

Rengöring och sterilisering för instrument och insatser

SV

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING

RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSPROCEDUREN FÖR ENDODONTISKA FILAR, HANDINSTRUMENT, STIFT OCH INSATSER, BORRAR I ROSTFRITT STÅL, FILAR AV ROSTFRITT STÅL OCH ULTRALJUDSSPETSAR

1) FÖRORD

Instrument som är märkta som "sterila" kräver inte någon särskild behandling innan första användning. För alla andra instrument som inte är märkta som "sterila" krävs rengöring och sterilisering innan första användning enligt avsnitt 3) INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG del 4 till 8 av denna bruksanvisning.

För instrument som inte är märkta "engångsbruk" ska de genomgå en procedur som beskrivs i denna bruksanvisning. Av hygien- och sanitetsskäl måste dessa instrument rengöras och steriliseras innan varje användning för att förhindra kontaminering.

Exkluderade instrument:

Uniclip- och Mooser kalcinerbara plastinsatser kan inte steriliseras och måste desinficeras genom nersänkning NaOCl (minst 2,5 %) under 5 min. vid rumstemperatur.

2) ALLMÄN REKOMMENDATION

- 1) Använd endast en rengöringslösning som är godkänd för dess effektivitet (VAH/DGHM-notering, CE-märkning, FDA-godkännande) och i enlighet med bruksanvisningen för desinfektionslösningens tillverkare. För alla metallenheter, rekommenderas det att använda korrosionsskyddande medel, desinficerings- och rengöringsmedel.
- 2) För din egen säkerhet, ha på dig personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, skyddsvisir).
- 3) Användaren är ansvarig för rengöring och sterilisering av produkten under den första cykeln och varje användning efter det, liksom för eventuell användning av skadade eller smutsiga instrument efter sterilisering.
- 4) Det är säkrast för tandläkaren att använda våra enheter endast en gång. Om våra instrument ska återanvändas rekommenderar vi att de inte används mer än 5 gånger. Efter varje procedur ska de noga inspekteras innan de används: defekter som deformationer (böjd, upplindad), brott, korrosion, förlust av färgkodning eller -märkning indikerar att instrumenten inte kan uppfylla den avsedda användningen med erforderlig säkerhetsnivå och därför måste kasseras.

För våra rotkanalinstrument rekommenderar vi att du inte överskrider maximalt antal användningar:

Typ av kanal	Instrument av rostfritt stål med en diameter \leq ISO 015	Instrument av rostfritt stål med en diameter $>$ ISO 015	NiTi-instrument
Extremt böjda ($>30^\circ$) eller S-formade kanaler	1 kanal max.	2 kanaler max.	2 kanaler max.
Måttligt böjda kanaler (10° till 30°)	1 kanal max.	4 kanaler max.	4 kanaler max.
Lätt böjda ($<10^\circ$) eller raka kanaler	1 kanal max.	8 kanaler max.	8 kanaler max.



















- 5) Instrument som är märkta för engångsbruk är inte godkända för återanvändning.
- 6) För slutsköljningssteget är användning av avjoniserat vatten obligatorisk, oavsett om du använder en automatiserad diskdesinfektor eller en manuell rengöringsmetod. Kranvatten får användas för andra sköljningssteg.
- 7) Instrument med plasthandtag och NiTi-instrument ska inte användas med väteperoxidlösning (H_2O_2) som är känd för att försämra dem.
- 8) Endast den aktiva delen av NiTi-instrumentet, som är i kontakt med patienten ska vara nedsänkt i en NaOCl-lösning koncentrat på högst 5 %.
- 9) Undvik att enheten torkar ut före eller under fördesinfektionen eller rengöringen. Torkat biologiskt material kan vara svårt att ta bort.
- 10) Använd endast en enhet med lämpligt stöd för ombearbetning.
- 11) Använd inte etikettsystem eller identifikationsmarkörer direkt på enheten.

3) INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

	<i>Funktion</i>	<i>Aktiviteter</i>	<i>Varningar och anmärkningar</i>
1.	Demontering	- Demontera enheten om tillämpligt.	- Ta bort och kasta silikonstoppen.
2.	Fördesinfektion	- Alla anordningar ska blötläggas i en desinfektionslösning omedelbart efter användningen (vi rekommenderar att man använder Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4 % i minst 15 minuter). Använd en bricka av polyetylen med hög densitet eller rostfritt stål.	- Följ instruktionerna och respektera koncentrationerna och nedsänkningstiderna som anges av tillverkaren (en alltför hög koncentration kan orsaka korrosion eller andra defekter på enheterna). - Fördesinfektionslösning bör vara en specifik lösning inriktad av leverantören för fördesinfektion. Den ska användas med utspädningen som specificeras av leverantören. Den ska innehålla eller kombineras med proteolytiskt enzym. - Fördesinfektionslösningen bör vara aldehydfri (för att undvika blodföroreningar) och utan di- eller trietanolaminer som korrosionsinhibitor. Byt ut fördesinfektionslösningen regelbundet, dvs. när den blir smutsig eller när den blir mindre effektiv pga mikrobiell belastning. - Använd inte färdiga desinficerande lösningar som innehåller fenol eller några produkter som inte är förenliga med de enheterna. - För synliga föroreningar som observerats på instrument rekommenderas en förrengöring med en mjuk borste (tillverkad av antingen nylon, polypropylen, akryl). Borsta enheten manuellt tills synbara orenheter har tagits bort.
3.	Sköljning	- Rikliga sköljningar (i minst 1 min.) under rinnande vatten (miljötemperatur).	- Använd kranvatten för sköljning. - Om en fördesinfektionslösning innehåller en korrosionsinhibitor, rekommenderas att utföra sköljningssteget strax innan rengöringssteget.

