



Disinfection, Cleaning and Sterilization

Reprocessing procedure for dental instruments and implantable radicular devices

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments not marked “sterile” must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Area of application

Disinfection and sterilization before first usage and reprocessing procedures concerning.

Instruments

Cutting instruments (hand and engine driven)
Endodontic instruments (files, reamers, endodontic burs)
Rotary cutting instruments (diamond burs, stainless steel reamer and drills)
Root canal filling instruments (reverse spirals)

Implantable devices

Dentinal and radicular posts made of steel, titanium and glass fibers.

Exclusion

Equipment such as Hand Pieces, Contra Angles, Air Motors with reprocessing procedures included in the individual Directions for Use (DFU).

General Recommendation

Single use marked products are not approved for re-use.

The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damage or dirty instruments.

For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, safety glasses, etc).

Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (CaviCide Metri Disinfectants, SciCan Durr Disinfectants or similar products) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.

For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.

Limitations and restrictions on reprocessing

The individual DFU indicates if the useful life of a device might be reduced by the number of reprocessing cycles. Furthermore, the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of color coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfill the intended use with the required safety level.

The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.

Hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H₂O₂) solution.

NiTi Instruments are degraded if immersed more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.

1 Pre-disinfection or Decontamination

Operating Mode

Soak immediately just after usage all instruments in a disinfectant solution (CaviCide Metri Disinfectants, SciCan Durr Disinfectants or similar products).

Warning

- * Following instructions and observe concentrations and immersion time given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on instruments).
- * The disinfectant solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation).
- * Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (see general recommendation).
- * For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended with a soft material.

2 Automated Disinfection

Operating Mode

- * Disassemble the device (silicone stops removed).
- * Put them in a kit, support or container to avoid contact between other instruments.
- * Put them in the thermo disinfecter (for 1 minute at 90° C).

Warning

- * Discard any instruments with large obvious defects (bent, broken, etc).
- * Avoid contact between instruments, drills or posts when placing in the thermo disinfecter.
- * Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations).
- * The thermos disinfecter is not recommended for instruments made of aluminum, tungsten carbide or carbon steel. In case of chemical disinfection, there is a danger of remnants of the disinfectant on the instruments.
- * Sufficient rinsing step should be available in purified water (max 10 germs/ml and max 0.25 endotoxin units/ml).
- * Use filtered air for drying the instruments, reamers, drills and posts.
- * Use only approved thermo disinfectors according to EN ISO 15883. Maintain and calibrate regularly.
- * If possible an automated procedure is preferred.

3 Manual Cleaning

Operating Mode

- * Disassemble the device (silicone stops removed).
 - * Rinse the device under cool tap water for a minimum of 3 minutes while rotating the device to ensure access to all surfaces.
 - * Prepare Enzol[®] enzymatic detergent bath per manufacturer's recommendation instructions (1 oz/gallon of warm tap water).
 - * Fully immerse the devices into the prepared Enzol[®] enzymatic detergent bath. Ensure there is no contact between the devices. Allow devices to soak for a minimum of 10 minutes.
 - * After 10 minute soak time, vigorously brush devices for 3 minutes each while rotating. Ensure device is fully immersed during brushing.
 - * Remove the device from the detergent and rinse under warm running tap water for 2 minutes.
- Second Cleaning:
- * Prepare Valsure[®] Neutral detergent per manufacturer's instructions (1 oz/gallon of warm tap water) in an ultrasonic unit.
 - * Fully immerse the device into the prepared detergent. Ensure there is no contact between the articles.
 - * Allow the device to sonicate for 10 minutes.
 - * Remove the device from the ultrasonic unit and rinse under running tap water for 5 minutes.
 - * Visually inspect each device for visible soil. If soil is noticed repeat the cleaning process or discard device.

Warning

- * No visible impurities should be observed on the instrument.
- * Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent or twisted, etc.).
- * Avoid any contact between instruments, reamers, drills or posts when placing in the solution. Use kits, supports, trays or containers.
- * Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations).
- * If a disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before autoclaving.

4 Inspection

Operating Mode

- * Inspect devices and discard those with defects.
- * Assemble the devices (silicone stops).

Warning

- * Dirty instruments must be cleaned and disinfected again.
- * Discard instruments which show any deformation or defects (bent, twisted, broken, corroded, etc.) affecting the resistance, safety or the performance of the instruments, reamers, drills or posts.

5 Packaging

Operating Mode

- * Place the device in a kit, support or container to avoid any contact between instruments, reamers, drills or posts and pack the device in a sterilization pouch.

Warning

- * Avoid any contact between instruments, reamers, drills or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.
- * Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life.
- * Use the packaging which are resistant up to a temperature of 141° C or 286° F and in accordance with EN ISO 11607.

6 Sterilization

Operating Mode

- * Steam sterilization at a minimum temperature of 132° C or 269.6° F for 15 minutes using a gravity displacement autoclave. A minimum drying time of 30 minutes via gravity displacement is required.

Warning

- * The instruments, reamers, drills or posts must be sterilized according to the packaging labeling.
- * Use only autoclaves that are matching the requirements of EN ISO 13060, EN 285.
- * Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665.
- * Follow the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer.
- * Control the efficiency of the sterilization (packaging, integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physico-chemical integrators and digital records of cycle parameters).
- * Traceability of procedure records.

