



NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tel: +49 (0) 36424-573-0 Fax: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de

- (DE) Aufbereitungsempfehlung für die Produktfamilien „Diamantschleifinstrumente Dental“ und „Diamantstreifen“ gemäß DIN EN ISO 17664-1
- (EN) Reprocessing recommendation for the product families "Dental diamond grinding instruments" and "Diamond finishing strips" according to DIN EN ISO 17664-1
- (FR) Recommandation de traitement pour les gammes de produits « Instruments abrasifs diamantés dentaires » et « Strips diamantés » conformément à la norme EN ISO 17664-1
- (ES) Recomendación para el acondicionamiento de las familias de producto "Talladores dentales de diamante" y "Tiras diamantadas" según DIN EN ISO 17664-1
- (IT) Raccomandazioni di ricondizionamento per le categorie di prodotti "Strumenti diamantati per uso dentale" e "Strisce diamantate" ai sensi della norma DIN EN ISO 17664-1
- (PT) Recomendação de reprocessamento para as famílias de produtos "Instrumentos diamantados dentários" e "Tiras diamantadas" em conformidade com a norma DIN EN ISO 17664-1
- (RU) Рекомендация по обработке изделий из линеек «Алмазные шлифовальные инструменты стоматологические» и «Алмазные штрипсы» согласно DIN EN ISO 17664-1
- (BG) Препоръки за повторна обработка за групите продукти „Дентални диамантени шлифовъчни инструменти“ и „Диамантени ленти“ съгласно DIN EN ISO 17664-1
- (NL) Aanbevelingen voor herverwerking voor de productreeksen 'tandheelkundige, gediamanteerde slijpinstrumenten' en 'diamantstrips', overeenkomstig DIN EN ISO 17664-1
- (CS) Doporučení k obnově pro produktové řady „Dentální diamantové brusné nástroje“ a „Diamantové pásy“ podle normy EN ISO 17664-1
- (DA) Anbefaling til oparbejdning af produktsortimentet „Dentale diamantslibeinstrumenter“ og „Diamantstrimler“ iht. DIN EN ISO 17664-1
- (ET) Soovitused tootesarjade „Hambaravis kasutatavad teemantlihvimisinstrumentid“ ja „Teemantviilid“ töötlemiseks kooskõlas standardiga DIN EN ISO 17664-1
- (FI) Uudelleen käsittelyohje tuoteperheille "Hammashoidon timanttihoitainstrumentit" ja "Timanttinauhat" DIN EN ISO 17664-1 -standardin mukaisesti
- (HU) Előkészítési javaslat a DIN EN ISO 17664-1 szabvány szerinti „fogászati gyémánt csiszolóeszközök” és „gyémántcsíkok” termékcsaládokhoz
- (LT) „Odontologinių deimantinių šlifavimo instrumentų“ ir „Deimantinių juostelių“ produktų grupių atnaujinimo rekomendacijos pagal DIN EN ISO 17664-1
- (LV) Instrumentu grupas “zobārstniecības dimanta slīpēšanas instrumenti” un “dimanta sloksnes” sagatavošanas ieteikums saskaņā ar DIN EN ISO 17664-1
- (PL) Zalecenia dotyczące regeneracji dla rodzin produktów „Diamentowe instrumenty do szlifowania zębów” i „Paski diamentowe” zgodnie z normą DIN EN ISO 17664-1
- (RO) Recomandări de reprocesare pentru familiile de produse „Instrumente diamantate de șlefuire dentară” și „Benzi diamantate” în conformitate cu DIN EN ISO 17664-1
- (SV) Rekommendation för förberedelse av produktfamiljerna "Diamantslipinstrument för tandvård" och "Diamantstrips" enligt DIN EN ISO 17664-1
- (SK) Odporúčania týkajúce sa čistenia produktov z produktových skupín „diamantové brúsne nástroje dentálne“ a „diamantové pružky“ v súlade s STN EN ISO 17664-1
- (SL) Priporočilo za obdelavo za družine izdelkov „Dentalni diamantni brusilni instrumenti“ in „Diamantni trakovi“ v skladu s standardom DIN EN ISO 17664-1
- (EL) Σύσταση επανεπεξεργασίας για τις οικογένειες προϊόντων "Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού" και "Ταινίες διαμαντιού" σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664-1
- (HR) Preporuka za obradu obitelji proizvoda „stomatološki dijamantni brusni instrumenti“ i „dijamantne trake“ u skladu s normom DIN EN ISO 17664-1
- (MT) Rakkomandazzjoni ta' preparazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti "Strumenti ddjamentati għat-thaffir dentali" u "Strixxi ddjamentati" skont DIN EN ISO 17664-1
- (UA) Рекомендація стосовно обробки лінії товарів «Шліфувальні алмазні інструменти стоматологічні» та «Алмазні штрипси» згідно зі стандартом DIN EN ISO 17664-1
- (NO) Anbefalt dekontaminasjon for produktserien "Diamantslibeinstrumenter dental" og "Diamantstrips" iht. DIN EN ISO 17664-1
- (TR) DIN EN ISO 17664-1 uyarınca “Dental elmas taşlama aletleri” ve “Elmas şeritler” ürün aileleri için işleme önerisi



 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tel: +49 (0) 36424-573-0 Fax: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Aufbereitungsempfehlung für die Produktfamilien „Diamantschleifinstrumente Dental“ und „Diamantstreifen“ gemäß DIN EN ISO 17664-1

In den folgenden Abschnitten wird die Aufbereitung vor dem ersten Gebrauch sowie nach jeder Anwendung der Instrumente der Produktfamilien „Diamantschleifinstrumente Dental“ und „Diamantstreifen“ beschrieben. Dies beinhaltet die Vorbehandlung am Gebrauchsort, die maschinelle und manuelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

Hersteller:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Deutschland
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Verfahren: Die folgende Aufbereitungsempfehlung beschreibt die Verfahren zur maschinellen und manuellen Reinigung und Desinfektion sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

Produkte: Produktfamilien „Diamantschleifinstrumente Dental“ und „Diamantstreifen“



1. Warnhinweise	ACHTUNG: Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung entsprechend der nachfolgenden Aufbereitungsempfehlung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung. Achten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung darauf, dass nur geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden. Die validierten Parameter sind bei jedem Zyklus einzuhalten. Verwendete Geräte und eingesetztes Zubehör müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden. Eine sachgerechte und wirksame Reinigung und Desinfektion ist die Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung. Instrumente sind nach einer Öffnung der Pulpa nicht wiederzuverwenden und zu entsorgen, um eine Übertragung von Prionen zu vermeiden. Isolieren Sie kontaminierte Instrumente von nicht-kontaminierten Instrumenten bis zur Aufbereitung ggf. durch geeignete Verpackung und Beschriftung. Beim Umgang oder Arbeiten mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen muss persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden. Die persönliche Schutzausrüstung muss den Vorschriften des jeweiligen Landes entsprechen und muss mindestens Folgendes umfassen: - Schutzkleidung (flüssigkeitsdicht), - Masken, - Augen- und Gesichtsschutz, - Handschuhe und - Überschuhe. Bei Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Schneidkanten ist Vorsicht geboten. Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung und der Geometrie-/Oberflächeneigenschaften der Produkte empfehlen wir diese entsprechend der Klassifizierung „kritisch B“ nach DIN EN ISO 17664-1 zwingend zu sterilisieren. Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden oder wenn ungeeignete Verfahren angewendet werden, kann dies zum Verlust der Gewährleistungsansprüche führen und negative Folgen für die Instrumente haben: - Beschädigung - Korrosion - Verfärbung des Produkts - die notwendige Hygiene ist nicht gewährleistet Das ProxyStrip System muss für eine wirksame Aufbereitung in die Einzelteile (Griff, ProxyStrip) zerlegt werden.
------------------------	--



2. Einschränkung der Wiederaufbereitung

2.1 Materialbeständigkeit

Verwenden Sie nur Reinigungs- / Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Dentalinstrumenten zugelassen sind und beachten Sie die Anweisungen des Herstellers. Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungs-/ und Desinfektionsmittel, andernfalls kann es zu einer Fixierung von Blut-Verschmutzungen kommen.

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- ▶ organische, mineralische und oxidierende Säuren
- ▶ starke Laugen (pH > 10,8) sind nicht zulässig, nur neutrale bzw. schwach alkalische Reinigungsmittel werden empfohlen.
- ▶ Alkohole, Äther, Ketone und Benzine
- ▶ Oxidationsmittel
- ▶ Aldehyde

Reinigen Sie die Instrumente nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente dürfen Temperaturen bis maximal 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

2.2 Wiederverwendbarkeit

Nach Aufbereitung der Instrumente mit der maximalen Anzahl an Aufbereitungszyklen konnte kein negativer Einfluss auf die Qualität festgestellt werden. Das Ende der Lebensdauer wird durch den Gebrauch der Instrumente definiert. Mangelhafte Instrumente, z. B. mit fehlender Diamantierung, frakturierten Arbeitsteilen, korrodierten Oberflächen und/oder mit abgelöster Farbmarkierung sowie verbogene Instrumente, müssen durch den Betreiber entsorgt werden und dürfen nicht verwendet werden.

Es wurde folgende Anzahl an Aufbereitungszyklen für die jeweilige Produktfamilie validiert:

Diamantschleifinstrumente Dental	bis zu 10 Aufbereitungszyklen
Diamantstreifen	bis zu 10 Aufbereitungszyklen

Jede weitere Aufbereitung und Wiederverwendung sowie die Verwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten liegen in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.



ANWEISUNGEN	
3. Vorbehandlung am Gebrauchsort:	Verwenden Sie zur Vorreinigung ein Instrumentenbad aus Kunststoff (z.B. Fräsator) mit zugelassenem Instrumentendesinfektionsmittel, das laut Herstellerangaben keine Bestandteile gemäß Abschnitt „2.1 Materialbeständigkeit“ enthält. Verwenden Sie getrennte Behälter für rotierende Instrumente und Diamantstreifen. Das verwendete Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM/VAH- oder FDA/EPA Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet sein und mit den Instrumenten kompatibel sein. Achten Sie insbesondere bei profilierten Instrumenten darauf, dass Sie alle Oberflächen erfasst haben und dass keine sichtbaren Rückstände mehr erkennbar sind, und spülen Sie anschließend gründlich unter fließendem Wasser nach. Sind Verunreinigungen noch sichtbar, müssen entsprechend der Herstellerangaben die Instrumente mehrmals gereinigt werden, um eine vollständige Entfernung zu gewährleisten. Instrumente, die nicht von Verunreinigungen befreit werden können, müssen an dieser Stelle ausgesondert und fachgerecht entsorgt werden. HINWEISE: Eine Vorreinigung der Instrumente sollte unmittelbar nach der Behandlung unter Berücksichtigung des persönlichen Schutzes durchgeführt werden. Ziel ist es, das Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen an den Instrumenten zu verhindern und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel dem Personenschutz dient und den späteren - nach erfolgter Reinigung - durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann. Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen keine Metallbürsten oder Stahlwolle.
4. Aufbewahrung und Transport:	Um Schäden sowie die Kontamination der Umgebung bis zum Ort der weiteren Wiederaufbereitung zu vermeiden, müssen die Instrumente sicher gelagert und in einem geschlossenen Behälter transportiert werden. Transportieren Sie die Instrumente in einem dafür vorgesehenen Behälter in den Aufbereitungsraum und legen diese in ein Becken mit Reinigungslösung.
5. Vorbereitung für die Reinigung:	Alle Reinigungsmittel müssen mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung, Temperatur und Einwirkzeit angewendet werden. Die Verwendung der empfohlenen Temperaturen, Konzentrationen und Einwirkzeit sind wichtig für eine optimale Leistung der Reinigungsmittel. HINWEIS: Entsprechend der Empfehlung des RKI ist das Reinigungsbad mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen und abweichend davon bei sichtbarer Verschmutzung sofort zu wechseln. Außerdem ist das Reinigungsbecken arbeitstäglich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren. Beachten Sie außerdem Ihre länderspezifischen Anforderungen.
6. Maschinelle Reinigung und Desinfektion	<u>6.1 Ausrüstung:</u> Achten Sie bei der Auswahl des Desinfektionsgerätes darauf, dass: - der Desinfektor eine nachgewiesene Wirksamkeit hat (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883) und - dieser ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder - bei älteren Geräten - mindestens 5 min bei 90° C/ 194° F) durchführen kann.



Empfohlen wird die Verwendung eines EN ISO 15883-1- und -2-konformen Reinigungs- / Desinfektionsgeräts in Kombination mit einem geeigneten Beladungsträger (z.B. zugehöriger Kleinteilekorb). Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.

HINWEISE:

Beladen Sie das Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) entsprechend den Vorgaben des Herstellers.

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen eingehalten werden. Verwenden Sie nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (purified water/highly purified water).

6.2 Ablauf:

Die Instrumente müssen vorgereinigt werden (siehe Abschnitt „3 Vorbehandlung am Gebrauchsort“). Die Instrumente müssen **vor** der maschinellen Aufbereitung frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

1. Legen Sie die vorgereinigten Instrumente unter Verwendung eines Kleinteilekorbs in das RDG.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Instrumente unmittelbar nach Programmende dem RDG.
4. Prüfen Sie ob eine Nachtrocknung notwendig ist und führen Sie diese ggf. entsprechend Abschnitt 8 „Trocknung“ durch.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente umgehend nach der Entnahme (siehe Abschnitt 9 „Wartung, Kontrolle und Prüfung“ und Abschnitt 10 „Verpackung“)

Die Aufbereitungsvalidierung wurde unter folgenden Bedingungen in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät Typ Miele Professional PG8581 mit dem Reiniger neodisher® Mediclean Dental (0,5%, Fa. Dr. Weigert) im Vario TD Programm durchgeführt:

- Schritt 1 Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser <40°C für 1 Minute.
- Schritt 2 Reinigung 0,5%iger Reiniger 55°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser
- Schritt 3 Spülung mit demineralisiertem Wasser für 1 Minute
- Schritt 4 Thermodesinfektion mit demineralisiertem Wasser >90°C für 5 Minuten

ACHTUNG!

Abweichungen vom validierten Desinfektionsreiniger und den validierten Parametern bzw. dem beschriebenen und validierten Verfahren liegen in der Verantwortung des Aufbereiters/Anwenders.

Lagern Sie die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass. Dies kann zu Korrosion und Keimwachstum führen. Sind die Instrumente nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken, trocknen Sie diese manuell nach (siehe Abschnitt 8 „Trocknung“) und lagern Sie die Instrumente anschließend entsprechend.

HINWEISE:

Nach der Thermodesinfektion kann ein Trocknungsschritt in das Programm des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts aufgenommen werden.



	Die validierten Parameter entsprechen einem Prozess mit einem A0-Wert von >3000s. Es wird empfohlen, nur Verfahren zu verwenden, die diesem Wert entsprechen bzw. ihn überschreiten.
7. Manuelle Reinigung und Desinfektion:	<u>7.1 Ausrüstung:</u> Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass folgende Voraussetzungen erfüllt sind: - Grundsätzliche Eignung für die Reinigung bzw. Desinfektion von Dentalinstrumenten - Eignung für Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung) - Einsatz von Desinfektionsmitteln mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM/VAH- oder FDA/EPA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) - Kompatibilität der eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten (siehe Abschnitt 2 „Einschränkung der Wiederaufbereitung“) HINWEISE: Bevorzugt sollte die Aufbereitung durch die maschinelle Reinigung / Desinfektion erfolgen. Wenden Sie die manuelle Aufbereitung nur an, falls keine Möglichkeit zur maschinellen Aufbereitung besteht. Voraussetzung für den Einsatz eines kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ist eine sehr geringe Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) aufgrund einer wirksam durchgeführten Vorreinigung der Instrumente. Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung sind unbedingt einzuhalten. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 KBE/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (purified water/highly purified water). Führen Sie die Trocknung entsprechend Abschnitt 8 „Trocknung“ durch. <u>7.2 Ablauf:</u> Die Instrumente müssen vorgereinigt werden (siehe Abschnitt „3 Vorbehandlung am Gebrauchsort“). Die Instrumente müssen vor der maschinellen Aufbereitung frei von sichtbaren Verschmutzungen sein. Die manuelle Reinigung und Desinfektion wurden unter den folgenden Bedingungen als geeignet für die Aufbereitung der Instrumente validiert. 1. Bereiten Sie das Reinigungs-/Desinfektionsbad entsprechend der Angaben des Herstellers des Mittels vor. 2. Legen Sie die vorgereinigten Instrumente in das Reinigungsbad (Ultraschallbad) ein, so dass die Instrumente vollständig bedeckt sind. 3. Aktivieren Sie dann den Ultraschall für die vorgegebene Einwirkzeit des verwendeten Desinfektionsmittels. Für die Validierung wurde der Desinfektionsreiniger neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) mit einer Konzentration von 1,0% und einer Einwirkzeit von 15 Minuten in einem 35 kHz Ultraschallbad Typ Bandelin Sonorex RK 514 H verwendet. 4. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mindestens fünfmal gründlich (mind. 1 Minute) mit keimarmen (max. 10 KBE/ml) sowie endotoxinarmen (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser nach. 5. Instrumente entsprechend Abschnitt 8 „Trocknung“ trocknen. 6. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Abschnitt 9. „Wartung, Kontrolle und Prüfung“) auf Beschädigungen und sichtbare Restverschmutzungen.



	7. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Abschnitt 10. „Verpackung“) ACHTUNG: Abweichungen vom validierten Desinfektionsreiniger und den validierten Parametern bzw. dem beschriebenen und validierten Verfahren liegen in der Verantwortung des Aufbereiters/Anwenders. Lagern Sie die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass. Dies kann zu Korrosion und Keimwachstum führen. Sind die Instrumente nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken, trocknen Sie diese manuell nach (siehe Abschnitt 8 „Trocknung“) und lagern Sie die Instrumente anschließend entsprechend. HINWEIS: Die chemische Desinfektion birgt die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten und kann die Biokompatibilität der Produkte beeinflussen, daher ist das gründliche Spülen zwingend notwendig.				
8. Trocknung	Achten Sie darauf die Instrumente mit medizinischer Druckluft (ölfrei, keim- und partikelarm) mit einer Druckluftpistole, Luftdruck: max. 10 bar, bei Raumtemperatur oder einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch zu trocknen.				
9. Wartung, Kontrolle und Prüfung	Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung und Desinfektion (mit einer Lupe mit 10-facher Vergrößerung) auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Formschäden (z.B. verbogene und nicht mehr rundlaufende Instrumente), Beschädigungen der Farbmarkierung sowie Verschmutzungen. Sondern Sie solche Instrumente aus, die beschädigt sind sowie Instrumente, die nicht erfolgreich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden können (Beschränkung der Wiederverwendung siehe Abschnitt 2.2 „Wiederverwendbarkeit“).				
10. Verpackung	Verpacken Sie die Instrumente in Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entspricht: - Verpackung entsprechend EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F)), ausreichende Dampfdurchlässigkeit) - ausreichender Schutz der Instrumente vor mechanischen Beschädigungen Die Verpackung ist so groß zu wählen, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Verwenden Sie außerdem keine zu großen Verpackungen, um ein Umherrutschen der Instrumente in der Verpackung zu vermeiden.				
11. Sterilisation	Die Verwendung eines Sterilisators gemäß DIN EN 13060 Typ B, EN ISO 17665 bzw. EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 wird empfohlen. Die Sterilisation muss in einer für den Sterilisationsprozess geeigneten Verpackung durchgeführt werden. Die Verpackung sollte EN ISO 11607 entsprechen (z. B. Papier-/Laminatfolie). Feuchte Hitze- / Dampfsterilisation im mind. 3-fach fraktionierten Vakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung ist die bevorzugte und empfohlene Sterilisationsmethode. Die Sterilisation mittels Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren wird nicht empfohlen. Die Trocknungszeit sollte entsprechend der nachfolgenden Tabelle 20 Minuten nicht unterschreiten. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Land</th><th>Fraktioniertes Vakuumverfahren</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EU</td><td>- 134°C (273°F) mit mind. 5 min Haltezeit, 20 min Trocknung</td></tr> </tbody> </table>	Land	Fraktioniertes Vakuumverfahren	EU	- 134°C (273°F) mit mind. 5 min Haltezeit, 20 min Trocknung
Land	Fraktioniertes Vakuumverfahren				
EU	- 134°C (273°F) mit mind. 5 min Haltezeit, 20 min Trocknung				



	Weitere validierte Sterilisationsbedingungen (bezüglich der Anwendbarkeit Vorschriften des jeweiligen Landes beachten) - 132°C (270°F), mind. 4 min Haltezeit, 20 min Trocknung - 134°C (273°F), mind. 3 min Haltezeit, 20 min Trocknung - 135°C (275°F), mind. 3 min Haltezeit, 20 min Trocknung - 134°C (273°F), 18 min Haltezeit, 20 min Trocknung* *Die Verwendung eines Prionenprogramms wird in mehreren Ländern für die Sterilisation vorgeschrieben. Beachten Sie die geltenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Bei fraktionierten Vorvakuumzyklen sind die länderspezifischen Anforderungen an die Mindestparametersätze zu beachten. ACHTUNG: Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, keine Chemiclaven, sowie auch keine Plasmasterilisation. Sterilisieren Sie niemals ungereinigte Instrumente! HINWEIS: Die medizinische Einrichtung ist für die internen Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, um das Eindringen von Dampf und eine angemessene Trocknung zu gewährleisten. Die Validierung der ordnungsgemäßen Funktion des Sterilisators obliegt dem Anwender.
12. Lagerung	Nach der Sterilisation müssen die Instrumente entsprechend der Vorgaben des Herstellers der Sterilverpackung gelagert werden.
13. Zusätzliche Informationen	Die oben angegebenen Anweisungen wurden von der NTI-Kahla GmbH als geeignet zur Vorbereitung von „Diamantschleifinstrumenten Dental“ sowie „Diamantstreifen“ für die Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit den entsprechenden Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal in der Wiederaufbereitungsanlage angemessen geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Aufbereiters von den Empfehlungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen bewertet werden. Benutzer müssen ein geeignetes Reinigungsprotokoll, für die an ihren Standorten verwendeten, wiederverwendbaren, medizinischen Geräte gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers und des Reinigungs-/Desinfektionsmittelherstellers, erstellen. Aufgrund der vielen Variablen, die an der Sterilisation/Dekontamination beteiligt sind, sollte jede medizinische Einrichtung den mit ihren Geräten verwendeten Sterilisations-/Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) validieren.
14. Kontakt zum Hersteller	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Deutschland Tel.: +49(0)36 424-573-0







 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tel: +49 (0) 36424-573-0 Fax: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de

 Reprocessing recommendation for the product families "Dental diamond grinding instruments" and "Diamond finishing strips" according to DIN EN ISO 17664-1

The following sections describe reprocessing before first use as well as after each use of the instruments of the product families "Dental diamond grinding instruments" and "Diamond finishing strips". This includes pre-treatment at the point of use, automated and manual reprocessing as well as steam sterilisation in a fractionated vacuum process.

Manufacturer:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Germany
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Procedures: The following reprocessing recommendation describes the procedures for automated and manual cleaning and disinfection as well as steam sterilisation in a fractionated vacuum process.

Products: Product families "Dental diamond grinding instruments" and "Diamond finishing strips"



1. Warnings	WARNING: All instruments must be cleaned, disinfected and sterilised before each use in accordance with the following reprocessing recommendations; this also applies in particular to first use after delivery. As part of your responsibility for the sterility of the instruments during use, ensure that only adequately validated methods specific for equipment and product are used for cleaning/disinfection and sterilisation. The validated parameters must be adhered to for each cycle. The devices and accessories used must be regularly maintained and checked. Proper and effective cleaning and disinfection is a prerequisite for effective sterilisation. Please observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations in the medical practice or hospital. This applies particularly to the different specifications for effective prion inactivation. Instruments must not be reused after opening the pulp and must be disposed of to avoid the transmission of prions. Isolate contaminated instruments from non-contaminated instruments until reprocessing, if necessary using suitable packaging and labelling. Personal protective equipment (PPE) must be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices and equipment. Personal protective equipment must comply with the regulations of the respective country and must include at least the following: - protective clothing (impervious to fluids), - masks, - eye and face protection, - gloves and - overshoes. Exercise caution with instruments that have points or sharp cutting edges. Due to the intended purpose and the geometry/surface properties of the products, we recommend that they be sterilised under all circumstances in accordance with the classification "critical B" according to DIN EN ISO 17664-1. If unsuitable cleaning agents or disinfectants are used or if unsuitable procedures are employed, this can lead to the loss of warranty claims and have negative consequences for the instruments: - Damage - Corrosion - Discolouration of the product - the necessary hygiene not being ensured The ProxyStrip system must be disassembled into its individual parts (handle, ProxyStrip) for effective reprocessing.
--------------------	--



2. Limitations to reprocessing

2.1 Material resistance

Only use cleaning agents / disinfectants that are authorised for the reprocessing of dental instruments and observe the manufacturer's instructions. Do not use any fixing cleaning agents or disinfectants, otherwise blood contamination may become fixed.

When selecting the cleaning agent and disinfectant to be used, ensure that they do not contain the following ingredients:

- ▶ organic, mineral and oxidising acids
- ▶ strong alkalis (pH > 10.8) are not permitted, only neutral or weakly alkaline cleaning agents are recommended.
- ▶ alcohols, ethers, ketones and benzenes
- ▶ oxidants
- ▶ aldehydes

Do not clean the instruments with metal brushes or steel wool.

All instruments may only be exposed to temperatures up to a maximum of 138°C (280°F).

2.2 Reusability

After reprocessing the instruments with the maximum number of reprocessing cycles, no negative effects on the quality could be determined. The end of the service life is defined by the use of the instruments. Defective instruments, e.g. with missing diamond coating, fractured working parts, corroded surfaces and/or with detached colour markings as well as bent instruments, must be disposed of by the operator and must not be used.

The following number of reprocessing cycles has been validated for each product family:

Dental Diamond grinding instruments	up to 10 reprocessing cycles
Diamond finishing strips	up to 10 reprocessing cycles

Any further reprocessing and reuse as well as the use of damaged or contaminated instruments are the responsibility of the user. Any liability is excluded with failure to follow these instructions.



