



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – **Switzerland**
 Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: +41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch
EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, FL-9486 Schaanwald – **Liechtenstein**
 Tel.: +423 375 20 50 Fax: +423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com



Herstellerinformationen

zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten in der Zahnärztlichen Praxis für Anwender mit entsprechender Qualifikation gemäss DIN EN ISO 17664.

Medizinprodukte Kritisch B / Invasive Verwendung

Produkte:

Instrumente, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschliesslich Wunden. Diese Herstellerinformation gilt für alle von Edenta gelieferten Dentalinstrumente die für chirurgische oder endodontische Massnahmen angewendet werden. Das sind Diamant- und Hartmetallinstrumente, Instrumente aus rostfreiem Edelstahl sowie Wurzelkanalinstrumente aus rostfreiem Edelstahl oder Nickel-Titan.

Wichtige Hinweise:

Neue, unsteril gelieferte Instrumente müssen vor dem Erstgebrauch aufbereitet werden. Farbeloxierte Aluminiumteile (z.B. Bur block 40500 bis 40580 und Retopin Mandrell) verlieren beim Einsatz üblicher Reinigungsverfahren sowie im RDG ihre Farbe. Bei der Aufbereitung sind speziell darauf abgestimmte Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. HELVEMED Instrument Thermo EC) zu verwenden. Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Endo Stopper müssen vor der Aufbereitung von den Wurzelkanal-Instrumenten entfernt werden.

Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Die folgenden Werte sind Erfahrungswerte für die Wiederverwendbarkeit (Produktlebensdauer) der nachfolgend aufgeführten Instrumente-Gruppen:

Instrumente aus rostfreiem Stahl:	- 10x	Endo Instrumente:	weite Kanäle	- max. 6x
Hartmetallinstrumente:	- 15x		mittlere Kanäle	- max. 3x
Diamantinstrumente:	- 10x		enge Kanäle	nur 1x verwenden

Mehrmaliges Wiederaufbereiten hat keine Beeinflussung der Instrumenten-Leistung, da alle Materialien dieser Instrumente, ein Mehrfaches Wiederaufbereiten, über die Anzahl der oben angegebenen Erfahrungswerte für die Wiederverwendbarkeit (Produktlebensdauer) erlauben. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich nur vom Verschleiss und Beschädigung durch den Gebrauch der Instrumente bestimmt. Das Ende der Produktlebensdauer (Zeitpunkt zu dem die Wiederaufbereitung nicht mehr als sicher betrachtet werden kann) wird definiert durch mangelhafte Instrumente, z.B. mit fehlender Diamantierung, stumpfen/ausgebrochene Schneiden, frakturierten Arbeitsteilen, korrodierte Oberflächen, verbogenen Instrumenten etc.). Das Ende der Produktlebensdauer wird durch den Aufbereiter (mit spezieller Schulung) garantiert, welcher die mangelhaften Instrumente aussortiert. Damit wird sichergestellt, dass nur Instrumente welche mechanisch unbeschädigt sind, bei entsprechender Aufbereitung sicher und reproduzierbar aufbereitet werden.

Einmalartikel (auf der Verpackung mit gekennzeichnet) sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen. Eine gefahrlose Anwendung kann bei einer erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und /oder die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist.

Arbeitsplatz:

Hygienewirksame Massnahmen gemäss länderspezifischen Vorgaben.

Aufbewahrung / Transport:

Unmittelbar nach dem Gebrauch die Instrumente in eine geeignete (alkalisch-, aldehydfreie) Reinigungs-/Desinfektionslösung (z.B. in einen Fräsator) einlegen, und spätestens nach einer Stunde der Wiederaufbereitung zugeführt werden. Bei der Reinigung von innengekühlten Instrumenten ist besondere Vorsicht geboten. Innengekühlte Instrumente mit voll entsalztem (VE) Wasser gründlich durchspülen. Sind die Kühlbohrungen nicht durchgängig, Instrument ersetzen. Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort, sollte im Fräsator erfolgen.

Reinigung und Desinfektion:

Gemäss Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und des Robert Koch-Institut (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell sowie die Desinfektion bevorzugt thermisch.

Validierte Maschinelle Aufbereitung

Verwendete Ausstattung:

Reinigungs- /Desinfektionsgerät (RDG) Steelco DS500CL;
Programm: 1 Instruments Ao-value 3000; Reinigungsmittel:
Borer Chemie deconex PROZYME ALKA - 5mL/L - 35°C,
Borer Chemie deconex NEUTRADRY – 0.7mL/L - ≤ 90°C;
Instrumentenständer für rotierende Instrumente (z. Bsp.
Edenta Ref. 40600 – 40603).

Steps	Program - step	EF	EC	ED	MAX. Temp. °C	Temps de maintien	Dosage Temp. °C	Dosage I	Dosage II
1	Pré-lavage 1	☒	☐	☐	25°C	1 min			
2	pré-lavage 2	☒	☐	☐	25°C	2 min			
3	lavage 1 ☐ sans vidange	☐	☐	☒	45°C	3 min	40°C	6ml/l	
4	lavage 2 ☒ même eau que lavage 1	☐	☐	☒	55°C	6 min			
6	rinçage 1	☒	☒	☐	45°C	1 min			
7	rinçage 2	☐	☐	☒	25°C	1 min			
8	Désinfection thermique rinçage final	☐	☐	☒	90°C	5 min	90°C		0.4ml/l
10	Séchage	☐	☒	☐	110°C	16 min			
11	Refroidissement	☐	☒	☐	30°C	2 min			

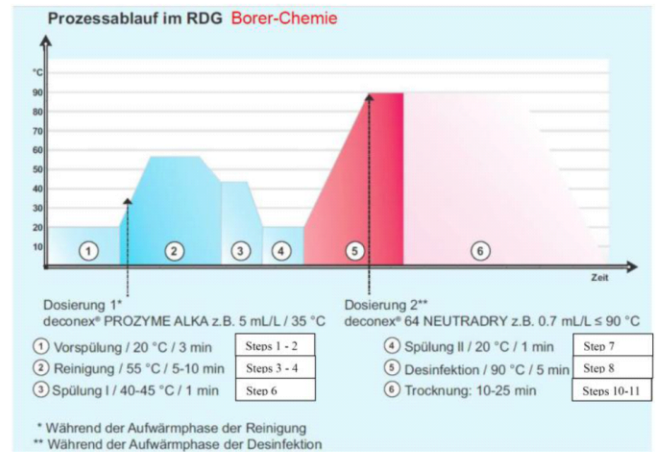


Abb. 1 Schematischer Programmablauf des Programms 1 Instruments Ao-value 3000

Aufbereitung:

1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator bzw. Interimsständer nehmen. Anhaftende Verschmutzungen der Instrumente mit harter Kunststoffbürste unter sauberem fließendem Wasser abspülen. Damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen, Instrumente vor der maschinellen Aufbereitung unter sauberem fließendem Wasser abspülen.
2. Instrumente dürfen sich bei der Reinigung nicht berühren, deshalb in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.
3. Instrumentenständer so in das RDG stellen bzw. legen, dass der Sprühstrahl direkt auf die Instrumente trifft.
4. Reinigungsmittel (z.B. PROZYME ALKA - 5mL/L - 35°C / NEUTRADRY – 0.7mL/L - ≤ 90°C) gemäss Angaben auf Produktetikett und Herstellerangaben des RDG in das Gerät geben.
5. Programm 1 Instruments Ao-value 3000 für die Thermische Desinfektion starten, Prozessablauf siehe Abb.1. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung der nationalen Bestimmungen und A₀ – Werts (EN/ISO 15883).
6. Um einer Fleckenbildung vorzubeugen, wird die Verwendung von voll entsalztem (VE-) Wasser in der Nachspülphase empfohlen.
7. Instrumente nach Prozessablauf aus dem RDG nehmen und trocknen – gemäss RKI-Empfehlung vorzugsweise mit sauberer, trockener Druckluft.
8. Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z.B. mit Uhrmacherlupe, etc. mit 8- bis 10-facher Vergrößerung). Mangelhafte Instrumente aussortieren (fehlende Diamantierung, stumpfe/ausgebrochene Schneiden, frakturierte Arbeitsteile, korrodierte Oberflächen, verbogene Instrumente etc.). Sind Restkontaminationen erkennbar, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. Sollten auch nach wiederholter Reinigung und Desinfektion noch Kontaminationen sichtbar sein, sind die Instrumente zu entsorgen.

Standardisierte Manuelle Aufbereitung (alternativ)

Verwendete Ausstattung:

Kunststoffbürste

Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. HELVEMED Instrument Forte) mit Desinfektionsnachweis für rotierende Instrumente.

Ultraschallgerät / Instrumentenbad

Aufbereitung:

1. Instrumente unmittelbar vor der manuellen Aufbereitung aus dem Fräsator bzw. Interimsständer nehmen und Oberflächenverschmutzungen gründlich mit sauberem fließendem Wasser abspülen. Anhaftende Verschmutzungen der Instrumente mit harter Kunststoffbürste unter sauberem fließendem Wasser abspülen.
2. Instrumente dürfen sich bei der Reinigung nicht berühren, deshalb in einem geeigneten Instrumentenständer in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel gefüllte Ultraschallgerät stellen.
3. Da die Schwingungen im Ultraschallbad von den Materialien der Polierer und Keramischen Schleifkörper absorbiert werden können, sollten diese nur im Instrumentenbad aufbereitet werden.
4. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallgerät, die Herstellerangaben des Reinigungs-/Desinfektionsmittels zur Konzentration und Einwirkzeit (z.B. HELVEMED Instrument Forte 20mL/L – 15 min.) beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallgerät gegeben worden ist und darf nicht unterschritten werden. Bei max. 45°C (Gefahr der Eiweissgerinnung) reinigen und desinfizieren.