7 Storage

Operating Method

- * Keep devices in sterilization packaging in a dry clean environment.

Warning

- * Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- * Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).



Disinfezione, pulizia e sterilizzazione

Procedura di ritrattamento per strumenti odontoiatrici e dispositivi radicolari impiantabili

Prefazione

Per motivi igienici e di sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti non contrassegnati come "sterili" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo per evitare qualsiasi contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che i successivi.

Area di applicazione

Disinfezione e sterilizzazione prima del primo utilizzo e relative procedure di ritrattamento.

Strumenti

Strumenti da taglio (a mano e a motore) Strumenti endodontici (lime, alesatori, frese endodontiche)

Strumenti per il taglio rotativo (frese diamantate, alesatori e punte in acciaio inossidabile) Strumenti per l'otturazione del canale radicolare (spiraline inverse)

Dispositivi impiantabili

Perni dentali e radicolari in acciaio, titanio e fibre di vetro.

Esclusione

Apparecchiature come Manipoli, Contrangoli, Motori pneumatici con procedure di ritrattamento incluse nelle singole Istruzioni per l'uso (IpU).

Raccomandazioni generali

I prodotti con indicazione monouso non sono approvati per il riutilizzo.

L'utente è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e per ogni successivo utilizzo, nonché dell'utilizzo di strumenti danneggiati o sporchi.

Per la propria sicurezza, si prega di indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali di sicurezza, ecc.).

Utilizzare soltanto una soluzione disinfettante approvata per la sua efficacia (CaviCide Metri Disinfectants, SciCan Durr Disinfectants o prodotti simili) e in conformità con le IpU del produttore della soluzione disinfettante.

Per tutti gli strumenti in metallo, si raccomanda di utilizzare disinfettanti e detergenti anticorrosione.

Limitazioni e restrizioni sul ritrattamento

Le IpU individuali indicano se la vita utile di un dispositivo potrebbe essere ridotta dal numero di cicli di ritrattamento. Inoltre, la comparsa di difetti come crepe, deformazioni (piegate, attorcigliate), corrosione, perdita del codice colore o della marcatura, sono indicazioni che i dispositivi non sono in grado di soddisfare l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto.

La qualità dell'acqua deve essere adeguata alle norme locali, specialmente per l'ultima fase di risciacquo o nell'impiego di termodisinfettatore ad acqua.

Gli strumenti manuali e gli strumenti NiTi vengono deteriorati dalla soluzione di perossido di idrogeno (H₂O₂).

Gli strumenti NiTi vengono deteriorati se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl
DIS/CLE-3

superiore al 5%.

1 Pre-disinfezione o decontaminazione

Modalità di funzionamento

Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione disinfettante (CaviCide Metri Disinfectants, SciCan Durr Disinfectants o prodotti simili).

Attenzione

- * Seguire le istruzioni e osservare le concentrazioni e il tempo di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli strumenti).
- * La soluzione disinfettante deve essere senza aldeidi (per evitare la fissazione delle impurità del sangue).
- * Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o prodotti non compatibili con gli strumenti (vedi raccomandazioni generali).
- * Per le impurità visibili osservate sugli strumenti si raccomanda una pre-pulizia con un tessuto morbido.

2 Disinfezione automatizzata

Modalità di funzionamento

- * Smontare il dispositivo (rimuovere i fermi in silicone).
- * Metterlo in un kit, supporto o contenitore per evitare il contatto con altri strumenti.
- * Metterlo nel termodisinfettore (per 1 minuto a ⁹⁰ °C).

Attenzione

- * Scartare gli strumenti con grossi difetti evidenti (piegati, rotti, ecc.).
- * Evitare il contatto tra gli strumenti, le punte o i perni durante il posizionamento nel termodisinfettore.
- * Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni indicate dal produttore (vedi raccomandazioni generali).
- * Il termodisinfettore non è raccomandato per strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio. In caso di disinfezione chimica, sussiste il pericolo di residui del disinfettante sugli strumenti.
- * È necessario predisporre una fase di risciacquo sufficiente in acqua purificata (max 10 germi/mL e max 0,25 unità di endotossina/mL).
- * Usare aria filtrata per asciugare gli strumenti, alesatori, punte e perni.
- * Utilizzare solo termodisinfettori approvati secondo i requisiti EN ISO 15883. Manutenzione e calibratura da effettuare con regolarità.
- * Se possibile, una procedura automatizzata è da preferire.

3 Pulizia manuale

Modalità di funzionamento

- * Smontare il dispositivo (rimuovere i fermi in silicone).
- * Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 3 minuti, ruotando il dispositivo per garantire l'accesso a tutte le superfici.
- * Preparare una soluzione detergente enzimatica con EnzoI[®] secondo le istruzioni del produttore (1 oz/gallone, circa 29,57 mL/3,785 L di acqua corrente calda).
- * Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente enzimatica EnzoI[®] così preparata. Assicurarsi che non ci sia contatto tra i dispositivi. Lasciare i dispositivi immersi per almeno 10 minuti.
- * Dopo 10 minuti di immersione, spazzolare vigorosamente i dispositivi per 3 minuti ciascuno ruotandoli. Assicurarsi che il dispositivo sia completamente immerso durante la spazzolatura.
- * Togliere il dispositivo dal detergente e risciacquarlo sotto acqua corrente calda per 2 minuti.
Seconda pulizia:
- * Preparare il detergente neutro Valsure[®] secondo le istruzioni del produttore (1 oz/gallone, circa 29,57 mL/3,785 L di acqua corrente calda) in un'unità a ultrasuoni.
- * Immergere completamente il dispositivo nel detergente così preparato. Assicurarsi che non ci sia contatto tra gli oggetti.

