

Reinigung und Sterilisation für Bohrer, Zubehör und Füllungsmaterial



NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

REINIGUNG UND STERILISATION VERFAHREN FÜR BOHRER, ZUBEHÖR UND FÜLLUNGSMATERIAL

1) VORBEMERKUNG

Aus Hygiene-, Gesundheits- und Sicherheitsgründen müssen alle Instrumente vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Verschmutzung zu vermeiden. Dies gilt sowohl für den ersten Gebrauch als auch für alle späteren Nutzungen.

Als „steril“ gekennzeichnete Produkte benötigen keine spezielle Behandlung vor der ersten Verwendung, müssen jedoch für alle nachfolgenden Nutzungen nach diesem Verfahren aufbereitet werden, wenn sie nicht als „zum Einmalgebrauch“ gekennzeichnet sind.

2) ANWENDUNGSGEBIET

Desinfektion und Sterilisation vor jedem Gebrauch (außer der ersten Verwendung von sterilen Instrumenten) und Wiederaufbereitungsverfahren betreffend:

DESINFEKTION und STERILISATION

A. Produkt

A1. Bohrer:

Hartmetallfräser, Karbonstahlfräser und Diamantschleifer.

A2. Zubehör:

Ablagen, Kits, Instrumentenständer und sonstiges Zubehör.

NUR DESINFEKTION

B. Füllungsmaterial: Nur chemische Desinfektion (keine Sterilisation) Guttapercha und Obturatoren.

3) ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

- 1) Nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. Für alle Metallinstrumente wird empfohlen, Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutzwirkung zu verwenden.
- 2) Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
- 3) Der Anwender ist für die Sterilisation oder Desinfektion des Produkts vor dem ersten Zyklus und jeder Wiederverwendung verantwortlich, sowie für die Nutzung beschädigter oder schmutziger Instrumente, insofern nach der Sterilisation zutreffend.
- 4) Für den Zahnarzt ist es am sichersten, unsere Instrumente nur ein Mal zu verwenden. Sollten unsere Instrumente wiederverwendet werden, empfehlen wir, sie vor Gebrauch stets sorgfältig zu inspizieren: Augenscheinliche Defekte wie etwa Risse, Verformungen (Verbiegung, Entdrillung), Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder -markierung sind Anzeichen dafür, dass die Produkte ihren vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr mit dem notwendigen Sicherheitsniveau erfüllen können und deshalb entsorgt werden müssen.
- 5) Als zum Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen.
- 6) Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere für den letzten Spülschritt oder bei Verwendung eines Thermodesinfektors.
- 7) Hartmetallfräser und Kunststoffablagen werden von Wasserstoffperoxidlösung (H₂O₂) angegriffen.
- 8) Verwenden Sie für Produkte aus Aluminium keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen. Diese Produkte werden in Gegenwart von Natronlaugen mit Quecksilbersalz angegriffen.
- 9) Der Thermodesinfektor wird für Produkte aus Aluminium, Hartmetall oder Karbonstahl nicht empfohlen.

4) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

A. Produkte

	Vorgang	Vorgehensweise	Warnung	A1. Instrumente		Nachfolgende Verwendungen	
				A2. Zubehör		Erste Verwendung	
1.	Zerlegen	- Zerlegen Sie das Produkt, falls erforderlich.	Keine				X
2.	Vordesinfektion	- Legen Sie alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in eine Reinigungs- und Desinfektionslösung, die nach Möglichkeit mit einem proteolytischen Enzym kombiniert ist.	- Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten (eine zu hohe Konzentration kann Korrosion oder andere Defekte an Instrumenten verursachen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutverunreinigungen zu verhindern) und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer enthalten. - Verwenden Sie keine desinfizierenden Lösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Allgemeine Empfehlungen). - Für sichtbare Verunreinigungen an Instrumenten wird eine Vorreinigung durch Abbürsten von Hand mit einem weichen Material empfohlen.				X
3.	Spülen	- Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min).	- Verwenden Sie eine Wasserqualität gemäß den örtlichen Bestimmungen. - Wenn eine Vordesinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, die Instrumente direkt vor der Reinigung zu spülen.				X
4a.	Automatische Reinigung mit einem Thermodesinfektor	- Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten zu vermeiden. - Geben Sie sie in den Thermodesinfektor (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Min bei 90°C).	- Entsorgen Sie alle Instrumente mit größeren offensichtlichen Defekten (gebrochen, verbogen). - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen einzelnen Instrumenten; verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter, wenn Sie diese in den Thermodesinfektor geben. - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die angegebenen Konzentrationen des Herstellers (siehe auch Allgemeine Empfehlungen). - Verwenden Sie nur einen zugelassenen Thermodesinfektor gemäß EN ISO 15883, der regelmäßig gewartet und validiert wird.			X	X
ODER							
4b.	Manuelle Reinigung und Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	- Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten zu vermeiden. - Tauchen Sie sie in die Desinfektionslösung mit Reinigungseigenschaften, unterstützt durch ein Ultraschallgerät, falls geeignet.	- Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen. - Entsorgen Sie alle Instrumente mit größeren offensichtlichen Defekten (gebrochen, verbogen und verdreht). - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die angegebenen Konzentrationen des Herstellers (siehe auch Allgemeine Empfehlungen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein.			X	X
5.	Spülen	- Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min).	- Verwenden Sie eine Wasserqualität gemäß den örtlichen Bestimmungen. - Wenn eine Desinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen. - Trocknen Sie sie auf einem nicht gewebten Einmaltuch oder mit einem Trocknungsgerät oder gefilterter Druckluft.			X	X
6.	Inspektion	- Inspizieren Sie die Produkte und sortieren Sie die mit Defekten aus. - Setzen Sie die Produkte zusammen (Stops).	- Schmutzige Instrumente müssen nochmals gereinigt und desinfiziert werden. - Entsorgen Sie Instrumente, die Defekte aufweisen, wie oben in den Allgemeinen Empfehlungen beschrieben. - Schützen Sie Karbonstahlfräser vor dem Verpacken mit einem Korrosionshemmer.			X	X

7.	Verpackung	- Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten zu vermeiden, und verpacken Sie die Produkte in „Sterilisationsbeuteln“.	- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Produkten während der Sterilisation. Verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter. - Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Verwendbarkeitsdauer des Beutels. - Verwenden Sie Verpackungen, die temperaturbeständig bis 141°C (286°F) sind und EN ISO 11607 entsprechen.	X	X
8.	Sterilisation	- Dampfsterilisation bei: 134°C / 273°F während 18 Min.	- Instrumente, Stifte und Kunststoffablagen müssen gemäß Verpackungsetiketten sterilisiert werden. - Verwenden Sie nur Autoklaven, die den Anforderungen von EN 13060, EN 285 entsprechen. - Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß ISO 17665. - Beachten Sie das vom Gerätehersteller angegebene Wartungsverfahren des Autoklaven. - Verwenden Sie nur dieses empfohlene Sterilisationsverfahren. - Kontrollieren Sie die Effizienz (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbveränderung von Sterilisationsindikatoren, physiko-chemikalische Indikatoren, digitale Aufzeichnung von Zyklusparametern). - Rückverfolgbarkeit der Verfahrensaufzeichnungen.	X	X
9.	Lagerung	- Bewahren Sie die Produkte in der Sterilisationsverpackung in einer trockenen und sauberen Umgebung auf.	- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist. - Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor dem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Haltbarkeitsdatum).	X	X

B. Füllungsmaterial

	Vorgang	Vorgehensweise	Warnung
1.	Desinfektion	- Tauchen Sie die Obturationsprodukte für 5 Min. bei Umgebungstemperatur in NaOCl (mindestens 2,5 %).	- Verwenden Sie keine desinfizierenden Lösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit dem behandelten Füllungsmaterial kompatibel sind. (siehe Allgemeine Empfehlungen).

Hersteller



Mailefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Schweiz
www.dentsplymailefer.com

Cleaning and Sterilization for Burs, accessories and filling material

EN

FOR DENTAL USE ONLY

CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE FOR BURS, ACCESSORIES AND FILLING MATERIAL

1) FOREWORD

For hygiene and sanitary safety purposes, all devices must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Devices which are marked as “sterile” do not require any specific treatment before the first use, but have to follow this procedure for all subsequent use if not labelled as “single use”.

2) AREA OF APPLICATION

Disinfection and sterilisation before each use (except for the first use of sterile instruments) and reprocessing procedures concerning:

DESINFECTION and STERILIZATION

A. Device

A1. Burs:

Tungsten carbide burs, carbon steel Burs and Diamond Burs.