5. Nach Ablauf der Einwirkzeit, Desinfektionsmittelreste auf den Instrumenten gründlich mit sauberem fliessendem Wasser abspülen (die Verwendung von voll entsalztem (VE-) Wasser in der Nachspülphase wirkt einer Fleckenbildung entgegen).
6. Instrumente trocknen – gemäss RKI-Empfehlung (vorzugsweise mit sauberer, trockener Druckluft)
7. Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z.B. mit Uhrmacherlupe, etc. mit 8- bis 10-facher Vergrößerung). Mangelhafte Instrumente aussortieren (fehlende Diamantierung, stumpfe/ausgebrochene Schneiden, frakturierte Arbeitsteile, korrodierte Oberflächen, verbogene Instrumente etc.). Sind Restkontaminationen erkennbar, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. Sollten auch nach wiederholter Reinigung und Desinfektion noch Kontaminationen sichtbar sein, sind die Instrumente zu entsorgen.

Dampfsterilisation:

Bei kritisch B Instrumenten muss die nachfolgende Sterilisation im Dampfsterilisator immer durchgeführt werden!!!

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren mit validiertem Prozess

(Gerät nach EN 13060, Klasse B)



- Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung (siehe DIN 58952/53 bzw. EN 868) zu wählen, diese muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
- Fraktioniertes Vorvakuum (4-fach).
- Sterilisationstemperatur 134 °C / 2.1 bar.
- Haltezeit 5 Minuten (Vollzyklus).
- Trocknungszeit 10 Minuten.

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte (siehe Tabelle Abb. 2) der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten, darf die maximale Beladung des Dampfsterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Gerätehersteller sind zu beachten.

Dokumentierte Freigabe nach erfolgreich abgeschlossener Sterilisation.

Transport und Lagerung:

Der Transport und die Lagerung erfolgt sauber, staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützte unter Einhaltung der in ihrem Land gültigen Aufbewahrungsfristen. Grundsätzlich sind die Instrumente vor Chemikalien, Säuren, Hitze und extremen Temperaturschwankungen zu schützen.

Materialbeständigkeit:

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind: - organische, mineralische und oxidierende Säuren / - stärkere Laugen (pH > 10,5 nicht zulässig, nur neutrale bzw. schwach alkalische Reinigungsmittel empfohlen) / - für Polierer keine alkalische Reinigungsmittel verwenden / - Alkohole, Äther und Ketone, Benzine / - Oxidationsmittel. Reinigen Sie alle Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z.B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

Beachten Sie die in ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.swissmedic.ch)

Abb. 2 - Verunreinigungen im Kondensat und im Speisewasser

	Speisewasser	Kondensat
Verdampfungsrückstand	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Siliziumoxid, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallspuren außer Eisen, Cadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chlorid	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Phosphat	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit (bei 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
pH-Wert	5 bis 7,5	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Sedimente	farblos, klar, ohne Sedimente
Härte	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

ANMERKUNG Das Kondensat hat sich aus Dampf gebildet, der aus der leeren Sterilisierkammer stammt.



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Switzerland
 Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: +41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch
EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, FL-9486 Schaanwald – Liechtenstein
 Tel.: +423 375 20 50 Fax: +423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com



Manufacturer information

for re-processing resterilisable instruments in the dental practice for users with appropriate qualification according to DIN EN ISO 17664.

Medical devices critical B / Invasive use

Products:

Instruments, which penetrate the skin or mucosa and thus coming into contact with blood, internal tissues or organs, including wounds. This manufacturer information applies for all dental instruments supplied by Edenta for surgical or endodontic procedures. These include diamond and tungsten carbide instruments, stainless steel instruments as well as stainless steel or nickel-titanium root canal instruments.

Important information:

New instruments supplied non-sterile must be processed before first use. Colour-anodised aluminium units (e.g. bur block 40500 to 40580 and Retopin mandrel) lose their colour during use of standard cleaning procedures and in a cleaning and disinfection machine. Cleaning and disinfectant agents, specifically designed for these instruments should be used during processing (e.g. HELVEMED Instrument Thermo EC). Observe the manufacturer's specifications regarding concentration and reaction time. Endo Stoppers must be removed from root canal instruments before processing.

Re-processing limits:

The following figures are empirical values for the re-processability (product service life) of the following listed instrument groups:

Stainless steel instruments:	- 10x	Endodontic instruments: wide canals	- max. 6x
Tungsten carbide instruments:	- 15x	medium canals	- max. 3x
Diamond instruments:	- 10x	narrow canals	only use 1x

Repeated re-processing does not affect the performance of the instruments, as all materials of these instruments permit repeated re-processing for the number of empirical values given above for re-processing (product service life). The end of the product's service life is generally determined by wear and damage due to use of the instruments. The end of the product's service life (time when re-processing cannot be regarded as safe) is defined by defective instruments (missing diamond coating, blunt/chipped blades, fractured working sections, corroded surfaces, bent instruments etc.) The end of the product's service life should be guaranteed by the personnel preparing (with special training), who should discard defective instruments. This ensures that only instruments, which are undamaged mechanically, are safely and reproducibly processed using appropriate processing.

Single-use products (identified on the packaging with ☒) are not approved for reuse. Safe use cannot be guaranteed if these products are reused, as there is the risk of infection and/or the products are no longer safe to use.

Workplace:

Hygienic procedures according to country-specific guidelines.

Storage / Transport:

Immediately after use, place the instruments in a suitable (alkali-free and aldehyde-free) cleaning/disinfection solution (e.g. in a bur cleaning stand) and reprocess after a maximum of one hour. Particular care should be taken when cleaning internally cooled instruments. Thoroughly rinse instruments using fully desalinated water (FD-W). If the coolant channels are blocked, replace the instrument. Observe the manufacturer's specifications regarding concentration and reaction time. Instruments should be transported to the processing area in the bur cleaning stand.

Cleaning and disinfection:

According to the recommendation of the German Commission for Hospital and Infectious Diseases Prevention (KRINKO) and the Robert Koch Institute (RKI) further mechanical processing and thermal disinfection are preferred.

Validated mechanical processing

Equipment used:

Steelco DS500CL washer disinfector (CDM); Programme 1 instruments Ao value 3000; cleaning agent: Borer Chemie deconex PROZYME ALKA - 5mL/L - 35°C, Borer Chemie deconex NEUTRADRY – 0.7mL/L - 90°C; bur blocks for rotary instruments (e.g. Edenta Ref. 40600 – 40603).

Steps	Program - step	EF	EC	ED	MAX. Temp. °C	Temps de maintien	Dosage Temp. °C	Dosage I	Dosage II
1	Pré-lavage 1	☒	☐	☐	25°C	1 min			
2	pré-lavage 2	☒	☐	☐	25°C	2 min			
3	lavage 1 ☐ sans vidange	☐	☐	☒	45°C	3 min	40°C	6mL/l	
4	lavage 2 ☒ même eau que lavage 1	☐	☐	☒	55°C	6 min			
6	rinçage 1	☒	☒	☐	45°C	1 min			
7	rinçage 2	☐	☐	☒	25°C	1 min			
8	Désinfection thermique rinçage final	☐	☐	☒	90°C	5 min	90°C		0.4mL/l
10	Séchage	☐	☐	☐	110°C	16min			
11	Refroidissement	☐	☐	☐	30°C	2 min			

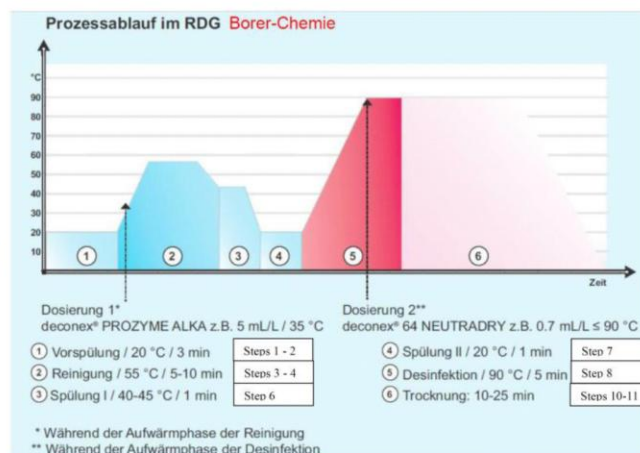


Fig. 1 schematic sequence of Programme 1 instruments Ao value 3000

Processing:

1. Remove instruments from the bur cleaning stand or interim bur blocks immediately before mechanical processing. Rinse off any contamination adhering to the instruments under clean running water using a hard plastic brush. Rinse the instruments under clean running water before mechanical processing to ensure no residue of the cleaning/disinfection agent gets into the machine.
2. Instruments should not come into contact with each other during cleaning, therefore, place them in a suitable bur block.
3. Place the bur blocks in the CDM and position, so that the spray jet hits the instruments directly.
4. Insert cleaning agent (e.g. PROZYME ALKA - 5mL/L - 35°C / NEUTRADRY – 0.7mL/L - ≤ 90°C) into the machine according to the instructions on the product label and CDM manufacturer's specifications.
5. Start Programme 1 instruments Ao value 3000 for thermal disinfection; see Fig. 1 for programme sequence. Thermal disinfection is completed taking into account national regulations and Ao value (EN/ISO 15883).
6. The use of fully desalinated water (FD-W) is recommended in the final rinse phase to prevent staining.
7. Remove the instruments from the CDM after the programme sequence is complete and dry – in accordance with RKI recommendation preferably using clean, dry compressed air.
8. Check visually for cleanness and integrity (e.g. using a watchmaker's eye loupe etc. with 8 to 10 x magnification). Discard defective instruments (missing diamond coating, blunt/chipped blades, fractured working sections, corroded surfaces, bent instruments etc.). If there is visible residual contamination, repeat cleaning and disinfection until contamination is no longer visible. Instruments should be discarded if contamination is still visible following repeated cleaning and disinfection.

Standard manual processing (alternative)

Equipment used:

Plastic brush

Suitable cleaning and disinfection agent (e.g. HELVEMED Instrument Forte) with disinfection verification for rotary instruments.