- * Lasciare che il dispositivo sia sottoposto a sonicazione per 10 minuti.
- * Rimuovere il dispositivo dall'unità a ultrasuoni e sciacquarlo sotto acqua corrente per 5 minuti.
- * Verificare con controllo visivo che ogni dispositivo non mostri presenza di sporco. Se si nota dello sporco, ripetere il processo di pulizia o scartare il dispositivo.

Attenzione

- * Sullo strumento non si devono notare impurità visibili.
- * Scartare gli strumenti con grossi difetti evidenti (rotti, piegati o contorti, ecc.).
- * Evitare qualsiasi contatto tra strumenti, alesatori, punte o perni durante il posizionamento nella soluzione. Utilizzare kit, supporti, vassoi o contenitori.
- * Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni indicate dal produttore (vedi raccomandazioni generali).
- * Se una soluzione disinfettante contiene un inibitore di corrosione, si raccomanda di risciacquare gli strumenti appena prima di utilizzare l'autoclave.

4 **Ispezione**

Modalità di funzionamento

- * Ispezionare i dispositivi e scartare quelli con difetti.
- * Montare i dispositivi (fermi in silicone).

Attenzione

- * Gli strumenti sporchi devono essere di nuovo puliti e disinfettati.
- * Scartare gli strumenti che presentano deformazioni o difetti (piegati, contorti, rotti, corrosi, ecc.) che compromettono la resistenza, la sicurezza o le prestazioni di strumenti, alesatori, punte o perni.

5 **Imballaggio**

Modalità di funzionamento

- * Posizionare il dispositivo in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra strumenti, alesatori, punte o perni e imballare il dispositivo in una busta per sterilizzazione.

Attenzione

- * Evitare qualsiasi contatto tra strumenti, alesatori, punte o perni durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori.
- * Controllate il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinare la durata di conservazione.
- * Usare imballaggi resistenti fino a una temperatura di 141°C o 286°F e conformi ai requisiti EN ISO 11607.

6 **Sterilizzazione**

Modalità di funzionamento

- * Sterilizzazione a vapore a una temperatura minima di 132°C o $269,6^{\circ}\text{F}$ per 15 minuti utilizzando un'autoclave a spostamento di gravità. È richiesto un tempo minimo di asciugatura di 30 minuti con spostamento di gravità.

Attenzione

- * Strumenti, alesatori, punte o perni devono essere sterilizzati secondo quanto riportato sull'etichetta della confezione.
- * Usare solo autoclavi conformi ai requisiti EN ISO 13060, EN 285.
- * Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo la norma ISO 17665.
- * Seguire la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore.
- * Controllare l'efficienza della sterilizzazione (imballaggio, integrità, assenza di umidità, cambiamento di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici e registrazioni digitali dei parametri del ciclo).
- * Tracciabilità delle registrazioni delle procedure.

7 **Stoccaggio**

Modalità di funzionamento

* Conservare i dispositivi nella confezione di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito.

Attenzione

* La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.

* Controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e periodo di validità).



Désinfection, nettoyage et stérilisation

Procédure de retraitement des instruments dentaires et des dispositifs radiculaires implantables

Avant-propos

Par souci d'hygiène et de sécurité sanitaire, tous les instruments qui ne portent pas la mention "stérile" doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation afin d'éviter toute contamination. Cela concerne aussi bien la première utilisation que les suivantes.

Domaine d'application

Désinfection et stérilisation avant la première utilisation et procédures de retraitement concernant.

Instruments

Instruments de coupe (à main et à moteur) Instruments d'endodontie (limes, alésoirs, fraises endodontiques) Instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, alésoirs et forets en acier inoxydable) Instruments d'obturation des canaux radiculaires (spirales inversées)

Dispositifs implantables

Poteaux dentaires et radiculaires en acier, titane et fibres de verre.

Exclusion

Les équipements tels que les pièces à main, les contre-angles, les moteurs à air avec les procédures de retraitement incluses dans les modes d'emploi individuels (DFU).

Recommandations générales

Les produits marqués à usage unique ne sont pas autorisés à être réutilisés.

L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit pour le premier cycle et chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés ou sales.

Pour votre propre sécurité, veuillez porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes de sécurité, etc.).

N'utilisez qu'une solution désinfectante approuvée pour son efficacité (désinfectants CaviCide Metri, désinfectants SciCan Durr ou produits similaires) et conformément au mode d'emploi individuel (DFU) du fabricant de la solution désinfectante.

Pour tous les instruments en métal, il est recommandé d'utiliser des agents de désinfection et de nettoyage anticorrosion.

