

Reiniging en sterilisatie van instrumenten en stiften

NL

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

REINIGINGS- EN STERILISATIEPROCEDURE VOOR ENDODONTISCHE VIJLEN, HANDINSTRUMENTEN, STIFTEN, ROESTVASTSTALEN BOREN EN ULTRASONIE TIPS

1) INLEIDING

Instrumenten die de aanduiding ‘steriel’ hebben, hoeven vóór het eerste gebruik niet speciaal behandeld te worden. Alle instrumenten die niet de aanduiding ‘steriel’ hebben, moeten vóór het eerste gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden zoals beschreven wordt bij punt 4 tot en met 8 in hoofdstuk 3) STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES.

Instrumenten die niet de aanduiding ‘eenmalig gebruik’ hebben, moeten gereinigd en gedesinfecteerd worden zoals beschreven wordt in deze instructies. Omwille van de hygiëne en ter bescherming van de gezondheid moeten deze instrumenten vóór elk hernieuwd gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden om contaminatie te voorkomen.

Uitgesloten instrumenten:

Uniclip- en Mooser-stiften van restloos verbrandbare kunststof mogen niet gesteriliseerd worden en moeten gedesinfecteerd worden door ze bij omgevingstemperatuur gedurende vijf minuten onder te dompelen in NaOCl (minimaal 2,5%).

2) ALGEMENE AANBEVELINGEN

- 1) Gebruik uitsluitend een reinigingsmiddel dat vanwege zijn werkzaamheid is goedgekeurd (VAH-/DGHM-lijsten, CE-markering en goedkeuring van de Amerikaanse FDA), en gebruik het reinigingsmiddel overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing. In het geval van metalen instrumenten wordt het gebruik van corrosiewerende desinfectie- en reinigingsmiddelen aanbevolen.
- 2) Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- 3) De gebruiker is verantwoordelijk voor de reiniging en sterilisatie van het product bij het eerste en elk daaropvolgend gebruik en indien van toepassing voor het gebruik van beschadigde of verontreinigde instrumenten nadat ze gesteriliseerd zijn.
- 4) Het veiligste is dat onze instrumenten slechts eenmaal gebruikt worden. Als onze instrumenten hergebruikt worden, adviseren we om ze niet vaker dan vijfmaal te gebruiken. Na elke reiniging en desinfectie moeten ze vóór gebruik zorgvuldig gecontroleerd worden. Gebreken, zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuken, corrosie, verdwenen kleurcodering of markering, zijn een indicatie dat de instrumenten niet zoals bedoeld op het vereiste veiligheidsniveau gebruikt kunnen worden en dat ze daarom weggedaan moeten worden.

Wij adviseren in elk geval het hieronder vermelde maximumaantal keren dat onze instrumenten voor de vormgeving van het wortelkanaal gebruikt mogen worden, niet te overschrijden:

Type kanaal	Roestvaststalen instrumenten met een diameter \leq ISO 015	Roestvaststalen instrumenten met een diameter $>$ ISO 015	NiTi-instrumenten
Uiterst bochtige ($> 30^\circ$) of S-vormige kanalen	Max. 1 kanaal	Max. 2 kanalen	Max. 2 kanalen
Middelmatig bochtige kanalen (10° tot 30°)	Max. 1 kanaal	Max. 4 kanalen	Max. 4 kanalen
Enigszins bochtige ($< 10^\circ$) of rechte kanalen	Max. 1 kanaal	Max. 8 kanalen	Max. 8 kanalen



















- 5) Instrumenten waarbij aangegeven is dat ze bedoeld zijn voor eenmalig gebruik, mogen niet hergebruikt worden.
- 6) Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water gebruikt worden. Dit kan met gebruikmaking van een reinigings- en desinfectiemachine of een handmatige reinigingsmethode. Leidingwater is toegestaan voor de andere spoelingen.
- 7) Instrumenten met kunststof handgrepen en NiTi-instrumenten mogen niet gebruikt worden met een waterstofperoxideoplossing (H_2O_2) waarvan bekend is dat ze hierdoor afgebroken worden.
- 8) Alleen het werkzame gedeelte van het NiTi-instrument dat in contact met de patiënt komt, mag ondergedompeld worden in een oplossing met NIET meer dan 5% NaOCl.
- 9) Voorkom dat het instrument vóór of tijdens de predesinfectie of de reiniging opdroogt. Het verwijderen van opgedroogd biologisch materiaal kan moeilijk zijn.
- 10) Gebruik bij de reiniging en desinfectie uitsluitend een houder die geschikt is voor het instrument.
- 11) Gebruik labelsystemen of merktekens niet rechtstreeks op het instrument.

3) STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

	Bewerking	Handelingen	Waarschuwingen en opmerkingen
1.	Demontage	- Demonteer het instrument indien nodig.	- Verwijder siliconen stoppen en gooi ze weg.
2.	Predesinfectie	Laat alle instrumenten onmiddellijk na gebruik in een desinfectiemiddel weken (wij adviseren het gebruik van Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner van 0,4% gedurende ten minste 15 minuten). Gebruik een bak van HDPE (hogedichtheidspolyethyleen) of roestvast staal.	- Volg de instructies op en neem de door de producent aangegeven concentraties en onderdompelings tijden in acht (een bovenmatige concentratie kan tot corrosie of andere gebreken aan instrumenten leiden). - Het predesinfectiemiddel moet een specifieke oplossing zijn die door de leverancier bedoeld is voor predesinfectie. Het moet gebruikt worden volgens de door de leverancier aangegeven verdunningsfactor. Het moet een proteolytisch enzym bevatten of hiermee gecombineerd worden. - Het predesinfectiemiddel mag geen aldehyden bevatten (om te voorkomen dat verontreinigingen afkomstig uit bloed vast gaan zitten) en geen di- of tri-ethanolaminen als corrosieremmer. Ververs het predesinfectiemiddel regelmatig, dat wil zeggen wanneer het verontreinigd raakt of wanneer de werkzaamheid afneemt vanwege de blootstelling aan microbiologisch materiaal. - Gebruik geen predesinfectiemiddelen met fenol of producten die niet compatibel zijn met de instrumenten. - In het geval van zichtbare verontreinigingen op instrumenten wordt geadviseerd het betreffende instrument eerst te reinigen met een zachte borstel (van nylon, polypropyleen of acryl). Borstel het instrument totdat de zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn.
3.	Spoelen	- Overvloedig spoelen (ten minste 1 minuut) onder stromend water (omgevingstemperatuur).	- Spoel met leidingwater. - Bij gebruik van een predesinfectiemiddel met een corrosieremmer wordt geadviseerd de spoeling vlak voor de reiniging uit te voeren.