Ultrasonic cleaner/ Instrument disinfectant

Processing:

1. Remove instruments from the bur cleaning stand or interim bur blocks immediately before manual processing and rinse off any surface contamination adhering to the instruments under clean running water using a hard plastic brush.
2. Instruments should not come into contact with each other during cleaning, therefore, place them in a suitable bur block in the ultrasonic cleaner filled with cleaning and disinfection agent.
3. As the oscillations in the ultrasonic cleaner can be absorbed by materials of polishers and ceramic rotary instruments, these instruments should only be processed in the instrument disinfectant.
4. For cleaning and chemical disinfection in the ultrasonic cleaner observe the cleaning/disinfection agent manufacturer's specifications regarding concentration and reaction time (e.g. HELVEMED Instrument Forte 20mL/L – 15 min.). The reaction time only starts once the last instrument has been placed in the ultrasonic cleaner and should not be reduced. Clean at max. 45°C (risk of protein coagulation).
5. Once the reaction time is complete, thoroughly rinse off any disinfection agent residue on the instruments under clean running water (use of fully desalinated water (FD-W) in the final rinse phase prevents staining).
6. Dry instruments – according to RKI recommendation (preferably using clean, dry compressed air)

7. Check visually for cleanness and integrity (e.g. using a watchmaker's eye loupe etc. with 8 to 10 x magnification). Discard defective instruments (missing diamond coating, blunt/chipped blades, fractured working sections, corroded surfaces, bent instruments etc.). If there is visible residual contamination, repeat cleaning and disinfection until contamination is no longer visible. Instruments should be discarded if contamination is still visible following repeated cleaning and disinfection.

Steam sterilisation:

The following sterilisation must always be completed in a steam steriliser with critical B instruments!!!

Steam sterilisation in the fractional vacuum procedure with validated process

(Machine compliant with EN 13060, Class B)



- Select suitable packaging for the instrument and sterilisation process (see DIN 58952/53 or EN 868). This should be large enough, so that the seal is not under tension.
- Fractional pre-vacuum (4 x).
- Sterilisation temperature 134 °C / 2.1 bar.
- Hold time 5 minutes (full cycle).
- Drying time 10 minutes.

To avoid staining and corrosion the steam must be free of particles. The recommended limit (see table Fig. 2) of particles for feed water and steam condensate is defined by standard DIN EN 13060. When sterilising several instruments, the maximum loading capacity of the steam steriliser should not be exceeded. Observe the machine manufacturer's specifications.

Documented approval after successfully completed sterilisation.

Transport and storage:

Instruments should be transported and stored clean, protected from dust, moisture and recontamination maintaining the storage times valid in the respective country. Instruments should always be protected against chemicals, acids, heat and extreme temperature fluctuations.

Material resistance:

Ensure when selecting cleaning and disinfection agents that they do not contain the following ingredients: organic, mineral or oxidising acids/ strong alkalis (pH > 10.5 not permitted, only neutral or weak alkaline cleaning agent recommended) / do not use alkaline cleaning agent for polishers / alcohols, ethers, ketones, benzines / oxidants. Never clean any instruments or sterilisation trays using metal brushes or steel wool.

The manufacturer guarantees that the processing procedures presented above are suitable for processing the named instrument group for reuse. The person processing the instruments is responsible for ensuring that the actual re-processing with the equipment, materials and personnel used in the re-processing facility achieves the desired results. Routine checks of the validated mechanical and standard manual processing procedures are normally required for this. Any deviation from the procedures presented here (e.g. use of other process chemicals) should also be carefully evaluated by the person processing the instruments for their effectiveness or possible detrimental consequences.

Observe the valid legal regulations in the respective country for re-processing medical products (e.g. www.swissmedic.ch)

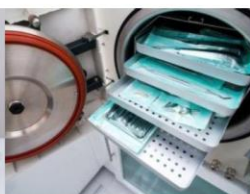
Fig. 2 Contamination in the condensate and feed water

	Feed water	Condensate
Steam residue	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Silicon oxide, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Iron	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Lead	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Heavy metal traces, except iron, cadmium, lead	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chloride	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Conductivity (at 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
pH	5 to 7,5	5 to 7
Appearance	colourless, clear, without sediments	colourless, clear, without sediments
Hardness	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

NOTE: The condensate formed from the steam which originated from the empty steriliser chamber



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Switzerland
 Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: +41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch
EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, FL-9486 Schaanwald – Liechtenstein
 Tel.: +423 375 20 50 Fax: +423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com



Informations du fabricant

pour le traitement des instruments restérilisables utilisés en odontologie à destination des utilisateurs disposant d'une qualification appropriée conforme à la norme DIN EN ISO 17664.

Produits médicaux critiques B / Utilisation invasive

Produits:

Instruments traversant la peau ou la muqueuse et qui, par conséquent, sont en contact avec le sang, les tissus ou organes internes, y compris les plaies. Les instructions du fabricant s'appliquent à tous les instruments utilisés pour la chirurgie ou l'endodontie fournis par Edenta. Il s'agit des instruments rotatifs en carbure de tungstène ou en diamant ainsi que des instruments en acier inoxydable ou des instruments endocanalaux en acier inoxydable ou en Nickel-Titane.

Note importante:

Les nouveaux instruments livrés sont non stériles et doivent être préparés avant leur première utilisation. Les parties anodisées et colorées en aluminium (par ex. Bur block 40500 à 40580 et les mandrins Retopin) perdent leur couleur lorsqu'elles sont traitées par les procédés de nettoyage classiques ainsi que dans les machines de nettoyage et de désinfection. Il est nécessaire d'utiliser des agents de nettoyage et de désinfection spécialement adaptés lors du traitement de ces instruments (par ex. HELVEMED Instrument Thermo EC). Respecter les instructions du fabricant en ce qui concerne la concentration et le temps d'application du produit. Les Endo Stops doivent être retirés des instruments à canaux avant leur traitement.

Limites du retraitement:

Les valeurs suivantes sont des valeurs expérimentales sur la réutilisation des groupes d'instruments (durée de vie des produits):

Instruments en acier inoxydable:	- 10x	Instruments endodontiques: canaux larges	- max. 6x
Instruments en carbure de tungstène:	- 15x	canaux moyens	- max. 3x
Instruments diamantés:	- 10x	canaux étroits	à utiliser 1x seulement

Le retraitement répété n'a aucun effet sur la performance de l'instrument; en effet, tous les matériaux constituant ces instruments peuvent supporter des retraitements multiples selon le nombre de fois indiqué ci-dessus par expérience (durée de vie des produits). La fin de vie du produit est essentiellement déterminée par l'usure et les dommages constatés sur l'instrument du fait de son usage. La fin de vie du produit (moment où le retraitement ne peut plus être considéré comme sûr) est indiquée par les défauts constatés sur les instruments; par ex. grains de diamant manquants, bords émoussés ou brisés, pièces fracturées, surfaces corrodées, instruments tordus etc.). La fin de vie du produit est constatée par le préparateur qui doit être formé à cet effet; il doit écarter les instruments défectueux. En effet, ceci permet de garantir que, grâce à une préparation appropriée, seuls les instruments non endommagés mécaniquement soient retraités de manière sûre et reproductible.

Les produits à usage unique ne doivent pas être réutilisés (comme indiqué sur l'emballage avec ) . Une utilisation en toute sécurité ne peut être garantie lors d'une nouvelle utilisation de ces produits; en effet, des risques d'infection existent et /ou la sécurité des produits ne peut plus être garantie.

Poste de travail:

Respecter les mesures d'hygiène en vigueur spécifiques à chaque pays.

Stockage / Transport:

Placer les instruments dans une solution de nettoyage / désinfection adéquate (alcaline, sans aldéhydes) aussitôt après utilisation (par ex. dans un panier à fraises). Effectuer le retraitement au plus tard une heure après. Des précautions particulières doivent être prises lors du nettoyage des instruments à refroidissement interne. Les rincer soigneusement avec de l'eau déminéralisée (DI). Remplacer les instruments si les orifices de refroidissement sont bouchés. Respecter les instructions du fabricant en ce qui concerne la concentration et le temps d'exposition. Transporter les instruments vers le site de préparation dans un panier à fraises.

Nettoyage et désinfection:

La préparation suivante est effectuée de préférence en machine conformément aux recommandations de la commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) et de l'institut Robert Koch (RKI); il est préférable de réaliser également une désinfection thermique.

Retraitement en machine validé

Équipement utilisé:

Appareil de lavage / désinfection (RDG) Steelco DS500CL;
Programme: 1 Instruments Ao-value 3000; agent de nettoyage :
Borer Chemie deconex PROZYME ALKA - 5mL/L - 35°C,
Borer Chemie deconex NEUTRADRY – 0.7mL/L - 90°C;
support pour instruments rotatifs (par ex. Bsp. Edenta Réf. 40600 – 40603)

Steps	Program - step	EF	EC	ED	MAX. Temp. °C	Temps de maintien	Dosage Temp. °C	Dosage I	Dosage II
1	Pré-lavage 1	☒	☐	☐	25°C	1 min			
2	pré-lavage 2	☒	☐	☐	25°C	2 min			
3	lavage 1 ☐ sans vidange	☐	☐	☒	45°C	3 min	40°C	6ml/l	
4	lavage 2 ☒ même eau que lavage 1	☐	☐	☒	55°C	6 min			
6	rinçage 1	☒	☒	☐	45°C	1 min			
7	rinçage 2	☐	☐	☒	25°C	1 min			
8	Désinfection thermique rinçage final	☐	☐	☒	90°C	5 min	90°C		0.4ml/l
10	Séchage				110°C	16min			
11	Refroidissement				30°C	2 min			

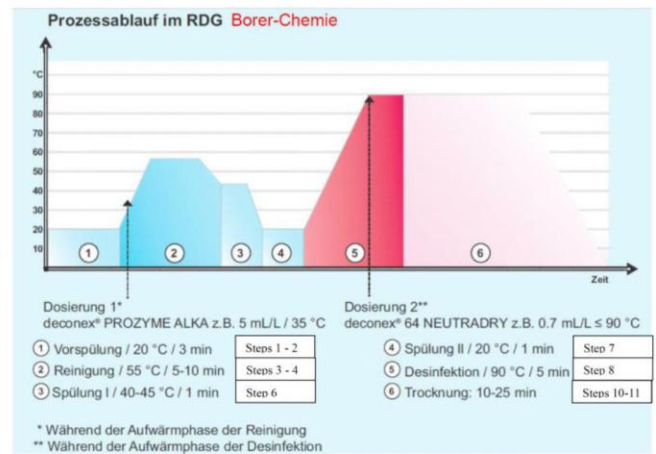


Abb. 1 Déroulement schématique du programme 1 Instruments Ao-value 3000

Préparation:

