcjonowanej	134 °C (273 °F)	3 minuty <sup>3</sup>
Sterylizacja próżniowa/sterylizacja próżniowa wstępna przy wykorzystaniu próżni frakcjonowanej	121 °C (250 °F)	20 minut
Metoda grawitacyjna	134 °C (273 °F)	5 minut
Metoda grawitacyjna	121 °C (250 °F)	60 minut

Tabela 1 (kraje poza Stanami Zjednoczonymi)

Procedura sterylizacji	Temperatura sterylizacji	Minimalny czas sterylizacji Czas kontaktu w temperaturze sterylizacji	Minimalny czas suszenia <sup>2</sup>
Sterylizacja próżniowa/sterylizacja próżniowa wstępna przy wykorzystaniu próżni frakcjonowanej	132°C (270 °F)	4 minuty	20 minut
Sterylizacja próżniowa/sterylizacja próżniowa wstępna przy wykorzystaniu próżni frakcjonowanej	121 °C (250 °F)		
Metoda grawitacyjna	132°C (270 °F)	15 minut	20 minut
Metoda grawitacyjna	121 °C (250 °F)	60 minut	20 minut

Tabela 2 (Stany Zjednoczone)

1. Metoda grawitacyjna jest mniej efektywna i może być stosowana tylko wtedy, gdy metoda wykorzystująca próżnię frakcjonowaną jest niedostępna.
2. Wymagany czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów, za które odpowiada wyłącznie użytkownik (konfiguracja ładowania, ilość ładowanych przedmiotów i ich rozmieszczenie, stan sterylizatora itd.), a zatem musi zostać ustalony przez użytkownika. Czas suszenia nie może być jednak krótszy niż 20 minut.
3. lub 18 min (inaktywacja prionów).

Stosowanie metody szybkiej sterylizacji (Stany Zjednoczone: sterylizacja parowa narzędzi do natychmiastowego użycia) i metody sterylizacji narzędzi bez opakowania (Stany Zjednoczone: sterylizacja narzędzi bez opakowania) jest niedozwolone.

Nie są dozwolone również: sterylizacja sucha w wysokiej temperaturze, sterylizacja promieniowaniem i sterylizacja przy użyciu formaldehydu, tlenu etylenu i plazmy.

Niezależne, akredytowane i uznane (część 15 (5) MPG) laboratorium badawcze wykazało, że budowa narzędzi umożliwia ich skuteczną sterylizację parową przy użyciu sterylizatora parowego HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) oraz metody próżniowej wykorzystującej próżnię frakcjonowaną i metody grawitacyjnej. Do potwierdzenia tego w laboratorium wykorzystano opisaną powyżej procedurę, którą zastosowano w typowych warunkach panujących w klinikach i gabinetach stomatologicznych.

## **Przechowywanie**

Po sterylizacji narzędzia muszą być przechowywane w opakowaniu sterylizacyjnym, w suchym i wolnym od kurzu miejscu.

## **WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA ODPORNOŚCI MATERIAŁU**

Wybierając środki czyszczące i dezynfekujące, należy sprawdzić, czy nie zawierają one żadnej z następujących substancji:

- Fenole;
- Silne kwasy (pH < 6) lub silne zasady (pH > 8), zalecany jest neutralny, enzymatyczny środek czyszczący;
- Aldehydy;
- Substancje antykorozyjne (zwłaszcza di- lub trietanolamina);
- Utleniacze (nadtlenuk wodoru, podchloryn sodu w stężeniu powyżej 5%);
- Narzędzia NiTi mogą być umieszczane wyłącznie w utleniaczach (podchloryn sodu w stężeniu mniejszym niż 5%), na maksymalnie 5 minut;
- Rozpuszczalniki;
- Oleje:

**Ostrzeżenie: Nigdy nie należy czyścić narzędzi, obudów, podstawek lub tymczasowych stojaków przy pomocy szczotek metalowych albo wełny drucianej.**

Nigdy nie wystawiać narzędzi, obudów, podstawek lub

tymczasowych stojaków na działanie temperatur powyżej 142°C (288°F). Szczególnie ważne jest, aby produkty przeznaczone do sterylizacji nie były przechowywane zbyt blisko ścianek lub dna sterylizatora parowego (ryzyko zbyt wysokiej temperatury i odkształcenia).