A2. Accessories:

Supports, kits, instrument organisers and other accessories.

DESINFECTION ONLY

B. Filling material: Only chemical disinfection (no sterilisation) Gutta percha and Obturators.

3) GENERAL RECOMMENDATION

- 1) Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- 2) For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- 3) The user is responsible for the sterilization or disinfection of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterilization.
- 4) It is safest for the practitioner to use our instruments only once. Should our instruments be reused, we recommend to always carefully inspect them before use: the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, unwound), corrosion, loss of color coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level and must therefore be discarded.
- 5) Single use marked devices are not approved for re-use.
- 6) The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer- disinfectant.
- 7) Tungsten carbide burs and plastic supports are degraded by Hydrogen Peroxide (H_2O_2) solution.
- 8) Do not use acid ($pH < 6$) or alkaline ($pH > 8$) solutions with aluminium devices. These types of devices are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt.
- 9) The washer-disinfectant is not recommended for devices made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

4) STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

A. Devices

	Operation	Operating mode	Warning	Following uses		
				A1. Instruments	A2. Accessories	
					First use	
1.	Disassembling	- Disassemble the device, if required.	None			X
2.	Pre-Disinfection	- Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible.	<ul style="list-style-type: none"> - Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendations). - For visible impurities observed on instruments a pre- cleaning is recommended by brushing them manually with soft material. 			X
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min).	<ul style="list-style-type: none"> - Use quality water in accordance with local regulations. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning. 			X
4a.	Automated Cleaning with washer- disinfectant	<ul style="list-style-type: none"> - Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments - Put them in the washer- disinfectant (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments when placing in the washer- disinfectant use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfectant according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. 	X		X
OR						
4b.	Manual Cleaning and assisted by an ultrasonic device	<ul style="list-style-type: none"> - Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable. 	<ul style="list-style-type: none"> - No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. 	X		X
5.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min).	<ul style="list-style-type: none"> - Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-woven cloth, or with a drying machine or filtered compressed air. 	X		X
6.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (steps). 	<ul style="list-style-type: none"> - Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any defect as described in the General Recommendation above. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging. 	X		X

7.	Packaging	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments and pack the devices in "Sterilisation pouches".	- Avoid any contact between instruments during sterilization. Use kits, supports or containers. - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.	X	X
8.	Sterilization	- Steam sterilisation at: 134 °C / 273°F during 18 min.	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. - Use a validated sterilisation procedure according ISO 17665. - Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only this recommended sterilization procedure. - Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilisation indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). - Traceability of procedure records.	X	X
9.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).	X	X

B. Filling material

	Operation	Operating mode	Warning
1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in NaOCl (2,5 % at least) during 5 min. at ambient temperature.	- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material. (See general recommendation).

Manufacturer



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymailefer.com

Limpieza y Esterilización para Fresas, accesorios y material de obturación

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN PROCEDIMIENTO PARA FRESAS, ACCESORIOS Y MATERIAL DE OBTURACIÓN

1) PRÓLOGO

Por motivos de higiene, sanitarios y de seguridad, es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar todos los aparatos antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los posteriores.

Los aparatos marcados como “estériles” no requieren ningún tratamiento específico antes del primer uso, pero tienen que seguir este procedimiento para todos los usos posteriores si no están etiquetados como “de un solo uso”.

2) ÁREA DE APLICACIÓN

Procedimientos de desinfección y esterilización antes de cada uso (excepto para el primer uso de instrumentos estériles) y reprocesado relativos a:

DESINFECCIÓN y ESTERILIZACIÓN

A. Aparato

A1. Fresas:

Fresas de carburo de tungsteno, fresas de acero al carbono y fresas de diamante.

A2. Accesorios:

Soportes, kits, organizadores de instrumentos y otros accesorios.