- Sortir immédiatement les instruments du panier à fraises ou du support intermédiaire avant de les préparer en machine. Éliminer les résidus adhérents à la surface des instruments avec une brosse en plastique dure sous l'eau courante propre. Rincer les instruments sous l'eau courante propre avant leur traitement en machine de telle sorte qu'aucun résidu d'agent de nettoyage -/désinfection ne reste dans la machine.
- Les instruments ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres lors du nettoyage; veuillez les placer dans un support pour instruments approprié.
- Positionner le support pour instruments dans le laveur /désinfecteur de telle sorte que le jet de pulvérisation arrive directement sur les instruments.
- Ajouter les produits de nettoyage dans la machine (par ex. PROZYME ALKA - 5mL/L - 35°C / NEUTRADRY – 0.7mL/L - 90°C) selon les indications figurant sur l'étiquette du produit et selon les recommandations du fabricant du laveur/désinfecteur.
- Démarrer le programme 1 Instruments Ao-value 3000 de désinfection thermique; voir le déroulement du programme dans la Fig.1. La désinfection thermique est effectuée en tenant compte des règlements nationaux et de la valeur A₀ (EN/ISO 15883).
- Il est recommandé d'utiliser une eau complètement déminéralisée (DI) au moment du rinçage final afin d'éviter l'apparition de taches sur les instruments.
- Conformément aux recommandations de l'institut Robert Koch (RKI), sortir les instruments du laveur /désinfecteur à la fin du programme et les sécher à l'aide d'un air comprimé propre et sec.
- Réaliser une inspection visuelle de la propreté et de l'intégrité des instruments (par ex. à l'aide d'une loupe d'horloger, etc. avec un grossissement de 8 à 10 fois). Éliminer les instruments endommagés (grains de diamant manquants, bords émoussés ou brisés, pièces fracturées, surfaces corrodées, instruments tordus etc.). Lorsque des résidus sont identifiables, recommencer le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce qu'il n'y a plus aucune contamination visible. Éliminer les instruments si des résidus sont toujours visibles après avoir réitéré le nettoyage et la désinfection.

Retraitement manuel standardisé (alternative)

Dispositif utilisé:

Brosse en plastique

Agents de nettoyage et de désinfection adaptés (par ex. HELVEMED Instrument Forte) avec une certification pour la désinfection des instruments rotatifs.

Appareil à ultrasons /bains pour instruments

Préparation:

- Sortir immédiatement les instruments du panier à fraises ou du support intermédiaire avant de les préparer manuellement. Éliminer les résidus adhérents à la surface des instruments sous l'eau courante propre. Rincer les instruments sous l'eau courante propre avec une brosse en plastique dure de manière à éliminer les résidus adhérents à la surface des instruments.
- Les instruments ne doivent pas être en contact les uns avec les autres lors du nettoyage; les placer dans un support approprié dans un appareil à ultrasons rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
- Comme les vibrations présentes dans le bain à ultrasons seront absorbées par les matériaux constituant les polissoirs et les meulettes en céramique, ces derniers doivent être traités uniquement dans un bain pour instruments.
- Respecter les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection en ce qui concerne la concentration et le temps d'application lors du nettoyage et de la désinfection chimique des instruments dans l'appareil

à ultrasons (par ex. HELVEMED Instrument Forte 20mL/L – 15 min.). Le temps d'application démarre lorsque le dernier instrument a été placé dans l'appareil à ultrasons; ce temps ne doit pas être diminué. Nettoyer et désinfecter les instruments à une température maximale de 45°C (risques de coagulation des protéines).

5. Rincer abondamment les instruments à l'eau courante propre après le temps d'application (l'utilisation d'eau déminéralisée(VE) lors de la phase de rinçage final permet d'éliminer les taches).
6. Sécher les instruments conformément aux recommandations de l'institut Robert Koch (RKI) à l'aide d'un air comprimé propre et sec.
7. Réaliser une inspection visuelle de la propreté et de l'intégrité des instruments (par ex. à l'aide d'une loupe d'horloger, etc. avec un grossissement de 8 à 10 fois). Eliminer les instruments endommagés (grains de diamant manquants, bords émoussés ou brisés, pièces fracturées, surfaces corrodées, instruments tordus etc.). Lorsque des résidus sont identifiables, recommencer le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune contamination visible. Éliminer les instruments si des résidus sont toujours visibles après avoir réitéré le nettoyage et la désinfection.

Stérilisation à la vapeur (autoclave):

La stérilisation en autoclave doit toujours être réalisée pour les instruments de la catégorie critique B!!!

Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné selon un processus validé

(Appareil conforme à la norme EN 13060, classe B)



- Utiliser un emballage adapté à l'instrument et à la procédure de stérilisation (voir norme DIN 58952/53 ou EN 868); celui-ci doit être suffisamment grand pour que la soudure ne soit pas sous tension.
- Pré -vide fractionné (4-fois).
- Température de stérilisation 134 °C / 2.1 bars.
- Palier de 5 minutes (cycle complet).
- Temps de séchage de 10 minutes.

La vapeur doit être exempte de sédiments afin d'éviter la corrosion et l'apparition de taches. Les limites recommandées en sédiments pour l'eau de boisson et les condensats de vapeur sont spécifiées par la norme DIN EN 13060 (voir tableau à la Fig. 2). La charge maximale autorisée pour l'autoclave ne doit pas être dépassée lors de la stérilisation de plusieurs instruments en même temps. Respecter les recommandations du fabricant.

Un document est délivré lorsque la stérilisation a été efficace.

Transport et stockage:

Le transport et le stockage doivent être réalisés de manière propre, sans poussières ni humidité; les instruments doivent être protégés de toute recontamination tout en tenant compte des durées de stockage en vigueur dans chaque pays. Les instruments doivent en général être protégés contre les produits chimiques, les acides, la chaleur et les fluctuations extrêmes de température.

Résistance des matériaux:

Veillez vous assurer que les composants suivants ne soient pas présents lors de la sélection des agents de nettoyage et de désinfection: acides organiques, minéraux et oxydants / - alcalis forts (pH > 10,5 non autorisé; utiliser uniquement des détergents neutres ou légèrement alcalins) / - ne pas utiliser de détergents alcalins pour les polissoirs / - alcool, éther, cétone ou essence / - agents oxydants. Ne jamais nettoyer les instruments et les plateaux de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Les fabricants garantissent que les méthodes de traitement susmentionnées conviennent au retraitement du groupe d'instruments susnommé en vue de sa réutilisation. Le préparateur a le devoir de s'assurer que le retraitement effectif réalisé atteigne les résultats escomptés avec les équipements, les matériaux et le personnel concerné. Il est en général nécessaire de réaliser des contrôles de routine des procédures de retraitement en machine validées ou des procédures manuelles standardisées. De la même manière, tout écart par rapport aux méthodes exposées ici (par ex. l'utilisation d'autres procédures chimiques) doit être soigneusement évalué par le préparateur en ce qui concerne son implication et ses éventuelles conséquences néfastes.

Veillez respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays pour le retraitement des dispositifs médicaux (par ex. www.swissmedic.ch)

Fig. 2 - Sédiments présents dans les condensats et dans l'eau de boisson

	Eau de boisson	Condensats
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Oxyde de silicium, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Traces de métaux lourds en dehors du fer, du cadmium et du plomb	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chlorures	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Phosphates	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Conductivité (à 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
Valeur de pH	5 à 7,5	5 à 7
Apparence	Incolore, limpide, sans sédiments	Incolore, limpide, sans sédiments
Dureté	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

REMARQUE: Le condensat se forme à partir de la vapeur provenant de la chambre de stérilisation sous vide.



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Switzerland
 Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: +41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch
EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, FL-9486 Schaanwald – Liechtenstein
 Tel.: +423 375 20 50 Fax: +423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com



Informazioni del produttore

per la preparazione di strumenti risterilizzabili nello studio odontoiatrico, per utenti con appropriata qualifica secondo le norme DIN EN ISO 17664.

Prodotti medicali critici B / Uso invasivo

Prodotti:

Strumenti che perforano l'epidermide o la mucosa ed entrano in contatto con il sangue, i tessuti o gli organi interni, incluse le ferite. Queste informazioni del produttore sono valide per tutti gli strumenti dentali forniti da Edenta usati per trattamenti chirurgici o endodontici. Questi sono gli strumenti diamantati e di carburo di tungsteno, strumenti di acciaio inox, come pure strumenti per canali radicolari di acciaio inox o nichel-titanio.

Importanti informazioni:

Gli strumenti nuovi non sterili, prima di essere usati la prima volta, devono essere preparati. Parti di alluminio colorato anodizzato (per es. Bur block 40500 fino a 40580 e il mandrino Retopin), durante le normali operazioni di pulizia e negli apparecchi di pulizia e disinfezione, perdono il loro colore. Per la preparazione devono essere usati speciali soluzioni detergenti e disinfettanti adatte a questo scopo (per es. HELVEMED Instrument Thermo EC). Attenersi alle informazioni del produttore riguardo la concentrazione e i tempi di azione. Prima della preparazione gli Endo Stopper devono essere rimossi dallo strumento per canale radicolare.

Limite del numero di preparazioni:

I seguenti valori sono valori dati dall'esperienza per il numero di preparazioni (durata di vita del prodotto) dei gruppi di prodotti qui di seguito elencati:

Strumenti di acciaio inox:	- 10x	Strumenti Endodontici:	canali larghi	- mass. 6x
Strumenti di carburo di tungsteno:	- 15x		Canali medi	- mass. 3x
Strumenti diamantati:	- 10x		Canali stretti	usare solo 1 volta

La ripetuta preparazione non ha alcun effetto sulle prestazioni degli strumenti, poiché i materiali con i quali gli strumenti sono realizzati permettono la ripetizione della preparazione per il numero di volte sopraindicato, secondo le esperienze fatte per il riuso degli strumenti (durata di vita del prodotto). La fine della durata del prodotto viene principalmente stabilita solo dall'usura e dai danni risultanti dall'uso dello strumento. La fine della durata del prodotto (punto in cui una nuova preparazione non può più essere considerata sicura) viene definita dagli strumenti difettosi, per es. la diamantatura mancante, lame rotte/spuntate, parti di lavoro fratturate, superfici corrose, strumenti piegati, ecc.). La fine della durata degli strumenti viene garantita dal preparatore (con speciale corso di formazione), che elimina gli strumenti difettosi. In questo modo viene garantito che solo gli strumenti meccanicamente non danneggiati, durante la relativa preparazione possano venire preparati in modo sicuro e riproducibile.