Niebieska wkładka z gąbki do tymczasowego stojaka może być użyta tylko raz i nie nadaje się do czyszczenia/dezynfekcji ani sterylizacji.

## **Ponowne użycie**

Narzędzia mogą być wielokrotnie stosowane, o ile będą

użytkowane z należytą starannością i nie zostaną uszkodzone ani zanieczyszczone. Patrz poniższa Tabela 3. Wyłączną odpowiedzialność za każde ponowne użycie oraz za stosowanie niezatwierdzonych metod ponosi użytkownik.

W przypadku niektórych zastosowań narzędzia mogą ulec przedwczesnemu zużyciu. Nie zawsze można wykorzystać je maksymalną ilość razy.

Nieprzestrzeganie tych zaleceń lub stosowanie niezatwierdzonych metod w przypadku ponownego użycia narzędzi powoduje zwolnienie producenta z wszelkiej odpowiedzialności.

Należy zawsze sprawdzać, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone.

## **Utylizacja**

W celu prawidłowej utylizacji zużytych produktów konieczne jest przestrzeganie przepisów obowiązujących w danym kraju oraz zaleceń odpowiednich władz.



Nazwa produktu	Material	Specjalna/dodatkowa procedura dodatkowa procedura			Opakowanie do sterylizacji	Ponowne wykorzystanie	Zalecana klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI/ BfArM/KRINKO (dotyczy tylko Niemiec, użycie zgodnie z przeznaczeniem)	Uwagi
		Wstępne przygotowanie	Ręczne czyszczenie/ dezynfekcja	Automatyczne czyszczenie/ dezynfekcja				
Poszerzacz K, pilniki K, pilniki C, pilniki Hedstroem (do rozmiaru 70 włącznie)	Stal nierdzewna, guma silikonowa	Procedura A po zdjęciu i usunięciu ograniczników	Procedura A w obudowie LavEndo z mini podstawką	Procedura A w obudowie LavEndo z mini podstawką	MiniBox, Basic Box, SemiBox z podstawką z papierem do autoklawu i opakowaniem sterylizacyjnym jednorazowego użytku	8	Krytyczny B	Oczyszczone i nieuszkodzone narzędzia mogą być użyte maksymalnie osiem razy.
Poszerzacz K, pilniki K,	Stal nierdzewna	Procedura A	Procedura A w obudowie LavEndo z mini podstawką	Procedura A, obudowa LavEndo z mini podstawką	MiniBox, Basic Box, SemiBox z podstawką z papierem do autoklawu i opakowaniem sterylizacyjnym jednorazowego użytku	8	Krytyczny A	Oczyszczone i nieuszkodzone narzędzia mogą być użyte maksymalnie osiem razy.
Silikonowy ogranicznik	Guma silikonowa	Procedura A	Procedura A w koszu na niewielkie elementy	Założone na narzędzie	Założone na narzędzie	1	Patrz odpowiednie narzędzie.	Należy zdjąć ogranicznik podczas wstępnego przygotowania i zastąpić nowym przed rozpożyciem, albo po zakończeniu automatycznego czyszczenia/ dezynfekcji.

# INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA NARZĘDZI VDW

**W celu ochrony dróg oddechowych pacjenta zalecamy stosowanie zawsze koferdamu!**

## **1. Narzędzia ręczne**

Wskazania do stosowania: Leczenie kanału korzeniowego

Przeciwwskazania: Nieznane (stosowanie krótkotrwałe)

### **Narzędzie/produkt**

### **Zastosowanie**

Poszerzacz K

Ruch dociskania/obracania (/poszerzania), maks. 90° w prawo.

Pilniki K

Ruch pikowania, maks. 45° w prawo. Standardowe metody przygotowania, np. „step back“, „step down“, metoda tradycyjna, metoda zrównoważonej siły itd.