4a.	Automatisk rengöring med diskdesinfektor	<ul style="list-style-type: none"> - Placera enheterna i en sats, ett stöd eller en behållare (tillverkade av rostfritt stål eller titan) för att undvika kontakt mellan enheterna eller inläggen. - Placera enheterna i diskdesinfektorn och utför den definierade cykeln (Ao värde > 3000 eller åtminstone 5 min. vid 90°C (194°F)). - Använd en rengöringslösning med rengöringsegenskaper (vi rekommenderar Neodisher Mediclean Forte 0,4 %). 	<ul style="list-style-type: none"> - Kasta bort enheter med defekter (trasiga, böjda komponenter, osv.). - Undvik kontakt mellan instrument eller inlägg vid placering i diskdesinfektorns användningskit, stöd eller behållare. - Följ instruktionerna och koncentrationerna som uppges av rengöringslösningens tillverkare. - Följ instruktionerna i diskdesinfektorn och kontrollera att framgångskriterierna efter varje cykel har uppfyllts enligt uppgift från tillverkaren. - Det slutliga sköljningssteget ska vara med avjoniserat vatten. För andra steg, följ vattenkvaliteten som definieras av tillverkaren. - Använd endast godkända diskdesinfektorer enligt EN ISO 15883, som ska underhållas och valideras regelbundet. - Det rekommenderas att använda ett alkaliskt rengöringsmedel med tensider, som har fettavskiljnings-, desinfektionsmedel (mot bakterier/svampar) och korrosionshämningsegenskaper. Diskmedlet bör godkännas för dess effektivitet (VAH/DGHM-notering, CE-märkning, FDA-godkännande) och används i enlighet med dess DFU. Diskmedlet ska vara aldehydfri och utan di- eller trietanolaminer som korrosionsinhibitor.
ELLER			
4b.i	Manuell rengöring assisterad av en ultraljudsenhet	<ul style="list-style-type: none"> - Placera enheterna i en sats, ett stöd eller en behållare (tillverkade av rostfritt stål, polypropylen eller titan) för att undvika kontakt mellan enheterna. - Sänk ner i en tvättmedelslösning med rengöringsegenskaper (vi rekommenderar Neodisher Mediclean Forte 2 %), med hjälp av en ultraljudsanordning, vid behov, i minst 15 minuter. 	<ul style="list-style-type: none"> - Inga synbara orenheter ska synas på enheterna. - Om synliga föroreningar observeras på enheterna, måste enheten borstas manuellt med en mjuk borste (tillverkad av antingen nylon, polypropylen eller akryl) tills synliga föroreningar avlägsnas. - Kasta bort enheter med defekter (trasiga, böjda och upplindade komponenter). - Följ instruktionerna, observera vattenkvaliteten, koncentrationerna och rengöringstiden som anges av rengöringslösningens tillverkare. - Det rekommenderas att använda ett alkaliskt rengöringsmedel med tensider, som har fettavskiljnings-, desinfektionsmedel (mot bakterier/svampar) och korrosionshämningsegenskaper. Diskmedlet bör godkännas för dess effektivitet (VAH/DGHM-notering, CE-märkning, FDA-godkännande) och används i enlighet med DFU av rengöringsmedeltillverkaren. - Rengöringsmedlet bör vara aldehydfri och utan di- eller trietanolaminer som korrosionsinhibitor.
4b.ii	Sköljning	<ul style="list-style-type: none"> - Rikliga sköljningar (i minst 1 min.) under rinnande vatten (miljötemperatur). 	<ul style="list-style-type: none"> - Använd avjoniserat vatten för sköljning. - Om den tidigare använda rengöringslösningen innehåller en korrosionsinhibitor, rekommenderas det att utföra sköljningssteget strax innan autoklaveringen.
4b.iii	Torkning	<ul style="list-style-type: none"> - Enheterna ska torkas noga före inspektion och förpackning. 	<ul style="list-style-type: none"> - Torka med en nonwoven-duk för engångsbruk. - Enheterna bör torkas tills alla synbara tecken på fukt har eliminerats. - Särskild uppmärksamhet måste visas för att effektivt torka kopplingar eller håligheter i en enhet.
5.	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Om tillämpligt montera enheterna (inklusive placeringen av de nya silikonstoppen). - Inspektera enheternas funktion. - Inspektera enheterna visuellt med blotta ögat i rätt belysning (minst 500 lux) och sortera bort enheter med defekter. 	<ul style="list-style-type: none"> - Smutsiga enheter måste rengöras igen. - Återanvänd inte silikonstoppen. - Släng enheter som visar eventuella brister som beskrivs i den allmänna rekommendationen ovan (punkt 4).