Gli articoli monouso (segnati sulla confezione con ) non sono ammessi per il riuso. In caso di riuso di questi prodotti, non è possibile garantire la loro utilizzazione senza pericoli, poiché esiste il rischio di infezione e/o la sicurezza dei prodotti non è più assicurata.

Posto di lavoro:

Misure igieniche efficaci secondo la normativa specifica vigente nel Paese.

Conservazione / Trasporto:

Subito dopo l'uso mettere gli strumenti in una appropriata soluzione detergente/disinfettante (non alcalina e priva di aldeide) in un apposito contenitore (per es. in un Fräsator), e dopo un massimo di un'ora effettuare la nuova preparazione. Durante la pulizia di strumenti con raffreddamento interno si richiede una speciale cautela. Sciacquare con cura gli strumenti con raffreddamento interno usando acqua completamente desalinizzata (VE). Se i condotti del liquido di raffreddamento sono otturati, sostituire lo strumento. Attenersi alle istruzioni del produttore riguardo la concentrazione e il tempo di azione. Gli strumenti dovrebbero essere trasportati fino al luogo della preparazione nel Fräsator.

Pulizia e disinfezione:

Secondo le disposizioni della commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) e dell'Istituto Robert Koch (RKI), la successiva preparazione avviene preferibilmente meccanicamente e la disinfezione preferibilmente termica.

Preparazione meccanica validata

Attrezzatura usata:

Apparecchio di pulizia/disinfezione (RDG) Steelco DS500CL;
Programma: 1 Instruments Ao-value 3000; Soluzione detergente:
Borer Chemie deconex PROZYME ALKA - 5mL/L - 35°C,
Borer Chemie deconex NEUTRADRY – 0.7mL/L - ≤ 90°C;
Supporto per strumenti rotanti (per es. Edenta Ref. 40600 – 40603)

Steps	Program - step	EF	EC	ED	MAX. Temp. °C	Temps de maintien	Dosage Temp. °C	Dosage I	Dosage II
1	Pré-lavage 1				25°C	1 min			
2	pré-lavage 2				25°C	2 min			
3	lavage 1 ☐ sans vidange				45°C	3 min	40°C	6mL	
4	lavage 2 ☒ même eau que lavage 1				55°C	6 min			
6	rinçage 1				45°C	1 min			
7	rinçage 2				25°C	1 min			
8	Desinfection thermique rinçage final				90°C	5 min	90°C		0.4mL
10	Séchage				110°C	16min			
11	Refroidissement				30°C	2 min			

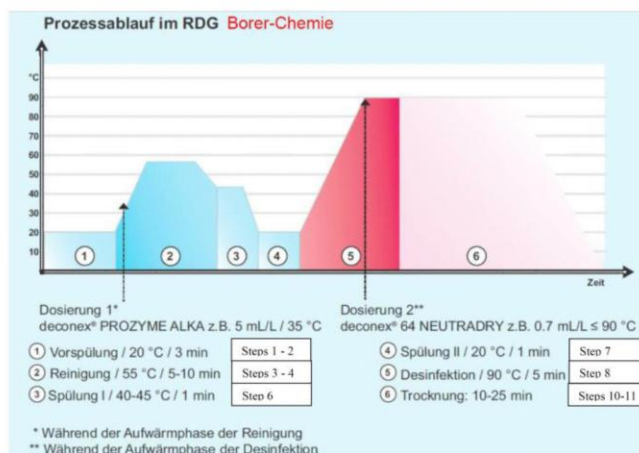


Abb. 1 Svolgimento schematico del programma 1 Instruments Ao-value 3000

Preparazione:

- Immediatamente prima della preparazione meccanica, prelevare gli strumenti dal Fräsator o dal loro supporto. Rimuovere con una spazzola di plastica dura e sotto acqua corrente pulita la sporcizia ancora aderente agli strumenti. Affiché nessun residuo del detergente/disinfettante entri nell'apparecchio, prima della preparazione meccanica sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente pulita.
- Durante la pulizia gli strumenti non devono entrare in contatto tra loro, a questo scopo posizzarli in un appropriato supporto.
- Posizionare il supporto degli strumenti nell'apparecchio di pulizia e disinfezione in modo che il getto pulente sia diretto sugli strumenti.
- Aggiungere all'apparecchio il detergente (per es. PROZYME ALKA - 5mL/L - 35°C / NEUTRADRY – 0.7mL/L - 90°C) secondo le istruzioni sull'etichetta del prodotto e le indicazioni del produttore.
- Avviare il programma 1 Instruments Ao-value 3000 per la disinfezione termica, procedura del programma vedi fig. 1. La disinfezione termica avviene in accordo alla normativa nazionale e ai valori A₀ (EN/ISO 15883).
- Per evitare la formazione di macchie, per la fase di sciacquatura si consiglia l'uso di acqua completamente desalinizzata (VE).
- Alla fine del programma rimuovere gli strumenti dall'apparecchio e asciugarli - secondo i consigli del Robert Koch Institut (RKI) preferibilmente con aria compressa pulita e asciutta.
- Controllare visivamente la pulizia e l'integrità (per es. con una lente da orologiaio, ecc. con un ingrandimento di 8 - 10 volte). Eliminare gli strumenti difettosi (diamantatura mancante, lame rotte/spuntate, parti di lavoro spezzate, superfici corrose, strumenti piegati ecc.). In caso siano ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia e la disinfezione fino a che questi siano completamente eliminati e non più visibili. Nel caso che dopo la ripetuta pulizia e disinfezione siano visibili ancora contaminazioni, tali strumenti devono essere eliminati.

Preparazione manuale standardizzata (alternativa)

Materiale usato:

Spazzola di plastica

Detergente e disinfettante adatti (per es. HELVEMED Instrument Forte) con comprovata efficacia per strumenti rotanti.

Apparecchio a ultrasuoni / bagno per strumenti.

Preparazione:

- Immediatamente prima della preparazione manuale, prelevare gli strumenti dal Fräsator o dal loro supporto e lavare con cura sotto acqua corrente pulita la sporcizia ancora aderente alle superfici. Eliminare sotto acqua corrente pulita con una spazzola di plastica dura i residui ancora aderenti agli strumenti.
- Durante la pulizia gli strumenti non devono entrare in contatto tra loro, a questo scopo posizzarli in un appropriato supporto e metterli in un apparecchio a ultrasuoni riempito con una soluzione detergente e disinfettante.
- Poiché le vibrazioni del bagno a ultrasuoni vengono assorbite dai materiali che compongono i lucidanti e gli abrasivi ceramici, questi strumenti dovrebbero essere preparati solamente immergendoli in un bagno per strumenti.
- Per la pulizia e la disinfezione chimica nel bagno a ultrasuoni attenersi alle indicazioni del produttore della soluzione detergente/disinfettante riguardo la concentrazione e il tempo di azione (per es. HELVEMED Instrument Forte 20mL/L – 15 min.) Il tempo di azione della soluzione inizia quando l'ultimo strumento è stato messo nel bagno a ultrasuoni e non può essere abbreviato. Pulire e disinfettare a un massimo di 45 °C (pericolo di coagulazione delle proteine).
- Al termine del tempo di azione, rimuovere con cura dagli strumenti, sotto acqua corrente pulita, i residui del disinfettante (l'uso di acqua completamente desalinizzata (VE) impedisce la formazione di macchie durante la fase di risciacquo).

6. Asciugare gli strumenti - secondo i consigli del Robert Koch Institut (RKI) preferibilmente con aria compressa pulita e asciutta.
7. Controllare visivamente la pulizia e l'integrità (per es. con una lente da orologiaio, ecc. con un ingrandimento di 8 - 10 volte). Eliminare gli strumenti difettosi (diamantatura mancante, lame rotte/spuntate, parti di lavoro spezzate, superfici corrose, strumenti piegati ecc.). In caso siano ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia e la disinfezione fino a che questi siano completamente eliminati e non più visibili. Nel caso che dopo la ripetuta pulizia e disinfezione siano visibili ancora contaminazioni, tali strumenti devono essere eliminati.

Sterilizzazione a vapore:

Per gli strumenti critici B, la successiva sterilizzazione deve sempre essere effettuata nella sterilizzatrice a vapore!!!

Sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato con procedimento convalidato (apparecchio secondo le norme EN 13060, classe B)



- Deve essere usato un imballaggio adatto per gli strumenti e per la procedura di sterilizzazione (vedi DIN 58952/53 bzw. EN 868), l'imballaggio deve essere abbastanza grande in modo che il sigillo non sia sotto tensione.
- Prevuoto frazionato (4 volte).
- Temperatura di sterilizzazione 134 °C / 2.1 bar.
- Tempo di mantenimento 5 minuti (ciclo completo).
- Tempo di asciugatura 10 minuti.

Per evitare la formazione di macchie e la corrosione, il vapore deve essere privo di qualsiasi sostanza. I valori limite consigliati (vedi tabella fig. 2) delle sostanze contenute per l'acqua di alimentazione e la condensazione del vapore sono stabilite dalle norme DIN EN 13060. Per la sterilizzazione di più strumenti contemporaneamente, la capacità massima della sterilizzatrice a vapore non deve essere superata. Le indicazioni del produttore dell'apparecchio devono essere osservate.

Approvazione documentata dopo la sterilizzazione completata con successo.

Trasporto e conservazione:

Il trasporto e la conservazione devono avvenire in ambiente secco, privo di umidità e con protezione da ricontaminazioni, in conformità alla normativa locale vigente riguardo i tempi di conservazione. Generalmente gli strumenti devono essere protetti contro agenti chimici, acidi, temperature elevate o estremi cambiamenti di temperatura.