Limites et restrictions du retraitement

Le mode d'emploi individuel (DFU) indique si la durée de vie utile d'un dispositif peut être réduite par le nombre de cycles de retraitement. En outre, l'apparition de défauts tels que des fissures, des déformations (pliées, tordues), la corrosion, la perte du code couleur ou du marquage, sont des indications que les dispositifs ne sont pas en mesure de remplir l'usage prévu avec le niveau de sécurité requis.

La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, notamment pour la dernière étape de rinçage ou avec un laveur-désinfecteur.

Les instruments manuels et les instruments en NiTi sont dégradés par une solution d'eau oxygénée (H₂O₂).

Les instruments NiTi se dégradent s'ils sont immergés plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5%.

1 Pré-désinfection ou décontamination

Méthode de fonctionnement

Trempez immédiatement après usage tous les instruments dans une solution désinfectante (désinfectants CaviCide Metri, désinfectants SciCan Durr ou produits similaires).

Avertissement

- * Suivre les instructions et respecter les concentrations et le temps d'immersion indiqués par le fabricant (une concentration excessive peut provoquer de la corrosion ou d'autres défauts sur les instruments).
- * La solution désinfectante doit être exempte d'aldéhydes (pour éviter la fixation des impuretés du sang).
- * Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant du phénol ou tout autre produit non compatible avec les instruments (voir recommandation générale).
- * Pour les impuretés visibles observées sur les instruments, un pré-nettoyage est recommandé avec un matériau doux.

2 Désinfection automatisée

Méthode de fonctionnement

- * Démontez l'appareil (les butées en silicone sont enlevées).
- * Placez-les dans un kit, un support ou un conteneur pour éviter tout contact avec d'autres instruments.
- * Mettez-les dans le thermo-désinfecteur (pendant 1 minute à 90° C).

Avertissement

- * Jetez tout instrument présentant de gros défauts évidents (plié, cassé, etc.).
- * Évitez tout contact entre les instruments, les forets ou les postes lorsque vous les placez dans le thermo-désinfecteur.
- * Suivre les instructions et respecter les concentrations données par le fabricant (voir les recommandations générales).
- * Le thermo-désinfecteur n'est pas recommandé pour les instruments en aluminium, en carbure de tungstène ou en acier carbone. En cas de désinfection chimique, il existe un risque de résidus de désinfectant sur les instruments.
- * Une étape de rinçage suffisante doit être disponible dans de l'eau purifiée (max 10 germes/ml et max 0,25 unités d'endotoxine/ml).
- * Utilisez de l'air filtré pour sécher les instruments, les alésoirs, les forets, et les pivots.
- * Utilisez uniquement des thermo désinfecteurs agréés conformément à la norme EN ISO 15883. Entretenez et calibrez régulièrement.
- * Si possible, une procédure automatisée est préférable.

3 Nettoyage manuel

Méthode de fonctionnement

- * Démontez l'appareil (les butées en silicone sont enlevées).
 - * Rincez l'appareil sous l'eau froide du robinet pendant au moins 3 minutes tout en le faisant pivoter afin de garantir l'accès à toutes les surfaces.
 - * Préparez un bain de détergent enzymatique Enzol® selon les instructions du fabricant (29.57ml pour 3.785 litres d'eau chaude du robinet).
 - * Immergez complètement les dispositifs dans le bain de détergent enzymatique Enzol® préparé. Assurez-vous qu'il n'y a pas de contact entre les appareils. Laissez tremper les appareils pendant au moins 10 minutes.
 - * Après un temps de trempage de 10 minutes, brossez vigoureusement les appareils pendant 3 minutes chacun en rotation. S'assurer que le dispositif est complètement immergé pendant le brossage.
 - * Retirez l'appareil du détergent et rincez-le sous l'eau chaude du robinet pendant 2 minutes.
- Deuxième nettoyage :
- * Préparer le détergent Valsure® Neutre selon les instructions du fabricant (3.785 litres d'eau

chaude du robinet) dans un appareil à ultrasons.

- * Immergez complètement l'appareil dans le détergent préparé. Veillez à ce qu'il n'y ait aucun contact entre les articles.
- * Laissez l'appareil en sonique pendant 10 minutes.
- * Retirez l'appareil de l'unité ultrasonique et rincez-le sous l'eau courante du robinet pendant 5 minutes.
- * Inspectez visuellement chaque dispositif pour détecter les salissures visibles. Si vous remarquez des salissures, répétez le processus de nettoyage ou jetez le dispositif.

Avertissement

- * Aucune impureté visible ne doit être observée sur l'instrument.
- * Jetez tout instrument présentant de gros défauts évidents (cassé, plié ou tordu, etc.).
- * Évitez tout contact entre les instruments, les alésoirs, les forets ou les pivots lors de leur mise en solution. Utilisez des kits, des supports, plateaux ou des conteneurs.
- * Suivre les instructions et respecter les concentrations données par le fabricant (voir les recommandations générales).
- * Si une solution désinfectante contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les instruments juste avant l'autoclavage.

4 Inspection

Méthode de fonctionnement

- * Inspectez les dispositifs et jetez ceux qui présentent des défauts.
- * Assemblez les dispositifs (butées en silicone).