SOLO DESINFECCIÓN

B. Material de obturación: Solo desinfección química (no esterilización), gutapercha y obturadores.

3) RECOMENDACIÓN GENERAL

- 1) Use únicamente una solución desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. Para todos los instrumentos de metal se recomienda usar agentes de desinfección y limpieza anticorrosión.
- 2) Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- 3) El usuario es responsable de la esterilización o desinfección del producto para el primer ciclo y cada uso sucesivo, así como del uso de instrumentos sucios o dañados después de la esterilización.
- 4) La opción más segura para el profesional consiste en usar nuestros instrumentos una única vez. Si vuelve a usar nuestros instrumentos, le recomendamos inspeccionarlos detenidamente antes de cada nuevo uso: la presencia de defectos como grietas, deformaciones (doblado, estirado), corrosión, pérdida de la identificación por color o marcado, etc. son indicios de que los aparatos no pueden cumplir con el nivel de seguridad exigido para el uso previsto, por lo que deberán ser descartados.
- 5) Los aparatos marcados como de un solo uso no pueden ser reutilizados.
- 6) La calidad del agua debe ser la adecuada según la normativa local, especialmente para el último paso de aclarado o en caso de usar una lavadora-desinfectadora.
- 7) Las fresas de carburo de tungsteno y los soportes de plástico se degradan en presencia de solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂).
- 8) No use soluciones ácidas (pH < 6) ni alcalinas (pH > 8) con aparatos de aluminio. Estos tipos de aparatos se degradan en presencia de soluciones de sosa cáustica con sal de mercurio.
- 9) No se recomienda usar la lavadora-desinfectadora para los aparatos de aluminio, carburo de tungsteno o acero al carbono.

4) INSTRUCCIONES PASO A PASO

A. Aparatos

	<i>Operación</i>	<i>Modo de funcionamiento</i>	<i>Usos siguientes</i>		
			<i>A1. Instrumentos</i>	<i>A2. Accesorios</i>	
			<i>Primer uso</i>		
			<i>Advertencia</i>		
1.	Desmontaje	- Desmonte el aparato, si procede.	Ninguna		X
2.	Desinfección previa	- Sumerja todos los instrumentos inmediatamente después de usarlos en una solución detergente y desinfectante combinada con enzima proteolítica.	- Siga las instrucciones del fabricante respetando las concentraciones y tiempos de inmersión (una concentración excesiva podría causar corrosión u otros daños en los instrumentos). - La solución de desinfección no deberá contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre) ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión. - No utilice soluciones para desinfección que contengan fenol u otros productos incompatibles con los instrumentos (consulte las recomendaciones generales). - Si observa impurezas visibles en los instrumentos se recomienda realizar una limpieza previa cepillándolos manualmente con un material suave.		X
3.	Aclarado	- Aclarado abundante (al menos 1 minuto).	- Use agua de calidad de conformidad con la normativa local. - Si la solución de desinfección previa contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclarar los instrumentos justo antes de realizar la limpieza.		X
4a.	Limpieza automática con lavadora-desinfectadora	- Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente para que no entren en contacto entre sí. - Colóquelos en la lavadora-desinfectadora (valor Ao > 3000 o al menos 5 min a 90°C).	- Descarte cualquier instrumento con daños extensos evidentes (roto, doblado...). - Evite todo contacto entre los instrumentos al colocarlos en la lavadora-desinfectadora. Utilice kits, soportes o recipientes. - Siga las instrucciones y respete las concentraciones indicadas por el fabricante (consulte también las recomendaciones generales). - Utilice únicamente lavadoras-desinfectadoras aprobadas de conformidad con la norma EN ISO 15883. Manténgalas y calíbre las regularmente.	X	X
O BIEN					
4b.	Limpieza manual y asistida por dispositivo ultrasónico	- Coloque los dispositivos en un kit, soporte o recipiente para que no entren en contacto entre sí. - Sumérjalos en la solución desinfectante con propiedades limpiadoras, completando la limpieza con un dispositivo de ultrasonidos si procede.	- Los instrumentos no podrán tener impurezas visibles. - Descarte cualquier instrumento con daños extensos evidentes (roto, doblado o torcido). - Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos indicados por el fabricante (consulte también las recomendaciones generales). - La solución desinfectante no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión.	X	X
5.	Aclarado	- Aclarado abundante (al menos 1 minuto).	- Use agua de calidad de conformidad con la normativa local. - Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclarar los instrumentos justo antes de utilizar el autoclave. - Seque con un paño no tejido de un solo uso o en una secadora o con aire comprimido filtrado.	X	X
6.	Inspección	- Inspeccione los aparatos y separe los que estén defectuosos. - Monte los aparatos (topes).	- Los instrumentos que aún estén sucios deberán volver a ser limpiados y desinfectados. - Descarte aquellos instrumentos que muestren algún defecto, tal y como se describe en las Recomendaciones generales anteriores. - Proteja las fresas de acero al carbono con un inhibidor de la corrosión antes de embalarlas.	X	X