INSTRUCTIONS	
3. Pre-treatment at the point of use:	For pre-cleaning, use a plastic instrument bath (e.g. Fräsator) with an approved instrument disinfectant which, according to the manufacturer's instructions, does not contain any of the constituents stated in Section "2.1 Material resistance". Use separate containers for rotary instruments and diamond finishing strips. The disinfectant used must have tested efficacy (e.g. DGHM/VAH or FDA/EPA approval or CE marking), be suitable for instrument disinfection and be compatible with the instruments. For profiled instruments in particular, ensure that you have covered all surfaces and that there are no visible residues remaining and then rinse thoroughly under running water. If contamination is still visible, the instruments must be cleaned several times in accordance with the manufacturer's instructions to ensure complete removal. Instruments which cannot be cleaned of contamination must be sorted out at this point and disposed of professionally. NOTES: Pre-cleaning of the instruments should be performed immediately after treatment, taking personal protection into account. The aim is to prevent organic material and chemical residues from drying on the instruments and to avoid contamination of the environment. Please note that the disinfectant used for pre-treatment serves for personal protection and does not replace the subsequent disinfection step to be performed after completed cleaning. For manual removal of contamination do not use metal brushes or steel wool.
4. Storage and transport:	To prevent damage as well as contamination of the environment up to the point of further reprocessing, the instruments must be stored safely and transported in a closed container. Transport the instruments to the reprocessing room in a container provided for this purpose and place them in a basin with cleaning solution.
5. Preparation for cleaning:	All cleaning agents must be used at the dilution, temperature and contact time recommended by the manufacturer. Using the recommended temperatures, concentrations and contact time is important for optimum performance of the cleaning agents. NOTE: In accordance with the recommendation of the RKI, the cleaning bath must be freshly prepared at least every working day and changed immediately if visibly contaminated. In addition, the cleaning basin must be mechanically cleaned and disinfected every working day. Please also observe your country-specific requirements.
6. Automatic cleaning and disinfection	<u>6.1 Equipment:</u> When selecting the disinfectant, ensure that: - the disinfectant has proven efficacy (e.g. DGHM or FDA approval or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883) and - can run a tested programme for thermal disinfection (A0 value > 3000 or - for older appliances - at least 5 min at 90°C/ 194°F). The use of a washer-disinfectant compliant with EN ISO 15883-1 and -2 in combination with a suitable loading rack (e.g. corresponding small parts tray) is recommended. Follow the instructions for use issued by the manufacturer of the washer/disinfectant. NOTES: Load the washer/disinfectant (WD) according to the manufacturer's instructions.



	The concentrations, temperatures and exposure times specified by the manufacturer of the cleaning agent as well as the specifications for rinsing must be observed. Only use sterile or low-microbe (max. 10 microbes/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (purified water/highly purified water). 6.2 Procedure: The instruments must be pre-cleaned (see Section "3 Pre-treatment at the point of use"). The instruments must be free of visible contamination prior to automated reprocessing. 1. Place the pre-cleaned instruments into the WD using a small parts tray. 2. Start the programme. 3. Remove the instruments from the WD immediately once the programme has ended. 4. Check whether post-drying is necessary and, if so, perform this in accordance with Section 8 "Drying". 5. Inspect and pack the instruments immediately after removal (see Section 9 "Maintenance, inspection and testing" and Section 10 "Packaging"). Reprocessing validation was performed under the following conditions in a Miele Professional PG8581 washer-disinfector using the neodisher® Mediclean Dental (0.5%, Dr. Weigert) detergent in the Vario TD programme: - Step 1 Pre-cleaning with cold tap water <40°C for 1 minute. - Step 2 Cleaning with 0.5% detergent 55°C for 5 minutes with demineralised water - Step 3 Rinsing with demineralised water for 1 minute - Step 4 Thermal disinfection with demineralised water >90°C for 5 minutes WARNING! Deviations from the validated disinfectant and the validated parameters or the described and validated procedure are the responsibility of the reprocessor/user. Never store the instruments in a wet condition after reprocessing. This can lead to corrosion and bacterial growth. If the instruments are not completely dry after completion of automated reprocessing, dry them manually (see Section 8 "Drying") and then store the instruments accordingly. NOTES: After thermal disinfection, a drying step can be included in the programme of the washer/disinfector. The validated parameters correspond to a process with an A0 value of >3000 s. It is recommended to only use procedures which meet or exceed this value.
7. Manual cleaning and disinfection:	7.1 Equipment: When selecting the cleaning agent and disinfectant to be used, ensure that the following preconditions are met: - Fundamental suitability for cleaning and disinfecting dental instruments - Suitability for ultrasonic cleaning (no foam formation)



- Use of disinfectants with tested efficacy (e.g. DGHM/VAH or FDA/EPA approval or CE marking)
- Compatibility of the chemicals used with the instruments (see Section 2 "Limitations to reprocessing")

NOTES:

Automatic cleaning / disinfection is preferred for reprocessing. Only use manual reprocessing if there is no option for automated reprocessing.

The prerequisite for using a combined cleaning agent/disinfectant is a very low initial load (no visible contamination) as the result of effective preliminary cleaning of the instruments.

It is essential that the concentrations, temperatures and exposure times stated by the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant as well as the guidelines for final rinsing are complied with. Only use freshly prepared solutions, only sterile or low-microbe (max. 10 CFU/ml) as well as low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (purified water/highly purified water). Perform drying in accordance with Section 8 "Drying".

7.2 Procedure:

The instruments must be pre-cleaned (see Section "3 Pre-treatment at the point of use"). The instruments must be free of visible contamination **prior** to automated reprocessing.

Manual cleaning and disinfection were validated as being suitable for the reprocessing of instruments under the following conditions.

1. Prepare the cleaning/disinfection bath according to the instructions of the product manufacturer.
2. Place the pre-cleaned instruments into the cleaning bath (ultrasonic bath) so that the instruments are completely covered.
3. Then activate the ultrasound for the specified exposure time of the disinfectant used. The disinfectant neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) with a concentration of 1.0% and an exposure time of 15 minutes in a 35 kHz ultrasonic bath type Bandelin Sonorex RK 514 H was used for validation.
4. Then remove the instruments from the cleaning bath and rinse them thoroughly at least five times (at least 1 minute) with low-microbe (max. 10 CFU/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water.
5. Dry the instruments according to Section 8 "Drying".
6. Check the instruments (see Section 9 "Maintenance, inspection and testing") for damage and visible residual contamination.
7. Pack the instruments as soon as possible after removal (see Section 10 "Packaging")

WARNING:

Deviations from the validated disinfectant and the validated parameters or the described and validated procedure are the responsibility of the reprocessor/user.

Never store the instruments in a wet condition after reprocessing. This can lead to corrosion and bacterial growth. If the instruments are not completely dry after completion of automated reprocessing, dry them manually (see Section 8 "Drying") and then store the instruments accordingly.

NOTE:

Chemical disinfection harbours the risk of disinfectant residues on the instruments and can affect the biocompatibility of the products, therefore thorough rinsing is absolutely essential.



8. Drying	Make sure to dry the instruments with medical compressed air (oil-free, low in microbes and particles) using a compressed air gun, air pressure: max. 10 bar, at room temperature or a clean, absorbent and lint-free cloth.						
9. Maintenance, inspection and testing	Check all instruments after cleaning resp. cleaning and disinfection (using a magnifying glass with 10-fold magnification) for corrosion, damaged surfaces, chipping, shape damage (e.g. instruments that are bent or no longer run smoothly), damage to the colour marking as well as contamination. Discard instruments that are damaged and instruments that cannot be successfully cleaned, disinfected and sterilised (for restrictions on reuse, see Section 2.2 "Reusability").						
10. Packaging	Pack the instruments in single-use sterilisation packaging (single or double packaging) which meets the following requirements: - Packaging suitable for steam sterilisation in accordance with EN ISO 11607 (temperature-resistant up to at least 138°C (280°F), sufficient steam permeability) - Adequate protection of the instruments against mechanical damage Select adequate size of the packaging to ensure the seal is not placed under tension. Also, do not use packaging that is too large to prevent the instruments from sliding around in the packaging.						
11. Sterilisation	The use of a steriliser in accordance with DIN EN 13060 Type B, EN ISO 17665 or EN 285 or ANSI AAMI ST79 is recommended. Sterilisation must be performed in packaging suitable for the sterilisation process. The packaging should comply with EN ISO 11607 (e.g. paper/laminate film). Moist heat / steam sterilisation in a minimum 3-fold fractionated vacuum process with sufficient product drying is the preferred and recommended sterilisation method. Sterilisation by steam sterilisation employing the gravitation method is not recommended. According to the following table, the drying time should not be less than 20 minutes. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Country</th><th>Fractionated vacuum process</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EU</td><td>- 134°C (273°F) with at least 5 min holding time, 20 min drying time</td></tr> <tr> <td>Additional validated sterilisation conditions (observe the regulations of the respective country with regard to applicability)</td><td> - 132°C (270°F), min. 4 min holding time, 20 min drying time - 134°C (273°F), min. 3 min holding time, 20 min drying time - 135°C (275°F), min. 3 min holding time, 20 min drying time - 134°C (273°F), 18 min holding time, 20 min drying time* </td></tr> </tbody> </table> *The use of a prion programme is mandatory for sterilisation in several countries. Please observe the applicable national legal regulations. For fractionated pre-vacuum cycles, the country-specific requirements for the minimum parameter sets must be observed. WARNING: Do not use hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde or ethylene oxide sterilisation, no chemiclaves as well as no plasma sterilisation. Never sterilise uncleaned instruments!	Country	Fractionated vacuum process	EU	- 134°C (273°F) with at least 5 min holding time, 20 min drying time	Additional validated sterilisation conditions (observe the regulations of the respective country with regard to applicability)	- 132°C (270°F), min. 4 min holding time, 20 min drying time - 134°C (273°F), min. 3 min holding time, 20 min drying time - 135°C (275°F), min. 3 min holding time, 20 min drying time - 134°C (273°F), 18 min holding time, 20 min drying time*
Country	Fractionated vacuum process						
EU	- 134°C (273°F) with at least 5 min holding time, 20 min drying time						
Additional validated sterilisation conditions (observe the regulations of the respective country with regard to applicability)	- 132°C (270°F), min. 4 min holding time, 20 min drying time - 134°C (273°F), min. 3 min holding time, 20 min drying time - 135°C (275°F), min. 3 min holding time, 20 min drying time - 134°C (273°F), 18 min holding time, 20 min drying time*						



	NOTE: The medical facility is responsible for the internal procedures for inspecting and packaging the instruments after they have been thoroughly cleaned to ensure vapour penetration and adequate drying. The user is responsible for validating the proper functioning of the steriliser.
12. Storage	Following sterilisation, the instruments must be stored in accordance with the instructions of the manufacturer of the sterile packaging.
13. Additional information	The above mentioned instructions have been validated by NTI-Kahla GmbH as being suitable for the preparation of "Dental diamond grinding instruments" as well as "Diamond finishing strips" for reuse. It is the responsibility of the medical facility to ensure that reprocessing is performed with the appropriate equipment and materials and that the staff in the reprocessing unit has been adequately trained to achieve the desired result. This necessitates validation and routine monitoring of the process. Furthermore, any deviation by the reprocessor from the recommendations should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Users must establish an appropriate cleaning protocol for the reusable medical devices used at their sites in accordance with the recommendations of the device manufacturer and the detergent/disinfectant manufacturer. Due to the numerous variables involved in sterilisation/decontamination, each medical facility should validate the sterilisation/decontamination process (e.g. temperatures, times) used with their devices.
14. Contact with the manufacturer	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Germany Tel.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tél. : +49 (0) 36424-573-0 Fax : +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Recommandation de traitement pour les gammes de produits « Instruments abrasifs diamantés dentaires » et « Strips diamantés » conformément à la norme EN ISO 17664-1

Le traitement avant la première utilisation, puis après chaque utilisation des instruments des gammes de produits « Instruments abrasifs diamantés dentaires » et « Strips diamantés » est décrit dans les paragraphes qui suivent. Les explications couvrent également le prétraitement au site d'utilisation, le traitement mécanique et manuel ainsi que la stérilisation à la vapeur dans le cadre du procédé avec vide fractionné.

Fabricant :

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Allemagne
Tél. : +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Procédure : la recommandation de traitement suivante décrit la procédure de nettoyage et de désinfection mécaniques et manuels ainsi que la stérilisation à la vapeur dans le cadre du procédé par vide fractionné.

Produits : gammes de produits «°Instruments abrasifs diamantés dentaires°» et «°Strips diamantés°»



1. Mises en garde	ATTENTION : Conformément à la recommandation de traitement suivante, tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; ceci vaut aussi tout particulièrement pour la première utilisation après réception de la livraison. Attention ! Dans le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des instruments lors de l'utilisation, seuls des procédés validés pour les dispositifs et produits doivent être appliqués pour le nettoyage/désinfection et la stérilisation. Respecter les paramètres validés pour chaque cycle. Les dispositifs et accessoires utilisés doivent être régulièrement entretenus et contrôlés. Un nettoyage et une désinfection efficaces et adéquats sont indispensables à une stérilisation efficace. Il y a lieu d'observer en outre les dispositions légales en vigueur dans le pays ainsi que les instructions d'hygiène du cabinet médical ou de l'établissement hospitalier. Cela vaut notamment pour les différentes dispositions relatives à l'inactivation efficace des prions. Ne pas réutiliser les instruments après ouverture de la pulpe et les éliminer afin d'éviter toute transmission de prions. Isoler les instruments contaminés des instruments non contaminés jusqu'à leur traitement le cas échéant en recourant à un emballage et un marquage appropriés. Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors du maniement ou du travail avec des matériaux, des dispositifs et des équipements contaminés ou potentiellement contaminés. L'équipement de protection individuelle doit satisfaire les prescriptions du pays correspondant et comprendre au moins ce qui suit : - Vêtements de protection (imperméable), - Masques, - Protection des yeux et du visage, - Gants - Surchaussures. Faire preuve de prudence dans la manipulation des instruments présentant des pointes ou des arêtes vives. Du fait de leur finalité prévue et de leurs propriétés de surface et de géométrie, nous recommandons de les stériliser impérativement conformément à la classification « critique de classe B » selon la norme EN ISO 17664-1. L'utilisation de détergents ou de désinfectants inappropriés ou l'exécution de procédures inadéquates peut se traduire par une perte de la garantie et avoir des conséquences négatives sur les instruments : - Détérioration - Corrosion - Décoloration du produit - L'hygiène requise n'est plus assurée Le système ProxyStrip doit être démonté en pièces détachées (manche, ProxyStrip) en vue d'un traitement efficace.
---------------------------------	---



2. Limitation du retraitement

2.1 Résistance des matériaux

N'utiliser que des détergents/désinfectants autorisés pour le traitement d'instruments dentaires et respecter les consignes du fabricant. N'utiliser aucun détergent/désinfectant fixateur, une fixation de restes de sang pouvant survenir dans le cas contraire.

Dans le choix du détergent et du désinfectant utilisés, s'assurer de l'absence des composants suivants :

- ▶ Acides organiques, minéraux et oxydants
- ▶ Les solutions fortement alcalines (pH > 10,8) ne sont pas autorisées, seuls les détergents neutres ou faiblement alcalins sont recommandés.
- ▶ Alcools, éthers, cétones et essences
- ▶ Oxydants
- ▶ Aldéhydes

Ne pas nettoyer les instruments avec une brosse métallique ou de la laine d'acier.

Tous les instruments peuvent être exposés à des températures maximales de 138 °C (280 °F).

2.2 Réutilisabilité

Aucune influence négative sur la qualité n'a pu être constatée suite au traitement des instruments selon le nombre maximal de cycles de traitement. La fin de la durée de vie est définie par l'utilisation des instruments. Les instruments défectueux, notamment avec un revêtement diamanté manquant, des éléments de travail fracturés, des surfaces corrodées et/ou un repère de couleur décollé ainsi que les instruments tordus doivent être éliminés par l'exploitant et ne sauraient être utilisés.

Le nombre de cycles de traitement suivant a été validé pour la gamme de produits respective :

Instruments abrasifs diamantés dentaires	jusqu'à 10 cycles de traitement
Strips diamantés	jusqu'à 10 cycles de traitement

Chaque traitement ultérieur et réutilisation ainsi que l'utilisation d'instruments endommagés ou souillés incombent à l'utilisateur. Toute responsabilité du fabricant sera exclue en cas d'inobservation de ces instructions.



CONSIGNES	
3. Prétraitement au site d'utilisation :	Utiliser pour le prénettoyage un bac à instruments en plastique (par ex. Fräsator) contenant un désinfectant pour instrument autorisé et qui, selon les consignes du fabricant, ne contient aucun des composants indiqués au paragraphe « 2.1 Résistance des matériaux ». Utiliser des récipients séparés pour les instruments rotatifs et strips diamantés. Le désinfectant utilisé doit présenter une efficacité établie (par ex. autorisation DGHM/VAH ou FDA/EPA ou marquage CE), être adapté à la désinfection des instruments et être compatible avec les instruments. Dans le cas des instruments profilés, s'assurer particulièrement que toutes les surfaces ont été nettoyées et qu'aucun résidu n'est visible, puis rincer à fond les instruments à l'eau courante. En cas de persistance d'impuretés visibles, nettoyer les instruments à plusieurs reprises conformément aux consignes du fabricant afin de garantir une élimination intégrale. Les instruments ne pouvant être libérés des impuretés doivent être immédiatement mis au rebut et éliminés de manière conforme. REMARQUES : Un prénettoyage des instruments doit avoir lieu immédiatement après le traitement et en veillant à la protection personnelle. L'objectif consiste à éviter le dessèchement de matière organique et de résidus chimiques sur les instruments et à prévenir une contamination de l'environnement. Il est à noter que le désinfectant utilisé dans le prétraitement sert à la protection personnelle et ne remplace pas l'étape de désinfection ultérieure après le nettoyage réussi. Pour le retrait manuel des impuretés, ne pas utiliser de brosse métallique ni de paille de fer.
4. Conservation et transport :	Afin d'éviter toute dégradation et contamination de l'environnement jusqu'au lieu du retraitement ultérieur, les instruments doivent être conservés en toute sécurité et transportés dans un récipient fermé. Transporter les instruments dans un récipient prévu à cet effet jusqu'au local de traitement et les placer dans un bac rempli d'une solution détergente.
5. Préparation au nettoyage :	Tous les détergents doivent être utilisés à la dilution, à la température et avec le temps d'action recommandés par le fabricant. Le respect des températures, concentrations et temps d'action recommandés sont importants pour assurer la performance optimale des détergents. REMARQUE : Conformément à la recommandation du RKI, un bain de nettoyage frais doit être préparé au moins chaque jour ouvrable et, par dérogation, être immédiatement remplacé en cas d'impuretés visibles. Soumettre chaque jour ouvrable le bac de nettoyage à un nettoyage et à une désinfection mécaniques. Respecter par ailleurs les exigences nationales spécifiques.
6. Nettoyage et désinfection mécaniques	<u>6.1 Équipement :</u> Tenir compte des points suivants pour la sélection du désinfecteur : - le désinfecteur présente une efficacité démontrée (par ex. autorisation DGHM ou FDA ou marquage CE selon la norme EN ISO 15883) - le désinfecteur peut exécuter un programme vérifié de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou - en cas de dispositifs plus anciens - au moins 5 min à 90 °C / 194 °F).



Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1 et 2 en combinaison avec un plateau approprié (par ex. un panier pour petites pièces correspondant). Suivre le mode d'emploi du fabricant du laveur-désinfecteur.

REMARQUES :

Charger le laveur-désinfecteur (LD) conformément aux prescriptions du fabricant.

Les concentrations, températures et temps d'action indiqués par le fabricant du détergent de même que les prescriptions relatives au post-rinçage doivent être respectés. Utiliser uniquement de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. de 10 germes/ml) et en endotoxines (max. de 0,25 unité d'endotoxines/ml) (purified water/highly purified water).

6.2 Déroulement :

Les instruments doivent être prénettoyés (voir paragraphe « 3. Prétraitement au site d'utilisation »). Les instruments doivent être exempts d'impuretés visibles **avant** leur traitement mécanique.

1. Placer les instruments prénettoyés dans le LD en utilisant un panier pour petites pièces.
2. Démarrer le programme.
3. Retirer les instruments du LD immédiatement après la fin du programme.
4. Vérifier si un post-séchage est nécessaire et le réaliser le cas échéant conformément au paragraphe « 8. Séchage ».
5. Contrôler et conditionner les instruments le plus rapidement possible après leur retrait (voir paragraphe « 9. Maintenance, contrôle et examen » et paragraphe « 10. Conditionnement »).

La validation du traitement est réalisée dans les conditions suivantes dans un laveur-désinfecteur de type Miele Professional PG8581 avec le détergent neodisher® Mediclean Dental (0,5 %, société Dr. Weigert) avec le programme Vario TD.

- Étape 1 : prénettoyage à l'eau du robinet froide <40 °C pendant 1 minute
- Étape 2 : nettoyage avec détergent à 0,5 % à 55 °C pendant 5 minutes à l'eau déminéralisée
- Étape 3 : rinçage à l'eau déminéralisée pendant 1 minute
- Étape 4 : désinfection thermique à l'eau déminéralisée >90 °C pendant 5 minutes

ATTENTION !

Les divergences par rapport au désinfectant de nettoyage validé et aux paramètres validés ou à la procédure décrite et validée relèvent du responsable du traitement/de l'utilisateur.

Ne jamais conserver les instruments à l'état mouillé après leur traitement. Cela est susceptible de provoquer une corrosion et une croissance des germes. Si les instruments ne sont pas entièrement secs suite à l'achèvement du traitement mécanique, procéder à un post-séchage manuel (voir paragraphe « 8. Séchage »), puis conserver les instruments de manière conforme.

REMARQUES :

Suite à la désinfection thermique, une étape de séchage peut être intégrée au programme du laveur-désinfecteur.



	Les paramètres validés correspondent à un processus avec une valeur A0 de >3000 s. Il est recommandé de n'exécuter que les procédures qui correspondent à cette valeur ou la dépasse.
7. Nettoyage et désinfection manuels :	<u>7.1 Équipement :</u> Respecter les conditions préalables suivantes lors du choix du détergent et du désinfectant utilisés : - Adéquation fondamentale au nettoyage resp. à la désinfection d'instruments dentaires - Adéquation au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse) - Utilisation de désinfectants présentant une efficacité établie (par ex. autorisation DGHM/VAH ou FDA/EPA ou marquage CE) - Compatibilité des agents chimiques utilisés avec les instruments (voir paragraphe « 2. Limitation du retraitement ») REMARQUES : Le traitement doit de manière privilégiée se faire par nettoyage/désinfection mécanique. Ne recourir au traitement manuel qu'en cas d'impossibilité de procéder à un traitement mécanique. La condition à l'utilisation d'un détergent-désinfectant combiné est une précharge très faible (aucune impureté visible) grâce au prénettoyage efficace effectué sur les instruments. Les concentrations, les températures et les temps d'action indiqués par le fabricant du détergent et du désinfectant de même que les prescriptions de post-rinçage doivent être impérativement respectés. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. de 10 UFC/ml) et en endotoxines (max. de 0,25 unité d'endotoxines/ml) (purified water/highly purified water). Réaliser le séchage conformément au paragraphe « 8. Séchage ». <u>7.2 Déroulement :</u> Les instruments doivent être prénettoyés (voir paragraphe « 3. Prétraitement au site d'utilisation »). Les instruments doivent être exempts d'impuretés visibles avant leur traitement mécanique. L'adéquation du nettoyage et de la désinfection manuels a été validée pour le traitement des instruments dans les conditions suivantes. 1. Préparer le bain de nettoyage/désinfection conformément aux consignes du fabricant de l'agent. 2. Placer les instruments prénettoyés dans le bain de nettoyage (bain à ultrasons) de façon à ce que les instruments soient complètement immergés. 3. Activer les ultrasons pour le temps d'action indiqué du désinfectant utilisé. Pour la validation, le désinfectant de nettoyage neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) a été utilisé à une concentration de 1,0 % et un temps d'action de 15 minutes dans un bain à ultrasons à 35 kHz de type Bandelin Sonorex RK 514 H. 4. Retirer ensuite les instruments du bain de nettoyage et les rincer un minimum de cinq fois à fond (minimum 1 min) à l'eau pauvre en germes (max. 10 UFC/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxines/ml). 5. Sécher les instruments conformément au paragraphe « 8. Séchage ». 6. Contrôler les instruments (voir paragraphe « 9. Maintenance, contrôle et examen ») afin de s'assurer de l'absence de dégradations et d'impuretés résiduelles visuelles. 7. Emballer les instruments le plus rapidement possible après leur retrait (voir chapitre « 10. Conditionnement »).



	ATTENTION : Les divergences par rapport au désinfectant de nettoyage validé et aux paramètres validés ou à la procédure décrite et validée relèvent du responsable du traitement/de l'utilisateur. Ne jamais conserver les instruments à l'état mouillé après leur traitement. Cela est susceptible de provoquer une corrosion et une croissance des germes. Si les instruments ne sont pas entièrement secs suite à l'achèvement du traitement mécanique, procéder à un post-séchage manuel (voir paragraphe « 8. Séchage »), puis conserver les instruments de manière conforme. REMARQUE : La désinfection chimique implique le risque de persistance de résidus de désinfection sur les instruments et peut influencer la biocompatibilité des produits, raison pour laquelle le rinçage soigné est indispensable.						
8. Séchage	Veiller à sécher les instruments à l'air comprimé de qualité médicale (sans huile, pauvre en germes et en particules) avec un pistolet à air comprimé, pression d'air : max. 10 bar, à température ambiante ou à l'aide d'une lingette absorbante, propre et non pelucheuse.						
9. Maintenance, contrôle et examen	Contrôler tous les instruments après le nettoyage ou le nettoyage et la désinfection (avec une loupe à grossissement x10) pour s'assurer qu'ils ne présentent ni corrosion, ni surfaces endommagées, ni éclats, ni défauts de surface (par ex. instruments tordus et ne fonctionnant plus de façon irréprochable) ni détériorations du repère de couleur et impuretés. Mettre au rebut les instruments endommagés ainsi que les instruments qui ne peuvent pas être nettoyés, désinfectés et stérilisés avec succès (voir paragraphe « 2.2 Réutilisabilité » pour connaître la limitation de la réutilisation).						
10. Conditionnement	Conditionner les instruments dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) répondant aux exigences suivantes : - conditionnement conforme à la norme EN ISO 11607 adapté à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures allant jusqu'à 138 °C [280 °F] au moins, perméabilité suffisante à la vapeur) - protection suffisante des instruments contre les dommages mécaniques taille d'emballage permettant de s'assurer que le scellement n'est pas sous tension Veiller par ailleurs à ne pas utiliser un emballage de taille excessive afin d'éviter tout glissement des instruments à l'intérieur.						
11. Stérilisation	Il est recommandé d'utiliser un stérilisateur conforme aux normes EN 13060 type B, EN ISO 17665 resp. EN 285 resp. ANSI AAMI ST79. La stérilisation doit être réalisée dans un emballage qui convient au processus de stérilisation. L'emballage doit être conforme à la norme EN ISO 11607 (par ex. papier/film stratifié). La stérilisation à la chaleur humide/vapeur dans le cadre d'un procédé par triple vide fractionné avec un temps de séchage des produits suffisant est la méthode de stérilisation privilégiée et recommandée. La stérilisation à la vapeur dans le cadre d'un procédé par gravitation n'est pas recommandée. Le temps de séchage ne saurait être inférieur à 20 minutes conformément au tableau ci-après. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pays</th><th>Procédé avec vide fractionné</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UE</td><td>- 134 °C (273 °F), temps de maintien : min. 5 min, séchage : 20 min</td></tr> <tr> <td>Autres conditions de stérilisation validées (respecter les prescriptions du pays correspondant en termes d'applicabilité)</td><td>- 132 °C (270 °F), temps de maintien : min. 4 min, séchage : 20 min</td></tr> </tbody> </table>	Pays	Procédé avec vide fractionné	UE	- 134 °C (273 °F), temps de maintien : min. 5 min, séchage : 20 min	Autres conditions de stérilisation validées (respecter les prescriptions du pays correspondant en termes d'applicabilité)	- 132 °C (270 °F), temps de maintien : min. 4 min, séchage : 20 min
Pays	Procédé avec vide fractionné						
UE	- 134 °C (273 °F), temps de maintien : min. 5 min, séchage : 20 min						
Autres conditions de stérilisation validées (respecter les prescriptions du pays correspondant en termes d'applicabilité)	- 132 °C (270 °F), temps de maintien : min. 4 min, séchage : 20 min						



	- 134 °C (273 °F), temps de maintien : min. 3 min, séchage : 20 min - 135 °C (275 °F), temps de maintien : min. 3 min, séchage : 20 min - 134 °C (273 °F), temps de maintien : 18 min, séchage : 20 min* *L'utilisation d'un programme d'élimination des prions est prescrite pour la stérilisation dans plusieurs pays. Respecter les dispositions légales nationales en vigueur. Respecter les consignes nationales spécifiques relatives aux ensembles de paramètres minimaux pour les cycles de prévide fractionné. ATTENTION : Ne pas utiliser de stérilisation à air chaud, de radiostérilisation, de stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, de chémiclave, ni de stérilisation au plasma. Ne jamais stériliser des instruments non nettoyés ! REMARQUE : L'établissement médical est responsable des procédures internes d'inspection et de conditionnement des instruments après leur nettoyage soigné afin de garantir la pénétration de la vapeur ainsi qu'un séchage approprié. La validation du fonctionnement approprié du stérilisateur incombe à l'utilisateur.
12. Stockage	Après la stérilisation, les instruments doivent être entreposés conformément aux prescriptions du fabricant de l'emballage stérile.
13. Informations complémentaires	L'adéquation des consignes indiquées plus haut à l'égard de la préparation d'« instruments abrasifs diamantés dentaires » et de « strips diamantés » en vue de leur réutilisation a été validée par NTI-Kahla GmbH. Il incombe à l'établissement médical de s'assurer que le retraitement est réalisé avec les dispositifs et matériels correspondants et que le personnel de l'installation de retraitement a été dûment formé afin d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une validation ainsi qu'une surveillance routinière du processus. Chaque divergence opérée par le responsable du traitement par rapport aux recommandations doit faire l'objet d'une évaluation conforme afin d'en déterminer l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives. Les utilisateurs doivent rédiger un protocole de nettoyage approprié pour les dispositifs médicaux réutilisables et utilisés sur leurs sites conformément aux recommandations du fabricant de dispositifs et du fabricant de détergents/désinfectants. Du fait des nombreuses variables influençant la stérilisation/décontamination, chaque établissement médical doit valider le procédé de stérilisation/décontamination utilisé avec ses dispositifs (par ex. températures et temps).
14. Coordonnées du fabricant	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Allemagne Tél. : +49(0)36 424-573-0







 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tel.: +49 (0) 36424-573-0 Fax: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Recomendación para el acondicionamiento de las familias de producto "Talladores dentales de diamante" y "Tiras diamantadas" según DIN EN ISO 17664-

1

En los apartados siguientes se describe el acondicionamiento previo al primer uso y el reprocesamiento posterior al uso de los instrumentos de las familias "Talladores dentales de diamante" y "Tiras de diamante". El procedimiento incluye el tratamiento previo en el lugar de uso, el reprocesamiento mecánico y manual y la esterilización con vapor en el procedimiento de vacío fraccionado.