Avertissement

- * Les instruments sales doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.
- * Jetez les instruments qui présentent des déformations ou des défauts (pliés, tordus, cassés, corrodés, etc.) affectant la résistance, la sécurité ou les performances des instruments, alésoirs, forets ou pivots.

5 Emballage

Méthode de fonctionnement

- * Placez le dispositif dans un kit, un support ou un conteneur pour éviter tout contact entre les instruments, les alésoirs, les forets ou les pivots et emballez le dispositif dans une pochette de stérilisation.

Avertissement

- * Évitez tout contact entre les instruments, les alésoirs, les forets ou les pivots pendant la stérilisation. Utilisez des kits, des supports ou des conteneurs.
- * Vérifiez la durée de validité du sachet indiquée par le fabricant pour déterminer la durée de conservation.
- * Utilisez les emballages qui sont résistants jusqu'à une température de 141° C ou 286° F et conformes à la norme EN ISO 11607.

6 Stérilisation

Méthode de fonctionnement

- * Stérilisation à la vapeur à une température minimale de 132° C ou 269,6° F pendant 15 minutes en utilisant un autoclave à déplacement de gravité. Un temps de séchage minimum de 30 minutes à déplacement de gravité est requis.

Avertissement

- * Les instruments, alésoirs, forets ou les pivots doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage de l'emballage.
- * N'utilisez que des autoclaves répondant aux exigences des normes EN ISO 13060, EN 285.
- * Utilisez une procédure de stérilisation validée conformément à la norme ISO 17665.
- * Suivez la procédure d'entretien du dispositif autoclave indiquée par le fabricant.
- * Contrôlez l'efficacité de la stérilisation (emballage, intégrité, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques et

- enregistrements numériques des paramètres du cycle).
- * Traçabilité des enregistrements de procédures.

7 **Stockage**

Méthode de fonctionnement

- * Conservez les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un environnement sec et propre.

Avertissement

- * La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- * Vérifiez l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et durée de validité).



Desinfección, limpieza y esterilización

Procedimiento de reprocesamiento de instrumentos dentales y dispositivos de implante radicular

Prólogo

Por razones de higiene y seguridad sanitaria, todo el instrumental que no esté marcado como "estéril" debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto afecta tanto al primer uso como a los siguientes.

Área de aplicación

Desinfección y esterilización antes de la primera utilización y procedimientos de reprocesamiento correspondientes.

Instrumentos

Instrumentos de corte (manuales y motorizados)
Instrumentos de endodoncia (limas, escariadores, fresas de endodoncia)
Instrumentos de corte rotativo (fresas de diamante, escariadores y brocas de acero inoxidable) Instrumentos de obturación de conductos radiculares (espirales inversas)

Dispositivos de implante

Postes dentales y radiculares de acero, titanio y fibra de vidrio.

Exclusión

Equipos como piezas de mano, contra ángulos, motores de aire con procedimientos de reprocesamiento incluidos en las Instrucciones de uso individual (DFU).

Recomendaciones generales

Los productos marcados como de un solo uso no están aprobados para su reutilización.

El usuario es responsable de la esterilidad del producto en el primer ciclo y en cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios.

Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, etc.).

Utilice únicamente una solución desinfectante aprobada por su eficacia (CaviCide Metri Disinfectants, SciCan Durr Disinfectants o productos similares) y de acuerdo con las DFU del fabricante de la solución desinfectante.

En el caso de todos los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar agentes de desinfección y limpieza anticorrosión.

Limitaciones y restricciones para el reprocesamiento

Las DFU individuales indican si la vida útil de un dispositivo puede verse reducida por el número de ciclos de reprocesamiento. Además, la aparición de defectos como grietas, deformaciones (dobladas, torcidas), corrosión, pérdida de la codificación o marcado de colores, son indicios de que los dispositivos no pueden cumplir el uso previsto con el nivel de seguridad requerido.

La calidad del agua tiene que ser conveniente a las normativas locales especialmente para el último paso de enjuague o para su uso con una lavadora desinfectadora.

Los instrumentos manuales y los instrumentos de NiTi se degradan con la solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂).

Los instrumentos de NiTi se degradan si se sumergen más de 5 minutos en una solución de NaOCl a más del 5%.

1 Predesinfección o descontaminación

Modo de funcionamiento

Sumerja todos los instrumentos inmediatamente después del uso en una solución desinfectante (CaviCide Metri Disinfectants, SciCan Durr Disinfectants o productos similares).

Advertencia

- * Siga las instrucciones y respete las concentraciones y el tiempo de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos).
- * La solución desinfectante debe estar libre de aldehídos (para evitar la fijación de impurezas sanguíneas).
- * No utilice una solución desinfectante que contenga fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (ver recomendaciones generales).
- * Para las impurezas visibles observadas en los instrumentos se recomienda una limpieza previa con un material suave.

2 Desinfección automática

Modo de funcionamiento

- * Desmonte el aparato (se deben retirar los toques de silicona).
- * Coloque las piezas desmontadas en un kit, soporte o contenedor para evitar el contacto con otros instrumentos.
- * Colóquelas en la termodesinfectadora (durante 1 minuto a 90° C).