Durata dei materiali:

Nella scelta del detergente e disinfettante accertarsi che gli stessi non contengano i seguenti componenti: acidi organici, minerali e ossidanti / - forti soluzioni alcaline (pH > 10,5 non permesso, si consigliano solo detergenti neutrali o leggermente alcalini) / - per i lucidanti non usare detergenti alcalini / - alcol, eteri e chetone, benzina / - ossidanti. Mai pulire tutti gli strumenti e i tray di sterilizzazione con spazzole metalliche o con lana d'acciaio.

Da parte del produttore si assicura che i metodi di preparazione sopra elencati sono idonei alla preparazione per la riutilizzazione degli indicati gruppi di strumenti. La persona che esegue la preparazione è responsabile che la preparazione per il riutilizzo, eseguita con le apparecchiature, materiali e personale nel luogo idoneo, dia i risultati desiderati. A tale scopo sono normalmente necessari regolari controlli della validata procedura di preparazione meccanica o della procedura manuale standardizzata, come pure ogni deviazione dalle procedure qui descritte (per es. uso di altri agenti chimici), dovrebbe essere valutata con cura dal preparatore degli strumenti per quanto riguarda la loro efficacia e i possibili svantaggi.

Attenersi alla normativa vigente nel vostro Paese relativa alla preparazione e al riuso dei prodotti medicali
(per es. www.swissmedic.ch)

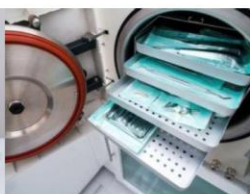
Fig. 2 - Impurità nell'acqua d'alimentazione e nella condensazione

	Acqua d'alimentazione	Condensazione
Residuo di evaporazione	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Ossido di silicio, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Piombo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Tracce di metalli pesanti eccetto ferro, cadmio, piombo	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cloruro	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fosfato	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Conduttività (a 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
Valore pH	5 bis 7,5	5 bis 7
Aspetto	colore neutro, trasparente, senza sedimenti	colore neutro, trasparente, senza sedimenti
Durezza	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

ANNOTAZIONE La condensazione si è formata dall'evaporazione proveniente dalla camera di sterilizzazione vuota.



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Switzerland
 Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: +41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch
EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, FL-9486 Schaanwald – Liechtenstein
 Tel.: +423 375 20 50 Fax: +423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com



Información del fabricante

Para el reprocesamiento de instrumentos reutilizables en la clínica dental orientada a usuarios con la cualificación adecuada según DIN EN ISO 17664.

Productos médicos críticos B / Uso invasivo

Productos:

Instrumentos que penetran en la piel o en la mucosa y entran en contacto con la sangre, tejidos internos u órganos, incluyendo las heridas. Esta información del fabricante se aplica a todos los instrumentos dentales suministrados por Edenta que se utilizan para tratamientos quirúrgicos o endodoncia. Estos instrumentos son de diamante, carburotungsteno y acero inoxidable, y los instrumentos para endodoncia son de acero inoxidable o níquel-titanio.

Indicaciones importantes:

Los instrumentos nuevos, que se suministran no estériles, deben procesarse antes del primer uso. Las piezas de aluminio anodizado de color (p.ej. el bloque de fresas desde la 40500 hasta la 40580 y el mandril Retopin), pierden su color cuando se utilizan procedimientos de limpieza convencionales y también en dispositivos de limpieza y desinfección. Durante el reprocesamiento, se deben utilizar agentes de limpieza y desinfección especialmente indicados (p.ej. HELVEMED Instrument Thermo EC). Observe las instrucciones del fabricante acerca de la concentración y el tiempo de exposición. Los topos de endodoncia deben retirarse de los instrumentos antes del reprocesamiento.

Limitaciones del reprocesamiento:

Los siguientes valores son valores empíricos para la reutilización (vida útil del producto) de los siguientes grupos de instrumentos:

Instrumentos de acero inoxidable:	- 10x	Instrumentos de endodoncia: canales anchos	- máx. 6x
Instrumentos de carburotungsteno:	- 15x	canales medianos	- máx. 3x
Instrumentos de diamante:	- 10x	canales estrechos	sólo 1x uso

El reprocesamiento repetido no tiene ningún efecto sobre el rendimiento de los instrumentos, dado que todos los materiales de estos instrumentos permiten el reprocesamiento múltiple (vida útil del producto). El final de la vida útil está determinado, fundamentalmente, por el desgaste y el daño causado por el uso del instrumento. Asimismo, el final de la vida útil del producto (momento a partir del cual se considera que ya no es seguro el reprocesamiento), viene definido también por la aparición de defectos en los instrumentos, p.ej., diamantado faltante, bordes romos/rotos, partes activas fracturadas, superficies corroídas, instrumentos torcidos, etc.). De igual modo, el final de la vida útil del producto dependerá también del usuario (con capacitación especial) que se encargará de clasificar los instrumentos defectuosos. Esto garantizará que los instrumentos que no presenten daños mecánicos se puedan procesar repetidamente de forma segura.

Los productos desechables (marcados con  en el embalaje) no son aptos para su reutilización. No se puede garantizar un uso seguro en caso de reutilizar estos productos, ya que existe riesgo de infección no pudiendo garantizar la seguridad del producto.

Puesto de trabajo:

Medidas de higiene según la normativa específica del país.

Almacenamiento / Transporte:

Inmediatamente después del uso, deben introducirse en una solución de limpieza/desinfección adecuada (sin aldehídos, alcalina) (p.ej. en un recipiente para la fresas) y, posteriormente, después de transcurrida una hora como máximo, se debe proceder al reprocesamiento. Hay que tener especial cuidado en la limpieza de instrumentos de refrigeración interna. Los instrumentos con refrigeración interna deben enjuagarse minuciosamente con agua totalmente desalinizada. Si los orificios de refrigeración no son continuos, reemplace el instrumento. Observe las instrucciones del fabricante acerca de la concentración y el tiempo de exposición. El transporte de los instrumentos hasta el lugar de procesamiento debe realizarse en el recipiente para fresas.

Limpieza y desinfección:

De acuerdo con las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones (KRINKO) y del Instituto Robert Koch (RKI), el reprocesamiento se llevará a cabo preferiblemente de forma mecánica y la desinfección de forma térmica.

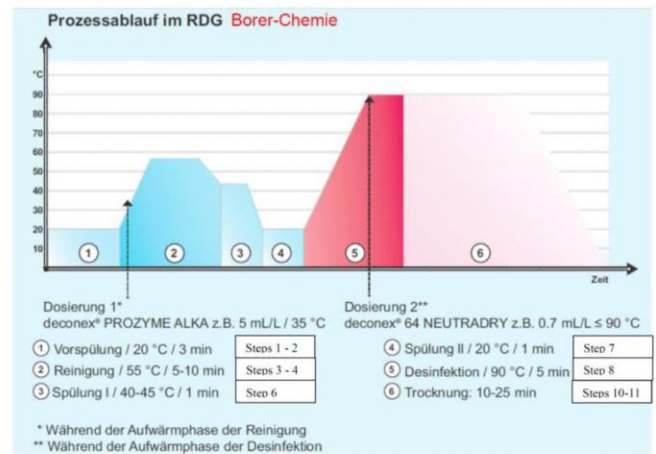
Procesamiento mecánico validado

Equipamiento utilizado:

Dispositivo de limpieza/desinfección Steelco DS500CL;
Programa: 1 Instrumentos Ao-value 3000; Agente de limpieza:

Borer Chemie deconex PROZYME ALKA - 5mL/L - 35°C,
Borer Chemie deconex NEUTRADRY – 0.7mL/L - 90°C;
Soporte para instrumentos rotatorios (p. ej. Edenta Ref. 40600 – 40603).

Steps	Program - step	EF	EC	ED	MAX. Temp. °C	Temps de maintien	Dosage Temp. °C	Dosage I	Dosage II
1	Pré-lavage 1	☒	☐	☐	25°C	1 min			
2	pré-lavage 2	☒	☐	☐	25°C	2 min			
3	lavage 1 ☐ sans vidange	☐	☐	☒	45°C	3 min	40°C	6ml/l	
4	lavage 2 ☒ même eau que lavage 1	☐	☐	☒	55°C	6 min			
6	rinçage 1	☒	☒	☐	45°C	1 min			
7	rinçage 2	☐	☐	☒	25°C	1 min			
8	Désinfection thermique rinçage final	☐	☐	☒	90°C	5 min	90°C		0.4ml/l
10	Séchage	☐	☐	☒	110°C	16min			
11	Refroidissement	☐	☐	☒	30°C	2 min			



Img. 1 Secuencia esquemática del Programa 1 Instrumentos Ao-value 3000

Procesamiento:

- Retirar los instrumentos inmediatamente antes del procesamiento mecánico del recipiente para fresas o soporte provisional. Enjuague la suciedad adherida en los instrumentos con un cepillo de plástico con agua corriente limpia. Para evitar la entrada de residuos del agente de limpieza/desinfección en el dispositivo, enjuague los instrumentos con agua corriente limpia antes del procesamiento mecánico.
- Los instrumentos no deben tocarse durante la limpieza, por tanto, coloque los instrumentos en un soporte adecuado.
- Coloque el soporte de los instrumentos en el dispositivo de limpieza y desinfección o colóquelo de manera que el producto pulverizado incida directamente en los instrumentos.
- Coloque los agentes de limpieza (p.ej. PROZYME ALKA - 5mL/L - 35°C / NEUTRADRY – 0.7mL/L - 90°C) en el dispositivo, tal y como se indica en la etiqueta del producto y en las instrucciones del fabricante del dispositivo de limpieza y desinfección.
- Iniciar el Programa 1 Instrumentos Ao-value 3000 para la desinfección térmica (ver secuencia del programa en Img.1). La desinfección térmica se llevará a cabo según las disposiciones nacionales y los valores A₀ (EN/ISO 15883).
- Para evitar la aparición de manchas, se recomienda la utilización de agua totalmente desalinizada en la fase final de enjuague.
- Retirar los instrumentos tras la finalización del programa y secar según las recomendaciones del Instituto Robert Koch, preferiblemente con aire comprimido limpio y seco.
- Realizar una inspección visual de la limpieza e integridad del instrumento (p.ej. con una lupa de 8 a 10 aumentos). Clasificar los instrumentos defectuosos (diamantado faltante, bordes romos/rotos, partes activas fracturadas, superficies corroídas, instrumentos torcidos, etc.). Si se detectan restos de contaminación, repetir proceso de limpieza y desinfección hasta que no queden restos de contaminación visible. Si tras la repetición de la limpieza y la desinfección sigue habiendo contaminación visible, los instrumentos deben desecharse.

