

Rengøring og sterilisering af instrumenter og stifter

DA

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSPROCEDURE FOR ENDODONTISKE FILE, HÅNDINSTRUMENTER, SKRUER OG STIFTER, BOR I RUSTFRIT STÅL, FRÆSERE I RUSTFRIT STÅL OG ULTRALYDSSPIDSER

1) FORORD

Enheder, der er mærket "steril", kræver ingen særlig behandling, før de bruges første gang. Alle andre enheder, der ikke er mærket "steril", skal rengøres og steriliseres, før de bruges første gang, som beskrevet i afsnit 3) TRINVIS VEJLEDNING, del 4 - 8, i denne brugervejledning.

Enheder, der ikke er mærket "til engangsbrug", skal oparbejdes som anvist i denne brugervejledning. Af hygiejnemæssige og sanitære hensyn skal disse instrumenter rengøres og steriliseres, før de genanvendes, for at forhindre kontaminering.

Enheder, der ikke skal steriliseres:

Uniclip og Mooser Calcinable plaststifter kan ikke steriliseres og skal desinficeres ved nedsænkning i NaOCl (mindst 2,5 %) i 5 min. ved stuetemperatur.

2) GENERELLE ANBEFALINGER

- 1) Brug kun et rengøringsmiddel med godkendt desinficerende effekt (VAH/DGHM-certificering, CE-mærkning, FDA-godkendelse) i overensstemmelse med brugervejledningen fra producenten af rengøringsmidlet. For alt medicinsk udstyr anbefales det at anvende antikorrosive desinfektions- og rengøringsmidler.
- 2) Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- 3) Brugeren er ansvarlig for rengøring og sterilisering af produktet til første cyklus og al efterfølgende brug samt for brug af beskadigede eller snavsede enheder efter sterilisering, hvor dette er relevant.
- 4) Det sikreste er kun at anvende vores enheder én gang. Ved genbrug af vores enheder anbefaler vi, at de højst genbruges 5 gange. Efter hver behandling skal de kontrolleres omhyggeligt før brug: Fejl som deformation (bøjning, udvikling), brud, korrosion, manglende farvekodning eller markering er tegn på, at enhederne ikke kan anvendes til deres formål med den nødvendige sikkerhed, og de skal derfor kasseres.

Vi anbefaler, at følgende maksimale antal anvendelser for instrumenter til præparering af rodkanaler ikke overskrides:

Rodkanaltype	Instrumenter i rustfrit stål med diameter \leq ISO 015	Instrumenter i rustfrit stål med diameter $>$ ISO 015	NiTi-file
Ekstremt buede ($>30^\circ$) eller S-formede rodkanaler	Maks. 1 rodkanal	Maks. 2 rodkanaler	Maks. 2 rodkanaler
Moderat buede rodkanaler (10° til 30°)	Maks. 1 rodkanal	Maks. 4 rodkanaler	Maks. 4 rodkanaler
Let buede ($<10^\circ$) eller lige rodkanaler	Maks. 1 rodkanal	Maks. 8 rodkanaler	Maks. 8 rodkanaler



















- 5) Enheder beregnet til engangsbrug må ikke anvendes flere gange.
- 6) I det sidste skylletrin skal der anvendes afioniseret vand, uanset om der bruges en automatisk desinficerende opvaskemaskine eller en manuel rengøringsmetode. Der kan anvendes ledningsvand til de øvrige skylletrin.
- 7) Instrumenter med håndtag i plast samt NiTi-instrumenter må ikke anvendes sammen med brintoverilteopløsning (H_2O_2), som har en dokumenteret nedbrydende effekt på instrumenterne.
- 8) Kun den aktive del af NiTi-rodkanalfilen, som er i kontakt med patienten, skal nedsænkes i en NaOCl-opløsning på HØJST 5 %.
- 9) Enheden må ikke tørre ud før eller under prædesinfektionen eller rengøringen. Tørret biologisk materiale kan være vanskeligt at fjerne.
- 10) Brug kun metoder beregnet til enhederne til steriliseringen.
- 11) Der må ikke anvendes mærkningssystemer eller identifikationsmærkning direkte på enheden.