7.	Embalaje	- Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre ellos y embale los aparatos en "bolsitas para esterilización".	- Evite el contacto entre los instrumentos durante la esterilización. Utilice kits, soportes o recipientes. - Compruebe la caducidad de la bolsita indicada por el fabricante para determinar la vida útil del producto. - Utilice un embalaje resistente a una temperatura de 141°C (286°F) y conforme con UNE-EN ISO 11607.	X	X
8.	Esterilización	- Esterilización por vapor a: 134°C / 273°F durante 18 min.	- Los instrumentos, postes y soportes de plástico deberán esterilizarse según lo indicado en las etiquetas del embalaje. - Use solo autoclaves que cumplan con los requisitos de EN 13060, EN 285. - Utilice un procedimiento de esterilización validado conforme con la norma ISO 17665. - Observe las indicaciones de mantenimiento suministradas por el fabricante del autoclave. - Use únicamente este procedimiento de esterilización recomendado. - Compruebe la eficiencia (integridad del embalaje, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, indicadores físico-químicos, registros digitales de parámetros de los ciclos). - Trazabilidad de los registros del procedimiento.	X	X
9.	Almacenamiento	- Guarde los aparatos en el embalaje de esterilización en un ambiente seco y limpio.	- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado. - Compruebe el embalaje y los aparatos de uso médico antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad).	X	X

B. Material de obturación

	Operación	Modo de funcionamiento	Advertencia
1.	Desinfección	- Sumerja los aparatos de obturación en NaOCl (al menos 2,5 %) durante 5 min. a temperatura ambiente.	- No utilice soluciones para desinfección que contengan fenol u otros productos incompatibles con el material de obturación tratado. (Consulte la recomendación general).

Fabricante



Maillifer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Suiza
www.dentsplymaillifer.com

Nettoyage et Stérilisation des Fraises, des accessoires et du matériel d'obturation

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

NETTOYAGE ET STÉRILISATION PROCÉDURE POUR LES FRAISES, LES ACCESSOIRES ET LE MATÉRIEL D'OBTURATION

1) AVANT-PROPOS

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, et afin de prévenir tout risque de contamination, ces instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque réutilisation. Cette procédure s'applique avant la première utilisation ainsi qu'avant toutes les utilisations ultérieures.

Les dispositifs identifiés comme « stériles » ne nécessitent pas de traitement spécifique avant leur première utilisation. Toutefois, la présente procédure doit être respectée lors de toute utilisation ultérieure s'il ne s'agit pas d'un dispositif à usage unique.

2) DOMAINE D'APPLICATION

Les procédures de désinfection et de stérilisation avant chaque utilisation (sauf lors de la première utilisation d'instruments stériles) ainsi que les procédures de retraitement concernent :

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

A. Dispositifs

A1. Fraises :

Fraises en carbure de tungstène, fraises en acier au carbone et fraises en diamant.

A2. Accessoires :

Supports, paniers, organisateurs d'instruments et autres accessoires.

DÉSINFECTION UNIQUEMENT

B. Matériel d'obturation : désinfection chimique uniquement (pas de stérilisation) : gutta-percha et obturateurs.

3) RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- 1) Utilisez uniquement une solution désinfectante homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions du mode d'emploi du fabricant. Pour tous les instruments en métal, il est recommandé d'utiliser des agents anticorrosion de nettoyage et de désinfection.
- 2) Pour sa propre sécurité, le praticien doit porter un équipement de protection personnelle (gants, lunettes, masque).
- 3) L'utilisateur est responsable de la stérilisation ou de la désinfection du produit avant le premier cycle et avant chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'éventuel usage d'instruments endommagés ou souillés après la stérilisation.
- 4) Par principe de précaution, nous conseillons au praticien d'utiliser nos instruments une fois seulement. Si nos instruments doivent être réutilisés, nous recommandons un contrôle soigneux systématique avant leur utilisation : la présence de défauts – par ex. fissures, déformations (torsion, spires irrégulières), corrosion, absence du code couleur ou du marquage – indique que les dispositifs ne sont pas en mesure de remplir l'usage auquel ils sont destinés conformément au niveau de sécurité requis et qu'ils doivent donc être éliminés.
- 5) Il est fortement déconseillé de réutiliser les dispositifs destinés à un usage unique.
- 6) La qualité de l'eau doit être conforme à la réglementation locale, en particulier lors de la dernière étape de rinçage ou de l'utilisation d'un laveur désinfecteur.
- 7) Les solutions de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) dégradent les fraises en carbure de tungstène et les supports en plastique.
- 8) N'utilisez pas de solutions acides ($pH < 6$) ou alcalines ($pH > 8$) avec des dispositifs en aluminium. Les solutions de soude caustique contenant du sel de mercure dégradent ce type de dispositifs.
- 9) L'utilisation d'un laveur désinfecteur n'est pas recommandée pour les dispositifs en aluminium, en carbure de tungstène ou en acier au carbone.

4) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

A. Dispositifs

	<i>Opération</i>	<i>Mode opératoire</i>	<i>Mises en garde</i>	<i>Utilisations suivantes</i>	
				<i>A1. Instruments</i>	<i>Première utilisation</i>
				<i>A2. Accessoires</i>	
1.	Démontage	- Démonter le dispositif selon les cas.	Aucune		X
2.	Pré-désinfection	- Immédiatement après leur utilisation, faire tremper tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante, si possible associée à une enzyme protéolytique.	<ul style="list-style-type: none"> - Respecter les instructions du fabricant relatives aux concentrations et aux durées d'immersion (une concentration excessive peut entraîner la corrosion des instruments ou l'apparition d'autres dommages). - La solution désinfectante ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation des impuretés sanguines) ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). - Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec les instruments (cf. « Recommandations générales »). - Si les instruments présentent des impuretés visibles, il est recommandé d'effectuer un pré-nettoyage à l'aide d'une brosse douce. 		X
3.	Rinçage	- Rincer abondamment (au moins 1 min).	<ul style="list-style-type: none"> - Utiliser une eau dont la qualité est conforme à la réglementation locale. - Si une solution de pré-désinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les instruments juste avant le nettoyage. 		X
4a.	Nettoyage automatisé dans un laveur désinfecteur	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments. - Mettre les dispositifs dans le laveur désinfecteur (valeur Ao > 3000 ou au moins 5 min à 90°C). 	<ul style="list-style-type: none"> - Éliminer les instruments présentant des défauts manifestes (instruments endommagés, déformés). - Éviter tout contact entre les instruments lors de leur mise en place dans le laveur désinfecteur en utilisant des paniers, supports ou récipients. - Respecter les instructions du fabricant relatives aux concentrations (cf. « Recommandations générales »). - Utiliser uniquement un laveur désinfecteur homologué, conforme à la norme EN ISO 15883, l'entretenir et le contrôler régulièrement. 	X	X
OU					
4b.	Nettoyage à la main, éventuellement à l'aide d'un appareil à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments. - Immerger dans la solution désinfectante aux propriétés nettoyantes, éventuellement dans un appareil à ultrasons. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune impureté ne doit être observée sur les instruments. - Éliminer les instruments présentant des défauts manifestes (instruments endommagés, déformés, tordus). - Respecter les instructions du fabricant relatives aux concentrations et aux durées d'immersion (cf. « Recommandations générales »). - La solution désinfectante ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). 	X	X
5.	Rinçage	- Rincer abondamment (au moins 1 min).	<ul style="list-style-type: none"> - Utiliser une eau dont la qualité est conforme à la réglementation locale. - Si une solution désinfectante contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les instruments juste avant l'autoclavage. - Sécher les instruments avec un chiffon non-tissé à usage unique, un sècheur ou de l'air comprimé filtré. 	X	X
6.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôler les dispositifs et mettre de côté ceux qui présentent des défauts. - Assembler les dispositifs (butées). 	<ul style="list-style-type: none"> - Les instruments souillés doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau. - Éliminer les instruments qui présentent des défauts comme détaillé dans les « Recommandations générales » ci-dessus. - Protéger les fraises en acier au carbone avec un inhibiteur de corrosion avant de les emballer. 	X	X