Fabricante:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Alemania
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Procedimiento: La siguiente recomendación para el reprocesamiento describe el procedimiento para la limpieza y desinfección mecánica y manual, así como la esterilización con vapor en el procedimiento de vacío fraccionado.

Productos: Familias de producto "Talladores dentales de diamante" y "Tiras de diamante"



1. Advertencias	ATENCIÓN: Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso conforme a la recomendación siguiente para el reprocesamiento. Esto también es válido para el primer uso después de la entrega. Como responsable de la esterilidad de los instrumentos durante el uso debe asegurarse de que para la limpieza/desinfección y esterilización se utilizan exclusivamente procedimientos validados específicos para los aparatos y productos. Se deben respetar los parámetros validados para cada ciclo. Los aparatos y accesorios empleados deben someterse a un mantenimiento y una comprobación periódicos. Una limpieza y desinfección correctas y eficaces son indispensables para una esterilización efectiva. Tenga en cuenta también las disposiciones legales vigentes en su país, así como las normas de higiene del consultorio médico u hospital, especialmente en lo que se refiere a los diferentes requisitos para la inactivación eficaz de los priones. Los instrumentos no se reutilizarán y se desecharán después de abrir la pulpa para evitar la transmisión de priones. Aísle los instrumentos contaminados de los no contaminados hasta su reprocesamiento, si fuera necesario en un envase adecuado y rotulado. Durante la manipulación o el trabajo con materiales, aparatos y equipos contaminados o potencialmente contaminados debe usarse un equipo de protección individual (EPI). El equipo de protección individual debe cumplir con las disposiciones del país correspondiente e incluir como mínimo: - ropa de protección (estanca a los líquidos), - mascarilla, - protección para los ojos y la cara, - guantes y - cubrezapatos. Se debe tener cuidado con los instrumentos agudos o con bordes cortantes. Debido a la finalidad prevista de los productos y a sus propiedades geométricas y superficiales, recomendamos esterilizarlos conforme a la clasificación "crítico B" según la norma DIN EN ISO 17664-1. El uso de detergentes o desinfectantes no adecuados o de procedimientos no indicados puede provocar la pérdida de los derechos de garantía y tener consecuencias negativas para los instrumentos: - Daño - Corrosión - Decoloración del producto - No se asegura la higiene necesaria El sistema ProxyStrip debe desmontarse en sus componentes (mango, ProxyStrip) para un acondicionamiento eficaz.
------------------------	--



2. Limitación del reprocesamiento

2.1 Resistencia de los materiales

Utilice exclusivamente detergentes/desinfectantes autorizados para el acondicionamiento de los instrumentos dentales y tenga en cuenta las indicaciones del fabricante. No utilice detergentes/desinfectantes fijadores, de lo contrario puede producirse la fijación de la contaminación con sangre.

Cuando seleccione los detergentes y los desinfectantes, asegúrese de que no contengan ninguno de los siguientes componentes:

- ▶ ácidos orgánicos, minerales y oxidantes
- ▶ no se permiten bases fuertes (pH >10,8), solo se recomiendan detergentes neutros o ligeramente alcalinos
- ▶ alcoholes, ésteres, cetonas y bencinas
- ▶ agentes oxidantes
- ▶ aldehídos

No limpie los instrumentos con cepillos metálicos o lana de acero.

Los instrumentos no deben exponerse a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).

2.2 Reutilización

Después de reprocesar los instrumentos con el número máximo de ciclos de reprocesamiento, no se observó ningún efecto negativo sobre la calidad. El final de la vida útil lo determina el desgaste de los instrumentos. Los instrumentos defectuosos, p. ej., por falta de diamantado, componentes activos fracturados, superficies con corrosión o pérdida de las marcas de color, y los instrumentos doblados no se deben reutilizar y el operario deberá desecharlos.

Para cada familia de productos se ha validado el número siguiente de ciclos de reprocesamiento:

Talladores dentales de diamante	hasta 10 ciclos de reprocesamiento
Tiras de diamante	hasta 10 ciclos de reprocesamiento

Los reprocesamientos y reutilizaciones adicionales, así como el uso de instrumentos dañados o sucios, son responsabilidad del usuario. En caso de incumplimiento, queda excluida cualquier responsabilidad.



INSTRUCCIONES	
3. Tratamiento previo en el lugar de uso:	Para la limpieza previa utilice un recipiente de plástico para instrumentos (p. ej., Fräsator) con un desinfectante para instrumentos autorizado que no contenga los componentes mencionados en el apartado "2.1 Resistencia de los materiales" según las indicaciones del fabricante. Utilice contenedores separados para los instrumentos rotatorios y las tiras diamantadas. El desinfectante utilizado debe tener una eficacia comprobada (p. ej., aprobación DGHM/VAH o FDA/EPA o marcado CE), ser adecuado para la desinfección de instrumentos y ser compatible con los mismos. En el caso de los instrumentos perfilados en particular, asegúrese de repasar todas las superficies y de que no queden restos visibles y, a continuación, enjuague a fondo con agua corriente. En el caso de que todavía haya suciedad visible se deberá repetir la limpieza de los instrumentos según las indicaciones del fabricante para asegurar su completa eliminación. Los instrumentos que no puedan limpiarse por completo deben apartarse en este momento y desecharse correctamente. INDICACIONES: La limpieza previa de los instrumentos debe hacerse inmediatamente después del tratamiento y asegurando la protección personal. El objetivo es evitar tanto que el material orgánico y los restos químicos se sequen sobre los instrumentos como la contaminación del entorno. Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado en el tratamiento previo es para la protección personal y no debe sustituir el paso de desinfección posterior que se llevará a cabo después de la limpieza. Para eliminar la contaminación manualmente, no utilice nunca cepillos metálicos o lana de acero.
4. Conservación y transporte:	Para evitar daños y la contaminación del entorno durante el transporte hasta el lugar del reprocesamiento, es necesario guardar y transportar los instrumentos en un contenedor cerrado. Transporte los instrumentos hasta la sala para el reprocesamiento en un contenedor previsto para ello, y sumérjalos después en una cubeta con una solución limpiadora.
5. Preparación para la limpieza:	Todos los detergentes deben utilizarse respetando la dilución, la temperatura y el tiempo de exposición recomendados por el fabricante. El uso de las temperaturas, concentraciones y tiempo de exposición recomendadas es importante para el rendimiento óptimo del detergente. NOTA: De acuerdo con la recomendación del RKI, el baño de limpieza debe prepararse cada día y se sustituirá inmediatamente en caso de que haya suciedad visible. Además, la cubeta empleada para la limpieza se debe limpiar y desinfectar mecánicamente a diario. Tenga también en cuenta los requisitos de su país.
6. Limpieza y desinfección mecánicas	<u>6.1 Equipamiento:</u> Cuando seleccione el aparato de desinfección asegúrese de que: - la desinfectadora tenga una eficacia comprobada (p. ej., aprobación DGHM o FDA, o marcado CE según DIN EN ISO 15883) y - pueda ejecutar un programa para la desinfección térmica (valor A0 >3000 o —en los aparatos más antiguos— como mínimo 5 min a 90 °C/194 °F). Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora conforme con las normas EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 en combinación con una bandeja adecuada (p. ej., un cesto para piezas pequeñas). Siga las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora desinfectadora.



INDICACIONES:

Cargue la lavadora desinfectadora (LD) siguiendo las indicaciones del fabricante.

Deben respetarse siempre las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del detergente, así como las especificaciones de aclarado. Para el aclarado utilice solo agua estéril o de bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., purified water/highly purified water).

6.2 Proceso:

Los instrumentos deben someterse a una limpieza previa (véase el apartado 3 "Tratamiento previo en el lugar de uso"). Los instrumentos no deben presentar suciedad visible **antes** del reprocesamiento mecánico.

1. Introduzca los instrumentos limpiados previamente en la LD utilizando una cesta para piezas pequeñas.
2. Inicie el programa.
3. Saque los instrumentos de la LD inmediatamente después de que finalice el programa.
4. Compruebe si es necesario hacer un secado posterior y, si fuera así, realícelo conforme al apartado 8 "Secado".
5. Inspeccione y empaque los instrumentos lo antes posible después de sacarlos (ver los apartados 9 "Mantenimiento, inspección y comprobación" y 10 "Envasado").

La validación del reprocesamiento se hizo en las condiciones siguientes en una lavadora desinfectadora modelo Miele Professional PG8581, con el detergente neodisher® Mediclean Dental (0,5 %, marca Dr. Weigert) y en el programa Vario TD:

- Paso 1: limpieza previa con agua corriente fría <40 °C durante 1 minuto.
- Paso 2: limpieza con el detergente diluido al 0,5 % a 55 °C durante 5 minutos con agua desmineralizada
- Paso 3: aclarado con agua desmineralizada durante 1 minuto
- Paso 4: desinfección térmica con agua desmineralizada a >90 °C durante 5 minutos

¡ATENCIÓN!

El empleo de desinfectantes y parámetros distintos de los validados, así como cualquier desviación del procedimiento descrito y validado son responsabilidad de la persona encargada del reprocesamiento/usuario.

No almacene nunca los instrumentos húmedos después del reprocesamiento. Esto podría provocar corrosión y la proliferación de gérmenes. Si después del reprocesamiento mecánico los instrumentos no están completamente secos, séquelos manualmente (ver el apartado 8 "Secado") y guárdelos después correctamente.

INDICACIONES:

Después de la desinfección térmica puede incluirse un paso de secado en el programa de la lavadora desinfectadora.

Los parámetros validados se corresponden con un proceso con un valor A0 de >3000 s. Recomendamos utilizar solamente procedimientos que cumplan o superen este valor.



7. Limpieza y desinfección manuales:	<u>7.1 Equipamiento:</u> Al seleccionar el detergente o desinfectante a utilizar se debe tener en cuenta que se cumplen los siguientes requisitos: - Idoneidad fundamental para la limpieza o la desinfección de los instrumentos dentales - Idoneidad para la limpieza mediante ultrasonidos (sin formación de espuma) - Uso de desinfectantes de eficacia comprobada (p. ej., aprobación VAH/DGHM o FDA/EPA, o marcado CE) - Compatibilidad de los agentes químicos utilizados con los instrumentos (ver el apartado 2 "Limitación del reprocesamiento") INDICACIONES: La limpieza/desinfección mecánica es el procedimiento recomendado para el reprocesamiento. Utilice el reprocesamiento manual solo si no existe la posibilidad de reprocesamiento mecánico. Las condiciones para el uso de un detergente/desinfectante combinado es una biocarga previa muy baja (sin contaminación visible) gracias a la limpieza previa de los instrumentos realizada eficazmente. Deben respetarse siempre las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del detergente o desinfectante, así como las especificaciones de aclarado. Utilice para el aclarado solo soluciones recién preparadas y agua estéril o de bajo contenido en gérmenes (máx. 10 UFC/ml) y endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., purified water/highly purified water). Seque conforme al apartado 8 "Secado". <u>7.2 Proceso:</u> Los instrumentos deben someterse a una limpieza previa (véase el apartado 3 "Tratamiento previo en el lugar de uso"). Los instrumentos no deben presentar suciedad visible antes del reprocesamiento mecánico. La limpieza y desinfección manuales se han validado como adecuadas para el reprocesamiento de los instrumentos en las condiciones siguientes. 1. Prepare el baño para la limpieza/desinfección siguiendo las indicaciones del fabricante del producto. 2. Coloque los instrumentos previamente limpiados en el baño de limpieza (baño de ultrasonidos) de modo que queden completamente sumergidos. 3. A continuación, active el ultrasonido durante el tiempo de exposición del desinfectante utilizado. Para la validación se utilizó el desinfectante neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) con una concentración del 1,0 % y un tiempo de exposición de 15 minutos en un baño ultrasónico a 35 kHz modelo Bandelin Sonorex RK 514 H. 4. Después, saque los instrumentos del baño de limpieza y enjuáguelos a fondo al menos cinco veces (mín. 1 minuto) con agua de bajo contenido en gérmenes (máx. 10 UFC/ml) y en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml). 5. Seque los instrumentos conforme al apartado 8 "Secado". 6. Inspeccione los instrumentos (ver el apartado 9 "Mantenimiento, inspección y comprobación") para detectar daños y suciedad residual. 7. Embolse los instrumentos lo antes posible después de sacarlos (ver el apartado 10 "Envasado"). ATENCIÓN: El empleo de desinfectantes y parámetros distintos de los validados, así como cualquier desviación del procedimiento descrito y validado son responsabilidad de la persona encargada del reprocesamiento/usuario.
--	--



	No almacene nunca los instrumentos húmedos después del reprocesamiento. Esto podría provocar corrosión y la proliferación de gérmenes. Si después del reprocesamiento mecánico los instrumentos no están completamente secos, séquelos manualmente (ver el apartado 8 "Secado") y guárdelos después correctamente. NOTA: Tras desinfección química existe el riesgo de que queden restos del desinfectante en los instrumentos, lo cual puede influir en la biocompatibilidad de los productos, por eso es imprescindible enjuagarlos a fondo.						
8. Secado	Asegúrese de secar los instrumentos con aire comprimido de calidad médica (sin aceite y con bajo contenido de gérmenes y partículas) usando una pistola de aire comprimido con una presión máx. de 10 bar, a temperatura ambiente, o con un paño limpio, absorbente y sin pelusa.						
9. Mantenimiento, inspección y comprobación	Después de la limpieza o la limpieza y desinfección, compruebe (con una lupa de 10 aumentos) si los instrumentos presentan corrosión, superficies dañadas, astillas, daños que afectan a su forma (p. ej., instrumentos doblados o que ya no giran concéntricamente), daños en las marcas de color o contaminación. Separe los instrumentos que presenten estos daños y aquellos que no se hayan podido limpiar, desinfectar y esterilizar satisfactoriamente (limitación de la reutilización, ver el apartado 2.2 "Reutilización").						
10. Envasado	Embolse los instrumentos en un envase desechable para esterilización (embalaje simple o doble) que cumpla con los siguientes requisitos: - Envase conforme a EN ISO 11607 que sea adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de al menos 138 °C [280 °F] y suficiente permeabilidad al vapor) - suficiente protección de los instrumentos contra los daños mecánicos Elija un envase que sea lo suficientemente grande para que el precinto no esté bajo tensión. No utilice envases demasiado grandes para evitar que los instrumentos se muevan en su interior.						
11. Esterilización	Recomendamos usar un autoclave conforme a la norma DIN EN 13060 tipo B, EN ISO 17665 o EN 285 o ANSI AAMI ST79. Esterilice en un envase apto para el proceso de esterilización. El envase debe ser conforme a EN ISO 11607 (p. ej., hoja de papel/lámina). El procedimiento de esterilización recomendado y de preferencia es la esterilización con calor húmedo/vapor en el método de vacío fraccionado al menos 3 veces y con suficiente secado de los productos. No se recomienda la esterilización mediante vapor en el procedimiento de gravitación. Conforme a la tabla siguiente el tiempo de secado no debe ser superior a 20 minutos. <table border="1"> <thead> <tr> <th>País</th><th>Procedimiento de vacío fraccionado</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UE</td><td>- 134 °C (273 °F) con tiempo de retención de mín. 5 min, secado 20 min</td></tr> <tr> <td>Condiciones de esterilización validadas adicionales (tenga en cuenta la normativa de cada país en cuanto a la aplicabilidad)</td><td>- 132 °C (270 °F), tiempo de retención mín. 4 min, secado 20 min - 134 °C (273 °F), tiempo de retención mín. 3 min, secado 20 min</td></tr> </tbody> </table>	País	Procedimiento de vacío fraccionado	UE	- 134 °C (273 °F) con tiempo de retención de mín. 5 min, secado 20 min	Condiciones de esterilización validadas adicionales (tenga en cuenta la normativa de cada país en cuanto a la aplicabilidad)	- 132 °C (270 °F), tiempo de retención mín. 4 min, secado 20 min - 134 °C (273 °F), tiempo de retención mín. 3 min, secado 20 min
País	Procedimiento de vacío fraccionado						
UE	- 134 °C (273 °F) con tiempo de retención de mín. 5 min, secado 20 min						
Condiciones de esterilización validadas adicionales (tenga en cuenta la normativa de cada país en cuanto a la aplicabilidad)	- 132 °C (270 °F), tiempo de retención mín. 4 min, secado 20 min - 134 °C (273 °F), tiempo de retención mín. 3 min, secado 20 min						



	- 135 °C (275 °F), tiempo de retención mín. 3 min, secado 20 min - 134 °C (273 °F), tiempo de retención 18 min, secado 20 min * En algunos países es obligatorio utilizar un programa de priones para la esterilización. Tenga en cuenta las disposiciones nacionales vigentes. En los ciclos de vacío previo fraccionado se deben tener en cuenta los requisitos de cada país para los grupos de parámetros mínimos. ATENCIÓN: No utilice esterilización por aire caliente, esterilización por irradiación, esterilización con formaldehído u óxido de etileno, chemiclaves ni esterilización con plasma. ¡No esterilice nunca instrumentos sucios! NOTA: El centro sanitario es responsable del procedimiento interno para la inspección y el envasado de los instrumentos después de su limpieza a fondo para asegurar la penetración del vapor y un secado suficiente. La validación del correcto funcionamiento del autoclave es responsabilidad del usuario.
12. Almacenamiento	Después de la esterilización los instrumentos deben almacenarse conforme a las indicaciones del fabricante del envase estéril.
13. Información adicional	NTI-Kahla GmbH ha validado las instrucciones anteriores como adecuadas para la preparación de los "Talladores dentales de diamante" y las "Tiras diamantadas" para su reutilización. El centro sanitario es responsable de asegurar que para el reprocesamiento se utilizan los aparatos y materiales correspondientes, y que el personal del servicio de reprocesamiento tiene la formación necesaria para conseguir el resultado deseado. Esto requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Igualmente, cualquier desviación de las recomendaciones por parte de la persona encargada del reprocesamiento debe evaluarse adecuadamente para establecer su eficacia y las posibles consecuencias negativas. Los usuarios deben elaborar un protocolo de limpieza adecuado para los equipos médicos reutilizables empleados en sus centros, y deberán ser conformes con las recomendaciones del fabricante del aparato y del detergente/desinfectante. Dado que en la esterilización/descontaminación intervienen numerosas variables, cada centro sanitario debe validar el proceso de esterilización/descontaminación utilizado con sus aparatos (p. ej., temperaturas, tiempos).
14. Información de contacto del fabricante	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Alemania Tel.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments

Im Camisch 3 - D-07768 Kahla

Tel.: +49 (0) 36424-573-0 Fax: +49 (0) 36424-573-29

nti@nti.de; www.nti.de



Raccomandazioni di ricondizionamento per le categorie di prodotti "Strumenti diamantati per uso dentale" e "Strisce diamantate" ai sensi della norma DIN EN ISO 17664-1

I paragrafi seguenti descrivono la procedura di ricondizionamento prima del primo utilizzo e dopo ogni ulteriore utilizzo degli strumenti delle categorie di prodotti "Strumenti diamantati per uso dentale" e "Strisce diamantate". Tale procedura include il pre-trattamento sul luogo di utilizzo, il ricondizionamento automatizzato e manuale, nonché la sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato.

Fabbricante:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Germania
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Procedura: le raccomandazioni di ricondizionamento seguenti descrivono la procedura per la pulizia e la disinfezione automatizzate e manuali, nonché la sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato.

Prodotti: categorie di prodotti "Strumenti diamantati per uso dentale" e "Strisce diamantate"



1. Avvertenze	ATTENZIONE: Prima di ogni utilizzo, tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le raccomandazioni di ricondizionamento seguenti; tale requisito vale in particolare anche per il primo utilizzo dopo la fornitura degli strumenti. L'utilizzatore, nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità degli strumenti utilizzati, deve garantire che vengano impiegate esclusivamente procedure di pulizia/disinfezione e sterilizzazione convalidate specificamente per gli apparecchi e i prodotti utilizzati. In ogni ciclo devono essere rispettati i parametri convalidati. Gli apparecchi e gli accessori utilizzati devono essere sottoposti a regolare manutenzione e controllo. Una pulizia e disinfezione eseguite a regola d'arte ed efficaci sono presupposti indispensabili per una sterilizzazione efficace. È necessario inoltre rispettare le normative legali vigenti nel Paese di utilizzo, nonché il protocollo di igiene dello studio medico e/o dell'ospedale. Ciò riguarda in particolare le diverse specifiche riguardanti un'efficace inattivazione dei prioni. Dopo l'impiego per l'esposizione della polpa dentale, gli strumenti non devono essere riutilizzati e devono essere smaltiti per evitare una trasmissione di prioni. Isolare gli strumenti contaminati da quelli non contaminati fino al momento del ricondizionamento, eventualmente mediante imballaggio ed etichettatura adeguati. Quando si manipolano o utilizzano materiali, apparecchi e attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati è necessario utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI). I dispositivi di protezione individuale devono essere conformi alle disposizioni del rispettivo Paese di utilizzo e devono includere almeno quanto segue: - indumenti protettivi (impermeabili), - mascherine, - protezioni per gli occhi e il viso, - guanti e - copriscarpe. Osservare cautela con gli strumenti appuntiti o taglienti. In base alla destinazione d'uso prevista e alle caratteristiche geometriche/superficiali dei prodotti, si consiglia di classificare i prodotti obbligatoriamente come "critici B" ai sensi della norma DIN EN ISO 17664-1. L'utilizzo di detergenti o disinfettanti non idonei oppure l'applicazione di procedure inadeguate può comportare la perdita dei diritti di garanzia e le seguenti conseguenze negative per gli strumenti: - danni - corrosione - alterazione cromatica dei prodotti - mancato rispetto delle necessarie condizioni igieniche Per un ricondizionamento efficace, il sistema ProxyStrip deve essere smontato nei singoli componenti (manico, ProxyStrip).
----------------------	--



2. Limiti per il ricondizionamento

2.1 Compatibilità dei materiali

Utilizzare esclusivamente detergenti/disinfettanti approvati per il ricondizionamento di strumenti dentali e rispettare le istruzioni del fabbricante. Non utilizzare detergenti/disinfettanti fissativi, in caso contrario può verificarsi il fissaggio di sangue e/o sporco.

Nella scelta dei detergenti e disinfettanti da impiegare occorre accertarsi che gli stessi non contengano le seguenti sostanze:

- ▶ acidi organici, minerali e ossidanti
- ▶ le basi forti (pH > 10,8) non sono ammesse; si consigliano esclusivamente detergenti neutri e/o debolmente alcalini
- ▶ alcol, etere, chetoni e benzina
- ▶ agenti ossidanti
- ▶ aldeidi

Non pulire gli strumenti con spazzole metalliche o lana di acciaio.

Gli strumenti non devono mai essere esposti a temperature superiori a 138 °C (280 °F).

2.2. Possibilità di riutilizzo

Ricondizionando gli strumenti con il numero massimo di cicli di ricondizionamento non sono state osservate influenze negative sulla qualità degli strumenti. La fine della vita utile è determinata dall'uso degli strumenti. Eventuali strumenti difettosi, ad es. con rivestimento diamantato mancante, parti operative fratturate, superfici corrose e/o codifica cromatica staccata, nonché strumenti piegati devono essere smaltiti dal gestore e non devono essere utilizzati.

È stato convalidato il seguente numero di cicli di ricondizionamento per le rispettive categorie di prodotti:

Strumenti diamantati per uso dentale	fino a 10 cicli di ricondizionamento
Strisce diamantate	fino a 10 cicli di ricondizionamento

Qualsiasi ulteriore ricondizionamento e riutilizzo, nonché l'utilizzo di strumenti danneggiati o sporchi ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Il mancato rispetto di questi requisiti invalida qualsiasi tipo di garanzia.