6.	Förpackning	<ul style="list-style-type: none"> - Placera enheterna i en sats, ett stöd eller en behållare för att undvika kontakt mellan instrumenten eller posterna och packa enheterna i "Steriliseringsfickor". 	<ul style="list-style-type: none"> - Anordningen måste dubbelförpackas med plastfickor för ångsterilisering före steriliseringen. Se till att fickorna lämpar sig för ångsterilisering och har validerats och tillverkats enligt ISO 11607 och EN 868-5. - Använd en lämplig förpackning som är beständig för fukt och värme (141°C, 286°F) samt uppfyller kraven i ISO 11607. - Undvik all kontakt mellan instrument eller inlägg under steriliseringen. Använd satser, stöd eller behållare. - För vassa enheter som inte ingår i en låda, ska silikonrören placeras runt anordningar för att förhindra att förpackningen perforeras. - Täta fickorna enligt rekommendationen för ficktillverkaren. Om en termisk tätningseenhet används, måste processen valideras och den termiska tätningseenheten måste kalibreras och kvalificeras. - Kontrollera giltighetsperioden för påsen som anges av påstillverkaren för att bestämma hållbarhetstiden.
7.	Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> - Följande steriliseringscykler kan användas: <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269.6°F), 4 minuter; • 134°C (273.2°F), 3 minuter; • 134°C (273.2°F), 18 minuter. - Vi rekommenderar ångsterilisering vid 134°C (273.2°F) under 18 min. för att inaktivera potentiella prioner. 	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumenten och insatserna måste steriliseras i enlighet med emballagets etikettering. - När man steriliserar flera instrument i en och samma autoklavcykel, se till att steriliseringsanordningens maximala belastningsvärde inte överskrids. - Placera påsarna i ångsterilisatorn enligt rekommendationerna från steriliseringsproduktens tillverkare. - Använd endast ångsterilisatorer som uppfyller kraven EN 13060 (klass B, liten steriliseringsanordning), EN 285 (steriliseringsanordning med full storlek) med mättad ånga. - Använd en validerad steriliseringsprocedur enligt ISO 17665 med en torktid på minst 20 min. - Det är ägarens ansvar att respektera steriliseringsenhetens underhållsprocedur och proceduren ska utföras enligt kraven för sterilisering av medicinska anordningar (exempel: planering av underhåll, kvalificering, acceptanskriterier för kondensat och vatten enligt EN 285, bilaga 2). - Kontrollera steriliseringsprocedurens effektivitet och acceptanskriterier (förpackningens helhet, ingen luftfuktighet, ingen färgförändring på förpackningen, positiva fysikalisk-kemiska indikatorer, överensstämmelse med faktiska cykelparametrar med referenscykelns parametrar). Var särskilt uppmärksam på förpackningens integritet om steriliseringscykeln 134°C (273.2°F), i 18 minuter användes. - Lagra spårbarhetsdata och definiera hållbarhetstiden enligt förpackningstillverkarens riktlinjer. - Kortare steriliseringscykler enligt lokala bestämmelser är möjliga men garanteras inte för att deaktivera prionerna.
8.	Lagring	<ul style="list-style-type: none"> - Förvara enheterna i steriliseringsförpackningar i en ren miljö, åtskilda från fukt och direkt solljus. Ska förvaras i rumstemperatur (typiskt 15 - 25°C (59 - 77°F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - Efter steriliseringen ska produkten hanteras försiktigt för att se till att förpackningen inte går sönder (steril barriär). - Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen skadad eller våt. - Kontrollera förpackningen och de medicintekniska produkterna innan du använder dem (förpackningens integritet, ingen fukt och bäst före-datum). Vid skada, ska en fullständig ombearbetning utföras.

Symboler	SV
	Produkt steriliserad med elektromagnetisk eller jonisk bestrålning
	Steriliserbar vid den angivna temperaturen
	Enbart för engångsbruk
	Aluminium
	Kolstål
	Diamant
	Gel
	Glasfiber
	Guttaperka
	Nickel Titan
	Plast
	Rotkanal sealer
	Papper
	Platinum
	Silikon
	Rostfrit stål
	Titan
	Hårdmetall (wolfram karbid)

Tillverkare



0086



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