4a.	Automatische reiniging met een reinigings- en desinfectiemachine	<ul style="list-style-type: none"> - Plaats de instrumenten in een doos, houder of bak (van roestvast staal of titanium) om contact tussen instrumenten of stiften te voorkomen. - Plaats de instrumenten in de reinigings- en desinfectiemachine en voer de vastgelegde cyclus uit (Ao-waarde > 3000 of ten minste 5 min op 90 °C). - Gebruik een reinigingsmiddel (wij adviseren Neodisher Mediclean Forte van 0,4%). 	<ul style="list-style-type: none"> - Doe instrumenten met gebreken (bijv. kapot of verbogen) weg. - Voorkom contact tussen instrumenten of stiften bij het vullen van de reinigings- en desinfectiemachine. Maak gebruik van dozen, houders of bakken. - Volg de door de producent van het reinigingsmiddel aangegeven instructies en concentraties op. - Volg de instructies voor de reinigings- en desinfectiemachine op en controleer na elke cyclus of aan de door de producent vermelde criteria voor een goed resultaat is voldaan. - De laatste spoeling moet uitgevoerd worden met gedemineraliseerd water. Neem bij de andere stappen de door de producent aangegeven waterkwaliteit in acht. - Gebruik uitsluitend een conform EN ISO 15883 goedgekeurde reinigings- en desinfectiemachine die periodiek onderhouden en gekeurd wordt. - Er wordt geadviseerd een alkalisch reinigingsmiddel met tensiden te gebruiken dat vet verwijdert, desinfecteert (bacteriën en schimmels) en corrosiewerende eigenschappen heeft. De werkzaamheid van het reinigingsmiddel moet goedgekeurd zijn (VAH-/DGHM-lijsten, CE-markering en goedkeuring van de Amerikaanse FDA) en het moet gebruikt worden overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Het reinigingsmiddel mag geen aldehyden bevatten en geen di- of tri-ethanolaminen als corrosieremmer.
OF			
4b.i	Handmatige reiniging met behulp van een ultrasoon apparaat	<ul style="list-style-type: none"> - Plaats de instrumenten in een doos, houder of bak (van roestvast staal of titanium) om contact tussen instrumenten te voorkomen. - Dompel ze onder in een reinigingsmiddel (wij adviseren Neodisher Mediclean Forte van 2%) en gebruik daarbij indien mogelijk gedurende ten minste 15 minuten een ultrasoon apparaat. 	<ul style="list-style-type: none"> - Op de instrumenten mogen geen verontreinigingen zichtbaar zijn. - Als er verontreinigingen op de instrumenten zichtbaar zijn, moet het betreffende instrument handmatig worden gereinigd met een zachte borstel (van nylon, polypropyleen of acryl) totdat de zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. - Doe instrumenten met gebreken (bijv. kapot, verbogen of afgewikkeld) weg. - Neem de instructies, waterkwaliteit, concentraties en reinigingstijd in acht die door de producent van het reinigingsmiddel zijn aangegeven. - Er wordt geadviseerd een alkalisch reinigingsmiddel met tensiden te gebruiken dat vet verwijdert, desinfecteert (bacteriën en schimmels) en corrosiewerende eigenschappen heeft. De werkzaamheid van het reinigingsmiddel moet goedgekeurd zijn (VAH-/DGHM-lijsten, CE-markering en goedkeuring van de Amerikaanse FDA) en het moet gebruikt worden overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing. - Het reinigingsmiddel mag geen aldehyden bevatten en geen di- of tri-ethanolaminen als corrosieremmer.
4b.ii	Spoelen	<ul style="list-style-type: none"> - Overvloedig spoelen (ten minste 1 minuut) onder stromend water (omgevingstemperatuur). 	<ul style="list-style-type: none"> - Spoel met gedemineraliseerd water. - Als het eerder gebruikte predesinfectiemiddel een corrosieremmer bevat, wordt geadviseerd de spoeling vlak voor het autoclaveren uit te voeren.
4b.iii	Drogen	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumenten moeten grondig gedroogd worden voordat ze gecontroleerd en verpakt worden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Droog ze met een non-woven wegwerpdoek. - Instrumenten moeten gedroogd worden totdat de zichtbare vochtsporen verdwenen zijn. - In het bijzonder moet erop gelet worden dat verbindingen of holten in een instrument droog zijn.
5.	Controle	<ul style="list-style-type: none"> - Zet indien nodig de instrumenten in elkaar (plaats tevens nieuwe siliconen stoppen). - Controleer de werking van de instrumenten. - Controleer instrumenten visueel (met het blote oog) onder geschikte lichtomstandigheden (min. 500 lux) en haal de instrumenten met gebreken eruit. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verontreinigde instrumenten moeten opnieuw gereinigd worden. - Gebruik siliconen stoppen niet opnieuw. - Doe instrumenten weg die een gebrek vertonen. Zie hiervoor 'Algemene aanbevelingen' (punt 4).