ISTRUZIONI	
3. Trattamento preliminare sul luogo di utilizzo:	Per la pulizia preliminare utilizzare un recipiente in plastica per strumenti (ad es. Fräsator) con un disinfettante per strumenti approvato che non contenga le sostanze elencate nella sezione "2.1 Compatibilità dei materiali" secondo quanto specificato dal fabbricante. Utilizzare recipienti separati per strumenti rotanti e strisce diamantate. Il disinfettante utilizzato deve avere un'efficacia comprovata (ad es. certificazione DGHM/VAH o FDA/EPA e/o marcatura CE), essere idoneo alla disinfezione di strumenti e compatibile con gli strumenti utilizzati. In caso di strumenti profilati, prestare particolare attenzione che siano state trattate tutte le superfici ed eliminati tutti i residui visibili a occhio nudo, quindi risciacquare accuratamente sotto acqua corrente. Se sono ancora visibili impurità, è necessario pulire più volte gli strumenti secondo quanto specificato dal fabbricante per garantirne la completa eliminazione. Gli strumenti che non possono essere ripuliti dalle impurità devono essere scartati in questa fase e smaltiti a regola d'arte. NOTE: Una pulizia preliminare degli strumenti deve essere effettuata immediatamente dopo il trattamento, osservando le misure di protezione personale. Lo scopo di questa fase è prevenire l'essiccazione di materiale organico e residui chimici sugli strumenti ed evitare una contaminazione ambientale. Si noti che il disinfettante impiegato per il trattamento preliminare ha esclusivamente lo scopo di proteggere il personale e non sostituisce la successiva fase di disinfezione che dovrà essere effettuata ad avvenuta pulizia. Per rimuovere manualmente le impurità non utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.
4. Conservazione e trasporto:	Per evitare che gli strumenti subiscano danni e contaminino l'ambiente fino al luogo dell'ulteriore fase di ricondizionamento, è necessario conservarli in modo sicuro e trasportarli in un contenitore chiuso. Trasportare gli strumenti in un apposito contenitore fino al luogo di ricondizionamento e immergerli in una bacinella con soluzione detergente.
5. Preparativi per la pulizia:	Tutti i detergenti devono essere utilizzati rispettando la diluizione, la temperatura e il tempo di azione raccomandati dal fabbricante. Il rispetto delle temperature, delle concentrazioni e dei tempi di azione prescritti è un presupposto importante per ottenere le prestazioni ottimali dei detergenti. NOTA: Secondo le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI), il bagno detergente deve essere preparato fresco ogni giorno di lavoro e, a prescindere da ciò, cambiato immediatamente se si riscontrano impurità visibili. Inoltre, la bacinella per la pulizia deve essere sottoposta a pulizia e disinfezione automatizzate ogni giorno di lavoro. Rispettare inoltre i requisiti specifici del Paese di utilizzo.
6. Pulizia e disinfezione meccaniche	<u>6.1 Attrezzatura:</u> Nella scelta dell'apparecchio per disinfezione occorre accertarsi che: - l'apparecchio per disinfezione presenti un'efficacia comprovata (ad es. certificazione DGHM o FDA oppure marcatura CE ai sensi della norma DIN EN ISO 15883) e - l'apparecchio possa eseguire un programma comprovato per la disinfezione termica (valore A0 > 3000 oppure, in caso di apparecchi di più vecchia concezione, almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F).



Si consiglia l'uso di un apparecchio per pulizia/disinfezione conforme alla norma EN ISO 15883-1 e 2 in combinazione con un vassoio portastrumenti adeguato (ad es. il corrispondente cestello per minuteria). Attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante dell'apparecchio per pulizia/disinfezione.

NOTE:

Caricare l'apparecchio per pulizia/disinfezione secondo le specifiche del fabbricante.

Occorre rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione, nonché le specifiche per il risciacquo indicati dal fabbricante del detergente. Utilizzare esclusivamente acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml) e a bassa concentrazione di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (purified water/highly purified water, ovvero acqua purificata/altamente purificata).

6.2 Procedimento:

Gli strumenti devono essere sottoposti a una pulizia preliminare (vedere la sezione 3 "Trattamento preliminare sul luogo di utilizzo").
Prima del ricondizionamento automatizzato, gli strumenti devono essere privati di qualsiasi impurità visibile.

1. Collocare gli strumenti sottoposti a pulizia preliminare nell'apparecchio per pulizia/disinfezione all'interno di un cestello per minuteria.
2. Avviare il programma.
3. Prelevare gli strumenti dall'apparecchio per pulizia/disinfezione subito dopo il termine del programma.
4. Verificare se è necessaria un'ulteriore asciugatura ed eseguirla eventualmente secondo quanto specificato nella sezione 8 "Asciugatura".
5. Controllare e confezionare gli strumenti subito dopo averli prelevati (vedere le sezioni 9 "Manutenzione, controllo e verifica" e 10 "Confezionamento").

La convalida del ricondizionamento è stata effettuata alle condizioni seguenti utilizzando un apparecchio per pulizia e disinfezione modello Miele Professional PG8581 con il detergente neodisher® Mediclean Dental (0,5%, azienda Dr. Weigert) avvalendosi del programma Vario TD:

- Fase 1: pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda (<40 °C) per 1 minuto.
- Fase 2: pulizia con detergente allo 0,5% a 55 °C per 5 minuti con acqua demineralizzata
- Fase 3: risciacquo con acqua demineralizzata per 1 minuto
- Fase 4: termodisinfezione con acqua demineralizzata a >90 °C per 5 minuti

ATTENZIONE!

L'impiego di disinfettanti e parametri e/o procedimenti diversi da quelli descritti e convalidati ricadono sotto la responsabilità dell'addetto al ricondizionamento/utilizzatore.

Dopo il ricondizionamento non riporre mai gli strumenti in stato bagnato. Ciò può causare corrosione e proliferazione di germi. Se, dopo il ricondizionamento automatizzato, gli strumenti non sono completamente asciutti, asciugarli manualmente (vedere la sezione 8 "Asciugatura") e, successivamente, conservarli in modo appropriato.



	NOTE: Dopo la termodisinfezione è possibile inserire una fase di asciugatura nel programma dell'apparecchio per pulizia/disinfezione. I parametri convalidati corrispondono a un processo con un valore A0 >3000 s. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente procedimenti che assicurino o superino questo valore.
7. Pulizia e disinfezione manuali:	<u>7.1 Attrezzatura:</u> Nella scelta dei detergenti e disinfettanti da impiegare occorre accertarsi che vengano soddisfatti i requisiti seguenti: - Idoneità fondamentale dei prodotti per la pulizia e/o disinfezione di strumenti dentali - Idoneità dei prodotti per la pulizia a ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma) - Impiego di disinfettanti di comprovata efficacia (ad es. certificazione DGHM/VAH o FDA/EPA e/o marcatura CE) - Compatibilità degli agenti chimici impiegati con gli strumenti (vedere la sezione 2 "Limiti per il ricondizionamento") NOTE: Si raccomanda di preferire il ricondizionamento con pulizia/disinfezione meccaniche. Utilizzare il ricondizionamento manuale solo se non sussistono possibilità di effettuare il ricondizionamento meccanico. Presupposto per l'impiego di un detergente/disinfettante combinato è la presenza di una contaminazione iniziale molto ridotta (nessuna impurità visibile) grazie a un'efficace pulizia preliminare degli strumenti. Occorre rispettare scrupolosamente le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione, nonché le specifiche per il risciacquo indicati dal fabbricante del detergente e disinfettante. Utilizzare solo soluzioni appena preparate e solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 CFU/ml) e a bassa concentrazione di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (purified water/highly purified water, ovvero acqua purificata/altamente purificata). Effettuare l'asciugatura secondo quanto specificato nella sezione 8 "Asciugatura". <u>7.2 Procedimento:</u> Gli strumenti devono essere sottoposti a una pulizia preliminare (vedere la sezione 3 "Trattamento preliminare sul luogo di utilizzo"). Prima del ricondizionamento automatizzato, gli strumenti devono essere privati di qualsiasi impurità visibile. La pulizia e la disinfezione manuali sono state convalidate idonee per il ricondizionamento degli strumenti alle condizioni seguenti. 1. Preparare il bagno detergente/disinfettante secondo le specifiche del rispettivo fabbricante. 2. Collocare gli strumenti sottoposti a pulizia preliminare nel bagno detergente (bagno a ultrasuoni), prestando attenzione che siano completamente coperti. 3. Attivare quindi gli ultrasuoni per il tempo di azione predefinito del disinfettante impiegato. Per la convalida è stato utilizzato il disinfettante neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) con una concentrazione di 1,0% e un tempo di azione di 15 minuti in un bagno a ultrasuoni da 35 kHz, modello Bandelin Sonorex RK 514 H. 4. Successivamente prelevare gli strumenti dal bagno detergente e risciacquarli accuratamente per almeno cinque volte (almeno 1 minuto) con acqua a basso contenuto di germi (max. 10 CFU/ml) e a bassa concentrazione di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml). 5. Effettuare l'asciugatura degli strumenti secondo quanto specificato nella sezione 8 "Asciugatura".



	6. Controllare gli strumenti (vedere la sezione 9 "Manutenzione, controllo e ispezione") per escludere eventuali danni e impurità residue visibili. 7. Confezionare gli strumenti possibilmente subito dopo averli prelevati (vedere la sezione 10 "Confezionamento"). ATTENZIONE: L'impiego di disinfettanti e parametri e/o procedimenti diversi da quelli descritti e convalidati ricadono sotto la responsabilità dell'addetto al ricondizionamento/utilizzatore. Dopo il ricondizionamento non riporre mai gli strumenti in stato bagnato. Ciò può causare corrosione e proliferazione di germi. Se, dopo il ricondizionamento automatizzato, gli strumenti non sono completamente asciutti, asciugarli manualmente (vedere la sezione 8 "Asciugatura") e, successivamente, conservarli in modo appropriato. NOTA: La disinfezione chimica comporta il rischio di lasciare residui di disinfettante sugli strumenti e può influenzare la biocompatibilità dei prodotti, quindi è indispensabile un accurato risciacquo.				
8. Asciugatura	Avere cura di asciugare gli strumenti con aria compressa per uso medico (priva di olio, germi e particelle) con una pistola ad aria compressa (pressione dell'aria: max. 10 bar), a temperatura ambiente oppure con un panno pulito, assorbente e non sfilacciato.				
9. Manutenzione, controllo e ispezione	Dopo la pulizia e/o la pulizia e la disinfezione controllare tutti gli strumenti (con una lente di ingrandimento 10x) per escludere la presenza di corrosione, danni superficiali, scheggiature, deformazioni (ad es. strumenti piegati ed eccentrici), danneggiamenti della codifica cromatica e/o presenza di impurità. Scartare gli strumenti danneggiati e quelli che non possono essere efficacemente puliti, disinfettati e sterilizzati (per i limiti di riutilizzo vedere la sezione 2.2 "Possibilità di riutilizzo").				
10. Confezionamento	Confezionare gli strumenti in un imballaggio per sterilizzazione monouso (imballaggio singolo o doppio) che soddisfi i seguenti requisiti: - l'imballaggio è idoneo alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 138 °C (280 °F), sufficiente permeabilità al vapore) ai sensi della norma EN ISO 11607 - l'imballaggio garantisce una sufficiente protezione degli strumenti da eventuali danni meccanici l'imballaggio è dimensionato in modo da escludere qualsiasi tipo di tensione sulla sigillatura. Inoltre non utilizzare imballaggi eccessivamente grandi per evitare che gli strumenti scivolino all'interno degli stessi.				
11. Sterilizzazione	Si raccomanda di utilizzare un apparecchio per sterilizzazione conforme alla norma DIN EN 13060 tipo B, EN ISO 17665 e/o EN 285 e/o ANSI AAMI ST79. La sterilizzazione deve essere effettuata in un imballaggio appositamente previsto per la sterilizzazione. L'imballaggio deve essere conforme alla norma EN ISO 11607 (ad es. carta/pellicola laminata). La sterilizzazione a calore umido/vapore con almeno 3 cicli di vuoto frazionato e una sufficiente asciugatura del prodotto è il metodo di sterilizzazione preferito e raccomandato. È sconsigliata la sterilizzazione a vapore con spostamento per gravità. Il tempo di asciugatura non deve essere inferiore a 20 minuti come specificato nella tabella seguente. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Paese</th><th>Procedura a vuoto frazionato</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UE</td><td>- 134 °C (273 °F) con tempo di mantenimento di almeno 5 minuti, asciugatura di 20 minuti</td></tr> </tbody> </table>	Paese	Procedura a vuoto frazionato	UE	- 134 °C (273 °F) con tempo di mantenimento di almeno 5 minuti, asciugatura di 20 minuti
Paese	Procedura a vuoto frazionato				
UE	- 134 °C (273 °F) con tempo di mantenimento di almeno 5 minuti, asciugatura di 20 minuti				



	Ulteriori condizioni di sterilizzazione convalidate (per quanto concerne l'applicabilità attenersi alle normative del rispettivo Paese di utilizzo) - 132 °C (270 °F) con tempo di mantenimento di almeno 4 minuti, asciugatura di 20 minuti - 134 °C (273 °F) con tempo di mantenimento di almeno 3 minuti, asciugatura di 20 minuti - 135 °C (275 °F) con tempo di mantenimento di almeno 3 minuti, asciugatura di 20 minuti - 134 °C (273 °F) con tempo di mantenimento di 18 minuti, asciugatura di 20 minuti* *Per la sterilizzazione, molti Paesi prescrivono l'uso di un programma per l'inattivazione dei prioni. Rispettare le normative legali vigenti a livello nazionale. Per i cicli di pre-vuoto frazionato è necessario attenersi ai requisiti riguardanti i parametri minimi specifici del Paese di utilizzo. ATTENZIONE: Non utilizzare procedure di sterilizzazione ad aria calda, con radiazioni, formaldeide, ossido di etilene o plasma, né con chemiclave. Non sterilizzare mai strumenti che non siano stati precedentemente puliti! NOTA: La struttura medica è responsabile di effettuare le procedure interne di ispezione e confezionamento degli strumenti dopo la relativa pulizia accurata per garantire la penetrazione del vapore e un'appropriata asciugatura. Spetta all'utilizzatore convalidare il regolare funzionamento dell'apparecchio per sterilizzazione.
12. Conservazione	Dopo la sterilizzazione gli strumenti devono essere conservati secondo le specifiche del fabbricante dell'imballaggio sterile.
13. Informazioni supplementari	Le istruzioni sopra esposte sono state convalidate da NTI-Kahla GmbH come idonee per il trattamento degli "Strumenti diamantati per uso dentale" e delle "Strisce diamantate" per il successivo riutilizzo dei prodotti. La struttura medica ha la responsabilità di garantire che il ricondizionamento venga effettuato con i corrispondenti apparecchi e materiali e che il personale sia stato addestrato adeguatamente all'uso delle attrezzature di ricondizionamento al fine di ottenere il risultato desiderato. Ciò richiede una convalida e il monitoraggio di routine del processo. Inoltre qualsiasi deviazione da parte dell'addetto al ricondizionamento dalle specifiche raccomandate deve essere debitamente valutata per accertarne l'efficacia e i possibili effetti indesiderati. Gli utilizzatori devono istituire un apposito protocollo delle operazioni di pulizia indicante gli apparecchi medici utilizzati e riutilizzabili presso le loro sedi, in conformità alle raccomandazioni dei fabbricanti degli apparecchi e dei detergenti/disinfettanti. In considerazione delle numerose variabili che entrano in gioco durante la sterilizzazione/decontaminazione, ogni struttura medica è tenuta a convalidare il processo di sterilizzazione/decontaminazione effettuato con i propri apparecchi (ad es. temperature, tempi).
14. Contatto del fabbricante	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Germania



Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tel: +49 (0) 36424-573-0 Fax: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Recomendação de reprocessamento para as famílias de produtos "Instrumentos diamantados dentários" e "Tiras diamantadas" em conformidade com a norma DIN EN ISO 17664-1

Nas secções a seguir, é descrito o reprocessamento antes de cada utilização, incluindo a primeira, dos instrumentos das famílias de produtos "Instrumentos diamantados dentários" e "Tiras diamantadas". Isto inclui o pré-tratamento no local de utilização, o reprocessamento mecânico e manual e ainda a esterilização a vapor pelo método de vácuo fracionado.

Fabricante:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Alemanha
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Processo: as seguintes recomendações de reprocessamento descrevem o procedimento para a limpeza e a desinfecção mecânicas e manuais e ainda a esterilização a vapor pelo método de vácuo fracionado.

Produtos: famílias de produtos "Instrumentos diamantados dentários" e "Tiras diamantadas"



1. Advertências	ATENÇÃO: Todos os instrumentos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização (isto também se aplica, em particular, à primeira utilização depois da entrega) de acordo com as recomendações de reprocessamento a seguir. No contexto da sua responsabilidade pela esterilidade dos instrumentos durante a aplicação, tenha o cuidado de usar apenas métodos especificamente validados para limpeza/desinfecção e esterilização dos aparelhos e dos produtos. Os parâmetros validados devem ser mantidos em todos os ciclos. Os aparelhos e os acessórios usados têm de ser sujeitos a manutenção regular e verificados com frequência. Uma limpeza e uma desinfecção corretas e eficazes são requisitos essenciais para a eficiência de esterilização. Observar também os regulamentos legais em vigor no seu país, bem como os regulamentos de higiene do consultório do médico ou do hospital. Isto aplica-se, em particular, às diferentes especificações relativas à inativação efetiva dos príões. Depois da abertura da polpa, os instrumentos não devem ser reutilizados, devendo ser descartados para evitar uma transmissão de príões. Separar os instrumentos contaminados dos não contaminados até ao reprocessamento, eventualmente recorrendo a embalagens adequadas e inscrições. Ao manusear ou trabalhar com materiais, aparelhos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados, usar equipamento de proteção individual (EPI). O equipamento de proteção individual tem de estar em conformidade com os regulamentos do país e tem de incluir, pelo menos, o seguinte: - Vestuário de proteção (impermeável), - Máscaras, - Proteção para olhos e cara, - Luvas e - Proteção para sapatos. Todo o cuidado é pouco ao lidar com instrumentos afiados ou com bordos cortantes. Com base na finalidade pretendida e nas propriedades de geometria e de superfície dos produtos, recomendamos vivamente que estes sejam esterilizados de acordo com a classificação "crítico B" em conformidade com a norma DIN EN ISO 17664-1. A utilização de detergentes, desinfetantes ou processos inadequados pode invalidar reclamações ao abrigo da garantia e ter consequências negativas para os instrumentos: - Danos - Corrosão - Descoloração do produto - A higiene necessária não está garantida As peças individuais do sistema ProxyStrip têm de ser desmontadas para um reprocessamento eficaz (pega, ProxyStrip).
------------------------	--



2. Limitação do reprocessamento

2.1 Resistência dos materiais

Usar apenas detergentes/desinfetantes autorizados para o reprocessamento de instrumentos dentários, tendo em conta as instruções do fabricante. Não usar detergentes e desinfetantes fixadores, dado que isso poderia provocar a fixação de impurezas de sangue.

Ao seleccionar o detergente e o desinfetante, os seguintes componentes não podem estar incluídos:

- ▶ Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes
- ▶ Produtos alcalinos fortes (pH > 10,8) não são permitidas, sendo recomendados apenas detergentes neutros ou pouco alcalinos.
- ▶ Álcoois, éteres, cetonas e benzinas
- ▶ Oxidantes
- ▶ Aldeídos

Não limpar os instrumentos com escovas de metal ou palha de aço.

Os instrumentos não podem ser expostos a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).

2.2 Possibilidade de reutilização

Depois do reprocessamento dos instrumentos com o número máximo de ciclos, não foi possível detetar efeitos negativos sobre a qualidade. É a utilização dos instrumentos que define o fim da sua vida útil. Os instrumentos com defeito, p. ex., com revestimento de diamante em falta, peças de trabalho fraturadas, superfícies corroídas e/ou marcações de cor descoladas, bem como instrumentos abaulados, têm de ser eliminados pela entidade exploradora e não podem ser usados.

Para cada família de produtos, foi validado o número de ciclos de reprocessamento a seguir:

Instrumentos diamantados dentários	Até 10 ciclos de reprocessamento
Tiras diamantadas	Até 10 ciclos de reprocessamento

Qualquer reprocessamento e reutilização além disso, bem como a utilização de instrumentos danificados ou sujos, são da responsabilidade do utilizador. Em caso de incumprimento, exclui-se qualquer responsabilidade.



INSTRUÇÕES	
3. Pré-tratamento no local de utilização:	Para a pré-limpeza, usar uma tina de instrumentos de plástico (p. ex., Fräsator) com um desinfetante de instrumentos autorizado, que, de acordo com os dados do fabricante, não contenha os componentes indicados na secção "2.1 Resistência dos materiais". Usar recipientes separados para instrumentos rotativos e para tiras diamantadas. O desinfetante usado tem de ter eficácia comprovada (p. ex., aprovação DGHM (Sociedade alemã de higiene e microbiologia)/VAH ou FDA/EPA ou marcação CE), ser adequado para desinfeção de instrumentos e ser compatível com eles. No caso de instrumentos perfilados, todas as superfícies têm de ficar submersas, não pode haver resíduos visíveis e, em seguida, eles têm de ser bem enxaguados sob água corrente. Se ainda houver sujidade visível, os instrumentos têm de voltar a ser limpos as vezes que forem necessárias, de acordo com os dados do fabricante, para garantir a sua total eliminação. Os instrumentos que não se conseguir limpar têm de ser separados nesta fase e devidamente eliminados. INDICAÇÕES: A pré-limpeza dos instrumentos tem de ser feita logo a seguir ao tratamento atendendo à proteção individual. Isto visa impedir a secagem de material orgânico e de resíduos químicos nos instrumentos e evitar a contaminação do ambiente. Ter em conta que o desinfetante usado no pré-tratamento serve para proteção pessoal e – depois de realizada a limpeza – não pode substituir a etapa posterior de desinfeção a executar. Para a eliminação manual de impurezas, não usar escovas de metal ou palha de aço.
4. Armazenamento e transporte:	Para evitar danos e contaminação do ambiente até ao local do reprocessamento posterior, os instrumentos têm de ser armazenados em segurança e transportados num recipiente fechado. Transportar os instrumentos num recipiente previsto para o efeito na sala de reprocessamento e colocá-los numa bacia com solução detergente.
5. Preparação para a limpeza:	Todos os detergentes têm de ser usados de acordo com a diluição, a temperatura e o tempo de atuação recomendados pelo fabricante. A utilização de temperaturas, concentrações e tempo de atuação recomendados são importantes para uma ótima prestação do detergente. NOTA: De acordo com a recomendação do RKI, banho de limpeza deve ser preparado de fresco, pelo menos, no dia em que vier a ser usado e, independentemente disso, deve ser imediatamente substituído em caso de sujidade visível. Além disso, a bacia de limpeza deve ser limpa e desinfetada mecanicamente todos os dias úteis. Observar ainda os requisitos específicos do país.
6. Limpeza e desinfeção mecânicas	<u>6.1 Equipamento:</u> Ao escolher a máquina de desinfeção, atender ao seguinte: - A máquina de desinfeção tem de ter eficácia comprovada (p. ex., aprovação DGHM (Sociedade alemã de higiene e microbiologia), FDA ou marcação CE em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883) e - Esta tem de ser capaz de executar um programa testado para desinfeção térmica (valor A0 > 3000 ou - no caso de máquinas mais antigas - pelo menos, 5 min a 90° C/194 °F).



Recomenda-se a utilização de uma máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a EN ISO 15883-1 e 2 em combinação com um tabuleiro adequado (p. ex., o respetivo cesto de peças pequenas). Observar as instruções de utilização do fabricante da máquina de limpeza/desinfecção.

INDICAÇÕES:

Carregar a máquina de limpeza/desinfecção de acordo com os dados do fabricante.

As concentrações, as temperaturas e os tempos de atuação do detergente indicados pelo fabricante, bem como as prescrições relativas ao enxaguamento, têm de ser observados. Usar apenas água estéril ou de baixa contaminação (máx. 10 germes/ml) e baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (purified water/highly purified water).

6.2 Procedimento:

Os instrumentos têm de ser pré-limpos (ver secção "3 Pré-tratamento no local de utilização"). **Antes** do reprocessamento mecânico, a sujidade visível tem de ser eliminada dos instrumentos.

1. Colocar os instrumentos pré-limpos na máquina de limpeza e desinfecção dentro de um cesto de peças pequenas.
2. Iniciar o programa.
3. Remover os instrumentos da máquina de limpeza e desinfecção imediatamente a seguir ao fim do programa.
4. Verificar se é necessária uma secagem adicional e executá-la, se for o caso, de acordo com a secção 8 "Secagem".
5. Verificar e embalar os instrumentos imediatamente depois de os remover (ver secções 9 "Manutenção, controlo e verificação" e 10 "Embalamento")

A validação do reprocessamento foi realizada nas seguintes condições numa máquina de limpeza e desinfecção do modelo Miele Professional PG8581 com o detergente neodisher® Mediclean Dental (0,5%, da Dr. Weigert) no programa Vario TD:

- Passo 1, pré-limpeza com água fria da torneira <40 °C durante 1 minuto.
- Passo 2, limpeza com detergente a 0,5% a 55 °C durante 5 minutos com água desmineralizada
- Passo 3, enxaguamento com água desmineralizada durante 1 minuto
- Passo 4, desinfecção térmica com água desmineralizada a >90 °C durante 5 minutos

ATENÇÃO!

A utilização de detergentes desinfetantes e de parâmetros diferentes dos validados, bem como de processos além do descrito e validado, é da exclusiva responsabilidade do reprocessador/utilizador.

Nunca armazenar os instrumentos molhados depois do reprocessamento. Isto pode causar corrosão e a proliferação de germes. Se, ao terminar o reprocessamento mecânico, os instrumentos não estiverem totalmente secos, secá-los manualmente a seguir (ver secção 8 "Secagem") e armazená-los em conformidade.

INDICAÇÕES:

Depois da desinfecção térmica, pode realizar-se um passo de secagem no programa da máquina de limpeza/desinfecção.