7.	Emballage	- Poser les dispositifs dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments, puis les placer dans des « sachets de stérilisation ».	- Éviter tout contact entre les instruments durant la stérilisation. Utiliser des paniers, supports ou récipients. - Déterminer la durée de conservation en fonction de la date de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage résistant à une température de 141°C (286°F) et conforme à la norme EN ISO 11607.	X	X
8.	Stérilisation	- Stériliser à la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 min.	- Les instruments, tenons et supports plastiques doivent être stérilisés conformément aux indications de l'emballage. - Utiliser uniquement des autoclaves qui satisfont aux exigences de la norme EN 13060 ou EN 285. - Appliquer une procédure de stérilisation validée, conforme à la norme ISO 17665. - Respecter les consignes d'entretien de l'autoclave fournies par le fabricant de l'autoclave. - Suivre uniquement la présente procédure de stérilisation recommandée. - Contrôler l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur des indicateurs de stérilisation, indicateurs physico-chimiques, registres numériques des paramètres de cycle). - Veiller à la traçabilité des registres de procédure.	X	X
9.	Stockage	- Conserver les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre et sec.	- La stérilité n'est plus garantie en cas d'emballage ouvert, endommagé ou humide. - Contrôler l'emballage et les appareils médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité).	X	X

B. Matériel d'obturation

	Opération	Mode opératoire	Mises en garde
1.	Désinfection	- Immerger le matériel d'obturation dans une solution de NaOCl (au moins 2,5 %) à température ambiante pendant 5 min.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec le matériel d'obturation traité. (Cf. « Recommandations générales »).

Fabricant



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Suisse
www.dentsplymailefer.com

Pulizia e Sterilizzazione per Frese, accessori e materiale per otturazioni

SOLO PER USO ODONTOIATRICO

PROCEDURA DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE PER FRESE, ACCESSORI E MATERIALE PER OTTURAZIONI

1) INTRODUZIONE

Ai fini della sicurezza sanitaria e igienica, tutti i dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni nuovo utilizzo per evitare eventuali contaminazioni. Questo riguarda sia il primo utilizzo che i successivi.

I dispositivi contrassegnati come "sterili" non necessitano di trattamenti specifici prima del primo utilizzo, tuttavia devono essere sottoposti a questa procedura per tutti gli utilizzi successivi se non esplicitamente indicato che si tratta di dispositivi "monouso".

2) CAMPO DI APPLICAZIONE

Disinfezione e sterilizzazione prima di ciascun utilizzo (tranne per il primo utilizzo di strumenti sterili) e procedure di trattamento relative a:

DISINFEZIONE e STERILIZZAZIONE

A. Dispositivo

A1. Frese:

Frese in carburo di tungsteno, frese in acciaio al carbonio e frese diamantate.

A2. Accessori:

Supporti, kit, portastrumenti e altri accessori.

SOLO DISINFEZIONE

B. Materiale per otturazioni: solo disinfezione chimica (no sterilizzazione), Gutta Percha e otturatori.

3) RACCOMANDAZIONI GENERALI

- 1) Utilizzare esclusivamente soluzioni disinfettanti approvate per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per tutti gli strumenti in metallo si raccomanda di utilizzare prodotti di pulizia e disinfettanti anticorrosivi.
- 2) Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- 3) L'operatore è responsabile della sterilizzazione o disinfezione del prodotto per il primo ciclo e prima di ogni utilizzo successivo, nonché dell'eventuale uso di dispositivi danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.
- 4) Per l'odontoiatra è più sicuro utilizzare i nostri strumenti solo una volta. Nel caso in cui i nostri strumenti dovessero essere riutilizzati, raccomandiamo di esaminarli con cura prima dell'uso: la comparsa di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita di codice colore o marcatura, indica che il dispositivo non è in grado di garantire il livello di sicurezza richiesto e deve quindi essere scartato.
- 5) I dispositivi segnalati come monouso non sono approvati per il riutilizzo.
- 6) La qualità dell'acqua deve essere adeguata alle regolamentazioni locali, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o in caso di utilizzo di una lavatrice disinfettante.
- 7) Le frese in carburo di tungsteno e i supporti plastici vengono degradati dalla soluzione di perossido di idrogeno (H_2O_2).
- 8) Non utilizzare soluzioni acide ($pH < 6$) o alcaline ($pH > 8$) con dispositivi in alluminio. Questi tipi di dispositivi si degradano in presenza di soluzioni di soda caustica con sale di mercurio.
- 9) La lavatrice disinfettante non è consigliabile per i dispositivi di alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