Advertencia

- * Deseche los instrumentos con grandes defectos evidentes (doblados, rotos, etc.).
- * Cuando los coloque en la termodesinfectadora, evite el contacto entre los instrumentos, las fresas o los postes.
- * Siga las instrucciones y respete las concentraciones indicadas por el fabricante (ver recomendaciones generales).
- * El uso de la termodesinfectadora no es recomendable para instrumentos de aluminio, carburo de tungsteno o acero al carbono. En caso de desinfección química, existe el peligro de que queden residuos del desinfectante en los instrumentos.
- * Se debe realizar un paso de enjuague suficiente en agua purificada (máx. 10 gérmenes/ml y máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml).
- * Utilice aire filtrado para secar los instrumentos, escariadores, brocas y postes.
- * Utilice únicamente termodesinfectadoras homologadas según la norma EN ISO 15883. Mantenga y calibre regularmente.
- * Si es posible, se prefiere un procedimiento automatizado.

3 Limpieza manual

Modo de funcionamiento

- * Desmonte el aparato (se deben retirar los toques de silicona).
- * Enjuague el dispositivo bajo el agua fría del grifo durante un mínimo de 3 minutos mientras lo hace girar para asegurarse de que el agua llegue a todas las superficies.
- * Prepare el baño de detergente enzimático Enzol® de acuerdo a las instrucciones de recomendación del fabricante: 1 onza/galón de agua caliente del grifo (29.57 ml por cada 3.785 litros).
- * Sumerja completamente los dispositivos en el baño de detergente enzimático Enzol® preparado. Asegúrese de que no haya contacto entre los dispositivos. Déjelos en remojo durante un mínimo de 10 minutos.
- * Después de 10 minutos de remojo, cepille enérgicamente los dispositivos durante 3 minutos mientras los hace girar. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente sumergido durante el cepillado.
- * Retire el aparato del detergente y enjuáguelo bajo el grifo de agua caliente durante 2 minutos. Segunda limpieza:

- * Prepare el detergente Valsure® Neutral según las instrucciones del fabricante: 1 onza/galón de agua caliente del grifo (29.57 ml por cada 3.785 litros) en una unidad ultrasónica.
- * Sumerja completamente el aparato en el detergente preparado. Asegúrese de que no haya contacto entre los artículos.
- * Permita que el dispositivo se someta a ultrasonidos durante 10 minutos.
- * Retire el dispositivo de la unidad de ultrasonidos y enjuáguelo bajo el grifo durante 5 minutos.
- * Inspeccione visualmente cada dispositivo en busca de suciedad visible. Si se observa suciedad, repita el proceso de limpieza o deseche el dispositivo.

Advertencia

- * No deben observarse impurezas visibles en el instrumento.
- * Deseche los instrumentos con grandes defectos evidentes (rotos, doblados o torcidos, etc.).
- * Evite cualquier contacto entre los instrumentos, los escariadores, las brocas o los postes al colocarlos en la solución. Utilice kits, soportes, bandejas o contenedores.
- * Siga las instrucciones y respete las concentraciones indicadas por el fabricante (ver recomendaciones generales).
- * Si una solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda enjuagar los instrumentos justo antes del proceso de autoclave.

4 Inspección

Modo de funcionamiento

- * Inspeccione los dispositivos y deseche los que tengan defectos.
- * Monte los dispositivos (topes de silicona).

Advertencia

- * Los instrumentos sucios deben volverse a limpiar y desinfectar.
- * Deseche los instrumentos que presenten cualquier deformación o defecto (doblados, torcidos, rotos, corroídos, etc.) que afecten la resistencia, la seguridad o el rendimiento de los instrumentos, escariadores, brocas o postes.

5 Embalaje

Modo de funcionamiento

- * Coloque el dispositivo en un kit, soporte o contenedor para evitar cualquier contacto entre instrumentos, escariadores, brocas o postes, y empaque el dispositivo en una bolsa de esterilización.

Advertencia

- * Evite cualquier contacto entre instrumentos, escariadores, brocas o postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o contenedores.
- * Compruebe el período de validez de la bolsa indicado por el fabricante para determinar su vida útil.
- * Utilice los envases que sean resistentes a una temperatura de hasta 141° C o 286° F y de acuerdo con la norma EN ISO 11607.

6 Esterilización

Modo de funcionamiento

- * Esterilice mediante el uso de vapor a una temperatura mínima de 132° C o 269,6° F durante 15 minutos utilizando un autoclave de desplazamiento por gravedad. Se requiere un tiempo mínimo de secado de 30 minutos mediante desplazamiento por gravedad.

Advertencia

- * Los instrumentos, escariadores, brocas o postes deben esterilizarse de acuerdo con el etiquetado del embalaje.
- * Utilice únicamente autoclaves que cumplan los requisitos de las normas EN ISO 13060, EN 285.
- * Utilice un procedimiento de esterilización validado según la norma ISO 17665.
- * Siga el procedimiento de mantenimiento del dispositivo de autoclave indicado por el fabricante.
- * Controle la eficacia de la esterilización (embalaje, integridad, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores físico-químicos y registros

digitales de los parámetros del ciclo).

- * Trazabilidad de los registros de procedimientos.

7 Almacenamiento

Modo de funcionamiento

- * Mantenga los dispositivos en el embalaje de esterilización en un entorno seco y limpio.

