

Curățarea și sterilizarea instrumentelor și pivoților

RO

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR

PROCEDURĂ DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE PENTRU ACE ENDODONTICE, INSTRUMENTE MANUALE, PINI ȘI PIVOȚI, BURGHIE DIN OȚEL INOXIDABIL, FREZE DIN OȚEL INOXIDABIL ȘI VÂRFURI CU ULTRĂSUNETE

1) CUVÂNT ÎNAINTE

Dispozitivele marcate ca fiind „sterile” nu necesită tratament special înainte de prima utilizare. Pentru toate celelalte dispozitive care nu sunt prevăzute cu eticheta „Steril”, este necesară curățarea și sterilizarea înainte de prima utilizare, în conformitate cu secțiunea 3) INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS, partea 4 din 8 din aceste instrucțiuni de utilizare.

Pentru dispozitivele care nu sunt prevăzute cu eticheta „unică folosință”, re prelucrarea dispozitivelor trebuie efectuată conform acestor instrucțiuni de utilizare. Din motive de igienă și protecție sanitară, aceste instrumente trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare reutilizare, pentru a se preveni orice contaminare.

Dispozitive excluse:

Pivoții din plastic calcinabili Uniclip și Mooser nu pot fi sterilizați și trebuie dezinfecțați prin scufundare în NaOCl (cel puțin 2,5%) timp de 5 min. la temperatura ambiantă.

2) RECOMANDĂRI GENERALE

- 1) Utilizați numai o soluție de curățare cu efect dezinfectant, care este omologată pentru eficiența sa (în conformitate cu normele de testare din lista VAH/DGHM, prezintă marcajul CE, deține aprobarea FDA) și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul soluției de curățare. Pentru toate dispozitivele metalice, se recomandă să utilizați agenți de curățare și dezinfectare anticorozivi.
- 2) Pentru siguranța dumneavoastră, vă rugăm să purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- 3) Utilizatorul este responsabil pentru curățarea și sterilizarea produsului în ceea ce privește primul ciclu de funcționare și fiecare utilizare, precum și pentru utilizarea dispozitivelor deteriorate sau murdare după sterilizare dacă este cazul.
- 4) Pentru siguranță maximă, este recomandat ca medicul stomatolog să utilizeze de câte o singură dată dispozitivele noastre. În cazul în care dispozitivele noastre sunt reutilizate, vă recomandăm să nu le utilizați de mai mult de 5 ori. După fiecare prelucrare, dispozitivele trebuie examinate cu atenție înainte de utilizare: apariția defectelor precum deformări (îndoituri, desprinderi), rupturi, coroziune, ștergerea codurilor de culoare sau a marcajelor, indică faptul că dispozitivele nu pot fi utilizate la nivelul de siguranță necesar și, prin urmare, trebuie eliminate.

Pentru instrumentele noastre de modelare a canalului radicular, vă recomandăm să nu depășiți următorul număr maxim de utilizări;

Tip de canal	Instrumente din oțel inoxidabil cu un diametru ≤ ISO 015	Instrumente din oțel inoxidabil cu un diametru > ISO 015	Instrumente NiTi
Canale extrem de curbate (> 30°) sau în formă de S	1 canal max.	2 canale max.	2 canale max.
Canale moderat curbate (10° - 30°)	1 canal max.	4 canale max.	4 canale max.
Canale ușor curbate (< 10°) sau drepte	1 canal max.	8 canale max.	8 canale max.



















- 5) Dispozitivele marcate pentru unică folosință nu sunt aprobate pentru reutilizare.
- 6) Pentru etapa de clătire finală, utilizarea apei deionizate este obligatorie, indiferent dacă utilizați un aparat de dezinfectie/spălare automat sau o metodă de curățare manuală. Utilizarea apei de la robinet este permisă pentru celelalte etape de clătire.
- 7) Instrumentele cu mânere din plastic și instrumentele din NiTi nu trebuie utilizate cu soluție de peroxid de hidrogen (H₂O₂), deoarece aceasta le poate deteriora.
- 8) Numai partea activă a instrumentului din NiTi, care intră în contact cu pacientul, trebuie scufundată într-o soluție NaOCl cu o concentrație de MAXIM 5%.
- 9) Nu lăsați dispozitivul să se usuce înainte de sau în timpul dezinfectiei preliminare sau curățării. Materialul biologic uscat poate fi dificil de eliminat.
- 10) Pentru reprelucrare, utilizați numai un suport adecvat pentru dispozitiv.
- 11) Nu utilizați sisteme de etichetare sau marcaje de identificare direct pe dispozitiv.

3) INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

	Funcționare	Activități	Avertisment și observații
1.	Dezasamblare	- Dezasamblați dispozitivul dacă este cazul.	- Scoateți și eliminați opritoarele din silicon.
2.	Dezinfectie preliminară	- Înmuiați toate dispozitivele imediat după utilizare într-un dezinfectant (vă recomandăm să utilizați soluția enzimatică pentru înmuiere preliminară și curățare Prolystica® 2X cu o concentrație de 0,4% timp de minim 15 minute). Utilizați o tavă fabricată din polietilenă de înaltă densitate sau oțel inoxidabil.	- Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare specificate de producător (o concentrație excesivă poate cauza apariția coroziunii sau altor defecte la dispozitive). - Soluția pentru dezinfectie preliminară trebuie să fie una specială, recomandată de distribuitor pentru dezinfectia preliminară. Aceasta trebuie să fie utilizată diluată în proporția specificată de distribuitor. De asemenea, aceasta trebuie să conțină sau să fie combinată cu o enzimă proteolitică. - Soluția pentru dezinfectie preliminară nu trebuie să conțină aldehide (pentru a se evita fixarea impurităților din sânge) și di sau trietanolamine sub formă de inhibitor de coroziune. Schimbați în mod regulat soluția pentru dezinfectie preliminară, adică atunci când devine murdară sau când eficiența sa este diminuată din cauza expunerii la microbi. - Nu utilizați soluții pentru dezinfectie preliminară care conțin fenol sau alte produse care nu sunt compatibile cu dispozitivele. - Pentru impuritățile vizibile observate pe instrumente, se recomandă efectuarea unei precurățări cu o perie moale (fabricată din nailon, polipropilenă, acrilic). Periați manual dispozitivul până când impuritățile vizibile sunt eliminate.
3.	Clătire	- Clătire (cel puțin 1 minut) sub jet de apă din abundență (la temperatura ambiantă).	- Pentru clătire, utilizați apă de la robinet. - Dacă o soluție pentru dezinfectie preliminară conține un inhibitor de coroziune, se recomandă să efectuați etapa de clătire imediat înainte de începerea etapei de curățare.