Pilniki Hedstroem

Ruch dociskania i pociągania, bez obracania. Ruch obracania mógłby spowodować zablakowanie ostrzy. Jeżeli kanał został poszerzony przy pomocy poszerzaczy K, pilników Flexicut lub K, stosowany w następnej kolejności pilnik Hedstroem powinien być o jeden rozmiar mniejszy lub taki sam.

# SKU-LIST

Hedstrom files		
5701294	Maxima sterile hedstromfile 21 mm #10	6 pcs
5701295	Maxima sterile hedstromfile 21 mm #15	6 pcs
5701296	Maxima sterile hedstromfile 21 mm #20	6 pcs
5701297	Maxima sterile hedstromfile 21 mm #25	6 pcs
5701298	Maxima sterile hedstromfile 21 mm #30	6 pcs
5701299	Maxima sterile hedstromfile 21 mm #35	6 pcs
5701300	Maxima sterile hedstromfile 21 mm #40	6 pcs
5701301	Maxima sterile hedstromfile 21 mm #45	6 pcs
5701302	Maxima sterile hedstromfile 21 mm #50	6 pcs
5701303	Maxima sterile hedstromfile 21 mm #55	6 pcs
5701304	Maxima sterile hedstromfile 21 mm #60	6 pcs
5701271	Maxima sterile hedstromfile 21 mm #70	6 pcs
5701272	Maxima sterile hedstromfile 21 mm #8	6 pcs
5701273	Maxima sterile hedstromfile 21 mm Asst #15-40	6 pcs
5701274	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #10	6 pcs
5701275	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #100	6 pcs
5701276	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #15	6 pcs
5701277	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #20	6 pcs
5701278	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #25	6 pcs
5701279	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #30	6 pcs
5701280	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #35	6 pcs
5701281	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #40	6 pcs
5701282	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #45	6 pcs
5701283	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #50	6 pcs
5701284	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #55	6 pcs
5701285	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #60	6 pcs
5701286	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #70	6 pcs
5701287	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #8	6 pcs
5701288	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #80	6 pcs
5701289	Maxima sterile hedstromfile 25 mm #90	6 pcs
5701290	Maxima sterile hedstromfile 25mm Asst #15-40	6 pcs
5701291	Maxima sterile hedstromfile 25mm Asst #45-80	6 pcs
5701292	Maxima sterile hedstromfile 31mm Asst 15-40	6 pcs
5701293	Maxima sterile hedstromfile 31mm Asst 45-80	6 pcs

K-Files		
5701260	Maxima sterile K File 21 mm #06	6 pcs
5701261	Maxima sterile K File 21 mm #08	6 pcs
5701262	Maxima sterile K File 21 mm #10	6 pcs
5701263	Maxima sterile K File 21 mm #100	6 pcs
5701264	Maxima sterile K File 21 mm #15	6 pcs
5701265	Maxima sterile K File 21 mm #20	6 pcs
5701266	Maxima sterile K File 21 mm #25	6 pcs
5701267	Maxima sterile K File 21 mm #30	6 pcs
5701268	Maxima sterile K File 21 mm #35	6 pcs
5701269	Maxima sterile K File 21 mm #40	6 pcs
5701270	Maxima sterile K File 21 mm #45	6 pcs
5701224	Maxima sterile K File 21 mm #50	6 pcs
5701225	Maxima sterile K File 21 mm #55	6 pcs
5701226	Maxima sterile K File 21 mm #60	6 pcs
5701227	Maxima sterile K File 21 mm #70	6 pcs
5701228	Maxima sterile K File 21 mm #80	6 pcs
5701229	Maxima sterile K File 21 mm #90	6 pcs
5701230	Maxima sterile K File 21 mm Asst #10-35	6 pcs
5701231	Maxima sterile K File 21 mm Asst #40-70	6 pcs
5701232	Maxima sterile K File 25 mm #06	6 pcs
5701233	Maxima sterile K File 25 mm #08	6 pcs
5701234	Maxima sterile K File 25 mm #10	6 pcs
5701242	Maxima sterile K File 25 mm #100	6 pcs
5701243	Maxima sterile K File 25 mm #10-35 Asst	6 pcs
5701244	Maxima sterile K File 25 mm #15	6 pcs
5701245	Maxima sterile K File 25 mm #20	6 pcs
5701246	Maxima sterile K File 25 mm #25	6 pcs
5701247	Maxima sterile K File 25 mm #30	6 pcs
5701248	Maxima sterile K File 25 mm #35	6 pcs
5701249	Maxima sterile K File 25 mm #40	6 pcs
5701250	Maxima sterile K File 25 mm #40-70 Asst	6 pcs
5701251	Maxima sterile K File 25 mm #45	6 pcs
5701252	Maxima sterile K File 25 mm #50	6 pcs
5701253	Maxima sterile K File 25 mm #55	6 pcs
5701254	Maxima sterile K File 25 mm #60	6 pcs
5701255	Maxima sterile K File 25 mm #70	6 pcs
5701256	Maxima sterile K File 25 mm #80	6 pcs
5701257	Maxima sterile K File 25 mm #90	6 pcs
5701258	Maxima sterile K File 31mm Asst 10-35	6 pcs
5701259	Maxima sterile K File 31mm Asst 40-70	6 pcs