3) TRINVIS VEJLEDNING

	Handling	Aktiviteter	Advarsel og bemærkninger
1.	Demontering	- Demonter enheden, hvis det er relevant.	- Fjern og kasser silikonestoppene.
2.	Prædesinfektion	- Læg straks alle dele i blød efter brug i en desinficerende opløsning (vi anbefaler 0,4 % Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner i mindst 15 minutter). Anvend en bakke i kraftig polyethylen eller rustfrit stål.	- Følg vejledningen, og overhold de koncentrationer og ibløddøgningstider, der er angivet af producenten. (En for kraftig koncentration kan forårsage korrosion eller andre defekter på enhederne). - Prædesinfektionsopløsningen skal være en bestemt opløsning til prædesinfektion angivet af leverandøren. Den skal bruges i den fortynding, leverandøren angiver. Den skal indeholde eller kombineres med et proteolytisk enzym. - Præ-desinfektionsopløsningen skal være aldehydfri (for at forhindre fiksering af blodurenheder) og må ikke indeholde di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmende middel. Desinfektionsopløsningen skal udskiftes jævnligt, f.eks. når den er snavset, eller hvis effekten er nedsat på grund af mikrobiel belastning. - Der må ikke anvendes prædesinfektionsopløsninger, som indeholder fenol, eller andre produkter, der ikke er egnede til brug sammen med enhederne. - Det anbefales at fjerne synlige urenheder på rodkanalfilerne ved forrengøring med en blød børste (i nylon, polypropylen, akryl). Børst enheden manuelt, til de synlige urenheder er væk.
3.	Skyl	- Skyl meget grundigt (i mindst 1 min.) under rindende vand (ved rumtemperatur).	- Brug ledningsvand til skylningen. - Hvis en prædesinfektionsopløsning indeholder et korrosionshæmmende middel, anbefales det at udføre skylletrinnet umiddelbart før, rengøringstrinnet påbegyndes.

4a.	Automatisk rengøring i desinficerende vaskemaskine	<ul style="list-style-type: none"> - Læg enhederne i et sæt, et stativ eller en beholder (i rustfrit stål eller titanium) for at undgå kontakt mellem enhederne eller stifterne. - Læg enhederne i den desinficerende opvaskemaskine, og kød den angivne cyklus (Ao-værdi > 3000 eller minimum 5 min. ved 90 °C). - Anvend et rengøringsmiddel med rengørende egenskaber (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte 0,4 %). 	<ul style="list-style-type: none"> - Kasser enheder med skader (knækket, bøjet m.m.). - Undgå, at rodkanalfilene eller stifterne berører hinanden, når de placeres i den desinficerende opvaskemaskine. Brug sæt, stativer eller beholdere. - Følg de instruktioner og koncentrationer, der er angivet af producenten af rengøringsmidlet. - Følg instruktionerne for den desinficerende opvaskemaskine, og kontroller efter hver cyklus, at de succeskriterier, der er angivet af producenten, er opfyldt. - I det sidste skylletrin skal der anvendes afioniseret vand. I de øvrige trin anvendes den vandkvalitet, som er anbefalet af producenten. - Brug kun godkendte desinficerende opvaskemaskiner iht. EN ISO 15883, som er omfattet af regelmæssig vedligeholdelse og kontrol. - Det anbefales at bruge et alkalisk rengøringsmiddel med tensider, der fjerner fedt, desinficerer (mod bakterier/svampe) og hæmmer korrosion. Rengøringsmidlet skal have en godkendt effekt (VAH/DGHM-certificering, CE- mærkning, FDA-godkendelse) og anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen. Rengøringsmidlet skal være aldehydfrit og må ikke indeholde di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmende middel.
ELLER			
4b.i	Manuel rengøring med ultralyd	<ul style="list-style-type: none"> - Læg enhederne i et sæt, et stativ eller en beholder (i rustfrit stål eller titanium) for at undgå kontakt mellem enhederne eller stifterne. - Nedsænk dem i rengøringsmidlet med rengørende egenskaber (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte 2 %), og brug en ultralydsrenser, hvis den er egnet til opgaven, i mindst 15 min. 	<ul style="list-style-type: none"> - Der må ikke være synlige urenheder på enhederne. - Hvis der er synlige urenheder på enhederne, skal de børstes manuelt med en blød børste (af nylon, polypropylen, akryl), til de synlige urenheder er fjernet. - Kasser enheder med skader (knækket, bøjet, viklet ud). - Følg de instruktioner, vandkvaliteter og koncentrationer samt den rengøringstid, der er angivet af producenten af rengøringsmidlet. (Se også de generelle anbefalinger). - Det anbefales at bruge et alkalisk rengøringsmiddel med tensider, der fjerner fedt, desinficerer (mod bakterier/svampe) og hæmmer korrosion. Rengøringsmidlet skal have en godkendt effekt (VAH/DGHM-certificering, CE-mærkning, FDA-godkendelse) og anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen fra producenten. - Rengøringsmidlet skal være aldehydfrit og må ikke indeholde di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmende middel.
4b.ii	Skyl	<ul style="list-style-type: none"> - Skyl meget grundigt (i mindst 1 min.) under rindende vand (ved rumtemperatur). 	<ul style="list-style-type: none"> - Brug afioniseret vand til skylningen. - Hvis den foregående rengøringsopløsning indeholder et korrosionshæmmende middel, anbefales det at udføre skylletrinet, umiddelbart før autoklaveringen påbegyndes.
4b.iii	Tørring	<ul style="list-style-type: none"> - Enhederne skal tørres omhyggeligt, før de kontrolleres og pakkes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tør efter med et engangsklæde i nonwoven materiale. - Enhederne skal tørres, til der ikke længere er spor af fugt. - Vær især opmærksom på enhedernes loddessamlinger og hulrum.
5.	Kontrol	<ul style="list-style-type: none"> - Saml enhederne, hvis det er relevant (og påsæt nye silikonestop). - Kontroller enhedernes funktion. - Kontroller visuelt enhederne ved passende belysning (mindst 500 lux), og sorter enheder fra, som har skader. 	<ul style="list-style-type: none"> - Snavsede enheder skal rengøres igen. - Silikonestop må ikke genanvendes. - Enheder, der viser tegn på defekter som beskrevet i de Generelle anbefalinger ovenfor (pkt. 4), skal kasseres.

