

# Rengjøring og sterilisering for instrumenter og stifter



*BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING*

## **RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSPROSEDYRE FOR ENDODONTISKE FILER, HÅNDINSTRUMENTER, STIFTER, BOR AV RUSTFRITT STÅL OG ULTRALYDSSPISER**

### **1) FORORD**

Enheter som er merket som sterile, krever ingen spesiell behandling før første gangs bruk. Alle andre enheter, som ikke er merket som sterile, må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk i samsvar med avsnitt 3) TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING, del 4 til 8 i denne bruksanvisningen.

Enheter som ikke er merket med "engangsbruk", må bearbeides som beskrevet i denne bruksanvisningen. Av hensyn til hygiene og helsesikkerhet, og for å unngå kontaminering, må disse instrumentene alltid rengjøres og steriliseres før de skal brukes om igjen.

#### **Enheter som ikke omfattes av dette:**

Uniclip og Mooser Calcinaable-plaststifter kan ikke steriliseres og må desinfiseres ved at de legges i NaOCl (minst 2,5 %) i 5 minutter ved omgivelsestemperatur.

### **2) GENERELL ANBEFALING**

- 1) Bruk bare en rengjøringsløsning med desinfiserende effekt med godkjent virkning (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), og i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av rengjøringsløsningen. For alle metallenheter anbefales bruk av korrosjonshemmende desinfiserings- og rengjøringsmidler.
- 2) For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- 3) Brukeren er ansvarlig for rengjøringen og steriliseringen av produktet før første gangs bruk og all senere bruk, og er ansvarlig ved bruk av skadde eller skitne enheter etter sterilisering, der dette er relevant.
- 4) Det er tryggest å bruke våre enheter bare én gang. Hvis våre enheter skal brukes om igjen, anbefaler vi at de ikke brukes mer enn 5 ganger. Hver gang de har blitt bearbeidet, må de inspiseres grundig før bruk: Synlige defekter som deformering (bøyd, strukket), sprekker, korrosjon, manglende fargekode eller merking, indikerer at enhetene ikke kan oppfylle det tiltenkte formålet med nødvendig sikkerhetsnivå, og de må derfor kasseres.

For våre instrumenter for forming av rotkanaler anbefaler vi følgende maksimumsgrenser for bruk. Disse bør ikke overskrides.

Type kanal	Instrumenter i rustfritt stål med diameter $\leq$ ISO 015	Instrumenter i rustfritt stål med diameter $>$ ISO 015	NiTi-instrumenter
Ekstremt buede ( $>30^\circ$ ) eller S-formede kanaler	1 kanal maks.	2 kanaler maks.	2 kanaler maks.
Moderat buede kanaler ( $10^\circ$ til $30^\circ$ )	1 kanal maks.	4 kanaler maks.	4 kanaler maks.
Lett buede ( $<10^\circ$ ) eller rette kanaler	1 kanal maks.	8 kanaler maks.	8 kanaler maks.



















- 5) Enheter som er merket med "engangsbruk", er ikke godkjent for gjenbruk.
- 6) I det siste skylletrinnet er avionisert vann obligatorisk, uansett om automatisk vaske-/desinfeksjonsapparat eller manuell rengjøring benyttes. Vann fra kranen er tillatt for de øvrige skylletrinnene.
- 7) Instrumenter med plasthåndtak og NiTi-instrumenter skal ikke brukes med hydrogenperoksidløsning ( $H_2O_2$ ), ettersom det vil føre til redusert kvalitet på disse.
- 8) Bare den aktive delen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal senkes ned i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon på MAKS. 5 %.
- 9) Unngå at enheten tørker før eller under forhåndsdesinfisering eller rengjøring. Tørket biologisk materiale kan være vanskelig å fjerne.
- 10) Bruk bare holdere som er beregnet for enhetene ved bearbeiding.
- 11) Bruk ikke etikettsystemer eller merkeutstyr direkte på enheten.

### 3) TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING

	Operasjon	Tiltak	Advarsler og merknader
1.	Demontering	- Demonter enheten hvis aktuelt.	- Fjern silikonpluggen, og kast dem.
2.	Forhåndsdesinfisering	- Legg alle enheter i bløt i en desinfeksjonsløsning umiddelbart etter bruk (vi anbefaler Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner, 0,4 % i minst 15 minutter). Bruk et kar i polyetylen med høy tetthet eller rustfritt stål.	- Følg anvisningene, og overhold konsentrasjonene og nedsenkingstiden som er angitt av produsenten. For høy konsentrasjon kan føre til korrosjon eller andre defekter på enheter. - Til forhåndsdesinfiseringen skal det brukes en løsning som spesielt beregnet for dette formålet. Den fortynnes i samsvar med produsentens spesifikasjoner. Den må inneholde eller kombineres med et proteolytisk enzym. - Løsningen som brukes til forhåndsdesinfisering, må være aldehydri (for å unngå fiksering av blod), og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer. Løsningen som brukes til forhåndsdesinfisering, må skiftes jevnlig, dvs. når den blir skitten, eller når effekten blir dårligere på grunn av eksponering for bakterier. - Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er kompatible med enhetene. - Hvis det konstateres synlige urenheter på instrumenter, anbefales det å rengjøre med en myk børste (nylon, polypropylen, akryl) først. Børst enheten manuelt helt til de synlige urenheterne er fjernet.
3.	Skylling	- Rikelig skylling (minst 1 min) under rennende vann (romtemperatur).	- Skyll med vann fra springen. - Hvis en løsning for forhåndsdesinfisering inneholder et korrosjonshemmende middel, anbefales det å skylle like før rengjøringen starter.