Procesamiento manual estandarizado (alternativa)

Equipamiento utilizado:

Cepillo de plástico

Agente de limpieza y desinfección adecuado (p.ej. HELVEMED Instrument Forte) con desinfectante para instrumentos rotatorios.

Aparato de ultrasonido / Baño instrumental

Procesamiento:

- Retirar los instrumentos inmediatamente antes del procesamiento manual del recipiente para fresas o soporte provisional y enjuagar minuciosamente la suciedad adherida a la superficie de los instrumentos con agua corriente limpia. Enjuagar la suciedad adherida en los instrumentos con un cepillo de plástico duro y agua corriente limpia.
- Los instrumentos no deben tocarse durante la limpieza, por tanto, deben colocarse en un soporte adecuado dentro de la cuba de ultrasonidos previamente llena con el agente de limpieza y desinfección.
- Dado que las vibraciones en el baño ultrasónico pueden ser absorbidas por los materiales de los pulidores y abrasivos cerámicos, estos instrumentos sólo deben tratarse en el baño instrumental.
- Para la limpieza y desinfección química en la cuba de ultrasonidos, observe las indicaciones del fabricante acerca de la concentración y tiempo de exposición de los agentes de limpieza y desinfección (p. ej. HELVEMED Instrument Forte 20mL/L – 15 min.). El tiempo de exposición comienza cuando el último instrumento ha sido colocado en la cuba de

- ultrasonidos sin sobrepasar el límite inferior. Limpiar y desinfectar a un máx. de 45°C (Riesgo de coagulación de proteínas).
- Después de transcurrido el tiempo de exposición, enjuagar bien los restos del agente de desinfección de los instrumentos con agua corriente limpia (el uso de agua totalmente desalinizada en la fase final de enjuague es crucial para evitar la aparición de manchas).
 - Secar los instrumentos – según recomendaciones del Instituto Robert Koch (preferiblemente con aire comprimido limpio y seco)
 - Realizar una inspección visual de la limpieza e integridad del instrumento (p.ej. con una lupa de 8 a 10 aumentos). Clasificar los instrumentos defectuosos (diamantado faltante, bordes romos/rotos, partes activas fracturadas, superficies corroídas, instrumentos torcidos, etc.). Si se detectan restos de contaminación, repetir proceso de limpieza y desinfección química hasta que no queden restos de contaminación visible. Si tras la repetición de la limpieza y la desinfección sigue habiendo contaminación visible, los instrumentos deben desecharse.

Esterilización por vapor:

En instrumentos críticos B, debe llevarse a cabo siempre el siguiente proceso de esterilización en esterilizador a vapor!!!

Esterilización a vapor en procedimiento de vacío fraccionado con proceso validado
(Dispositivo según EN 13060, Clase B)



- Se debe seleccionar un embalaje adecuado para el instrumento y el procedimiento de esterilización (ver DIN 58952/53 o EN 868). Este debe ser tan grande como sea necesario para que el sellado no esté bajo presión.
- Prevacío fraccionado (4-veces).
- Temperatura de esterilización 134 °C / 2.1 bar.
- Tiempo de espera 5 minutos (Ciclo completo).
- Tiempo de secado 10 minutos.

Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor debe estar libre de sustancias. Los límites recomendados de sustancias para el agua de alimentación y condensado de vapor (ver tabla Img. 2) están especificados por la norma DIN EN 13060. Al esterilizar varios instrumentos, no debe excederse la carga máxima del esterilizador a vapor. Observar las indicaciones provistas por el fabricante del dispositivo.

Datos documentados tras la finalización exitosa del proceso de esterilización.

Transporte y almacenamiento:

El transporte y el almacenamiento se llevan a cabo bajo protección de la suciedad, el polvo, la humedad y la recontaminación, en cumplimiento de los períodos de almacenamiento vigentes en su país. Fundamentalmente, los instrumentos deben estar protegidos contra químicos, ácidos, calor y fluctuaciones extremas de temperatura.

Resistencia del material:

Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección, hay que asegurar que los siguientes componentes no estén incluidos:
- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes / - soluciones alcalinas fuertes (no se permite un pH > 10,5, sólo se recomiendan agentes de limpieza neutros ligeramente alcalinos) / -no utilizar agentes de limpieza alcalinos para los pulidores / - alcoholes, éteres y cetonas y bencinas / - oxidantes. Nunca limpie los instrumentos y bandejas de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero.

El fabricante garantiza que los métodos de tratamiento mencionados anteriormente son adecuados para el reprocesamiento del grupo de instrumentos mencionado. El usuario es responsable de garantizar que el reprocesamiento real llevado a cabo con los equipos, los materiales y el personal en el establecimiento del reprocesamiento, logre los resultados deseados. Para ello, se requieren verificaciones rutinarias de los procedimientos mecánicos validados o manuales estandarizados. Así, cualquier desviación de los métodos establecidos en este documento (p.ej. el uso de otros productos químicos), debe ser evaluado cuidadosamente por el usuario para determinar su eficacia y posibles consecuencias adversas.

Observe las regulaciones legales vigentes en su país para el reprocesamiento de dispositivos médicos.
(p.ej. www.swissmedic.ch)

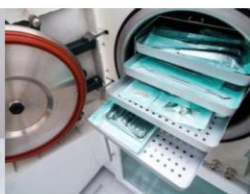
Img. 2 – Impurezas en el condensado y el agua de alimentación

	Agua de alimentación	Condensado
Residuo de evaporación	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Sílice, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Hierro	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Plomo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Rastros de metales pesados excepto hierro, cadmio y plomo	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cloro	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fosfato	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Conductividad (a 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
Valor de pH	5 hasta 7,5	5 hasta 7
Apariencia	Sin color, clara, sin sedimentos	Sin color, clara, sin sedimentos
Dureza	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

NOTA El condensado se ha formado a partir del vapor proveniente de la cámara de esterilización vacía.



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Switzerland
 Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: +41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch
EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, FL-9486 Schaanwald – Liechtenstein
 Tel.: +423 375 20 50 Fax: +423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com



Informações do fabricante

Para o reprocessamento de instrumentos dentários, re – esterilizáveis no consultório dentário. A ser utilizado por operadores devidamente qualificados, de acordo com a norma DIN EN ISO 17664.

Dispositivos médicos críticos B / Aplicação invasiva

Produtos:

Instrumentos, que penetram a pele ou a mucosa, entrando assim em contato com sangue, tecidos internos e órgãos, incluindo feridas. Esta informação do fabricante é válida para todos os instrumentos dentários fornecidos pela Edenta, que se destinem à aplicação em intervenções cirúrgicas ou em endodontia. Isto inclui todos os diamantes, instrumentos em carboneto de tungstênio, instrumentos de aço inoxidável e ainda instrumentos endodônticos em aço inoxidável ou em níquel-titânio.

Avisos importantes:

Instrumentos novos, que sejam fornecidos em estado não estéril, têm obrigatoriamente de ser processados antes da primeira utilização. Componentes com cor anodizada (por ex. Bur block 40500 até 40580 e o mandril Retopin) perdem a cor com a aplicação de técnicas de limpeza correntes, bem como em equipamento de limpeza e desinfecção. Para o processamento, devem utilizar-se soluções de limpeza e desinfecção compatíveis e especialmente indicadas (por ex. HELVEMED Instrument Thermo EC). Observar as indicações do fabricante no que respeita a concentração e tempo de atuação. Os stoppers dos instrumentos endodônticos, devem ser retirados antes do processamento.

Limitações do processamento:

Os valores seguintes são valores obtidos da prática clínica, no que respeita à reutilização (vida útil do produto) dos grupos de instrumentos indicados.

Instrumentos em aço inoxidável:	- 10x	Instrumentos de Endodontia:	Canais largos	- max. 6x
Instrumentos em carboneto:	- 15x		Canais médios	- max. 3x
Diamantes:	- 10x		Canais estreitos	usar só 1x

O processamento repetido não tem qualquer tipo de influência no desempenho dos instrumentos, uma vez que todos os materiais constituintes destes instrumentos permitem a reutilização dentro dos valores de experiência acima indicados. O fim da vida útil dos instrumentos é determinado devido ao desgaste e danos resultantes da utilização. O fim da vida útil do instrumento (momento a partir do qual o processamento não pode ser feito com segurança) é definido por instrumentos com defeitos, por exemplo, com falhas na camada de diamante, superfícies de corte rombas/ quebradas, partes ativas fraturadas, superfícies corroídas, instrumentos deformados etc. O fim da vida útil do instrumento é identificado pelo operador (com formação especial), o qual assegura que o instrumento deficitário seja eliminado. É assim assegurado, que apenas instrumentos que estejam mecanicamente impecáveis, possam ser processados de modo seguro e reproduzível, quando se usa uma técnica adequada.

Artigos descartáveis (indicados na embalagem com o símbolo ☒) não podem ser reutilizados. Não se pode garantir uma reutilização segura destes produtos, pois existe o risco de infeção / e ou a segurança dos produtos não pode ser reproduzida.

Local de trabalho:

Medidas eficazes de higiene segundo as normas específicas do país.

Armazenagem / Transporte:

Imediatamente após o uso, imergir os instrumentos numa solução de limpeza/desinfecção adequada (por ex. tina de desinfecção) e deixar atuar durante pelo menos uma hora. É necessária especial atenção na limpeza de instrumentos com arrefecimento interno. Lavar os instrumentos com arrefecimento interno exaustivamente, com água totalmente dessalinizada. Substituir os instrumentos, no caso de os orifícios de refrigeração não estarem permeáveis. Observar as instruções do fabricante referentes a concentração e tempo de atuação. O transporte dos instrumentos para o local de processamento deve ser feito dentro do recipiente.