# SKU-LIST

Reamers		
5701210	Maxima sterile Reamer 31 mm Asst # 10-35	6 pcs
5701211	Maxima sterile Reamer 31 mm Asst # 40-70	6 pcs
5701212	Maxima sterile Reamers 21mm #08	6 pcs
5701213	Maxima sterile Reamers 21mm #10	6 pcs
5701214	Maxima sterile Reamers 21mm #15	6 pcs
5701215	Maxima sterile Reamers 21mm #20	6 pcs
5701216	Maxima sterile Reamers 21mm #25	6 pcs
5701217	Maxima sterile Reamers 21mm #30	6 pcs
5701218	Maxima sterile Reamers 21mm #35	6 pcs
5701219	Maxima sterile Reamers 21mm #40	6 pcs
5701220	Maxima sterile Reamers 21mm #45	6 pcs
5701188	Maxima sterile Reamers 21mm #50	6 pcs
5701189	Maxima sterile Reamers 21mm #55	6 pcs
5701190	Maxima sterile Reamers 21mm #60	6 pcs
5701191	Maxima sterile Reamers 21mm #70	6 pcs
5701192	Maxima sterile Reamers 21mm #80	6 pcs
5701193	Maxima sterile Reamers 21mm Asst #10-35	6 pcs
5701194	Maxima sterile Reamers 21mm Asst #40-70	6 pcs
5701195	Maxima sterile Reamers 25 mm #08	6 pcs
5701196	Maxima sterile Reamers 25 mm #10	6 pcs
5701197	Maxima sterile Reamers 25 mm #100	6 pcs
5701198	Maxima sterile Reamers 25 mm #15	6 pcs
5701199	Maxima sterile Reamers 25 mm #20	6 pcs
5701200	Maxima sterile Reamers 25 mm #25	6 pcs
5701201	Maxima sterile Reamers 25 mm #30	6 pcs
5701202	Maxima sterile Reamers 25 mm #35	6 pcs
5701203	Maxima sterile Reamers 25 mm #40	6 pcs
5701204	Maxima sterile Reamers 25 mm #45	6 pcs
5701205	Maxima sterile Reamers 25 mm #50	6 pcs
5701206	Maxima sterile Reamers 25 mm #55	6 pcs
5701207	Maxima sterile Reamers 25 mm #60	6 pcs
5701208	Maxima sterile Reamers 25 mm #70	6 pcs
5701209	Maxima sterile Reamers 25 mm #80	6 pcs
5701185	Maxima sterile Reamers 25 mm #90	6 pcs
5701186	Maxima sterile Reamers 25 mm Asst #10-35	6 pcs
5701187	Maxima sterile Reamers 25 mm Asst #40-70	6 pcs



STERILE R



Distributed by (US):  
**HENRY SCHEIN INC.**  
135 DURYEA ROAD  
Melville, NY 11747 USA

EC REP

**HENRY SCHEIN SERVICES GmbH**  
MONZASTRASSE 2A  
D-63225 LANGEN, GERMANY  
MADE IN GERMANY

Rev2019/05