6.	Verpakking	<ul style="list-style-type: none"> - Plaats de instrumenten in een doos, houder of bak om contact tussen instrumenten of stiften te voorkomen, en verpak de instrumenten in sterilisatiezakken. 	<ul style="list-style-type: none"> - Het instrument moet voorafgaande aan stoomsterilisatie dubbel verpakt worden in een papieren/plastic zak. De zakken moeten geschikt zijn voor stoomsterilisatie en goedgekeurd en geproduceerd zijn volgens ISO 11607 en EN 868-5. - Gebruik een geschikte verpakking die vocht- en hittebestendig (141 °C) en in overeenstemming met ISO 11607 is. - Voorkom contact tussen instrumenten of stiften tijdens de sterilisatie. Maak gebruik van dozen, houders of bakken. - In het geval van scherpe instrumenten die niet in een doos zitten, moeten er siliconen hulzen om de instrumenten heen gedaan worden om doorboren van de verpakking te voorkomen. - Sluit de zakken af volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Als er een thermosealapparaat wordt gebruikt, moet de procedure goedgekeurd en het thermosealapparaat gekalibreerd en geschikt zijn. - Controleer de door de producent aangegeven uiterste gebruiksdatum van de zak.
7.	Sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> - De volgende sterilisatiecycli kunnen toegepast worden: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minuten; • 134 °C, 3 minuten; • 134 °C, 18 minuten. Wij adviseren stoomsterilisatie op een temperatuur van 134 °C en gedurende 18 minuten. Het doel hiervan is mogelijke prionen onschadelijk te maken. 	<ul style="list-style-type: none"> - De instrumenten en stiften moeten gesteriliseerd worden volgens het label op de verpakking. - Bij de sterilisatie van meerdere instrumenten tijdens één autoclaafcyclus mag de maximale belasting van de sterilisator niet overschreden worden. - Plaats de zakken in de stoomsterilisator overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing. - Gebruik uitsluitend een stoomsterilisator met voorvacuüm, dynamische ontluchting en verzadigde stoom die voldoet aan de eisen van EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) of EN 285 (grote sterilisator). - Pas een volgens ISO 17665 goedgekeurde sterilisatieprocedure toe en houd daarbij een minimale droogtijd van 20 minuten aan. - De eigenaar is verantwoordelijk voor inachtneming van de onderhoudsprocedure van de sterilisator. Het onderhoud moet voldoen aan de eisen voor de sterilisatie van medische instrumenten (bijv. planning van onderhoud, kwalificaties en acceptatiecriteria van condensaat en water volgens EN 285, bijlage 2). - Controleer de efficiëntie- en acceptatiecriteria van de sterilisatieprocedure (intacte verpakking, geen vocht, geen kleurverandering van verpakking, positieve fysisch-chemische indicatoren, conformiteit van huidige cyclusparameters aan referentiecycclusparameters). Er moet in het bijzonder op een intacte verpakking gelet worden als de sterilisatiecyclus op een temperatuur van 134 °C en met een tijdsduur van 18 minuten toegepast is. - Bewaar de traceerbaarheidsstukken en bepaal de uiterste gebruiksdatum aan de hand van de richtlijnen van de verpakkingproducent. - Kortere sterilisatiecycli op basis van lokale bepalingen zijn mogelijk, maar ze garanderen niet dat prionen onschadelijk gemaakt worden.
8.	Opslag	<ul style="list-style-type: none"> - Houd instrumenten in de sterilisatieverpakking in een schone omgeving en uit de buurt van vocht en direct zonlicht. Sla ze op bij omgevingstemperatuur (gewoonlijk 15 - 25 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> - Na de sterilisatie moet het product met zorg behandeld worden om de verpakking intact te houden (steriele barrière). - Steriliteit kan niet gegarandeerd worden als de verpakking open, beschadigd of vochtig is. - Controleer de verpakking en de medische instrumenten vóór gebruik (intacte verpakking, geen vocht en uiterste gebruiksdatum). In geval van beschadiging moet de reinigings- en sterilisatieprocedure helemaal opnieuw uitgevoerd worden.

Symbolen	NL
	Steriel product, elektromagnetische of ioniserende straling als sterilisatieprocédé
	Steriliseerbaar aan gespecificeerde temperatuur
	Eenmalig gebruik
	Aluminium
	Staal
	Diamant
	Gel
	Fiberglas
	Guttapercha
	Nikkel-titanium
	Plastic
	Wortelkanaal cement
	Papier
	Platina
	Silicone
	Roestvrij staal
	Titanium
	Hardmetaal

Fabrikant



0086



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