4) SEQUENZA OPERATIVA

A. Dispositivi

	Operazione	Modalità operativa	Avvertenza	Utilizzi successivi			
				Primo utilizzo			
1.	Smontaggio	- Smontare il dispositivo, se necessario.	Nessuna				X
2.	Predisinfezione	- Subito dopo l'uso immergere tutti gli strumenti in una soluzione detergente e disinfettante, combinata se possibile con un enzima proteolitico.	<ul style="list-style-type: none"> - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri danni agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeidi (per evitare il fissaggio di impurità ematiche), né avere di- o trietanolammine come agenti anticorrosivi. - Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o prodotti non compatibili con gli strumenti (vedere le raccomandazioni generali). - Per le impurità visibili sugli strumenti si raccomanda una pre-pulizia manuale con spazzola morbida. 				X
3.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 min.).	<ul style="list-style-type: none"> - Usare acqua di qualità conforme alle regolamentazioni locali. - Nel caso in cui una soluzione pre-disinfettante contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti subito prima della pulizia. 				X
4a.	Pulizia automatica con lavatrice disinfettante	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti - Posizionarli nella lavatrice disinfettante (valore Ao > 3000 o almeno 5 min. a 90°C). 	<ul style="list-style-type: none"> - Eliminare gli strumenti con difetti evidenti (rotti, piegati). - Evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti; per l'inserimento nella lavatrice disinfettante utilizzare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni indicate dal produttore (vedere anche le raccomandazioni generali). - Utilizzare esclusivamente una lavatrice disinfettante approvata a norma EN ISO 15883, sottoposta a regolare manutenzione e calibrazione. 	X			X
O							
4b.	Pulizia manuale con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti. - Immergere nella soluzione disinfettante con proprietà detergenti, avvalendosi eventualmente di un dispositivo a ultrasuoni. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con difetti evidenti (rotti, piegati e deformati). - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi indicati dal produttore (vedere anche le raccomandazioni generali). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeidi né avere di- o trietanolammine come agenti anticorrosivi. 			X	X
5.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 min).	<ul style="list-style-type: none"> - Usare acqua di qualità conforme alle regolamentazioni locali. - Nel caso in cui una soluzione disinfettante contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti subito prima dell'autoclavaggio. - Asciugare su un panno monouso in tessuto non tessuto oppure con un'asciugatrice o con aria compressa filtrata. 			X	X
6.	Controllo	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare i dispositivi e scartare quelli con difetti. - Montare i dispositivi (stop). 	<ul style="list-style-type: none"> - Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti che presentano difetti, come descritto nelle Raccomandazione Generali sopra. - Proteggere la fresa in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento. 			X	X

7.	Imbustamento	- Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti e imbustarli in "buste di sterilizzazione".	- Evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinarne la data di scadenza. - Usare buste resistenti fino a una temperatura di 141°C e conformi alla norma EN ISO 11607.	X	X
8.	Sterilizzazione	- Sterilizzazione a vapore a: 134°C per 18 min.	- Gli strumenti, i perni e i supporti plastici devono essere sterilizzati in base a quanto riportato sull'etichetta della busta. - Usare solo autoclavi che soddisfino i requisiti della norma EN 13060, EN 285. - Utilizzare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665. - Seguire la procedura di manutenzione dell'autoclave fornita dal produttore. - Applicare solo questa procedura di sterilizzazione raccomandata. - Controllare l'efficacia (integrità della busta, assenza di umidità, cambiamento di colore degli indicatori di sterilizzazione, indicatori fisico-chimici, registrazioni digitali dei parametri dei cicli). - Tracciabilità delle registrazioni della procedura.	X	X
9.	Conservazione	- Conservare i dispositivi nelle buste di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida. - Prima dell'uso, controllare la busta e i dispositivi medici (integrità della busta, assenza di umidità e periodo di validità).	X	X

B. Materiale per otturazioni

	Operazione	Modalità operativa	Avvertenza
1.	Disinfezione	- Immergere i dispositivi di otturazione in NaOCl (almeno 2,5%) per 5 min. a temperatura ambiente.	- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o prodotti non compatibili con il materiale per otturazioni trattato. (vedere le Raccomandazioni generali).

Fabbricante



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Svizzera
www.dentsplymailefer.com