	Os parâmetros validados correspondem a um processo com um valor A0 >3000 s. Recomenda-se apenas a utilização de processos que correspondam a este valor ou que o ultrapassem.
7. Limpeza e desinfecção manuais:	<u>7.1 Equipamento:</u> Ao selecionar o detergente e o desinfetante a usar, as seguintes condições têm de estar satisfeitas: - Adequabilidade fundamental para a limpeza e a desinfecção de instrumentos dentários - Adequabilidade para a limpeza ultrassónica (sem formação de espuma) - Utilização de desinfetantes de eficácia comprovada (p. ex., aprovação DGHM (Sociedade alemã de higiene e microbiologia)/VAH ou FDA/EPA ou marcação CE) - Compatibilidade dos químicos usados com os instrumentos (ver secção 2 "Limitação do reprocessamento") <u>INDICAÇÕES:</u> Deve dar-se preferência ao reprocessamento por limpeza/desinfecção mecânica. O reprocessamento manual só deve ser usado se não houver possibilidades de o fazer mecanicamente. A condição para a utilização de um detergente/desinfetante combinado é uma reduzida presença de contaminantes (sem sujidade visível) devido a uma pré-limpeza eficaz dos instrumentos. As concentrações, as temperaturas e os tempos de atuação do detergente indicados pelo fabricante do detergente e do desinfetante, bem como as prescrições relativas ao enxaguamento, têm de ser estritamente observados. Usar apenas soluções acabadas de fazer, estéreis ou de baixa contaminação (máx. 10 UFC/ml) e baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (purified water/highly purified water). Secar de acordo com a secção 8 "Secagem". <u>7.2 Procedimento:</u> Os instrumentos têm de ser pré-limpos (ver secção "3 Pré-tratamento no local de utilização"). Antes do reprocessamento mecânico, a sujidade visível tem de ser eliminada dos instrumentos. A limpeza e a desinfecção manuais foram validadas como adequadas para o reprocessamento dos instrumentos nas seguintes condições. 1. Preparar o banho de limpeza/desinfecção de acordo com os dados do fabricante do produto. 2. Colocar os instrumentos pré-limpos no banho de limpeza (banho ultrassónico), de modo a ficarem completamente mergulhados. 3. Ativar o ultrassom pelo tempo de atuação especificado para o detergente usado. Para a validação, foi usado o detergente desinfetante neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) com uma concentração de 1,0% e um tempo de atuação de 15 minutos num banho ultrassónico de 35 kHz do modelo Bandelin Sonorex RK 514 H. 4. Retirar os instrumentos do banho de limpeza e enxaguá-los bem, pelo menos, cinco vezes (mín. 1 minuto) em água de baixa contaminação (máx. 10³UFC/ml) e baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25³unidades de endotoxinas/ml). 5. Secar os instrumentos de acordo com a secção 8 "Secagem". 6. Verificar os instrumentos (ver secção 9 "Manutenção, controlo e verificação") quanto a danos e a sujidade residual visível. 7. Embalar os instrumentos quanto antes depois de os remover (ver secção 10 "Embalamento")



	ATENÇÃO: A utilização de detergentes desinfetantes e de parâmetros diferentes dos validados, bem como de processos além do descrito e validado, é da exclusiva responsabilidade do reprocessador/utilizador. Nunca armazenar os instrumentos molhados depois do reprocessamento. Isto pode causar corrosão e a proliferação de germes. Se, ao terminar o reprocessamento mecânico, os instrumentos não estiverem totalmente secos, secá-los manualmente a seguir (ver secção 8 "Secagem") e armazená-los em conformidade. NOTA: A desinfecção química acarreta o perigo de deixar resíduos de desinfetante nos instrumentos, o que pode afetar a biocompatibilidade dos produtos, pelo que é fundamental o enxaguamento a fundo.						
8. Secagem	Secar os instrumentos com ar comprimido de qualidade médica (isento de óleo, de baixa contaminação e de baixo teor de partículas) com uma pistola de ar comprimido, ar comprimido: máx. 10 bar, à temperatura ambiente, ou então com um pano absorvente limpo que não largue pelos.						
9. Manutenção, controlo e verificação	Depois da limpeza ou da limpeza e da desinfecção, verificar todos os instrumentos (com uma lupa com ampliação de 10x) quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascas, deformações (p. ex., instrumentos deformados e que já não funcionem corretamente), danos na marcação de cor e sujidade. Pôr de parte estes instrumentos, os que estiverem danificados e os que não tenham ficado bem limpos, desinfetados e esterilizados (para as limitações à reutilização, ver a secção 2.2 "Possibilidade de reutilização").						
10. Embalamento	Embalar os instrumentos em embalagens de esterilização única (embalagem simples ou dupla) que satisfaçam os seguintes requisitos: - As embalagens em conformidade com a norma EN ISO 11607 são adequadas para a esterilização a vapor (resistência à temperatura até, pelo menos, 138 °C (280 °F), permeabilidade suficiente ao vapor) - Proteção suficiente dos instrumentos contra danos mecânicos A embalagem tem de ter tamanho suficiente para não pressionar o selo. Além disso, não usar embalagens tão grandes que deixem que os instrumentos escorreguem no seu interior.						
11. Esterilização	Recomenda-se a utilização de um esterilizador em conformidade com a DIN EN 13060 tipo B, EN ISO 17665 ou EN 285 ou ANSI AAMI ST79. A esterilização tem de ser feita numa embalagem própria para o efeito. A embalagem tem de estar em conformidade com a EN ISO 11607 (p. ex., película de papel/película laminada). O método de esterilização preferível e recomendado é por calor húmido/vapor, em processo de vácuo fracionado, pelo menos, 3 vezes com secagem suficiente do produto. Não se recomenda a esterilização a vapor pelo processo gravitacional. De acordo com a tabela a seguir, o tempo de secagem não deve ser inferior a 20 minutos. <table border="1"> <thead> <tr> <th>País</th><th>Processo de vácuo fracionado</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UE</td><td>- Secagem durante 20 min a 134 °C (273 °F) com um tempo de espera mín. de 5 min</td></tr> <tr> <td>Outras condições de esterilização validadas (observar os regulamentos do país relativamente à aplicabilidade)</td><td>- Secagem durante 20 min a 132 °C (270 °F) com um tempo de espera mín. de 4 min</td></tr> </tbody> </table>	País	Processo de vácuo fracionado	UE	- Secagem durante 20 min a 134 °C (273 °F) com um tempo de espera mín. de 5 min	Outras condições de esterilização validadas (observar os regulamentos do país relativamente à aplicabilidade)	- Secagem durante 20 min a 132 °C (270 °F) com um tempo de espera mín. de 4 min
País	Processo de vácuo fracionado						
UE	- Secagem durante 20 min a 134 °C (273 °F) com um tempo de espera mín. de 5 min						
Outras condições de esterilização validadas (observar os regulamentos do país relativamente à aplicabilidade)	- Secagem durante 20 min a 132 °C (270 °F) com um tempo de espera mín. de 4 min						



	- Secagem durante 20 min a 134 °C (273 °F) com um tempo de espera mín. de 3 min - Secagem durante 20 min a 135 °C (275 °F) com um tempo de espera mín. de 3 min - Secagem durante 20 min a 134 °C (273 °F) com um tempo de espera de 18 min* *Em vários países, é prescrito um programa de priões para a esterilização. Observar as disposições legais nacionais em vigor. Para os ciclos de pré-vácuo fracionado, observar os requisitos específicos do país relativamente aos conjuntos mínimos de parâmetros. ATENÇÃO: Não recorrer a esterilização por ar quente, radiação, formaldeído ou óxido de etileno, quimioclave ou plasma. Nunca esterilizar instrumentos sujos! NOTA: A instituição de saúde é responsável pelos processos internos de inspeção e embalamento dos instrumentos depois da sua limpeza a fundo, a fim de garantir a penetração do vapor e uma secagem adequada. Cabe ao utilizador a validação do bom funcionamento do esterilizador.
12. Armazenamento	Depois da esterilização, os instrumentos têm de ser armazenados de acordo com as especificações do fabricante da embalagem estéril.
13. Informações adicionais	As instruções acima indicadas foram validadas pela NTI-Kahla GmbH como adequadas para a preparação de "Instrumentos diamantados dentários" e de "Tiras diamantadas" para o reprocessamento. A instituição de saúde é responsável por assegurar que o reprocessamento é realizado com os aparelhos e os materiais correspondentes e que o pessoal nas instalações de reprocessamento tem a devida formação para se obter o resultado pretendido. Isto implica uma validação e uma monitorização rotineira do processo. Da mesma forma, qualquer desvio por parte do reprocessador das recomendações tem de ser devidamente avaliado quanto a eficácia e a eventuais consequências negativas. Os utilizadores têm de estabelecer um protocolo de limpeza adequado para os dispositivos médicos reutilizáveis no seu local de trabalho, de acordo com as recomendações dos fabricantes do aparelho e do detergente/desinfetante. Devido às muitas variáveis inerentes à esterilização/descontaminação, cada instituição de saúde deve validar o processo de esterilização/descontaminação (p. ex., temperaturas, tempos) com os seus próprios aparelhos.
14. Contacto do fabricante	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Alemanha Tel.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments

Im Camisch 3 - D-07768 Kahla

Тел.: +49 (0) 36424-573-0 Факс: +49 (0) 36424-573-29

nti@nti.de; www.nti.de



Рекомендация по обработке изделий из линеек «Алмазные шлифовальные инструменты стоматологические» и «Алмазные штрипсы» согласно DIN EN ISO 17664-1

Ниже описывается порядок обработки инструментов из линеек «Алмазные шлифовальные инструменты стоматологические» и «Алмазные штрипсы» перед первым и после каждого последующего применения. Описание включает предварительную обработку в месте применения, машинную и ручную обработку, а также паровую стерилизацию методом фракционированного вакуума.

Производитель:

NTI-Kahla GmbH

Rotary Dental Instruments

Im Camisch 3

07768 Kahla

Германия

Тел.: +49(0)36 424-573-0

www.nti.de

Способ. Нижеследующая рекомендация по обработке содержит описание методов машинной и ручной мойки и дезинфекции, а также паровой стерилизации методом фракционированного вакуума.

Изделия. Линейки продукции «Алмазные шлифовальные инструменты стоматологические» и «Алмазные штрипсы»



1. Предупреждения	ВНИМАНИЕ! Перед каждым применением все инструменты подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации согласно приведённой ниже рекомендации по обработке; в особенности это относится к первому использованию после получения. В рамках своей ответственности за стерильность используемых инструментов следите за тем, чтобы применялись только валидированные для данного прибора и продукта способы очистки/дезинфекции и стерилизации. Валидированные параметры должны соблюдаться при каждом цикле. Используемые приборы и принадлежности следует регулярно проверять и обслуживать. Правильные и эффективные очистка и дезинфекция являются условием эффективной стерилизации. Также соблюдайте действующие в вашей стране законодательные требования и санитарно-гигиенические правила клиники или больницы. В частности, это относится к различным требованиям относительно эффективной инактивации прионов. После вскрытия пульпы инструменты больше нельзя использовать и необходимо утилизировать во избежание передачи прионов. При необходимости изолируйте контаминированные инструменты от неконтаминированных, используя подходящую упаковку и маркировку. При работе или манипуляциях с контаминированными или потенциально контаминированными материалами, приборами и оборудованием необходимо надевать средства индивидуальной защиты (СИЗ). Средства индивидуальной защиты должны соответствовать требованиям в стране применения и должны включать, как минимум, следующее: - защитная одежда (водонепроницаемая); - маски; - средства защиты глаз и лица; - перчатки; - бахилы. Осторожно обращаться с инструментами, имеющими острые концы или режущие края. Ввиду целевого назначения и особенностей геометрии/поверхности рекомендуется обязательно стерилизовать изделия в соответствии с классификацией «критические В» согласно DIN EN ISO 17664-1. Использование ненадлежащих моющих или дезинфицирующих средств либо неправильных методов может повлечь за собой потерю гарантии и негативные последствия для инструментов, такие как: - повреждение; - коррозия; - изменение цвета; - невозможность обеспечить надлежащую гигиену. Для эффективной обработки необходимо разобрать систему ProxyStrip на отдельные компоненты (рукоятку, ProxyStrip).
---------------------------------	--



2. Ограничение повторной обработки

2.1 Устойчивость материалов

Используйте только моющие/дезинфицирующие средства, допущенные к обработке стоматологических инструментов, и соблюдайте указания производителя. Не используйте фиксирующие моющие/дезинфицирующие средства во избежание фиксации кровяных загрязнений.

При выборе моющих и дезинфицирующих средств следите за отсутствием в них следующих компонентов:

- ▶ органические, минеральные и окисляющие кислоты;
- ▶ сильные щёлочи (pH > 10,8) не разрешаются, рекомендованы только нейтральные или слабощелочные моющие средства;
- ▶ спирты, эфиры, кетоны и бензолы;
- ▶ окислители;
- ▶ альдегиды.

Не очищайте инструменты металлическими щётками и стальной ватой.

Любые инструменты нельзя подвергать воздействию температуры выше 138 °C (280 °F).

2.2 Возможность повторного использования

После прохождения инструментами максимального количества циклов обработки не было обнаружено негативного воздействия на их качество. Срок службы инструментов зависит от характера их использования. Дефектные инструменты, напр., с отсутствующим алмазным покрытием, сломанными рабочими частями, коррозионными поверхностями и/или сошедшей цветовой маркировкой, а также погнутые инструменты должны утилизироваться потребителем и использованию не подлежат.

Для каждой линейки продукции было валидировано следующее количество циклов обработки:

Алмазные шлифовальные инструменты стоматологические	до 10 циклов обработки
Алмазные штрипсы	до 10 циклов обработки

Любая дальнейшая обработка и их повторное применение, а также использование повреждённых или загрязнённых инструментов происходят на страх и риск пользователя. При несоблюдении указаний любая ответственность производителя исключается.



ИНСТРУКЦИИ	
3. Предварительная обработка в месте применения	Для предварительной очистки инструментов используйте специальную пластмассовую ванночку (напр., Fräsator) с разрешённым дезинфицирующим средством, не содержащим компонентов, указанных в разделе 2.1 «Устойчивость материалов». Используйте отдельные ёмкости для вращающихся инструментов и алмазных штрипсов. Используемое дезинфицирующее средство должно иметь подтверждённую эффективность (напр., допуск DGHM/VAN или FDA/EPA либо маркировку CE), быть пригодно для дезинфекции инструментов и совместимо с ними. При обработке профилированных инструментов следите за тем, чтобы охватить все поверхности и удалить все видимые остатки, после чего тщательно промойте инструменты под струёй воды. Если ещё видны загрязнения, необходимо многократно очистить инструменты согласно указаниям производителя, чтобы добиться полного удаления загрязнений. На этом этапе следует отделить инструменты с неудаляемыми загрязнениями и утилизировать их в надлежащем порядке. ПРИМЕЧАНИЯ Предварительная очистка инструментов должна выполняться сразу после лечения с соблюдением мер индивидуальной защиты. Её цель состоит в том, чтобы не допустить засыхания органических материалов и химических остатков на инструментах и предотвратить контаминацию окружающей среды. Имейте в виду, что использованное при предварительной обработке дезинфицирующее средство служит для защиты персонала и не заменяет собой последующий этап дезинфекции после проведённой очистки. Для ручного удаления загрязнений не используйте металлические щётки и стальную вату.
4. Хранение и транспортировка	Во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды по дороге к месту дальнейшей обработки необходимо хранить инструменты в надёжном месте и транспортировать в закрытом контейнере. Транспортируйте инструменты в специальном контейнере в помещение для обработки и уложите их в ёмкость с моющим раствором.
5. Подготовка к очистке	При использовании всех чистящих средств соблюдать указания производителя по разведению, температуре и времени воздействия. Соблюдение рекомендаций по температуре, концентрации и времени воздействия важно для достижения оптимальной эффективности чистящих средств. ПРИМЕЧАНИЕ Согласно рекомендации RKI следует готовить свежую очищающую ванну каждый рабочий день и немедленно заменять её при видимом загрязнении. Кроме того, следует каждый рабочий день очищать и дезинфицировать ёмкость для очистки. Соблюдайте также требования, действующие в вашей стране.
6. Машинная мойка и дезинфекция	6.1 Оборудование При выборе аппарата для дезинфекции следите за тем, чтобы: - дезинфектор обладал подтверждённой эффективностью (напр., допуск DGHM или FDA либо маркировка CE согласно DIN EN ISO 15883); - аппарат мог выполнять проверенную программу термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или — в старых аппаратах — не менее 5 минут при 90 °C / 194 °F).



	Рекомендуется использовать аппарат для мойки и дезинфекции, соответствующий требованиям EN ISO 15883-1- и -2, в сочетании с подходящим для этой цели лотком (напр., корзиной для мелких деталей). Соблюдайте инструкцию по применению производителя аппарата для мойки и дезинфекции. ПРИМЕЧАНИЯ Загружайте аппарат для мойки и дезинфекции (АМД) согласно указаниям производителя. Строго соблюдайте указанные производителем моющего средства значения концентрации, температуры и времени воздействия, а также указания по дополнительному ополаскиванию. Используйте только стерильную или обеззараженную (не более 10 микроорганизмов на мл) воду с низким содержанием эндотоксинов (не более 0,25 единиц эндотоксинов на мл) (напр., purified/highly purified water). <u>6.2 Порядок работы</u> Инструменты должны пройти предварительную очистку (см. раздел 3 «Предварительная обработка в месте применения»). Перед машинной обработкой инструменты должны быть очищены от видимых загрязнений. 1. Поместите предварительно очищенные инструменты в АМД, используя корзину для мелких деталей. 2. Запустите программу. 3. Сразу после завершения программы извлеките инструменты из АМД. 4. Проверьте, нужна ли последующая сушка, и при необходимости выполните её согласно указаниям в разделе 8 «Сушка». 5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения (см. раздел 9 «Техобслуживание, контроль и упаковка» и раздел 10 «Упаковка»). Валидация процесса обработки проводилась в аппарате для мойки и дезинфекции типа Miele Professional PG8581 с использованием чистящего средства neodisher® Mediclean Dental (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) и программы Vario TD при следующих условиях: - этап 1: предварительная очистка холодной водопроводной водой < 40 °C в течение 1 минуты; - этап 2: мойка в деминерализованной воде с 0,5 % чистящим средством при 55 °C в течение 5 минут; - этап 3: ополаскивание в деминерализованной воде в течение 1 минуты; - этап 4: термодезинфекция в деминерализованной воде температурой > 90 °C в течение 5 минут. ВНИМАНИЕ! Исполнитель/пользователь несёт ответственность за любые отклонения от описанного валидированного процесса и использование других моющих/дезинфицирующих средств и параметров. Ни в коем случае не храните инструменты после обработки в мокром виде. Это может привести к коррозии и размножению микроорганизмов. Если инструменты не полностью сухие после завершения машинной обработки, высушите их вручную (см. раздел 8 «Сушка») и храните инструменты надлежащим образом.
--	--



	ПРИМЕЧАНИЯ После термодезинфекции можно добавить этап сушки в программу аппарата для мойки и дезинфекции. Валидированные параметры соответствуют процессу с достижением значения $A_0 > 3000s$. Рекомендуется использовать только такие процессы, которые позволяют добиться этого значения или превысить его.
7. Ручная мойка и дезинфекция	<u>7.1 Оборудование</u> При выборе моющих и дезинфицирующих средств проследите за тем, чтобы выполнялись следующие условия: - принципиальная пригодность для мойки и дезинфекции стоматологических инструментов; - пригодность для ультразвуковой очистки (отсутствует пенообразование); - применение дезинфицирующих средств с подтверждённой эффективностью (напр., допуск DGHM/VAN или FDA/EPA либо маркировка CE); - совместимость применяемых химикатов с инструментами (см. раздел 2 «Ограничение повторной обработки»). ПРИМЕЧАНИЯ Предпочтительным способом обработки является машинная мойка и дезинфекция. Используйте ручную обработку только в том случае, если отсутствует возможность машинной обработки. Условием применения комбинированного моюще-дезинфицирующего средства является очень низкая степень загрязнения (отсутствие видимых загрязнений) за счёт эффективно проведённой предварительной очистки инструментов. Строго соблюдать указанные производителем моющего/дезинфицирующего средства значения концентрации, температуры и времени воздействия, а также указания по дополнительному ополаскиванию. Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильную или обеззараженную (не более 10 КОЕ/мл) воду с низким содержанием эндотоксинов (не более 0,25 единиц эндотоксинов на мл) (напр., purified/highly purified water), Выполните сушку согласно указаниям в разделе 8 «Сушка». <u>7.2 Порядок работы</u> Инструменты должны пройти предварительную очистку (см. раздел 3 «Предварительная обработка в месте применения»). Перед машинной обработкой инструменты должны быть очищены от видимых загрязнений. Пригодность ручной мойки и дезинфекции для обработки инструментов была валидирована при соблюдении следующих условий. 1. Приготовьте моющий/дезинфицирующий раствор согласно указаниям производителя средства. 2. Уложите предварительно очищенные инструменты в (ультразвуковую) очищающую ванну так, чтобы они были полностью погружены. 3. Затем включите ультразвук на заданное время воздействия дезинфицирующего средства. Для валидации использовалось моющее/дезинфицирующее средство neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) в концентрации 1,0 % и с временем воздействия 15 минут в ультразвуковой ванне 35 кГц типа Bandelin Sonorex RK 514 H.



	4. Затем извлеките инструменты из очищающей ванны и тщательно (не менее 1 минуты) промойте не менее пяти раз обеззараженной водой (не более 10 КОЕ/мл) с низким содержанием эндотоксинов (не более 0,25 единиц эндотоксинов на мл). 5. Просушите инструменты согласно указаниям в разделе 8 «Сушка». 6. Проверьте инструменты (см. раздел 9 «Техобслуживание, контроль и упаковка») на повреждения и видимые остаточные загрязнения. 7. Упакуйте инструменты по возможности сразу после извлечения (см. раздел 10 «Упаковка»). ВНИМАНИЕ! Исполнитель/пользователь несёт ответственность за любые отклонения от описанного валидированного процесса и использование других моющих/дезинфицирующих средств и параметров. Ни в коем случае не храните инструменты после обработки в мокром виде. Это может привести к коррозии и размножению микроорганизмов. Если инструменты не полностью сухие после завершения машинной обработки, высушите их вручную (см. раздел 8 «Сушка») и храните инструменты надлежащим образом. ПРИМЕЧАНИЕ При химической дезинфекции остатки дезинфицирующих средств могут сохраниться на поверхностях инструментов, что может повлиять на биосовместимость изделий. В связи с этим обязательно выполнять тщательное ополаскивание.
8. Сушка	Просушите инструменты медицинским сжатым воздухом (без масел, с низким содержанием микроорганизмов и частиц) с помощью пистолета-распылителя, давление воздуха: макс. 10 бар, при комнатной температуре или чистой, хорошо впитывающей безворсовой салфеткой.
9. Техобслуживание, контроль и упаковка	После мойки или мойки и дезинфекции проверьте все инструменты (при помощи лупы с 10-кратным увеличением) на наличие коррозии, повреждений поверхности, отслоений, деформаций (напр., погнутые инструменты с нарушенной концентричностью вращения), повреждений цветовой маркировки и загрязнений. Отделите инструменты, которые имеют повреждения или были недостаточно очищены, дезинфицированы и стерилизованы (ограничения повторного использования см. в разделе 2.2 «Возможность повторного использования»).
10. Упаковка	Упакуйте инструменты в одноразовую стерилизационную упаковку (одинарную или двойную), соответствующую следующим требованиям: - упаковка пригодна согласно требованиям EN ISO 11607 для стерилизации паром (термостойкость не менее 138 °C (280 °F), достаточная паропроницаемость); - достаточная защита инструментов от механических повреждений. Упаковка должна иметь достаточный размер, с тем чтобы герметичная запайка не подвергалась напряжению. Не используйте слишком большую упаковку, чтобы инструменты не перекатывались внутри упаковки.
11. Стерилизация	Рекомендуется использовать стерилизатор согласно требованиям DIN EN 13060 тип B, EN ISO 17665 или EN 285 / ANSI AAMI ST79. Стерилизация должна проводиться в упаковке, пригодной для данного процесса стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям EN ISO 11607 (напр., бумага/многослойная плёнка). Стерилизация влажным жаром / стерилизация паром минимум с 3 циклами фракционированного вакуума и достаточной сушкой изделий является предпочтительным и рекомендуемым способом стерилизации.



	Использование гравитационной паровой стерилизации не рекомендуется. Время сушки должно составлять не менее 20 минут согласно таблице ниже. <table border="1" data-bbox="465 236 1926 582"> <tr> <th data-bbox="465 236 1227 268">Страна</th><th data-bbox="1227 236 1926 268">Метод фракционированного вакуума</th></tr> <tr> <td data-bbox="465 268 1227 331">ЕС</td><td data-bbox="1227 268 1926 331">- 134 °C (273 °F) с выдержкой не менее 5 мин, время сушки 20 мин.</td></tr> <tr> <td data-bbox="465 331 1227 582">Другие валидированные условия стерилизации (проверить их применимость согласно нормативам, действующим в данной стране)</td><td data-bbox="1227 331 1926 582"> - 132 °C (270 °F) с выдержкой не менее 4 мин, время сушки 20 мин. - 134 °C (273 °F) с выдержкой не менее 3 мин, время сушки 20 мин. - 135 °C (275 °F) с выдержкой не менее 3 мин, время сушки 20 мин. - 134 °C (273 °F) с выдержкой не менее 18 мин, время сушки 20 мин.* </td></tr> </table> *В ряде стран для стерилизации предписывается программа инактивации прионов. Соблюдайте действующие законодательные акты в вашей стране. При выполнении циклов фракционированного вакуума соблюдать действующие требования к минимальным значениям параметров. ВНИМАНИЕ! Не используйте стерилизацию горячим воздухом, излучением, формальдегидом и этиленоксидом, химические автоклавы и плазменную стерилизацию. Запрещается стерилизовать инструменты, не прошедшие очистку! ПРИМЕЧАНИЕ Медицинское учреждение отвечает за внутренние процедуры контроля и упаковывания инструментов после их тщательной очистки, чтобы обеспечить паропроницаемость и адекватную сушку. Пользователь обязан обеспечить валидацию надлежащей работы стерилизатора.	Страна	Метод фракционированного вакуума	ЕС	- 134 °C (273 °F) с выдержкой не менее 5 мин, время сушки 20 мин.	Другие валидированные условия стерилизации (проверить их применимость согласно нормативам, действующим в данной стране)	- 132 °C (270 °F) с выдержкой не менее 4 мин, время сушки 20 мин. - 134 °C (273 °F) с выдержкой не менее 3 мин, время сушки 20 мин. - 135 °C (275 °F) с выдержкой не менее 3 мин, время сушки 20 мин. - 134 °C (273 °F) с выдержкой не менее 18 мин, время сушки 20 мин.*
Страна	Метод фракционированного вакуума						
ЕС	- 134 °C (273 °F) с выдержкой не менее 5 мин, время сушки 20 мин.						
Другие валидированные условия стерилизации (проверить их применимость согласно нормативам, действующим в данной стране)	- 132 °C (270 °F) с выдержкой не менее 4 мин, время сушки 20 мин. - 134 °C (273 °F) с выдержкой не менее 3 мин, время сушки 20 мин. - 135 °C (275 °F) с выдержкой не менее 3 мин, время сушки 20 мин. - 134 °C (273 °F) с выдержкой не менее 18 мин, время сушки 20 мин.*						
12. Хранение	После стерилизации инструменты должны храниться согласно требованиям производителя стерилизационной упаковки.						
13. Дополнительная информация	Приведённые выше инструкции были валидированы компанией NTI-Kahla GmbH как пригодные для подготовки изделий «алмазные шлифовальные инструменты стоматологические» и «алмазные штрипсы» для повторного использования. Медицинское учреждение обязано обеспечить, чтобы повторная обработка проводилась с использованием надлежащих аппаратов и материалов и чтобы персонал был обучен работе с системой повторной обработки для достижения необходимых результатов. Это требует валидации и планового контроля процесса. Любое отступление исполнителя от рекомендаций следует в надлежащем порядке оценивать на предмет эффективности и возможных негативных последствий. Пользователи должны составить соответствующий протокол очистки для используемых в данном месте многоразовых медицинских приборов согласно рекомендациям производителей приборов и моющих/дезинфицирующих средств.						



	Ввиду большого числа переменных, которые участвуют в процессе стерилизации/деконтаминации, каждое медицинское учреждение должно валидировать применяемый им процесс стерилизации/деконтаминации (напр., температуру, время) со своими аппаратами.
14. Контакты с производителем	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Германия Тел.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla, Германия
Тел.: +49 (0) 36424-573-0 Факс: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Препоръки за повторна обработка за групите продукти „Дентални диамантени шлифовъчни инструменти“ и „Диамантени ленти“ съгласно DIN EN ISO 17664-1

В следващите раздели е описана повторната обработка преди първата, както и след всяка следваща употреба на инструментите от групите продукти „Дентални диамантени шлифовъчни инструменти“ и „Диамантени ленти“. Това включва предварителната обработка на мястото на употреба, механичната и ръчната повторна обработка, както и парната стерилизация по метода на фракциониран вакуум.