4a.	Automatisert rengjøring med vaske-/desinfiseringsapparat	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder (av rustfritt stål eller titan) for å unngå kontakt mellom enhetene eller stiftene.</li> <li>- Plasser enhetene i vaske-/desinfiseringsapparatet, og utfør den angitte syklusen (Ao-verdi &gt; 3000, eller minst 5 min ved 90 °C (194 °F)).</li> <li>- Bruk en vaskemiddelløsning med rengjørende egenskaper (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte, 0,4 %).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kast alle enheter med defekter (brukket, bøyd,...).</li> <li>- Unngå all kontakt mellom instrumentene eller stiftene når de plasseres i brukssett, holdere eller beholdere for vaske-/desinfiseringsapparatet.</li> <li>- Følg anvisningene og konsentrasjonene som er angitt av produsenten av vaskemiddelløsningen.</li> <li>- Følg anvisningene for vaske-/desinfiseringsapparatet, og kontroller at resultatet av hver prosess er i samsvar med kriteriene som er angitt av produsenten.</li> <li>- Det siste skylletrinnet skal utføres med avionisert vann. For de andre trinnene må vannkvaliteten være i samsvar med produsentens spesifikasjoner.</li> <li>- Bruk bare vaske-/desinfiseringsapparater som er godkjent i henhold til EN ISO 15883, og vedlikehold og kalibrer dem jevnlig.</li> <li>- Det anbefales å bruke et alkalisk vaskemiddel med tensider, som har fettfjernende, desinfiserende (antibakterielle/soppdrepende) og korrosjonshemmende egenskaper. Bruk vaskemiddel med godkjent effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), i samsvar med bruksanvisningen. Bruk vaskemiddel uten aldehyder og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer.</li> </ul>
<b>ELLER</b>			
4b.i	Manuell rengjøring inkludert bruk av en ultralydenhet	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder (av rustfritt stål, polypropylen eller titan) for å unngå kontakt mellom enhetene.</li> <li>- Senk ned i vaskemiddelløsningen med rengjøringssegenskaper (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte, 2 %), bruk eventuelt også en ultralydenhet hvis egnet, i minst 15 minutter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Det skal ikke være synlige urenheter på enhetene.</li> <li>- Hvis det er synlige urenheter på enhetene, må enhetene børstes manuelt med en myk børste (av nylon, polypropylen eller akryl) helt til urenheterne er fjernet.</li> <li>- Kast alle enheter med defekter (brukket, bøyd eller strukket).</li> <li>- Følg anvisningene, og overhold vannkvaliteten, konsentrasjonen og rengjøringstiden som er angitt av produsenten av rengjøringsløsningen.</li> <li>- Det anbefales å bruke et alkalisk vaskemiddel med tensider, som har fettfjernende, desinfiserende (antibakterielle/soppdrepende) og korrosjonshemmende egenskaper. Bruk vaskemiddel med godkjent effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av vaskemiddelet.</li> <li>- Bruk vaskemiddel uten aldehyder og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer.</li> </ul>
4b.ii	Skylling	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rikelig skylling (minst 1 min) under rennende vann (romtemperatur).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Skyll med avionisert vann.</li> <li>- Hvis en rengjøringsløsning inneholder et korrosjonshemmende middel, anbefales det å skylle like før autoklaveringen.</li> </ul>
4b.iii	Tørking	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La enhetene tørke godt før inspeksjon og pakking.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tørk med en engangsklut (ikke vevd).</li> <li>- Enhetene skal tørkes helt til synlige spor av fuktighet er borte.</li> <li>- Vær spesielt nøye med å tørke skjøter eller hulrom på en enhet.</li> </ul>
5.	Inspeksjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sett sammen enhetene hvis aktuelt (inkludert å sette på nye silikonpluggen).</li> <li>- Kontroller at enhetene fungerer.</li> <li>- Inspiser enhetene med det blotte øyet under egnet belysning (min 500 lux), og fjern dem som er defekte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Skitne enheter må rengjøres igjen.</li> <li>- Silikonpluggen må ikke brukes flere ganger.</li> <li>- Kast enheter med defekter som er beskrevet under Generelle anbefalinger over (punkt 4).</li> </ul>