4a.	Curățare automată cu aparatul de dezinfectie/spălare	<ul style="list-style-type: none"> - Introduceți dispozitivele într-un kit, suport sau recipient (fabricat din oțel inoxidabil sau titan) pentru a evita orice contact între dispozitive sau pivoți. - Amplasați dispozitivele în aparatul de dezinfectie/spălare și executați ciclul definit (valoare Ao > 3000 sau cel puțin 5 min. la 90 °C (194 °F)). - Utilizați o soluție cu proprietăți de curățare (vă recomandăm Neodisher Mediclean Forte cu concentrație de 0,4%). 	<ul style="list-style-type: none"> - Eliminați toate dispozitivele care prezintă defecte (rupturi, îndoituri,...). - Evitați orice contact între instrumente sau pivoți; atunci când le introduceți în aparatul de dezinfectie/spălare, utilizați kituri, suporturi sau recipiente. - Respectați instrucțiunile și concentrațiile specificate de producătorul soluției de curățare. - Respectați instrucțiunile aferente aparatului de dezinfectie/spălare și, după fiecare ciclu, asigurați-vă că au fost îndeplinite criteriile de succes specificate de producător. - Etapa de clătire finală trebuie efectuată cu apă deionizată. Pentru celelalte etape, respectați calitatea apei definită de producător. - Utilizați numai aparatul de dezinfectie/spălare omologat, în conformitate cu standardul EN ISO 15883, întreținut și validat în mod regulat. - Se recomandă să utilizați o soluție de curățare alcalină cu tenside, cu proprietăți de degresare, dezinfectare (acționând împotriva bacteriilor/funghiilor) și inhibare a coroziunii. Soluția trebuie să fie omologată pentru eficiența sa (în conformitate cu normele de testare din lista VAH/DGDM, prezintă marcajul CE, deține aprobarea FDA) și utilizată în conformitate cu instrucțiunile sale de utilizare. Soluția nu trebuie să conțină aldehide și di sau trietanolamine sub formă de inhibitor de coroziune.
SAU			
4b.i	Curățare manuală asistată de un dispozitiv cu ultrasunete	<ul style="list-style-type: none"> - Introduceți dispozitivele într-un kit, suport sau recipient (fabricat din oțel inoxidabil, polipropilenă sau titan) pentru a evita orice contact între dispozitive. - Scufundați-le în soluția cu proprietăți de curățare (vă recomandăm Neodisher Mediclean Forte cu concentrație de 2%), asistată de un dispozitiv cu ultrasunete, dacă este cazul, timp de cel puțin 15 minute. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pe dispozitive nu trebuie să mai rămână impurități vizibile. - Dacă se observă impurități vizibile pe dispozitive, acestea trebuie periate manual cu o perie moale (fabricată din nailon, polipropilenă, acrilic) până când impuritățile vizibile sunt eliminate. - Eliminați toate dispozitivele care prezintă defecte (rupturi, îndoituri și desprinderi). - Urmați instrucțiunile, țineți cont de calitatea apei, concentrațiile și durata de curățare indicată de producătorul soluției de curățare. - Se recomandă să utilizați o soluție de curățare alcalină cu tenside, cu proprietăți de degresare, dezinfectare (acționând împotriva bacteriilor/funghiilor) și inhibare a coroziunii. Soluția trebuie să fie omologată pentru eficiența sa (în conformitate cu normele de testare din lista VAH/DGDM, prezintă marcajul CE, deține aprobarea FDA) și utilizată în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul soluției de curățare). - Soluția nu trebuie să conțină aldehide și di sau trietanolamine sub formă de inhibitor de coroziune.
4b.ii	Clătire	<ul style="list-style-type: none"> - Clătire (cel puțin 1 minut) sub jet de apă din abundență (la temperatura ambiantă). 	<ul style="list-style-type: none"> - Pentru clătire, utilizați apă deionizată. - Dacă soluția de curățare utilizată anterior conține un inhibitor de coroziune, se recomandă să efectuați etapa de clătire imediat înainte de introducerea în autoclav.
4b.iii	Uscare	<ul style="list-style-type: none"> - Dispozitivele trebuie uscate complet înainte de examinare și ambalare. 	<ul style="list-style-type: none"> - Uscați cu ajutorul unei lavete de unică folosință din material neșesut. - Dispozitivele trebuie uscate până când urmele vizibile de umezeală sunt eliminate. - Acționați cu o atenție deosebită la uscarea articulațiilor sau cavităților unui dispozitiv.
5.	Examinare	<ul style="list-style-type: none"> - Dacă este cazul, asamblați dispozitivele (inclusiv amplasarea unor opritoare din silicon noi). - Examinați funcționalitatea dispozitivelor. - Examinați vizual dispozitivele cu ochiul liber folosind o sursă de lumină corespunzătoare (min. 500 lucși) și sortați-le pe cele cu defectuni. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dispozitivele murdare trebuie curățate din nou. - Nu reutilizați opritoare din silicon. - Eliminați dispozitivele care prezintă defecte, conform descrierii din secțiunea Recomandări generale, de mai sus (punctul 4).