Производител:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Германия
Тел.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Методи: Следните препоръки за повторна обработка описват методите за механично и ръчно почистване и дезинфекциране, както и парната стерилизация по метода на фракциониран вакуум.

Продукти: групите продукти „Дентални диамантени шлифовъчни инструменти“ и „Диамантени ленти“



1. Предупреждения	ВНИМАНИЕ: Преди всяка употреба всички инструменти трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани в съответствие със следните препоръки за повторна обработка; това важи особено също за първата употреба след доставката. В рамките на Вашата отговорност за стерилността на инструментите при употреба следете за използване само на валидирани специфично за апарата и продукта методи за почистване/дезинфекция и стерилизация. Валидираните параметри трябва да се спазват при всеки цикъл. Използваните апарати и принадлежности трябва да се поддържат и проверяват редовно. Надлежно и ефикасно почистване и дезинфекциране са предпоставка за ефективна стерилизация. Освен това спазвайте валидните във Вашата страна законови разпоредби, както и хигиенните изисквания на лекарския кабинет, респ. болницата. Това важи особено за различните разпоредби по отношение на ефикасното инактивиране на приони. След разкриване на пулпата инструментите повече не трябва да се използват, а да се изхвърлят, за да се избегне пренасяне на приони. Изолирайте контаминирани инструменти от неконтаминирани до повторната обработка – при необходимост посредством подходяща опаковка и маркировка. При боравене или работа с контаминирани или потенциално контаминирани материали, апарати и оборудвания трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС). Личните предпазни средства трябва да съответстват на разпоредбите на конкретната страна и да включват следното: - предпазно облекло (непропускливо на течности), - маски, - средства за защита на очите и лицето, - ръкавици и - калцуни. При инструменти с върхове или остри режещи ръбове е необходимо повишено внимание. Въз основа на предвиденото предназначение и геометричните/повърхностните свойства на продуктите препоръчваме задължителна стерилизация в съответствие с класификацията „критични В“ съгласно DIN EN ISO 17664-1. Употреба на неподходящи средства за почистване или дезинфекция или прилагане на неподходящи методи може да доведе до отпадане на гаранцията и негативни последици за инструментите: - повреда - корозия - промяна на цвета на продукта - необходимата хигиена не е гарантирана За ефективна повторна обработка системата ProxyStrip трябва да бъде разглобена на части (ръкохватка, ProxyStrip).
---------------------------------	--



2. Ограничение на повторната обработка

2.1 Устойчивост на материала

Използвайте само препарати за почистване/дезинфекция, които са разрешени за повторна обработка на дентални инструменти, и вземете под внимание инструкциите на производителя. Не използвайте фиксиращи препарати за почистване и дезинфекция, в противен случай е възможно фиксиране на замърсявания от кръв.

При избора на препарати за почистване и дезинфекция се уверете, че те не съдържат следните компоненти:

- ▶ органични, минерални и оксидиращи киселини
- ▶ силни основи (pH > 10,8) са забранени, препоръчват се само неутрални, респ. слабо алкални почистващи препарати
- ▶ алкохоли, етери, кетони и бензини
- ▶ окислители
- ▶ алдехиди

Не почиствайте инструментите с метални четки или стоманена вълна.

Инструментите не трябва да се излагат на температури над 138 °C (280 °F).

2.2 Възможност за повторна употреба

След повторна обработка на инструментите с максималния брой цикли на повторна обработка не е установен негативен ефект върху качеството. Краят на експлоатационния срок се дефинира от употребата на инструментите. Повредени инструменти, напр. с липсващо диамантено покритие, счупени работни части, корозирали повърхности и/или отлепена цветна маркировка, както и огънати инструменти трябва да се изхвърлят от експлоатиращия и да не се използват повече.

Валидиран е следният брой цикли на повторна обработка за съответната група продукти:

Дентални диамантени шлифовъчни инструменти	до 10 цикъла на повторна обработка
Диамантени ленти	до 10 цикъла на повторна обработка

Всяка по-нататъшна повторна обработка и повторна употреба, както и употреба на повредени или замърсени инструменти е на отговорност на потребителя. При неспазване е изключена всякаква отговорност.



ИНСТРУКЦИИ	
3. Предварителна обработка на мястото на употреба:	За предварителното почистване използвайте вана за инструменти от пластмаса (напр. Fräsator) с разрешен дезинфектант за инструменти, който според данни на производителя не съдържа компоненти, посочени в раздел „2.1 Устойчивост на материала“. Използвайте отделни контейнери за ротиращи инструменти и диамантени ленти. Използваният дезинфектант трябва да е с изпитана ефикасност (напр. одобрение от DGHM/VAN или FDA/EPA, респ. маркировка „CE“), подходящ за дезинфекция на инструменти и съвместим с инструментите. Особено при профилирани инструменти се уверете, че сте почистили всички повърхности и повече няма видими остатъци, след това изплакнете щателно под течаща вода. Ако все още са налични видими замърсявания, инструментите трябва да се почистят многократно в съответствие с указанията на производителя, за да се гарантира цялостно отстраняване. Инструменти, които не могат да се почистят изцяло, трябва да се отделят на този етап и да се изхвърлят по компетентен начин. УКАЗАНИЯ: Предварително почистване на инструментите трябва да се извърши непосредствено след лечението с оглед на личните предпазни средства. Целта е предотвратяване на засъхване на органичен материал и остатъци от химически вещества по инструментите и избягване на контаминация на околната среда. Моля, обърнете внимание, че използваният при предварителната обработка дезинфектант служи само за лична защита и не може да замени по-късния етап на дезинфекция, който трябва да се изпълни след почистването. За ръчно отстраняване на замърсявания не използвайте метални четки или стоманена вълна.
4. Съхранение и транспортиране:	За избягване на щети, както и на контаминация на околната среда до мястото на по-нататъшната повторна обработка, инструментите трябва да се съхраняват безопасно и да се транспортират в затворен контейнер. Транспортирайте инструментите до помещението за повторна обработка в предвиден за целта контейнер и ги поставете във вана с почистващ разтвор.
5. Подготовка за почистване:	Всички почистващи препарати трябва да се използват с препоръчаните от производителя параметри за разреждане, температура и време на въздействие. Употребата на препоръчаните стойности за температура, концентрация и време на въздействие е важна за оптимална ефективност на почистващите препарати. УКАЗАНИЕ: Съгласно препоръката на RKI разтворът за ваната за почистване трябва да се приготвя пряко всеки работен ден и освен това да се сменя незабавно при видимо замърсяване. Освен това ваната за почистване трябва да се почиства и дезинфекцира механично всеки работен ден. Вземете под внимание също специфичните за страната изисквания.
6. Машинно почистване и дезинфекциране	<u>6.1 Оборудване:</u> При избора на машина за дезинфекция се уверете, че: - машината за дезинфекция е с доказана ефективност (напр. одобрение от DGHM или FDA, респ. маркировка „CE“ съгласно DIN EN ISO 15883) и - тя може да изпълнява изпитана програма за термична дезинфекция (A0 стойност > 3000 или – при по-стари уреди – минимум 5 min при 90 °C/194 °F).



Препоръчва се употребата на съответстваща на EN ISO 15883-1- и -2 миялно-дезинфекционна машина в комбинация с подходящ носач (напр. принадлежаща кошница за малки части). Следвайте инструкциите за употреба на производителя на миялно-дезинфекционната машина.

УКАЗАНИЯ:

Зареждайте миялно-дезинфекционната машина (МДМ) според указанията на производителя.

Посочените от производителя на почистващия препарат концентрация, температура и време на въздействие, както и изискванията за допълнително изплакване трябва да се спазват. Използвайте само стерилна или бедна на микроорганизми (макс. 10 микроорганизма/ml) и ендотоксини (макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml) вода (напр. purified water/highly purified water).

6.2 Процедура:

Инструментите трябва да се почистят предварително (вж. раздел „3. Предварителна обработка на мястото на употреба“). Инструментите трябва да са почистени от видими замърсявания **преди** механичната повторна обработка.

1. Поставете предварително почистените инструменти в МДМ посредством кошница за малки части.
2. Стартирайте програмата.
3. Извадете инструментите от МДМ непосредствено след приключване на програмата.
4. Проверете дали е необходимо допълнително изсушаване и го извършете съгласно раздел „8. Изсушаване“.
5. Проверете и опаковайте инструментите незабавно след изваждането (вж. раздел „9. Поддръжка, тестване и проверка“ и раздел „10. Опаковане“).

Валидирането на повторната обработка е извършено при следните условия в миялно-дезинфекционна машина тип Miele Professional PG8581 с почистващ препарат neodisher® Mediclean Dental (0,5 %, фирма Dr. Weigert) с програма Vario TD:

- Стъпка 1: предварително почистване със студена чешмяна вода <40 °C за 1 минута.
- Стъпка 2: почистване с 0,5 % почистващ препарат при 55 °C за 5 минути с деминерализирана вода
- Стъпка 3: изплакване с деминерализирана вода за 1 минута
- Стъпка 4: термодезинфекция с деминерализирана вода >90 °C за 5 минути

ВНИМАНИЕ!

Отклонения от валидирания почистващ дезинфектант и валидираните параметри, респ. описаните и валидирани методи са отговорност на лицето, извършващо повторната обработка/потребителя.

Никога не съхранявайте инструментите мокри след повторната обработка. Това може да доведе до корозия и развитие на микроби. Ако след завършване на механичната повторна обработка инструментите не са напълно сухи, ги подсушете допълнително ръчно (вж. раздел „8. Изсушаване“) и след това ги приберете съответно за съхранение.

УКАЗАНИЯ:

След термодезинфекцията към програмата на миялно-дезинфекционната машина може да се добави стъпка за изсушаване.



	Валидираните параметри съответстват на процес с A0 стойност >3000 s. Препоръчва се употреба само на методи, които съответстват на, респ. надхвърлят тази стойност.
7. Ръчно почистване и дезинфекциране:	<u>7.1 Оборудване:</u> При избора на препарати за почистване и дезинфекция се уверете, че са изпълнени следните условия: - принципна пригодност за почистване, респ. дезинфекция на дентални инструменти - пригодност за почистване с ултразвук (без образуване на пяна) - употреба на дезинфектанти с изпитана ефикасност (напр. одобрение от VAH/DGHM или FDA/EPA, респ. маркировка „CE“) - съвместимост на използваните химикали с инструментите (вж. раздел „2. Ограничение на повторната обработка“) <u>УКАЗАНИЯ:</u> За предпочитане е повторната обработка да се извърши чрез машинно почистване и дезинфекциране. Използвайте ръчна повторна обработка само когато не е налице възможност за механична повторна обработка. Условие за употребата на комбиниран препарат за почистване/дезинфекция е много слабо налично замърсяване (без видими замърсявания) въз основа на ефективно извършено предварително почистване на инструментите. Посочените от производителя на препарата за почистване и дезинфекция концентрация, температура и време на въздействие, както и изискванията за допълнително изплакване трябва да се спазват задължително. Използвайте само прясно приготвени разтвори, само стерилна или бедна на микроорганизми (макс. 10 CFU/ml) и ендотоксини (макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml) вода (напр. purified water/highly purified water). Извършете изсушаването съгласно раздел „8. Изсушаване“. <u>7.2 Процедура:</u> Инструментите трябва да се почистят предварително (вж. раздел „3. Предварителна обработка на мястото на употреба“). Инструментите трябва да са почистени от видими замърсявания преди механичната повторна обработка. Ръчното почистване и дезинфекциране са валидирани като подходящи за повторна обработка на инструментите при следните условия. 1. Пригответе ваната за почистване/дезинфекция в съответствие с указанията на производителя на препарата. 2. Поставете предварително почистените инструменти във ваната за почистване (ултразвукова вана) така, че инструментите да се покрити изцяло. 3. След това активирайте ултразвука за указаното време на въздействие на използвания дезинфектант. За валидирането е използван почистващ дезинфектант neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) с концентрация 1,0 % и време на въздействие 15 минути в ултразвукова вана тип Bandelin Sonorex RK 514 H с честота 35 kHz. 4. След това извадете инструментите от ваната за почистване и ги изплакнете щателно минимум пет пъти (мин. 1 минута) с бедна на микроорганизми (макс. 10 CFU/ml) и ендотоксини (макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml) вода. 5. Подсушете инструментите съгласно раздел „8. Изсушаване“. 6. Проверете инструментите (вж. раздел „9. Поддръжка, тестване и проверка“) за повреди и видими остатъчни замърсявания. 7. По възможност опаковайте инструментите непосредствено след изваждане (вж. раздел „10. Опаковане“).



	ВНИМАНИЕ: Отклонения от валидирания почистващ дезинфектант и валидираните параметри, респ. описаните и валидирани методи са отговорност на лицето, извършващо повторната обработка/потребителя. Никога не съхранявайте инструментите мокри след повторната обработка. Това може да доведе до корозия и развитие на микроби. Ако след завършване на механичната повторна обработка инструментите не са напълно сухи, ги подсушете допълнително ръчно (вж. раздел „8. Изсушаване“) и след това ги приберете съответно за съхранение. УКАЗАНИЕ: Химичната дезинфекция крие опасност от остатъци от дезинфектант по инструментите и може да повлияе на биосъвместимостта на продуктите, затова е задължително щателно изплакване.				
8. Изсушаване	Изсушете инструментите със съгъстен въздух (обезмаслен, беден на микроби и частици) за медицински цели посредством пневматичен пистолет, налягане на въздуха: макс. 10 bar, при стайна температура, или с чиста, попиваща и немъхеста кърпа.				
9. Поддръжка, тестване и проверка	След почистването, респ. почистването и дезинфекцията, проверете (под лупа с 10-кратно увеличение) всички инструменти за корозия, повредени повърхности, отчупвания, нарушения на формата (напр. огънати или въртящи се неточно инструменти), повреждания на цветната маркировка, както и замърсявания. Отделете инструментите, които са повредени или не могат да се почистят, дезинфекцират и стерилизират успешно (ограничение на повторната употреба вж. раздел „2.2. Възможност за повторна употреба“).				
10. Опаковане	Опаковайте инструментите в опаковка за стерилизация за еднократна употреба (единична или двойна опаковка), изпълняваща следните изисквания: - опаковка в съответствие с EN ISO 11607, годна за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 138 °C (280 °F), достатъчна паропропускливост) - достатъчна защита на инструментите срещу механични повреди Размерът на опаковката трябва да се избере така, че тя да се запечатва без напрежения. Освен това не използвайте твърде големи опаковки, за да избегнете плъзгане на инструментите в опаковката.				
11. Стерилизация	Препоръчва се употребата на стерилизатор съгласно DIN EN 13060 тип B, EN ISO 17665, респ. EN 285, респ. ANSI AAMI ST79. Стерилизацията трябва да се извърши в подходяща за стерилизационния процес опаковка. Опаковката трябва да съответства на EN ISO 11607 (напр. хартия/ламиниращо фолио). Влажна термична/парна стерилизация чрез процес с минимум трикратно фракциониран вакуум и достатъчно изсушаване на продукта е предпочитаният и препоръчителен стерилизационен метод. Парна стерилизация на принципа на гравитацията не се препоръчва. Съгласно следващата таблица минималното време за изсушаване е 20 минути. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Страна</th><th>Процес на фракциониран вакуум</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ЕС</td><td>- 134 °C (273 °F) с продължителност мин. 5 min, 20 min изсушаване</td></tr> </tbody> </table>	Страна	Процес на фракциониран вакуум	ЕС	- 134 °C (273 °F) с продължителност мин. 5 min, 20 min изсушаване
Страна	Процес на фракциониран вакуум				
ЕС	- 134 °C (273 °F) с продължителност мин. 5 min, 20 min изсушаване				



	Други валидирани стерилизационни условия (по отношение на приложимостта вземете под внимание разпоредбите на съответната страна) - 132 °C (270 °F), продължителност мин. 4 min, 20 min изсушаване - 134 °C (273 °F), продължителност мин. 3 min, 20 min изсушаване - 135 °C (275 °F), продължителност мин. 3 min, 20 min изсушаване - 134 °C (273 °F), продължителност 18 min, 20 min изсушаване* *Употребата на прионна програма за стерилизация е предписана в много страни. Вземете под внимание валидните национални законови разпоредби. При цикли с фракциониран предварителен вакуум трябва да се спазват специфичните за страната изисквания относно минималните набори параметри. ВНИМАНИЕ: Не използвайте стерилизация с горещ въздух, стерилизация с облъчване, стерилизация с формалдехид или етиленов оксид, химиоклави, както и плазмена стерилизация. Никога не стерилизирайте непочистени инструменти! УКАЗАНИЕ: Здравното заведение отговаря за вътрешните процедури за инспекция и опаковане на инструментите след щателното им почистване, за да се гарантира проникването на пара и подходящо изсушаване. Потребителят отговаря за валидирането на надлежното функциониране на стерилизатора.
12. Съхранение	След стерилизацията инструментите трябва да се съхраняват съгласно указанията на производителя на стерилната опаковка.
13. Допълнителна информация	Горепосочените инструкции са валидирани от NTI-Kahla GmbH като подходящи за подготовка на „Дентални диамантени шлифовъчни инструменти“ и „Диамантени ленти“ за повторна употреба. Здравното заведение отговаря за това да гарантира, че повторната обработка се извършва със съответните уреди и материали и персоналът в учреждението за повторна обработка е подходящо обучен за постигане на желания резултат. Това изисква валидиране и рутинен мониторинг на процеса. Освен това всяко отклонение от препоръките от страна на лицето, извършващо повторната обработка, трябва да се оцени надлежно за ефективност и възможни негативни последици. Потребителите трябва да съставят подходящ протокол за почистване за използваните в техните обекти медицински апарати за многократна употреба съгласно препоръките на производителите на апаратите и почистващите препарати/дезинфектантите. Въз основа на многобройните променливи, играещи роля при стерилизацията/обеззаразяването, всяко медицинско заведение трябва да валидира използвания с неговите уреди процес за стерилизация/обеззаразяване (температури, времена).
14. Контакт с производителя	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla



Германия
Тел.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tel: +49 (0) 36424-573-0 Fax: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Aanbevelingen voor herverwerking voor de productreeksen 'tandheelkundige, gediamanteerde slijpinstrumenten' en 'diamantstrips', overeenkomstig DIN EN ISO 17664-1

In de volgende paragrafen wordt de herverwerking voor eerste gebruik en iedere keer na gebruik beschreven voor de productreeksen 'tandheelkundige, gediamanteerde slijpinstrumenten' en 'diamantstrips'. Deze omvat voorbehandeling op de plaats van gebruik, mechanische en handmatige herverwerking en stoomsterilisatie in een proces met een gefractioneerd vacuüm.

Fabrikant:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Duitsland
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Procedure: de volgende aanbeveling voor herverwerking beschrijft de procedures voor machinale en handmatige reiniging en desinfectie, evenals stoomsterilisatie in een proces met een gefractioneerd vacuüm.

Producten: productreeksen 'tandheelkundige, gediamanteerde slijpinstrumenten' en 'diamantstrips'



1. Waarschuwingen	LET OP: Alle instrumenten dienen iedere keer voor gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd overeenkomstig de volgende aanbeveling voor herverwerking; dit geldt in het bijzonder voor het eerste gebruik na levering. Let daarbij op dat, in het kader van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de instrumenten tijdens het gebruik, alleen voldoende gevalideerde procedures voor het reinigen/desinfecteren en steriliseren worden gebruikt. De gevalideerde parameters dienen bij iedere cyclus te worden aangehouden. De gebruikte apparatuur en accessoires moeten regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd. Een doelmatige en effectieve reiniging en desinfectie vormt een absolute voorwaarde voor een effectieve sterilisatie. Neem ook de in uw land geldende wettelijke voorschriften en hygiënevoorschriften van de artspraktijk of het ziekenhuis in acht. Dit geldt met name voor de verschillende normen met betrekking tot de effectieve inactivering van prionen. Instrumenten mogen na het openen van de pulpa niet opnieuw worden gebruikt en moeten worden afgevoerd, om de overdracht van prionen te voorkomen. Isoleer gecontamineerde instrumenten van niet-gecontamineerde instrumenten tot het moment van herverwerking. Gebruik hiervoor indien nodig geschikte verpakkingen en opschriften. Bij het hanteren van of werken met gecontamineerde of mogelijk gecontamineerde materialen, apparatuur en uitrusting moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen. De persoonlijke beschermingsmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van het desbetreffende land en moeten ten minste het volgende omvatten: - beschermende kleding (vloeistofdicht) - maskers - oog- en gelaatsbescherming - handschoenen - overschoenen Wees voorzichtig met instrumenten met punten of scherpe snijranden. Op grond van het beoogde doel en de geometrie-/oppervlakte-eigenschappen van de producten, adviseren wij om deze op grond van de classificatie 'kritisch B' altijd te steriliseren overeenkomstig DIN EN ISO 17664-1. Als er ongeschikte reinigings- of desinfectiemiddelen worden gebruikt of als er ongeschikte procedures worden toegepast, kan dit leiden tot het verlies van garantierechten en kan dit negatieve gevolgen hebben voor de instrumenten: - beschadiging - corrosie - verkleuring van het product - noodzakelijke hygiëne is niet gewaarborgd Het ProxyStrip-systeem moet voor een doelmatige herverwerking in de losse onderdelen worden gedemonteerd (handgreep, ProxyStrip).
--------------------------	--



2. Restricties voor herverwerking

2.1 Materiaalbestendigheid

Gebruik alleen reinigings-/desinfectiemiddelen die zijn goedgekeurd voor de herverwerking van tandheelkundige instrumenten en volg de instructies van de fabrikant. Gebruik geen fixerende reinigings- en desinfectiemiddelen, anders kunnen vervuilingen door bloed gefixeerd raken.

Let er bij de keuze van de reinigings- en desinfectiemiddelen op dat deze niet de volgende bestanddelen bevatten:

- ▶ organische, minerale en oxiderende zuren
- ▶ sterke basen (pH > 10,8) zijn niet toegestaan, uitsluitend neutrale of zwak alkalische reinigingsmiddelen worden aanbevolen.
- ▶ alcoholen, ethers, ketonen en benzines
- ▶ oxidatiemiddelen
- ▶ aldehyden

Reinig de instrumenten niet met metalen borstels of staalwol.

Alle instrumenten mogen aan temperaturen tot maximaal 138 °C (280 °F) worden blootgesteld.

2.2 Herbruikbaarheid

Na herverwerking van de instrumenten met het maximale aantal herverwerkingscycli kon geen negatieve invloed op de kwaliteit worden vastgesteld. Het einde van de levensduur wordt bepaald door het gebruik van de instrumenten. Defecte instrumenten, bijvoorbeeld met ontbrekende diamantcoating, gebroken werkuiteinden, gecorrodeerde oppervlakken en/of losgeraakte kleurmarkeringen, evenals verbogen instrumenten, moeten door de gebruiker worden afgevoerd en mogen niet worden gebruikt.

Voor iedere productreeks werd het volgende aantal herverwerkingscycli gevalideerd:

tandheelkundige, gediamanteerde slijpinstrumenten	tot maximaal herverwerkingscycli	10
diamantstrips	tot maximaal herverwerkingscycli	10

Alle verdere herverwerking en hergebruik en het gebruik van beschadigde of verontreinigde instrumenten valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Bij niet-naleving wordt elke vorm van aansprakelijkheid uitgesloten.



INSTRUCTIES	
3. Voorbehandeling op de plaats van gebruik:	Gebruik voor de voorreiniging een kunststof instrumentenbad (bijv. Fräsator) met een goedgekeurd instrumentendesinfectiemiddel dat volgens de instructies van de fabrikant geen bestanddelen overeenkomstig hoofdstuk 2.1 'Materiaalbestendigheid' bevat. Gebruik aparte reservoirs voor roterende instrumenten en diamantstrips. Het gebruikte desinfectiemiddel dient een geteste werkzaamheid te hebben (bijv. DGHM/VAH- of FDA/EPA-goedkeuring, c.q. CE-markering), geschikt voor desinfectie van instrumenten te zijn, en compatibel te zijn met de instrumenten. Zorg in het bijzonder bij geprofileerde instrumenten dat alle oppervlakken zijn bewerkt en dat er geen zichtbare restanten aanwezig zijn. Spoel vervolgens grondig na onder stromend water. Als er nog steeds verontreinigingen zichtbaar zijn, moeten de instrumenten verschillende malen worden gereinigd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant, om volledige verwijdering te waarborgen. Instrumenten waarvan de verontreinigingen niet kunnen worden verwijderd, dienen op dit punt terzijde te worden gelegd en uiteindelijk vakkundig te worden afgevoerd. OPMERKINGEN: De instrumenten moeten onmiddellijk na behandeling worden voorgereinigd, waarbij rekening moet worden gehouden met persoonlijke bescherming. Het doel is om te voorkomen dat organisch materiaal en chemische restanten opdrogen op de instrumenten en om verontreiniging van het milieu tegen te gaan. Houd er rekening mee dat het bij de voorbehandeling gebruikte desinfectiemiddel alleen voor persoonlijke bescherming dient en niet ter vervanging van de hieropvolgende desinfectiestap, die na de reiniging dient te worden uitgevoerd. Gebruik voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen geen metalen borstels of staalwol.
4. Bewaren en transport:	Om schade en contaminatie van de omgeving tot aan de plaats van herverwerking te voorkomen, moeten de instrumenten veilig worden opgeslagen en vervoerd in een afgesloten reservoir. Vervoer de instrumenten in een hiervoor bestemd reservoir naar de herverwerkingsruimte en leg ze in een bak met reinigungsoplossing.
5. Voorbereiding voor de reiniging:	Alle reinigingsmiddelen moeten worden gebruikt met de door de fabrikant aanbevolen verdunning, temperatuur en inwerktijd. Het gebruik van de aanbevolen temperaturen, concentraties en inwerktijd is belangrijk voor de optimale werking van de reinigingsmiddelen. OPMERKING: In overeenstemming met de aanbeveling van het RKI moet het reinigingsbad ten minste elke werkdag vers worden voorbereid en in geval van zichtbare vervuiling onmiddellijk worden vervangen. Bovendien moet het reinigungsreservoir elke werkdag mechanisch worden gereinigd en gedesinfecteerd. Houd ook rekening met de specifieke vereisten voor uw land.
6. Machinale reiniging en desinfectie	<u>6.1 Uitrusting:</u> Zorg bij het kiezen van het desinfectieapparaat dat: - de desinfector een aantoonbare werkzaamheid heeft (bijv. DGHM- of FDA-goedkeuring of CE-markering overeenkomstig DIN EN ISO 15883) - het apparaat een getoetst programma voor thermische desinfectie (A0-waarde > 3000 of - bij oudere apparatuur - minimaal 5 min. op 90 °C/ 194 °F) kan uitvoeren Het gebruik van een EN ISO 15883-1- en -2-conform reinigungs-/desinfectieapparaat in combinatie met een geschikte beladingsvoorziening (bijv. bijbehorende mand voor kleine onderdelen) wordt aanbevolen. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigungs-/desinfectieapparaat.