Advertencia

- * Si el envase está abierto, dañado o mojado, no se puede garantizar la esterilidad.
- * Compruebe el embalaje y los dispositivos médicos antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y período de validez).

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Verfahren zur Wiederaufbereitung von zahnmedizinischen Instrumenten und implantierbaren radikulären Geräte

Vorwort

Aus hygienischen Gründen und zu Sanitärzwecken sind alle Instrumente, die nicht als „steril“ gekennzeichnet sind, vor jedem Gebrauch zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren, um jegliche Verunreinigung zu vermeiden. Dies gilt sowohl für die erste als auch für die nachfolgende Verwendung.

Anwendungsbereich

Desinfektion und Sterilisation vor dem ersten Gebrauch und das Wiederaufbereitungsverfahren betreffend.

Instrumente

Schneidinstrumente (manuell und motorbetrieben),
Endodontie-Instrumente (Feilen, Reibahlen, Endodontie-Bohrer)
Rotierende Schneidinstrumente (Diamantfräser, Reibahlen und Bohrer aus rostfreiem Stahl), Wurzelkanalfüllinstrumente (gegenläufige Spirale)

Implantierbare Geräte

Dentale und radikuläre Stahl-, Titan- und Glasfaserstifte.

Ausschluss

Geräte wie Handstücke, Winkelstücke, Luftmotoren für Wiederaufbereitungsverfahren, die in den einzelnen Gebrauchsanweisungen enthalten sind.

Allgemeine Empfehlungen

Die gekennzeichneten Einwegprodukte sind nicht zur Wiederverwendung zugelassen.

Der Benutzer ist verantwortlich für die Sterilität des Produkts beim ersten Nutzungszyklus und bei jeder weiteren Verwendung sowie für die Benutzung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten.

Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, usw.).

Verwenden Sie nur eine Desinfektionslösung, die aufgrund ihrer Wirksamkeit zugelassen ist (CaviCide Metri Desinfektionsmittel, SciCan Durr Desinfektionsmittel oder ähnliche Produkte), und halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers.

Für alle Metallinstrumente wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Die jeweilige Gebrauchsanweisung gibt an, ob sich die Nutzungsdauer eines Geräts durch die Anzahl der Aufbereitungszyklen möglicherweise verringern kann. Darüber hinaus sind Mängel wie Risse, Verformungen (verbogen, verdreht), Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder Markierung Anzeichen dafür, dass mithilfe der Geräte der beabsichtigte Verwendungszweck mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau nicht mehr länger erfüllt werden kann.

Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere für das letzten Spülen oder bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.

Handinstrumente und NiTi-Instrumente erodieren in Wasserstoffperoxid-Lösung (H₂O₂).

NiTi-Instrumente erodieren, wenn sie länger als 5 Minuten in eine NaOCl-Lösung von mehr als 5 % getaucht werden.

1 Vor der Desinfektion oder Dekontamination

Verfahrensweise

Tauchen Sie alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in eine Desinfektionslösung ein (CaviCide Metri Desinfektionsmittel, SciCan Durr Desinfektionsmittel oder ähnliche Produkte).

Warnung

- * Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Eintauchzeiten (eine zu hohe Konzentration kann Korrosion oder andere Defekte an den Instrumenten verursachen).
- * Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutunreinheiten zu vermeiden).
- * Verwenden Sie keine phenolhaltigen Desinfektionslösungen oder Produkte, die nicht mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe allgemeine Empfehlungen).
- * Bei sichtbaren Verunreinigungen auf den Instrumenten wird eine Vorreinigung mit einem weichen Material empfohlen.

2 Automatisierte Desinfektion

Verfahrensweise

- * Zerlegen Sie das Gerät (Silikonstopper entfernen).
- * Legen Sie es in eine Schale, eine Ablage oder einen Behälter, um den Kontakt mit anderen Instrumenten zu vermeiden.
- * Legen Sie sie in den Thermodesinfektor (1 Minute lang bei 90 °).

Warnung

- * Entsorgen Sie alle Instrumente mit großen offensichtlichen Mängeln (verbogen, beschädigt, usw.).
- * Wenn Sie die Instrumente in den Thermodesinfektor einlegen, vermeiden Sie, dass sie mit Bohrern oder Stiften in Berührung kommen.
- * Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen ein (siehe allgemeine Empfehlungen).
- * Der Thermodesinfektor wird nicht für Instrumente aus Aluminium, Wolframkarbid oder Kohlenstoffstahl empfohlen. Bei der chemischen Desinfektion besteht die Gefahr, dass Rückstände von Desinfektionsmitteln auf den Instrumenten zurückbleiben.
- * Es sollte ein ausreichender Spülschritt mit destilliertem Wasser vorhanden sein (max. 10 Keime/ml und max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml).
- * Verwenden Sie gefilterte Luft zum Trocknen der Instrumente, Reibahlen, Bohrer und Stifte.
- * Verwenden Sie nur gemäß EN ISO 15883 zugelassene Thermodesinfektoren. Regelmäßig warten und kalibrieren.
- * Wenn möglich, ist ein automatisiertes Verfahren vorzuziehen.