6.	Emballering	<p>- Læg enhederne i et sæt, et stativ eller en beholder (i rustfrit stål eller titanium) for at undgå kontakt mellem enhederne eller stifterne, og pak enhederne i "steriliseringsposer".</p>	<p>- Enheden skal pakkes dobbelt i poser i papir/plast til dampsterilisering før sterilisering. Sørg for, at poserne er egnede til dampsterilisering og er godkendt og fremstillet i henhold til ISO 11607 og EN 868-5.</p> <p>- Brug en egnet emballage, som tåler fugt og varme (141 °C), og som overholder ISO 11607.</p> <p>- Undgå kontakt mellem instrumenter eller stifter under steriliseringen. Brug sæt, stativer eller beholdere.</p> <p>- For skarpe enheder, der ikke kan være i en boks, skal der placeres silikoneslanger om enhederne for at undgå, at emballagen gennembrydes.</p> <p>- Forsegl poserne som angivet i poseproducentens anbefalinger. Hvis der anvendes varmemeforsegling, skal processen være godkendt, og varmemeforseglingen skal være kalibreret og kvalificeret.</p> <p>- Kontroller posens gyldighedsperiode som angivet af producenten for at bestemme holdbarhedstiden.</p>
7.	Sterilisering	<p>- Følgende steriliseringscykler kan bruges:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutter • 134 °C, 3 minutter • 134 °C, 18 minutter. <p>Vi anbefaler dampsterilisering ved 134 °C i 18 minutter med henblik på at deaktivere potentielle prioner.</p>	<p>- Instrumenterne og stifterne skal steriliseres som angivet på emballagens mærkning.</p> <p>- Ved sterilisering af flere instrumenter i én autoklavecyklus skal det sikres, at autoklavens maksimale belastning ikke overskrides.</p> <p>- Læg poserne i dampautoklaven som beskrevet i anbefalingerne fra autoklaveproducenten.</p> <p>- Brug kun dampautoklaver med præ-vakuumfjernelse af luft, der opfylder kravene i EN 13060 (klasse B, små autoklaver) og EN 285 (store autoklaver), med mættet damp.</p> <p>- Brug en godkendt steriliseringsprocedure i henhold til ISO 17665 med en tørretid på mindst 20 min.</p> <p>- Det er ejerens ansvar at sikre, at vedligeholdelsesproceduren for autoklaven følges, og den skal gennemføres i henhold til kravene for sterilisering af medicinsk udstyr (eksempler: planlægning af vedligeholdelse, godkendelse, acceptkriterier for kondensat og vand i henhold til EN 285, bilag 2).</p> <p>- Kontroller steriliseringsprocedurens effekt- og acceptkriterier (ubrudt emballage, ingen fugt, ingen farveforandringer af emballagen, positive fysik-kemiske indikatorer, de faktiske cyklusparametres overholdelse af referencecyklusparametrene). Det skal især sikres, at emballagen er ubrudt, hvis steriliseringscyklen med 134 °C i 18 minutter bruges.</p> <p>- Gem sporbarhedsdata, og definer holdbarhedstiden i overensstemmelse med emballageproducentens retningslinjer.</p> <p>- Kortere steriliseringscykler i henhold til lokale regler kan anvendes, men det garanteres ikke, at prioner deaktiveres.</p>
8.	Opbevaring	<p>- Enhederne skal opbevares i steriliseringsemballagen i et rent miljø, hvor der ikke forekommer fugtkilder og direkte sollys. Opbevar ved stuetemperatur (typisk 15-25 °C).</p>	<p>- Efter sterilisering skal produktet håndteres forsigtigt for at sikre, at emballagen forbliver ubrudt (steril barriere).</p> <p>- Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.</p> <p>- Kontroller emballagen og det medicinske udstyr, før det anvendes (ubrudt emballage, ingen fugt, holdbarhedsdato). I tilfælde af skader skal hele proceduren gentages forfra.</p>

Symbol	DA
	Produkter er steriliseret ved elektromagnetisk eller ionisk bestråling
	Kan steriliseres ved den angivne temperatur
	Kun til engangsbrug
	Aluminium
	Stål
	Diamant
	Gel
	Glasfibre
	Guttapercha
	Nikkel-titan
	Plastik
	Rodfyldnings pasta
	Papier
	Platin
	Silikone
	Rustfrit stål
	Titan
	Hårdmetal

Fabrikant



0086



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Schweiz
dentsplysirona.com