OPMERKINGEN:

Belaad het reinigings-/desinfectieapparaat overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

De door de fabrikant van het reinigingsmiddel gespecificeerde concentraties, temperaturen en inwerktijden, alsmede voorschriften voor het naspoelen dienen te worden nageleefd. Gebruik voor het naspoelen uitsluitend steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) water met een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (purified water/highly purified water).

6.2 Werkwijze:

De instrumenten moeten worden voorgereinigd (zie hoofdstuk 3 'Voorbehandeling op de plaats van gebruik'). De instrumenten moeten **voor** machinale herverwerking vrij zijn van zichtbare vervuiling.

1. Plaats de voorgereinigde instrumenten met behulp van een mandje voor kleine onderdelen in het reinigings-/desinfectieapparaat.
2. Start het programma.
3. Verwijder de instrumenten na afloop van het programma onmiddellijk uit het reinigings-/desinfectieapparaat.
4. Controleer of nadrogen nodig is en voer dit indien noodzakelijk uit overeenkomstig hoofdstuk 8 'Drogen'.
5. Controleer en verpak de instrumenten zo snel mogelijk nadat u ze uit het reinigings-/desinfectieapparaat heeft verwijderd (zie hoofdstuk 9 'Onderhoud, controles en testen' en hoofdstuk 10 'Verpakking').

De validering van de herverwerking werd uitgevoerd in een reinigings-/desinfectieapparaat van het type Miele Professional PG8581, met behulp van het reinigingsmiddel neodisher® Mediclean Dental (0,5%, Dr. Weigert), in het programma Vario TD, onder de volgende condities:

- Stap 1 Voorreinigen met koud leidingwater <40 °C, gedurende 1 minuut.
- Stap 2 Reinigen met 0,5% reinigingsmiddel bij 55 °C, met gedemineraliseerd water, gedurende 5 minuten
- Stap 3 Spoelen met gedemineraliseerd water, gedurende 1 minuut
- Stap 4 Thermisch desinfecteren met gedemineraliseerd water >90 °C, gedurende 5 minuten

LET OP!

Afwijkingen van het gevalideerde desinfectiemiddel en de gevalideerde parameters of de beschreven en gevalideerde procedure vallen onder de verantwoordelijkheid van de medewerker/gebruiker die de herverwerking uitvoert.

Bewaar de instrumenten na de herverwerking nooit in natte toestand. Dit kan leiden tot corrosie en bacteriegroei. Als de instrumenten niet volledig droog zijn na voltooiing van de geautomatiseerde herverwerking, droogt u deze handmatig na (zie hoofdstuk 8 'Drogen') en bewaart u de instrumenten vervolgens op de juiste manier.

OPMERKINGEN:

Na de thermische desinfectie kan een droogstap worden opgenomen in het programma van het reinigings-/desinfectieapparaat.



	De gevalideerde parameters komen overeen met een proces met een A0-waarde van >3000s. Aanbevolen wordt om alleen procedures toe te passen die aan deze waarde voldoen of deze overschrijden.
7. Handmatige reiniging en desinfectie:	<u>7.1 Uitrusting:</u> Bij de keuze van het te gebruiken reinigings- en desinfectiemiddel dient erop te worden gelet dat aan de volgende vereisten wordt voldaan: - principieel geschikt voor het reinigen en desinfecteren van tandheelkundige instrumenten - geschikt voor ultrasone reiniging (geen schuimvorming) - gebruik van desinfectiemiddelen met geteste werkzaamheid (bijv. DGHM/VAH- of FDA/EPA-goedkeuring of CE-markering) - compatibiliteit van de gebruikte chemicaliën met de instrumenten (zie hoofdstuk 2 'Restricties voor herverwerking') <u>OPMERKINGEN:</u> De herverwerking moet bij voorkeur door middel van machinale reiniging/desinfectie plaatsvinden. Maak alleen gebruik van handmatige herverwerking als machinale herverwerking niet mogelijk is. Voorwaarde voor het gebruik van een gecombineerd reinigings-/desinfectiemiddel bestaat uit een zeer lage voorbelasting (geen zichtbare verontreinigingen), dankzij een effectieve voorreiniging van de instrumenten. De door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel gespecificeerde concentraties, temperaturen en inwerktijden, alsmede voorschriften voor het naspoelen dienen strikt te worden nageleefd. Gebruik voor het naspoelen uitsluitend vers aangemaakte oplossingen en steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) water met een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (purified water/highly purified water). Voor het drogen uit overeenkomstig hoofdstuk 8 'Drogen'. <u>7.2 Werkwijze:</u> De instrumenten moeten worden voorgereinigd (zie hoofdstuk 3 'Voorbehandeling op de plaats van gebruik'). De instrumenten moeten voor machinale herverwerking vrij zijn van zichtbare vervuiling. Handmatige reiniging en desinfectie werden onder de volgende omstandigheden gevalideerd als zijnde geschikt voor het herverwerken van instrumenten. 1. Maak het reinigings-/desinfectiebad klaar volgens de instructies van de fabrikant. 2. Plaats de voorgereinigde instrumenten zodanig in het reinigingsbad (ultrasone bad), dat de instrumenten volledig zijn ondergedompeld. 3. Activeer vervolgens de ultrasone reiniging gedurende de aangegeven inwerktijd van het gebruikte desinfectiemiddel. Voor de validering werd gebruik gemaakt van het desinfecterende reinigingsmiddel neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) met een concentratie van 1,0% en een inwerktijd van 15 minuten, in een ultrasoon bad van het type Bandelin Sonorex RK 514 H, bij 35 kHz. 4. Verwijder de instrumenten vervolgens uit het reinigingsbad en spoel ze minstens vijf maal (gedurende ten minste 1 minuut) na met kiemarm water (max. 10 kiemen/ml) met een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml). 5. Droog de instrumenten overeenkomstig hoofdstuk 8 'Drogen'. 6. Controleer de instrumenten (zie hoofdstuk 9 'Onderhoud, controles en testen') op beschadigingen en zichtbare vervuilingen.



	7. Verpak de instrumenten zo snel mogelijk nadat u deze uit het reinigings-/desinfectieapparaat heeft verwijderd (zie hoofdstuk 10 'Verpakking'). LET OP: Afwijkingen van het gevalideerde desinfectiemiddel en de gevalideerde parameters of de beschreven en gevalideerde procedure vallen onder de verantwoordelijkheid van de medewerker/gebruiker die de herverwerking uitvoert. Bewaar de instrumenten na de herverwerking nooit in natte toestand. Dit kan leiden tot corrosie en bacteriegroei. Als de instrumenten niet volledig droog zijn na voltooiing van de geautomatiseerde herverwerking, droogt u deze handmatig na (zie hoofdstuk 8 'Drogen') en bewaart u de instrumenten vervolgens op de juiste manier. OPMERKING: Chemische desinfectie brengt het risico met zich mee dat er restanten van het desinfectiemiddel op de instrumenten achterblijven, hetgeen de biocompatibiliteit van de producten kan beïnvloeden. Daarom is grondig spoelen strikt noodzakelijk.
8. Drogen	Zorg dat u de instrumenten met medische perslucht (olievrij, arm aan kiemen en deeltjes) droogt, met behulp van een persluchtpistool, luchtdruk: max. 10 bar, op kamertemperatuur, of met een schone, absorberende en niet-pluizende doek.
9. Onderhoud, controles en testen	Controleer na het reinigen c.q. reinigen en desinfecteren (met een vergrootglas dat 10 maal vergroot) alle instrumenten op corrosie, beschadigde oppervlakken, afsplinteringen, vormschade (bijv. gebogen en niet meer correct roterende instrumenten), beschadigingen van de kleurmarkering en verontreinigingen. Leg instrumenten die beschadigd zijn en instrumenten die niet met succes kunnen worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd terzijde en voer deze af (restricties ten aanzien van herbruikbaarheid, zie hoofdstuk 2.2 'Herbruikbaarheid').
10. Verpakking	Verpak de instrumenten in sterilisatieverpakkingen (enkele of dubbele verpakkingen) voor eenmalig gebruik, die aan de volgende eisen voldoen: - verpakking overeenkomstig EN ISO 11607 geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot ten minste 138 °C (280 °F), voldoende stoomdoorlatendheid) - voldoende bescherming van de instrumenten tegen mechanische beschadiging Kies een verpakking die groot genoeg is, zodat de verzegeling niet onder spanning staat. Gebruik bovendien geen te grote verpakkingen, om te voorkomen dat de instrumenten in de verpakking kunnen verschuiven.
11. Sterilisatie	Gebruik bij voorkeur een sterilisator overeenkomstig DIN EN 13060 type B, EN ISO 17665 resp. EN 285 resp. ANSI AAMI ST79. Voer de sterilisatie uit in een verpakking die geschikt is voor het sterilisatieproces. De verpakking moet voldoen aan EN ISO 11607 (bijv. papier-/laminaatfolie). Sterilisatie met vochtige warmte/stoomsterilisatie in een minimaal 3-voudig gefractioneerd vacuümproces met voldoende productdroging vormt de sterilisatiemethode die de voorkeur geniet en wordt aanbevolen. Sterilisatie door middel van stoomsterilisatie volgens de zwaartekrachtmethode wordt niet aanbevolen. De droogtijd mag op overeenkomstig de volgende tabel niet korter zijn dan 20 minuten.



	Land	Procedure met gefractioneerd vacuüm
	EU	- 134 °C (273 °F) met een handhavingsduur van minimaal 5 min., 20 min. drogen
	Verdere gevalideerde sterilisatie-omstandigheden (houd ten aanzien van de bruikbaarheid rekening met de voorschriften van het desbetreffende land)	- 132 °C (270 °F), handhavingsduur minimaal 4 min., 20 min. drogen - 134 °C (273 °F), handhavingsduur minimaal 3 min., 20 min. drogen - 135 °C (275 °F), handhavingsduur minimaal 3 min., 20 min. drogen - 134 °C (273 °F), handhavingsduur 18 min., 20 min. drogen*
*In verschillende landen is het gebruik van een prionenprogramma verplicht voor sterilisatie. Houd rekening met de geldende nationale wettelijke voorschriften. Voor cycli met een gefractioneerd voorvacuüm moet rekening worden gehouden met de landspecifieke vereisten voor de minimale parametersets. LET OP: Gebruik geen heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- of ethyleenoxidesterilisatie, chemiclaven, of plasmasterilisatie. Steriliseer nooit instrumenten die niet gereinigd zijn! OPMERKING: De medische instelling is verantwoordelijk voor de interne procedures voor het inspecteren en verpakken van de instrumenten nadat deze grondig zijn gereinigd, om zodanig het doordringen van damp en een adequate droging te waarborgen. De gebruiker is verantwoordelijk voor het valideren van de goede werking van de sterilisator.		
12. Bewaren	Na de sterilisatie moeten de instrumenten overeenkomstig de instructies van de fabrikant van de steriele verpakking worden bewaard.	
13. Overige informatie	De bovenstaande instructies zijn door NTI-Kahla GmbH gevalideerd als geschikt voor het prepareren van 'tandheelkundige, gediamenteerde slijpinstrumenten' en 'diamantstrips' voor hergebruik. Het valt onder de verantwoordelijkheid van de medische instelling om ervoor te zorgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met de juiste apparatuur en materialen, en dat het personeel van de herverwerkingsafdeling adequaat is opgeleid om het gewenste resultaat te bereiken. Dit vereist validering en routinematige controle van het proces. Ook alle afwijkingen van de aanbevelingen door de medewerker die de herverwerking uitvoert, moeten goed worden afgewogen ten aanzien van de effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. Gebruikers moeten een geschikt reinigingsprotocol opstellen voor de herbruikbare medische hulpmiddelen die op hun locatie worden gebruikt, in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant van het hulpmiddel en de fabrikant van het reinigings-/desinfectiemiddel. Vanwege de vele variabelen die een rol spelen bij sterilisatie/decontaminatie, moet elke medische instelling het sterilisatie/decontaminatieproces dat voor hun hulpmiddelen wordt gebruikt, valideren (bijv. ten aanzien van temperaturen, tijden).	



14. Contact met de fabrikant	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Duitsland Tel.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de
-------------------------------------	---





NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments

Im Camisch 3, D-07768 Kahla, Německo

Tel: +49 364 245 730 Fax: +49 364 245 7329

nti@nti.de; www.nti.de



Doporučení k obnově pro produktové řady „Dentální diamantové brusné nástroje“ a „Diamantové pásy“ podle normy EN ISO 17664-1

V následujících oddílech je popsána obnova před prvním použitím a po každém použití nástrojů z produktových řad „Dentální diamantové brusné nástroje“ a „Diamantové pásy“. Obnova zahrnuje předběžné čištění v místě použití, strojovou a ruční obnovu a parní sterilizaci metodou frakcionovaného předvakua.

Výrobce:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Německo
Tel: +49 364 245 730
www.nti.de

Postup: V následujícím doporučení k obnově jsou popsány postupy pro strojové a manuální čištění a dezinfekci a parní sterilizaci metodou frakcionovaného předvakua.

Výrobky: Produktové řady „Dentální diamantové brusné nástroje“ a „Diamantové pásy“



1 Varování	POZOR: Veškeré nástroje je třeba před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat podle následujícího doporučení k obnově. To platí zejména i pro první použití po dodání. V rámci vaší odpovědnosti za sterilitu nástrojů při používání dbejte na to, aby byly používány pouze metody čištění/dezinfekce a sterilizace validované pro daný přístroj nebo výrobek. Validované parametry musejí být dodržovány při každém cyklu. Musí být prováděna pravidelná údržba a kontrola používaných přístrojů a používaného příslušenství. Řádné a účinné vyčištění a dezinfekce jsou nezbytnou podmínkou pro účinnou sterilizaci. Dodržujte také právní a hygienické předpisy, které platí pro ordinace, resp. nemocnice ve vaší zemi. To se týká zejména různých parametrů pro účinnou inaktivaci patogenních prionů. Po otevření pulpy nesmějí být nástroje znovu použity a musejí být zlikvidovány, aby se zamezilo přenosu prionů. Kontaminované nástroje až do obnovy izolujte od nekontaminovaných nástrojů, případně k tomu použijte vhodnou nádobu a označení. Při zacházení nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, přístroji a vybavením je nezbytné používat osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP). Osobní ochranné pracovní prostředky musejí odpovídat předpisům dané země a musejí zahrnovat minimálně: – ochranný oděv (nepropustný pro tekutiny), – roušky, – ochranu očí a obličeje, – rukavice a – návleky na boty. S nástroji s hroty nebo ostrými řeznými hranami je nutné zacházet opatrně. Vzhledem k předpokládanému určenému účelu a geometrickým/povrchovým vlastnostem doporučujeme výrobky povinně sterilizovat na základě klasifikace jako „kritické B“ podle normy EN ISO 17664-1. Pokud jsou používány nevhodné čisticí nebo dezinfekční prostředky nebo nevhodné postupy, může to vést k zániku nároků ze záruky a může to mít také nepříznivý dopad na nástroje samotné: – poškození – koroze – zbarvení výrobku – nezaručení nezbytné hygieny Systém ProxyStrip musí být rozložen na jednotlivé díly (rukojeť, pásek ProxyStrip), aby byla obnova účinná.
--------------------------	--



2. Omezení obnovy

2.1 Odolnost materiálů

Používejte pouze čisticí/dezinfekční prostředky povolené pro obnovu dentálních nástrojů a dodržujte pokyny výrobce. Nepoužívejte fixační čisticí nebo dezinfekční prostředky, mohlo by dojít k fixaci znečištění krví.

Při výběru čisticího a dezinfekčního prostředku dbejte na to, aby neobsahoval tyto složky:

- ▶ organické, minerální nebo oxidační kyseliny
- ▶ silné louhy (pH > 10,8) jsou nepřipustné, doporučovány jsou pouze neutrální, resp. slabě zásadité čisticí prostředky
- ▶ alkoholy, étery, ketony a benziny
- ▶ oxidační činidla
- ▶ aldehydy

Nástroje nečistěte kovovým kartáčkem nebo ocelovou vlnou.

Žádné nástroje nesmějí být vystaveny teplotám vyšším než 138 °C (280 °F).

2.2 Opakované použití

Při obnovování nástrojů nebyl po dosažení maximálního počtu cyklů obnovy zjištěn žádný negativní vliv na kvalitu. Konec doby použitelnosti je definován používáním nástrojů. Vadné nástroje, např. nástroje s chybějícím diamantovým potahem, s prasklými pracovními částmi, se zkorodovaným povrchem nebo s odpadlými barevnými značkami, a ohnuté nástroje musí provozovatel zlikvidovat a nesmí je dál používat.

Pro příslušnou produktovou řadu byl validován následující počet cyklů obnovy:

Dentální diamantové brusné nástroje	max. 10 cyklů obnovy
Diamantové pásky	max. 10 cyklů obnovy

Za každou další obnovu a opětovné použití nástroje a za používání poškozených nebo znečištěných nástrojů odpovídá uživatel. Při nedodržení pokynů zaniká veškerá odpovědnost.



POKYNY	
3. Předběžné čištění v místě použití:	K předběžnému čištění používejte plastovou lázeň na nástroje (např. Fräsator) se schváleným dezinfekčním prostředkem na nástroje, který v souladu s pokyny výrobce neobsahuje žádné složky uvedené v oddílu 2.1 Odolnost materiálů. Na rotační nástroje a na diamantové pásy používejte samostatné nádoby. Použitý dezinfekční prostředek musí mít ověřenou účinnost (např. schválení DGHM/VAH nebo FDA/EPA nebo označení CE), musí být vhodný k dezinfekci nástrojů a musí být kompatibilní s nástroji. U tvarovaných nástrojů dbejte zejména na to, abyste vyčistili všechny plochy a aby na nich nezůstaly žádné viditelné zbytky nečistot, a následně nástroj důkladně opláchněte pod tekoucí vodou. Pokud jsou na nástrojích stále patrné nečistoty, je třeba nástroje podle pokynů výrobce čistit opakovaně, dokud nebudou kompletně odstraněny veškeré nečistoty. Nelze-li nečistoty z nástroje odstranit, je nutné nástroj v tomto okamžiku vytřídit a řádně zlikvidovat. UPOZORNĚNÍ: Předběžné čištění nástrojů by mělo být provedeno ihned po ošetření, aby byla zaručena ochrana osob. Cílem je zabránit zaschnutí organických látek a chemických zbytků na nástrojích a zamezit kontaminaci životního prostředí. Dezinfekční prostředek použitý při předběžném čištění slouží pouze k ochraně osob a v žádném případě nenahrazuje následnou dezinfekci, která musí být provedena po vyčištění. K manuálnímu odstranění nečistot nepoužívejte kovové kartáčky ani ocelovou vlnu.
4. Uchovávání a přeprava:	Aby se do další obnovy zabránilo poškození a kontaminaci prostředí, musejí být nástroje bezpečně uchovávány a přepravovány v uzavřené nádobě. Do prostoru, v němž je obnova prováděna, přeneste nástroje v nádobě určené k takovému účelu a vložte je do umyvadla s čisticím roztokem.
5. Příprava na čištění:	Všechny čisticí prostředky musejí být používány podle doporučení výrobce pro ředění, teplotu a dobu působení. Dodržování doporučené teploty, koncentrace a doby působení je důležité pro optimální účinnost čisticích prostředků. UPOZORNĚNÍ: V souladu s doporučením RKI musí být čerstvá čisticí lázeň připravována minimálně každý pracovní den a při viditelném znečištění musí být okamžitě vyměněna. Každý pracovní den je také třeba umyvadlo mechanicky vyčistit a dezinfikovat. Řiďte se také požadavky platnými ve vaší zemi.
6. Strojové čištění a dezinfekce	<u>6.1 Vybavení:</u> Při výběru dezinfekčního přístroje dbejte na to, aby: – dezinfekční přístroj měl prokázanou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA nebo označení CE podle normy EN ISO 15883) a – dokázal spouštět validovaný program tepelné dezinfekce (hodnota A0 > 3000, příp. u starších přístrojů min. 5 minut při teplotě 90 °C / 194 °F). Doporučuje se používat mycí a dezinfekční zařízení vyhovující normě EN ISO 15883-1 a -2 v kombinaci s vhodným nosičem náplně (např. košíkem na malé díly, který je součástí příslušenství). Dodržujte návod k použití od výrobce mycího a dezinfekčního zařízení. UPOZORNĚNÍ: Naplňte mycí a dezinfekční zařízení podle pokynů výrobce.



	Dodržujte koncentrace, teploty a doby působení a pokyny pro následné oplachování stanovené výrobcem čisticího přípravku. Používejte pouze sterilní vodu nebo vodu s nízkým obsahem choroboplodných zárodků (max. 10 choroboplodných zárodků na ml) a s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek na ml), tj. čištěnou nebo vysoce čištěnou vodu (purified water/highly purified water). 6.2 Postup: Nástroje je třeba předběžně vyčistit (viz oddíl 3 Předběžné čištění v místě použití). Před strojovým čištěním musejí být nástroje zbaveny viditelných nečistot. 1. Předběžně vyčištěné nástroje uložte do košíku na malé díly a košík vložte do mycího a dezinfekčního zařízení. 2. Spusťte program. 3. Po skončení programu nástroje ihned vyjměte z mycího a dezinfekčního zařízení. 4. Zkontrolujte, zda není nutné je dosušit, a pokud ano, postupujte podle oddílu 8 Sušení. 5. Ihned po vyjmutí nástroje zkontrolujte a zabalte je (viz oddíl 9 Údržba, kontrola a ověření a oddíl 10 Zabalení). Obnova byla validována za následujících podmínek v mycím a dezinfekčním zařízení Miele Professional PG8581 s použitím mycího prostředku neodisher® Mediclean Dental (0,5%, Dr. Weigert) a programu Vario TD: – 1. krok: Předběžné čištění studenou vodou z vodovodu < 40 °C po dobu 1 minuty – 2. krok: Čištění 0,5% čisticím prostředkem při teplotě 55 °C po dobu 5 minut, demineralizovaná voda – 3. krok: Oplach demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty – 4. krok: Tepelná dezinfekce, demineralizovaná voda, > 90 °C po dobu 5 minut POZOR! Za odchylky od validovaného dezinfekčního a čisticího prostředku a od validovaných parametrů nebo popsaného a validovaného postupu odpovídá zpracovatel/uživatel. Nástroje po obnově nikdy neskladujte mokré. Může to vést ke korozi a množení choroboplodných zárodků. Pokud nejsou nástroje po dokončení strojové obnovy zcela suché, dosušte je ručně (viz oddíl 8 Sušení) a poté je uložte odpovídajícím způsobem. UPOZORNĚNÍ: Po tepelné dezinfekci lze do programu mycího a dezinfekčního zařízení zařadit krok sušení. Validované parametry odpovídají procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Doporučuje se používat pouze postupy, které tuto hodnotu splňují nebo překračují.
7. Ruční čištění a dezinfekce:	7.1 Vybavení: Při výběru používaných čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby byly splněny následující podmínky: - Základní vhodnost pro čištění a dezinfekci dentálních nástrojů - Vhodnost pro čištění ultrazvukem (nesmí pěnit)



- Používání dezinfekčních prostředků s ověřenou účinností (např. schválení DGHM/VAH nebo FDA/EPA nebo označení CE)
- Kompatibilita používaných chemických prostředků a nástrojů (viz oddíl 2 Omezení obnovy).

UPOZORNĚNÍ:

Upřednostňovanou metodou obnovy je strojové čištění /dezinfekce. Manuální obnovu používejte pouze v případě, že strojová obnova není možná.

Podmínkou pro použití kombinovaného čistícího a dezinfekčního prostředku je pouze minimální zbytkové znečištění (bez viditelných nečistot) po účinně provedeném předběžném vyčištění nástrojů.

Bezpodmínečně dodržujte koncentrace, teploty a doby působení a pokyny pro následné oplachování stanovené výrobcem čistícího a dezinfekčního přípravku. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, sterilní vodu nebo vodu s nízkým obsahem choroboplodných zárodků (max. 10 choroboplodných zárodků na ml) a s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek na ml), tj. čištěnou nebo vysoce čištěnou vodu (purified water/highly purified water). Sušení provádějte podle oddílu 8 Sušení.

7.2 Postup:

Nástroje je třeba předběžně vyčistit (viz oddíl 3 Předběžné čištění v místě použití). **Před** strojovým čištěním musejí být nástroje zbaveny viditelných nečistot.

Ruční čištění a dezinfekce byly validovány jako vhodné pro obnovu nástrojů za níže uvedených podmínek.

1. Připravte čistící/dezinfekční lázeň podle pokynů výrobce.
2. Předběžně vyčištěné nástroje vložte do čistící (ultrazvukové) lázně tak, aby byly kompletně ponořené.
3. Poté na stanovenou dobu působení použitého dezinfekčního prostředku zapněte ultrazvuk. K validaci byl použit dezinfekční a čistící prostředek neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) v koncentraci 1,0 % a s dobou působení 15 minut v ultrazvukové lázni při frekvenci 35 kHz, typ Bandelin Sonorex RK 514 H.
4. Vyjměte nástroje z čistící lázně a alespoň pětkrát je důkladně (vždy minimálně po dobu 1 minuty) opláchněte vodou s nízkým obsahem choroboplodných zárodků (max. 10 choroboplodných zárodků na ml) a s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek na ml).
5. Osušte nástroje podle oddílu 8 Sušení.
6. Zkontrolujte nástroje (viz oddíl 9 Údržba, kontrola a ověření), zda nejsou poškozené a zda na nich nezůstaly viditelné zbytky nečistot.
7. Nástroje zabalte pokud možno ihned po vyjmutí (viz oddíl 10 Zabalení).

POZOR:

Za odchylky od validovaného dezinfekčního a čistícího prostředku a od validovaných parametrů nebo popsaného a validovaného postupu odpovídá zpracovatel/uživatel.

Nástroje po obnově nikdy neskladujte mokré. Může to vést ke korozi a množení choroboplodných zárodků. Pokud nejsou nástroje po dokončení strojové obnovy zcela suché, dosušte je ručně (viz oddíl 8 Sušení) a poté je uložte odpovídajícím způsobem.