3 Manuelle Reinigung

Verfahrensweise

- * Zerlegen Sie das Gerät (Silikonstopper entfernen).
- * Spülen Sie das Gerät mindestens 3 Minuten lang unter kühlem Leitungswasser ab und drehen Sie es dabei, um dafür zu sorgen, dass alle Oberflächen erreicht werden.
- * Bereiten Sie das Enzol[®]-Enzymreinigungsbad gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor (1 oz/Gallone (1 g / 133 ml) warmes Leitungswasser).
- * Tauchen Sie die Geräte vollständig in das vorbereitete Enzol[®]-Enzymreinigungsbad ein. Achten Sie darauf, dass sich die Geräte nicht miteinander in Berührung kommen. Lassen Sie die Geräte mindestens 10 Minuten lang in dem Bad liegen.
- * Nach der 10-minütigen Einwirkungszeit reinigen Sie die Geräte jeweils 3 Minuten von allen Seiten kräftig mit einer Bürste. Achten Sie darauf, dass das Gerät beim Bürsten vollständig eingetaucht ist.

- * Nehmen Sie das Gerät aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie es 2 Minuten lang unter fließendem warmen Leitungswasser ab. Zweite Reinigung:
- * Bereiten Sie Valsure® Neutral-Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers (1 oz/Gallone (1 g / 133 ml) warmes Leitungswasser) in einem Ultraschallgerät zu.
- * Tauchen Sie das Gerät vollständig in das vorbereitete Reinigungsmittel ein. Achten Sie darauf, dass die Artikel nicht miteinander in Berührung kommen.
- * Lassen Sie das Gerät 10 Minuten lang beschallen.
- * Nehmen Sie das Gerät aus dem Ultraschallgerät und spülen Sie es 5 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser ab.
- * Untersuchen Sie jedes Gerät visuell auf sichtbare Verunreinigungen. Wenn Sie Verunreinigungen feststellen, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang oder entsorgen Sie das Gerät.

Warnung

- * Auf dem Instrument sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zu sehen sein.
- * Entsorgen Sie alle Instrumente mit großen offensichtlichen Mängeln (beschädigt, verbogen oder verdreht, usw.).
- * Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten, Reibahlen, Bohrern oder Stiften, wenn Sie diese in die Lösung einlegen. Verwenden Sie Tablettts, Ablagen, Schalen oder Behälter.
- * Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen ein (siehe allgemeine Empfehlungen).
- * Enthält eine Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor, wird empfohlen, die Instrumente unmittelbar vor dem Autoklavieren abzuspülen.

4 Inspektion

Verfahrensweise

- * Überprüfen Sie die Geräte und entsorgen Sie die defekten.
- * Montieren Sie die Geräte (Silikonanschlüsse).

Warnung

- * Instrumente mit Verunreinigungen sind erneut zu reinigen und zu desinfizieren.
- * Entsorgen Sie Instrumente, Reibahlen, Bohrer oder Stifte, die Verformungen oder Defekte aufweisen (verbogen, verdreht, beschädigt, korrodiert, usw.), durch die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigt wird.

5 Verpackung

Verfahrensweise

- * Legen Sie das Gerät in eine Schale, auf eine Ablage oder in einen Behälter, um jeden Kontakt zwischen Instrumenten, Reibahlen, Bohrern oder Stiften zu vermeiden, und verpacken Sie es in einen Sterilisationsbeutel.

Warnung

- * Achten Sie darauf, dass während der Sterilisation die Instrumente, Reibahle, Bohrer oder Stifte nicht miteinander in Berührung kommen. Verwenden Sie Schalen, Ablagen oder Behälter.
- * Prüfen Sie das vom Hersteller angegebene Verfallsdatum des Beutels, um die Haltbarkeitsdauer zu bestimmen.
- * Verwenden Sie Verpackungen, die bis zu einer Temperatur von 141 °C oder 286 °F beständig sind und der Norm EN ISO 11607 entsprechen.

6 Sterilisation

Verfahrensweise

- * Dampfsterilisation bei einer Mindesttemperatur von 132 °C oder 269,6 °F für 15 Minuten im Gravitationsverfahren mit Einsatz eines Autoklaven. Es ist eine Mindesttrocknungszeit von 30 Minuten im Gravitationsverfahren erforderlich.

Warnung

- * Die Instrumente, Reibahlen, Bohrer oder Stifte sind entsprechend der Verpackungsbeschriftung zu sterilisieren.

- * Verwenden Sie nur Autoklaven, die den Anforderungen von EN ISO 13060, EN 285 entsprechen.
- * Setzen Sie ein gemäß ISO 17665 validiertes Sterilisationsverfahren ein.
- * Befolgen Sie für den Autoklaven das vom Hersteller angegebene Wartungsverfahren.
- * Prüfen Sie der Effizienz der Sterilisation (Verpackung, Unversehrtheit, Fehlen der Feuchtigkeit, Farbwechsel der Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren und digitale Aufzeichnungen der Zyklusparameter).
- * Rückverfolgbarkeit der Verfahrensaufzeichnungen.

7 Lagerung

Verfahrensweise

- * Bewahren Sie die Geräte in der Sterilisationsverpackung in einer trockenen, sauberen Umgebung auf.

Warnung

- * Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass wird.
- * Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte, bevor Sie sie benutzen (Unversehrtheit der Verpackung, Fehlen von Feuchtigkeit und Verfallsdatum).