6.	Ambalare	<p>- Introduceți dispozitivele într-un kit, suport sau recipient pentru a evita orice contact între instrumente sau pivoți, și ambalați dispozitivele în pungi de sterilizare.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Înainte de sterilizare, dispozitivul trebuie să fie ambalat de două ori în pungi din hârtie/plastic destinate sterilizării cu aburi. Asigurați-vă că pungile sunt adecvate pentru sterilizarea cu aburi și că au fost validate și fabricate în conformitate cu standardele ISO 11607 și EN 868-5. - Utilizați un ambalaj adecvat, rezistent la umezeală/căldură (141 °C, 286 °F) și în conformitate cu standardul ISO 11607. - Evitați orice contact între instrumente sau pivoți în timpul sterilizării. Utilizați kituri, suporturi sau recipiente. - În cazul dispozitivelor ascuțite care nu sunt introduse într-o cutie, trebuie amplasate tuburi din silicon în jurul dispozitivelor, pentru a preveni perforarea ambalajului. - Etanșați pungile în conformitate cu recomandarea producătorului pungilor. Dacă utilizați un aparat pentru etanșare termică, procesul trebuie să fie validat, iar aparatul pentru etanșare termică trebuie să fie calibrat și calificat. - Verificați perioada de valabilitate a pungii specificată de producătorul acesteia, pentru a determina durata de depozitare.
7.	Sterilizare	<p>- Pot fi utilizate următoarele cicluri de sterilizare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269.6 °F), 4 minute; • 134 °C (273.2 °F), 3 minute; • 134 °C (273.2 °F), 18 minute. <p>Pentru inactivarea potențialilor prioni, recomandăm o sterilizare cu aburi la 134 °C/273.2 °F, timp de 18 minute.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumentele și pivoții trebuie sterilizați în conformitate cu etichetele de pe ambalaj. - Atunci când sterilizați mai multe instrumente într-un singur ciclu al autoclavului, asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă a sterilizatorului. - Introduceți pungile în sterilizatorul cu aburi, în conformitate cu recomandările oferite de producătorul sterilizatorului. - Utilizați numai un sterilizator cu aburi pentru presterilizare în vid cu eliminarea aerului care este în conformitate cu cerințele standardelor EN 13060 (clasa B, sterilizator de dimensiune mică) și EN 285 (sterilizator de dimensiune reală), cu aburi saturați. - Folosiți o procedură de sterilizare validată în conformitate cu standardul ISO 17665, cu un timp de uscare minim de 20 de minute. - Respectarea procedurii de întreținere a sterilizatorului este responsabilitatea proprietarului și trebuie efectuată urmând cerințele de sterilizare a dispozitivelor medicale (exemple: planificarea întreținerii, calificare, criteriile de acceptare a condensului și apei în conformitate cu EN 285, anexa 2). - Verificați criteriile de eficiență și acceptare a procedurii de sterilizare (integritatea ambalajului, lipsa umidității, lipsa schimbării culorii ambalajului, indicatori fizico-chimici pozitivi, conformitatea parametrilor actuali ai ciclului cu cei de referință). Trebuie acordată o atenție deosebită integrității ambalajului în cazul utilizării unui ciclu de sterilizare la 134 °C (273.2 °F), timp de 18 minute. - Stocați înregistrările de trasabilitate și definiți durata de depozitare în conformitate cu instrucțiunile producătorului ambalajului. - Este posibilă utilizarea de cicluri de sterilizare mai scurte în conformitate cu reglementările locale, însă acestea nu garantează inactivarea prionilor.
8.	Depozitare	<p>- Păstrați dispozitivele în ambalajul pentru sterilizare, într-un mediu curat, la distanță de surse de umezeală și de lumina directă a soarelui. Depozitați-le la temperatura ambiantă (de regulă, 15 - 25 °C (59 - 77 °F)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - După sterilizare, produsul trebuie manevrat cu atenție pentru a păstra integritatea ambalajului (barieră sterilă). - Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed. - Verificați ambalajul și dispozitivele medicale înainte de a le utiliza (integritatea ambalajului, lipsa umidității și data expirării). În cazul deteriorării, trebuie efectuată o recondiționare completă.

Simboluri	RO
	Produs sterilizat, proces de sterilizare cu radiații electromagnetice sau ionizante
	Autoclavabil la temperatura specificată
	Unică folosință
	Aluminiu
	Oțel carbon
	Diamant
	Gel
	Fibră de sticlă
	Gutapercă
	Nichel-titan
	Plastic
	Sigilant pentru canale radiculare
	Hârtie
	Platină
	Silicon
	Oțel inoxidabil
	Titan
	Carbură de wolfram

Producător



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