Limpeza e desinfecção:

De acordo com a recomendação da comissão para higiene hospitalar e prevenção de infeções (KRINKO) e do instituto Robert Koch, o processamento deve ser preferencialmente mecânico e a desinfecção deve ser térmica.

Processamento mecânico validado:

Equipamento utilizado:

Equipamento de limpeza e desinfecção Steelco DS500CL;
Programa: 1 Instruments Ao-value 3000; Solução de desinfecção: Borer Chemie deconex PROZYME ALKA - 5mL/L - 35°C, Borer Chemie deconex NEUTRADRY - 0.7mL/L - < 90°C; Suporte de instrumentos para instrumentos rotativos (por ex. Edenta Ref. 40600 – 40603).

Steps	Program - step	EF	EC	ED	MAX. Temp. °C	Temps de maintien	Dosage Temp. °C	Dosage I	Dosage II
1	Pré-lavage 1	☒	☐	☐	25°C	1 min			
2	pré-lavage 2	☒	☐	☐	25°C	2 min			
3	lavage 1 ☐ sans vidange	☒	☐	☐	45°C	3 min	40°C	6ml/l	
4	lavage 2 ☒ même eau que lavage 1	☒	☐	☐	55°C	6 min			
6	rinçage 1	☒	☒	☐	45°C	1 min			
7	rinçage 2	☒	☐	☐	25°C	1 min			
8	Désinfection thermique rinçage final	☐	☐	☒	90°C	5 min	90°C		0.4ml/l
10	Séchage	☐	☐	☐	110°C	16min			
11	Refroidissement	☐	☐	☐	30°C	2 min			

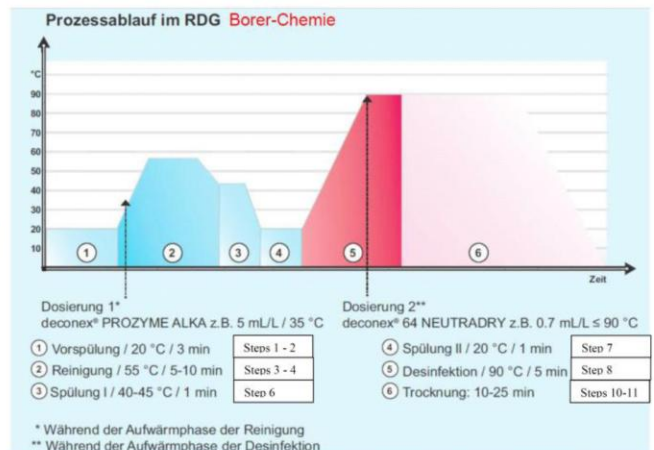


Fig.1 Esquema do fluxo do programa 1 Instruments Ao-value 3000

Processamento:

- Retirar os instrumentos do banho/ suporte, imediatamente antes do processamento mecânico e/ou remover sob água corrente, resíduos persistentes usando uma escova de plástico rija. Para que não existam resquícios da solução desinfetante no equipamento, lavar os instrumentos sob água corrente antes do processamento mecânico.
- Durante a limpeza, os instrumentos não podem ter contato físico uns com os outros, por isso é obrigatório colocá-los num suporte adequado para este fim.
- Colocar o suporte com os instrumentos dentro do equipamento, de tal modo que o jato de pulverização incida diretamente sobre os mesmos.
- Introduzir o produto de limpeza (por ex. PROZYME ALKA - 5mL/L - 35°C / NEUTRADRY - 0.7mL/L - < 90°C) de acordo com as indicações da etiqueta do produto e do fabricante do equipamento de limpeza e desinfecção.
- Iniciar o programa 1 Instruments Ao-value 3000 para desinfecção térmica, fluxo do programa (ver fig.1). A desinfecção é feita, tomando em conta as normas nacionais e o valor A₀ (EN/ISO 15883).
- Para evitar a formação de manchas, recomenda-se a utilização de água totalmente dessalinizada na fase de enxaguamento.
- Após o programa estar terminado retirar os instrumentos do equipamento de limpeza e desinfecção e proceder à secagem – de acordo com a recomendação do instituto Robert Koch, de preferência com ar de pressão seco e limpo.
- Controle visual da integridade estrutural dos instrumentos limpos e desinfetados (por ex. com uma lupa, etc. com ampliação de 8- a 10 x) e eventual exclusão de instrumentos danificados (revestimento diamantado incompleto, lâminas rombas ou quebradas, instrumentos fraturados, superfícies corroídas, instrumentos deformados etc). No caso de existirem ainda resíduos visíveis repetir a limpeza e desinfecção até eliminar toda a contaminação visível. Se os resíduos persistirem, mesmo após repetidos processos de limpeza, desinfecção e esterilização é necessário retirar os instrumentos do uso.

Processamento manual standard (alternativo)

Equipamento utilizado:

Escovas de plástico

Solução de limpeza e desinfecção adequada (por ex.. HELVEMED Instrument Forte) com especificação para instrumentos rotativos.

Aparelho de ultra sônico / Banho para instrumentos

Processamento:

- Retirar os instrumentos do banho/ suporte, imediatamente antes do tratamento manual e/ou remover sob água corrente e limpa, resíduos persistentes usando uma escova de plástico rija.
- Durante a limpeza, os instrumentos não podem ter contato físico uns com os outros, por isso é obrigatório colocá-los num suporte adequado para este fim, antes de os levar ao banho ultra sônico.
- Polidores e abrasivos em cerâmica devem ser somente limpos no banho desinfetante, uma vez que o seu material constituinte absorve as vibrações do aparelho de ultra sons.
- Para limpeza e desinfecção química no aparelho de ultra sons, observe por favor a concentração e o tempo de atuação definidos pelo fabricante da solução de limpeza/desinfecção (z.B. HELVEMED Instrument Forte 20mL/L – 15 min). O tempo de atuação é apenas contado a partir do momento em que o último instrumento é colocado no banho e não pode ser mais curto. Limpar e desinfetar a uma temperatura máxima de 45° C (risco de coagulação de proteínas).

5. Após o tempo de atuação remover restos de solução de desinfecção, lavando os instrumentos cuidadosamente com água limpa, corrente (a utilização de água totalmente dessalinizada nesta fase, evita a formação de manchas).
6. Secar os instrumentos – de acordo com a recomendação do instituto Robert Koch (de preferência com ar de pressão, limpo e seco).
7. Controle visual da integridade estrutural e da limpeza dos instrumentos (por ex. com uma lupa, etc. com ampliação de 8- a 10 x) e eventual exclusão de instrumentos danificados (revestimento diamantado incompleto, lâminas rombas ou quebradas, instrumentos fraturados, superfícies corroídas, instrumentos deformados etc.) No caso de existirem ainda resíduos visíveis repetir a limpeza e desinfecção química, até eliminar toda a contaminação visível. Quando isto não é possível após repetidos processos de limpeza e desinfecção é necessário retirar os instrumentos do uso.

Esterilização a vapor:

A esterilização a vapor é obrigatória em instrumentos críticos B!!!

Esterilização a vapor com técnica de vácuo fracionado – processo validado

(equipamento segundo EN 13060, classe B)



- Embalar os instrumentos numa película adequada (ver DIN 58952/53 ou EN 868), esta deve ter o tamanho certo de modo a que a selagem não esteja sob tensão.
- Pré - vácuo fracionado (4 x).
- Temperatura de esterilização 134°C / 2.1 bar.
- Tempo de paragem 5 minutos (ciclo completo).
- Tempo de secagem 10 minutos.

Para evitar corrosão ou manchas, o vapor tem de ser isento de qualquer componente. Os valores limite (ver tabela 2), para componentes de água de alimentação e vapor condensado estão determinados pela norma DIN EN13060. Não ultrapassar a capacidade de carga máxima do esterilizador, se esterilizar vários instrumentos. Observar as indicações do fabricante.

Autorização documentada após esterilização completada com sucesso.

Transporte e armazenamento:

O transporte e o armazenamento devem ser feitos, havendo isolamento de poeiras, umidade e contaminação. Os instrumentos devem ser armazenados o tempo permitido de acordo com as normas vigentes no seu país. Os instrumentos devem basicamente ser protegidos de químicos, ácidos, calor e variações extremas de temperatura.

Estabilidade do material:

Ao seleccionar a solução de limpeza e desinfecção por favor observe que esta seja isenta dos seguintes componentes: - ácidos orgânicos, minerais e oxidáveis/ soluções alcalinas fortes (pH > 10,5 não é permitido, recomendadas apenas soluções de limpeza neutras ou levemente alcalinas) / - não utilizar soluções alcalinas para limpeza de polidores/ - Álcoois, éter e cetonas, combustíveis /- soluções oxidativas. Nunca utilizar escovas metálicas ou palha de aço na limpeza de instrumentos e bandejas de esterilização.

O fabricante garante, que os procedimentos acima recomendados são adequados e indicados para o tratamento deste grupo de instrumentos permitindo assim a sua reutilização. O operador é responsável pela exatidão do processo e pelo uso de equipamento, materiais e pessoal, adequados ao mesmo, a fim de garantir o resultado final desejado. Para tal, são necessários controlos periódicos dos processamentos mecânicos e manuais validados. Do mesmo modo, qualquer tipo de alteração dos processos aqui recomendados, deve ser muito bem ponderado e avaliado pelo operador, quanto a vantagens e riscos.

Siga as diretivas vigentes no seu país para o reprocessamento de dispositivos médicos (por ex. www.swissmedic.ch)

Fig.2 – Impurezas no condensado e na água de alimentação

	Água de alimentação	Condensado
Resíduo de evaporação	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Óxido de silício, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cádmio	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Chumbo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Resíduos de outros metais pesados sem ser ferro, cádmio e chumbo	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cloro	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fosfato	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Capacidade de condução (a 20°C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
Valor de pH	5 bis 7,5	5 bis 7
Aparência	Incolor, transparente, sem sedimentos	Incolor, transparente, sem sedimentos
Dureza	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

OBSERVAÇÃO O condensado formou-se a partir do vapor que provem da câmara de esterilização vazia.