6.	Pakking	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom enheter eller stifter, og pakk enhetene i steriliseringsposer.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enheten må dobbeltpakkes med papir-/plastposer for dampsterilisering før sterilisering. Kontroller at posene egner seg til dampsterilisering og er godkjent og produsert i henhold til ISO 11607 og EN 868-5.</li> <li>- Bruk egnet emballasje, fukt- og varmebestandig (141 °C, 286 °F) og i samsvar med ISO 11607.</li> <li>- Unngå kontakt mellom instrumenter eller stifter under sterilisering. Bruk sett, holdere eller beholdere.</li> <li>- Legg silikonrør rundt skarpe enheter som ikke ligger i en eske, for å unngå hull på emballasjen.</li> <li>- Forsegle posene i samsvar med anbefalingene fra produsenten av posene. Ved bruk av varmetape må prosessen være godkjent, og varmetapegløret må være kalibrert og kvalifisert.</li> <li>- Sjekk holdbarheten angitt av produsenten for posen for å bestemme lagringstiden.</li> </ul>
7.	Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Følgende steriliseringssykluser kan brukes:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 132 °C (269,6 °F), 4 minutter</li> <li>• 134 °C (273,2 °F), 3 minutter</li> <li>• 134 °C (273,2 °F), 18 minutter.</li> </ul> </li> <li>- Vi anbefaler dampsterilisering ved 134 °C / 273,2 °F i 18 minutter for å kunne deaktivere potensielle prioner.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumentene og stiftene må steriliseres i samsvar med merkingen på forpakningen.</li> <li>- Ved sterilisering av flere instrumenter i én autoklaveringscyklus må man sørge for at steriliseringsapparatets maksimale belastning ikke overskrides.</li> <li>- Plasser posene i dampsteriliseringsapparatet i samsvar med anbefalingen fra produsenten av steriliseringsapparatet.</li> <li>- Bruk bare et dampsteriliseringsapparat med forvakuum og luftfjerning, som oppfyller kravene i EN 13060 (klasse B, lite steriliseringsapparat) og EN 285 (steriliseringsapparat i full størrelse), med mettet damp.</li> <li>- Bruk en godkjent steriliseringsprosedyre i henhold til ISO 17665 med en tørketid på minimum på 20 minutter.</li> <li>- Det er eierens ansvar at vedlikeholdsprosedyren for steriliseringsapparatet overholdes, og denne prosedyren må utføres i samsvar med kravene til sterilisering av medisinsk utstyr (eksempler: planlegging av vedlikehold, godkjenning, godkjenningskriterier for kondens og vann ifølge EN 285, tillegg 2).</li> <li>- Kontroller effektivitets- og godkjenningskriteriene for steriliseringsprosedyren (uskadet emballasje, ingen fuktighet, ingen fargeendring på emballasjen, positive fysiokjemiske indikatorer, samsvar mellom faktiske syklusparametere og referansesyklusparametere). Det må legges ekstra vekt på uskadet emballasje ved bruk av steriliseringsprosedyren 134 °C (273,2 °F), 18 minutter.</li> <li>- Lagre sporbarhetsrapporter og fastslå holdbarheten i samsvar med retningslinjene fra produsenten av emballasjen.</li> <li>- Kortere steriliseringssykluser i samsvar med lokale bestemmelser er mulig, men gir ingen garanti for deaktivering av prioner.</li> </ul>
8.	Oppbevaring	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Oppbevar enheter i steriliseringsemballasje i rene omgivelser, atskilt fra fuktkilder og direkte sollys. Lagres ved omgivelsestemperatur (typisk 15 - 25 °C (59 - 77 °F)).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etter sterilisering må produktet håndteres varsomt for å hindre skade på emballasjen (steril barriere).</li> <li>- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt.</li> <li>- Kontroller forpakningen og de medisinske enhetene før bruk (hel forpakning, ingen fuktighet og holdbarhetstid). Ved skade på det foretas en fullstendig ny bearbeiding.</li> </ul>

Symboler	NO
	Sterilisert produkt, elektromagnetisk eller ionisk strålesterilisering
	Kan autoklaveres ved den spesifiserte temperaturen
	Bare engangsbruk
	Aluminium
	Karbonstål
	Diamant
	Gel
	Fiberglass
	Guttaperka
	Nikkeltitan
	Plast
	Rotkanalforsegling
	Papir
	Platina
	Silikon
	Rustfritt stål
	Titan
	Hardmetall

#### Produsent



0086



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
 Chemin du Verger, 3  
 CH-1338 Ballaigues  
 Sveits  
[dentsplysirona.com](http://dentsplysirona.com)