	UPOZORNĚNÍ: Chemická dezinfekce představuje riziko zbytků dezinfekčních prostředků na nástrojích a může ovlivnit biologickou kompatibilitu výrobků, proto je naprosto nezbytné provádět důkladné oplachování.						
8. Sušení	Nástroje sušte lékařským stlačeným vzduchem (bez oleje, s nízkým obsahem choroboplodných zárodků a částic) pomocí vzduchové pistole, tlak vzduchu: max. 10 barů, při pokojové teplotě, nebo čistým, savým hadříkem, který nepouští vlákna.						
9. Údržba, kontrola a ověření	Po vyčištění resp. vyčištění a dezinfekci zkontrolujte všechny nástroje (pod lupou s 10násobným zvětšením), zda nevykazují známky koroze, povrchového poškození, odštípnutí, deformace (např. ohnutí nebo nerovnoměrné otáčení), poškození barevných značek nebo znečištění. Poškozené nástroje a nástroje, které nelze úspěšně vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat, vyřadte (omezení obnovy viz oddíl 2.2 Opakované použití).						
10. Zabalení	Nástroje balte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchých nebo dvojitých), které splňují tyto požadavky: - Obal podle normy EN ISO 11607 vhodný pro sterilizaci párou (odolnost do teploty min. 138 °C (280 °F), dostatečná propustnost pro páry) - Dostatečná ochrana nástrojů před mechanickým poškozením Obal musí být dostatečně velký, aby v místě uzavření nebyl napnutý. Nepoužívejte ale ani příliš velké obaly, aby se nástroje v obalu nemohly pohybovat.						
11. Sterilizace	Doporučuje se používat sterilizátor podle normy EN 13060 typ B, EN ISO 17665, EN 285, resp. ANSI AAMI ST79. Sterilizace musí být prováděna v obalu vhodném pro proces sterilizace. Obal musí odpovídat normě EN ISO 11607 (např. papírová/laminovací fólie). Upřednostňovanou a doporučenou metodou sterilizace je sterilizace vlhkým teplem / parní sterilizace s minimálně trojnásobným frakcionovaným předvakuu s dostatečným sušením výrobku. Sterilizace párou pomocí gravitační metody se nedoporučuje. Doba sušení by podle následující tabulky neměla být kratší než 20 minut. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Země</th><th>Metoda frakcionovaného předvakua</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EU</td><td>- 134 °C (273 °F) s dobou působení min. 5 min., 20 min. sušení</td></tr> <tr> <td>Další validované podmínky sterilizace (jejich použitelnost se řídí platnými předpisy v dané zemi)</td><td> - 132 °C (270 °F), doba působení min. 4 min., 20 min. sušení - 134 °C (273 °F), doba působení min. 3 min., 20 min. sušení - 135 °C (275 °F), doba působení min. 3 min., 20 min. sušení - 134 °C (273 °F), doba působení 18 min., 20 min. sušení* </td></tr> </tbody> </table> *Použití programu ochrany proti prionům je v některých zemích pro sterilizaci povinné. Řiďte se proto platnými národními právními předpisy. V případě cyklů frakcionovaného předvakua je třeba se řídit požadavky na minimální parametry platnými v dané zemi. POZOR:	Země	Metoda frakcionovaného předvakua	EU	- 134 °C (273 °F) s dobou působení min. 5 min., 20 min. sušení	Další validované podmínky sterilizace (jejich použitelnost se řídí platnými předpisy v dané zemi)	- 132 °C (270 °F), doba působení min. 4 min., 20 min. sušení - 134 °C (273 °F), doba působení min. 3 min., 20 min. sušení - 135 °C (275 °F), doba působení min. 3 min., 20 min. sušení - 134 °C (273 °F), doba působení 18 min., 20 min. sušení*
Země	Metoda frakcionovaného předvakua						
EU	- 134 °C (273 °F) s dobou působení min. 5 min., 20 min. sušení						
Další validované podmínky sterilizace (jejich použitelnost se řídí platnými předpisy v dané zemi)	- 132 °C (270 °F), doba působení min. 4 min., 20 min. sušení - 134 °C (273 °F), doba působení min. 3 min., 20 min. sušení - 135 °C (275 °F), doba působení min. 3 min., 20 min. sušení - 134 °C (273 °F), doba působení 18 min., 20 min. sušení*						



		Nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, zářením, formaldehydem nebo ethylenoxidem, chemiklavy ani sterilizaci plazmou. Nesterilizujte nevyčištěné nástroje! UPOZORNĚNÍ: Za interní postupy kontroly a balení nástrojů po jejich důkladném vyčištění, které musejí zaručovat pronikání páry a dostatečné sušení, nese odpovědnost zdravotnické zařízení. Odpovědnost za validaci řádné funkce sterilizátoru nese uživatel.
12. Uchovávání		Po sterilizaci musejí být nástroje uchovávány podle pokynů výrobce sterilního obalu.
13. Další informace		Výše uvedené pokyny byly společností NTI-Kahla GmbH validovány jako vhodné pro obnovu dentálních diamantových brusných nástrojů a diamantových pásek pro opětovné použití. Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za to, že je obnova prováděna s vhodným vybavením a materiály a že pracovníci zařízení, v němž je obnova prováděna, byli náležitě vyškoleni, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a pravidelné monitorování procesu. Každá odchylka pracovníka provádějícího obnovu od doporučení musí být posouzena z hlediska účinnosti a možných nežádoucích důsledků. Pro opětovně použitelné zdravotnické prostředky používané na jejich pracovištích musejí uživatelé zavést vhodný protokol čištění v souladu s doporučeními výrobce prostředku a výrobce čisticího/dezinfekčního prostředku. Sterilizace/dekontaminace závisí na mnoha proměnných, a proto by každé zdravotnické zařízení mělo validovat sterilizační/dekontaminační proces (např. teploty a časy), který používají v jejich zařízeních a přístrojích.
14. Kontakt výrobce	na	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Německo Tel: +49 364 245 730 www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tlf: +49 (0) 36424-573-0 Fax: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Anbefaling til oparbejdning af produktsortimentet „Dentale diamantslibeinstrumenter“ og „Diamantstrimler“ iht. DIN EN ISO 17664-1

De følgende afsnit beskriver oparbejdningen før første brug og efter hver brug af instrumenterne i produktsortimentet med „Dentale diamantslibeinstrumenter“ og „Diamantstrimler“. Dette omfatter forudgående behandling på anvendelsesstedet, maskinel og manuel oparbejdning samt dampsterilisering i en fraktioneret vakuumproces.

Fabrikant:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Tyskland
Tlf.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Metode: Følgende anbefaling til oparbejdning beskriver procedurerne for maskinel og manuel rengøring og desinfektion samt dampsterilisering i en fraktioneret vakuumproces.

Produkter: Produktsortimentet „Dentale diamantslibeinstrumenter“ og „Diamantstrimler“



1. Advarsler	ADVARSEL: Alle instrumenter skal være rengjorte, desinficerede og steriliserede før hver brug i overensstemmelse med følgende oparbejdningsanbefaling. Dette gælder især også for den første brug af instrumenterne efter levering. Vær opmærksom på, at der, inden for rammerne af dit ansvar for sterile instrumenter, udelukkende anvendes produktspecifikke validerede metoder til rengøring/desinfektion og sterilisation. De validerede parametre skal overholdes for hver enkel cyklus. Anvendt udstyr og tilbehør skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt. En fagligt korrekt og effektiv rengøring og desinfektion er en grundlæggende forudsætning for en effektiv sterilisering. Desuden skal de lovbestemmelser, der gælder for dit land samt lægekliniikkens og sygehusets hygiejnebestemmelser overholdes. Dette gælder især for de forskellige forskrifter til en effektiv fjernelse af smitsomme prioner. Instrumenterne må ikke genanvendes efter, at pulpa er blevet åbnet, og skal bortskaffes for at undgå overførsel af prioner. Isolér kontaminerede instrumenter fra ikke-kontaminerede instrumenter, indtil oparbejdningen udføres, og benyt om nødvendigt egnet emballage og mærkning. Der skal benyttes personlige værnemidler (PPE), når der håndteres eller arbejdes med kontaminerede eller potentielt kontaminerede materialer, apparater og udstyr. De personlige værnemidler skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i det respektive land og skal som et minimum omfatte følgende: - Beskyttelsestøj (væsketæt) - Mundbind - Beskyttelse af øjne og ansigt - Handsker - Overtrækssko. Vær forsigtig med instrumenter med spidser eller skarpe skæræg. Med udgangspunkt i det beregnede erklærede formål og produkternes geometri/overfladeegenskaber anbefaler vi, at de steriliseres i overensstemmelse med klassificeringen „kritisk B“ iht. DIN EN ISO 17664-1. Hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsmidler, eller hvis der anvendes uegnede procedurer, kan det medføre bortfald af garantikrav og have negative konsekvenser for instrumenterne: - Beskadigelse - Korrosion - Misfarvning af produktet - Den påkrævede hygiejne er ikke garanteret ProxyStrip-systemet skal adskilles i sine enkeltdele (greb, ProxyStrip).
---------------------	--



2. Begrænsning af oparbejdning

2.1 Materialeresistens

Benyt kun rengøringsmidler / desinfektionsmidler, der er godkendt til oparbejdning af dentale instrumenter, og overhold fabrikantens anvisninger. Benyt ingen fikserende rengørings- og desinfektionsmidler, da blod ellers fikseres på tøjet eller andre steder.

Sørg ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler for, at følgende indholdsstoffer ikke forekommer:

- ▶ organiske, mineralske og oxiderende syrer
- ▶ stærk lud (pH > 10,8) er ikke tilladt. Der anbefales kun neutrale eller svagt alkaliske rengøringsmidler.
- ▶ Alkoholer, æter, ketoner og benzin
- ▶ Oxideringsmiddel
- ▶ Aldehyder

Rengør ikke instrumenterne med metalbørster eller ståluld.

Alle instrumenter kan udsættes for temperaturer på op til maksimalt 138 °C (280 °F).

2.2 Genanvendelighed

Efter oparbejdning af instrumenterne med det maksimale antal oparbejdningscyklusser kunne der ikke konstateres nogen negativ påvirkning af kvaliteten. Udløbet af levetiden defineres ud fra brugen af instrumenterne. Defekte instrumenter, f.eks. med manglende diamantbelægning, brækkede arbejdsdele, korroderede overflader og/eller med mangelfulde farvemarkeringer samt bøjeinstrumenter, skal bortskaffes af operatøren og må ikke benyttes.

Følgende antal oparbejdningscyklusser blev valideret for det respektive produktsortiment:

Dentale diamantslibeinstrumenter	op til 10 oparbejdningscyklusser
Diamantstrimler	op til 10 oparbejdningscyklusser

Enhver yderligere oparbejdning og genanvendelse samt brug af beskadigede og urene instrumenter er brugerens ansvar. Ethvert ansvar bortfalder i tilfælde af manglende overholdelse.



ANVISNINGER	
3. Forudgående behandling på anvendelsesstedet:	Benyt til forhåndsrengøringen et plast-instrumentbad (f.eks. Fräsator) med godkendt desinfektionsmiddel til instrumenter, som i henhold til fabrikantens anvisninger ikke indeholder komponenter i henhold til afsnit „2.1 Materialeresistens“. Benyt separate beholdere til roterende instrumenter og diamantrimler. Det anvendte desinfektionsmiddel skal have en godkendt virkning (f.eks. have en DGHM/VAH- eller FDA/EPA-godkendelse eller en CE-mærkning); midlet skal være egnet til desinfektion af instrumenter og være kompatibel med instrumenterne. Vær sikker på, især når det gælder instrumenter med profiler, at alle overflader rengøres, og at der ikke er flere synlige rester. Skyl efterfølgende instrumenterne omhyggeligt under rindende vand. Såfremt der stadig er synlige urenheder, skal instrumenterne rengøres flere gange i henhold til fabrikantens anvisninger for at kunne garantere en fuldstændig fjernelse af urenhederne. Instrumenter, der ikke kan rengøres for urenheder, skal straks frasorteres og bortskaffes korrekt. BEMÆRK: En forudgående rengøring af instrumenterne skal udføres umiddelbart efter patientbehandlingen ved brug af personlige værnemidler. Formålet er at forhindre, at organisk materiale og kemiske rester tørrer ind på instrumenterne og at undgå kontaminering af omgivelserne. Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der benyttes til den forudgående behandling, har til formål at beskytte personer, og at det - efter udført rengøring - ikke kan erstatte det efterfølgende arbejdsstrin med desinfektionen. Der må ikke anvendes metalbørster eller ståluld til den manuelle fjernelse af urenheder.
4. Opbevaring og transport:	For at undgå beskadigelse og kontaminering af omgivelserne hen til stedet for oparbejdningen skal instrumenterne opbevares sikkert og transporteres i en lukket beholder. Transportér instrumenterne til stedet for oparbejdningen i en beholder, der er beregnet til formålet, og læg dem i et kar med rengøringsvæske.
5. Forberedelse til rengøring:	Alle rengøringsmidler skal anvendes med den fortynding, temperatur og eksponeringstid, som fabrikanten anbefaler. Brugen af anbefalede temperaturer, koncentrationer og eksponeringstid er vigtig for rengøringsmidlernes optimale ydeevne. BEMÆRK: I henhold til RKI's anbefaling skal rengøringsbadet tilberedes frisk mindst hver arbejdsdag, og væsken i rengøringsbadet skal udskiftes omgående ved synlige urenheder. Desuden skal rengøringskarret med rengøringsmidlet rengøres mekanisk og desinficeres hver arbejdsdag. Overhold desuden de landespecifikke krav.
6. Maskinel rengøring og desinfektion	6.1 Udstyr: Ved valg af desinfektionsudstyr skal det sikres, at: - desinfektoren har en dokumenteret effekt (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning iht. DIN EN ISO 15883) og - den kan køre et godkendt program for termisk desinfektion (A0-værdi > 3000 eller - ved ældre udstyr - mindst 5 min ved 90 °C/ 194 °F). Det anbefales at benytte en vaskedesinfektor i henhold til EN ISO 15883-1- og -2 i kombination med en egnet holder (f.eks. tilhørende kurv til små dele). Følg brugsanvisningen fra fabrikanten af vaskedesinfektoren.



	BEMÆRK: Fyld vaskedesinfektoren i henhold til fabrikantens anvisninger. De koncentrationer, temperaturer og eksponeringstider samt anvisninger til efterskylning, der angives af fabrikanten af rengøringsmidlet, skal overholdes. Benyt kun sterilt eller kimfattigt (maks. 10 km/ml) og endotoksin-fattigt (maks. 0,25 endotoksin-enheder/ml) vand (purified water/highly purified water). 6.2 Arbejdsforløb: Instrumenterne skal forhåndsrengøres (se afsnit „3 Forudgående behandling på anvendelsesstedet“). Instrumenterne skal være uden synlige urenheder før den maskinelle opbejdning. 1. Anbring de forhåndsrengjorte instrumenter i vaskedesinfektoren ved hjælp af en kurv til små dele. 2. Start programmet. 3. Fjern instrumenterne fra vaskedesinfektoren umiddelbart efter programmets afslutning. 4. Kontrollér, om eftertørring er nødvendig, og udfør den i givet fald i henhold til afsnit 8 „Tørring“. 5. Kontrollér og emballér instrumenterne straks efter udtagelsen (se afsnit 9 "Vedligeholdelse, kontrol og afprøvning"; og afsnit 10 "Emballering") Valideringen af opbejdningen blev udført under følgende betingelser i en Miele Professional PG8581 med rengøringsmidlet neodisher® Mediclean Dental (0,5%, firma Dr. Weigert) i et Vario TD-program: - Trin 1 Forhåndsrengøring med koldt vand fra vandhanen <40 °C i 1 minut. - Trin 2 Rengøring 0,5 % rengøringsmiddel 55 °C i 5 minutter med demineraliseret vand - Trin 3 Skylning med demineraliseret vand i 1 minut - Trin 4 Termisk desinfektion med demineraliseret vand >90 °C i 5 minutter ADVARSEL! Afvigelser fra det validerede desinfektionsmiddel og de validerede parametre eller den beskrevne og validerede metode er opbejderen/brugerens ansvar. Instrumenterne må aldrig opbevares i våd tilstand efter opbejdningen. Dette kan medføre korrosion og bakterievækst. Såfremt instrumenterne ikke er helt tørre efter den maskinelle opbejdning, skal de tørres manuelt (se afsnit 8 „Tørring“), og opbevar herefter instrumenterne i overensstemmelse hermed. BEMÆRK: Efter den termiske desinfektion kan der indgå et tørringstrin i vaskedesinfektorens program. De validerede parametre svarer til en procedure med en A0-værdi på >3000s. Det anbefales kun at benytte procedurer, der svarer til eller overstiger denne værdi.
7. Manuel rengøring og desinfektion:	7.1 Udstyr:



	Ved valg af anvendt rengørings- og desinfektionsmiddel skal det sikres, at følgende krav er opfyldt: - Grundlæggende egnethed til rengøring og desinfektion af tandlægeinstrumenter - Egnethed til ultralydsrensning (ingen skumudvikling) - Anvendelse af desinfektionsmidler med godkendt effekt (f.eks. med en DGHM/VAH- eller FDA/EPA-godkendelse eller med en CE-mærkning) og - Kompatibiliteten af anvendte kemikalier med instrumenter (se afsnit 2 „Begrænsning af oparbejdning“) BEMÆRK: Oparbejdningen skal primært udføres ved hjælp af maskinel rengøring / desinfektion. Der må kun udføres en manuel oparbejdning, hvis der ikke er mulighed for en maskinel oparbejdning. En forudsætning for anvendelsen af et kombineret rengørings-/desinfektionsmiddel er en meget lav tidligere belastning (ingen synlige urenheder) som følge af en virksom gennemført forhåndsrengøring af instrumenterne. De koncentrationer, temperaturer og eksponeringstider samt anvisninger til efterskyllning, der angives af fabrikanten af rengørings- og desinfektionsmidlet, skal overholdes uden undtagelse. Benyt kun frisk tilberedte væsker, udelukkende sterilt eller kimplattigt (maks. 10 KBE/ml) og endotoksin-fattigt (maks. 0,25 endotoksin-enheder/ml) vand (purified water/highly purified water). Udfør tørringen i henhold til afsnit 8 „Tørring“. <u>7.2 Arbejdsforløb:</u> Instrumenterne skal forhåndsrengøres (se afsnit „3 Forudgående behandling på anvendelsesstedet“). Instrumenterne skal være uden synlige urenheder før den maskinelle oparbejdning. Den manuelle rengøring og desinfektion blev valideret som egnet til oparbejdning af instrumenter under følgende forhold. 1. Forbered rengørings-/desinfektionsbadet i henhold til fabrikantens anvisninger. 2. Læg de forhåndsrengjorte instrumenter i rengøringsbadet (ultralydsbad), så instrumenterne dækkes helt. 3. Aktivér derefter ultralyden i den foreskrevne eksponeringstid for det anvendte desinfektionsmiddel. Desinfektionsmidlet neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) med en koncentration på 1,0 % og en eksponeringstid på 15 minutter i et 35 kHz ultralydsbad af typen Bandelin Sonorex RK 514 H blev anvendt til valideringen. 4. Tag derefter instrumenterne ud af rengøringsbadet, og efterskyl dem mindst fem gange grundigt (i mindst 1 minut) med kimplattigt (maks. 10 KBE/ml) og endotoksin-fattigt (maks. 0,25 endotoksin-enheder/ml) vand. 5. Tør instrumenterne i henhold til afsnit 8 „Tørring“. 6. Kontrollér instrumenterne (se afsnit 9. „Vedligeholdelse, kontrol og afprøvning“) for beskadigelser og synlige resterende urenheder. 7. Emballér instrumenterne så vidt muligt straks efter udtagelsen (se afsnit 10 „Emballering“) ADVARSEL: Afgivelser fra det validerede desinfektionsmiddel og de validerede parametre eller den beskrevne og validerede metode er oparbejderens/brugerens ansvar.
--	--



	Instrumenterne må aldrig opbevares i våd tilstand efter oparbejdningen. Dette kan medføre korrosion og bakterievækst. Såfremt instrumenterne ikke er helt tørre efter den maskinelle oparbejdning, skal de tørres manuelt (se afsnit 8 „Tørring“), og opbevar herefter instrumenterne i overensstemmelse hermed. BEMÆRK: Kemisk desinfektion indebærer en risiko for, at der forbliver rester af desinfektionsmidlet på instrumenterne og kan påvirke produkternes biokompatibilitet. Derfor er en omhyggelig skylning påkrævet.						
8. Tørring	Sørg for at tørre instrumenterne med medicinsk trykluft (oliefri, med lavt indhold af bakterier og partikler) ved hjælp af en trykluftpistol, lufttryk: maks. 10 bar, ved stuetemperatur eller en ren, absorberende og fnugfri klud.						
9. Vedligeholdelse, kontrol og afprøvning	Kontrollér alle instrumenter efter rengøringen eller efter rengøringen og desinfektionen (med en lup med 10 gange forstørrelse) for korrosion, beskadigede overflader, afskalninger, deformationer (f.eks. bøjede instrumenter og instrumenter med manglende koncentricitet), beskadigelser på farvemarkeringen samt urenheder. Frasortér de instrumenter, som er beskadigede samt instrumenter, som ikke kunne rengøres, desinficeres eller steriliseres (Begrænsning i genanvendelse, se afsnit 2.2 „Genanvendelighed“).						
10. Emballering	Emballér instrumenterne i en steril engangsemballage (enkelt- eller dobbeltemballage), der opfylder følgende krav: - Emballage egnet til dampsterilisation iht. EN ISO 11607 (temperaturbestandighed op til mindst 138 °C (280 °F), tilstrækkelig damp-permeabilitet) - tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne mod mekaniske beskadigelser Emballagen skal være så stor, at forseglingen ikke er i spænd. Desuden må emballagen ikke være så stor, at instrumenterne glider rundt i emballagen.						
11. Sterilisation	Det anbefales at benytte en sterilisator iht. DIN EN 13060 type B, EN ISO 17665 eller EN 285 eller ANSI AAMI ST79. Steriliseringen skal udføres i emballage, der er egnet til steriliseringsprocessen. Emballagen skal være i overensstemmelse med EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminatfilm). Den foretrukne og anbefalede steriliseringsmetode er en sterilisering med fugtig varme/damp med en mindst 3 gange fraktioneret vakuumproces med tilstrækkelig tørring. Det anbefales ikke at udføre steriliseringen vha. dampsterilisering med gravitationsmetoden. Tørretiden må ikke være mindre end 20 minutter iht. følgende tabel. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Land</th><th>Fraktioneret vakuummetode</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EU</td><td>- 134 °C (273 °F) med mindst 5 min holdetid, 20 min tørring</td></tr> <tr> <td>Andre validerede steriliseringsbetingelser (hjemmel for lovbestemmelser i det respektive land)</td><td> - 132 °C (270 °F), mindst 4 min holdetid, 20 min tørring - 134 °C (273 °F), mindst 3 min holdetid, 20 min tørring - 135 °C (275 °F), mindst 3 min holdetid, 20 min tørring - 134 °C (273 °F), 18 min holdetid, 20 min tørring* </td></tr> </tbody> </table> *Brug af et prionprogram er foreskrevet til sterilisering i flere lande. Overhold de gældende nationale lovbestemmelser. Med hensyn til fraktionerede præ-vakuumcyklusser skal de landespecifikke krav til minimumsparametre overholdes.	Land	Fraktioneret vakuummetode	EU	- 134 °C (273 °F) med mindst 5 min holdetid, 20 min tørring	Andre validerede steriliseringsbetingelser (hjemmel for lovbestemmelser i det respektive land)	- 132 °C (270 °F), mindst 4 min holdetid, 20 min tørring - 134 °C (273 °F), mindst 3 min holdetid, 20 min tørring - 135 °C (275 °F), mindst 3 min holdetid, 20 min tørring - 134 °C (273 °F), 18 min holdetid, 20 min tørring*
Land	Fraktioneret vakuummetode						
EU	- 134 °C (273 °F) med mindst 5 min holdetid, 20 min tørring						
Andre validerede steriliseringsbetingelser (hjemmel for lovbestemmelser i det respektive land)	- 132 °C (270 °F), mindst 4 min holdetid, 20 min tørring - 134 °C (273 °F), mindst 3 min holdetid, 20 min tørring - 135 °C (275 °F), mindst 3 min holdetid, 20 min tørring - 134 °C (273 °F), 18 min holdetid, 20 min tørring*						



	ADVARSEL: Der må ikke anvendes sterilisation med varm luft, stråler, formaldehyd eller ethylenoxid. Kemiklaver er ikke tilladt, heller ikke plasmasterilisation. Sterilisér aldrig instrumenter, der ikke er rengjorte! BEMÆRK: Den medicinske institution er ansvarlig for de interne procedurer for inspektion og emballering af instrumenterne efter, at disse er blevet omhyggeligt rengjort for at sikre indtrængning af damp og tilstrækkelig tørring. Validering af sterilisatorens korrekte funktion er brugerens ansvar.
12. Opbevaring	Efter steriliseringen skal instrumenterne opbevares i overensstemmelse med anvisningerne fra fabrikanten af den sterile emballage.
13. Yderligere oplysninger	Ovenstående anvisninger er blevet valideret af NTI-Kahla GmbH som værende egnede til forberedelse af „Dentale diamantslibeinstrumenter“ og „Diamantstrimler“ med henblik på genanvendelse. Det er den medicinske institutions ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres med det korrekte udstyr og de korrekte materialer, og at personalet, der er ansvarlig for oparbejdningen, er tilstrækkeligt uddannet til at kunne frembringe det ønskede resultat. Validering og rutinemæssig overvågning af processen er påkrævet. Ligeledes skal enhver afvigelse fra anbefalingerne, som personalet for oparbejdningen foretager, evalueres omhyggeligt, hvad angår effektivitet og potentielt negative resultater. Brugerne skal udarbejde en egnet rengøringsprotokol for det genanvendelige, medicinske udstyr i henhold til anbefalingerne fra fabrikanten af udstyret og fabrikanten af rengørings-/desinfektionsmidlet. På grund af de mange variabler, der er involveret i steriliseringen/dekontamineringen, skal enhver institution validere den steriliserings-/dekontamineringsproces (f.eks. temperaturer, tider), der anvendes med deres udstyr.
14. Kontakt til fabrikanten	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Tyskland Tlf.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tel +49 (0) 36424-573-0 faks +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Soovitused tootesarjade „Hambaravis kasutatavad teemantlihvimisinstrumendid“ ja „Teemantviilid“ töötlemiseks kooskõlas standardiga DIN EN ISO 17664-1.

Allpool kirjeldatakse tootesarjade „Hambaravis kasutatavad teemantlihvimisinstrumendid“ ja „Teemantviilid“ instrumentide töötlemist enne esmakordset kasutamist ning ka pärast igat kasutuskorda. See hõlmab eeltötlust kasutuskohas, seadmes ja käsitsi töötlemist ning auruga steriliseerimist fraktsioonitud vakumeerimismeetodil.

Tootja:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Saksamaa
Tel +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Meetod: järgnevas töötlemissoovituses kirjeldatakse seadmes ja käsitsi puhastamise ning desinfitseerimise korral kasutatavaid meetodeid ja auruga steriliseerimist fraktsioonitud vakumeerimismeetodiga.

Tooted: tootesarjad „Hambaravis kasutatavad teemantlihvimisinstrumendid“ ja „Teemantviilid“



1. Hoiatused	HOIATUS! Kõik instrumendid tuleb enne igat kasutuskorda puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida järgmiste kordustöötlemise soovitude kohaselt; see kehtib eelkõige esmakordsel kasutamisel pärast kättesaamist. Osana teie vastutusest instrumentide steriilsuse eest kasutamise ajal tagage, et puhastamiseks kasutataks ainult seadme- ja tootespetsiifilisi valideeritud puhastamis-/desinfitseerimis- ning steriliseerimisprotseduure. Iga tsükli puhul tuleb kinni pidada parameetrite valideeritud väärtustest. Kasutatavaid seadmeid ja tarvikuid tuleb regulaarselt hooldada ja kontrollida. Tõhusa steriliseerimise eeldus on nõuetekohane ja tõhus puhastamine ning desinfitseerimine. Palun järgige ka oma riigis kehtivaid õigusnorme ja arsti või haigla hügieenieeskirju. See kehtib eriti erinevate eelduste loomisel prioonide hävitamiseks. Instrumente ei tohi pärast hambapulbi avamist uuesti kasutada ja need tuleb prioonide edasikandumise vältimiseks saata jäätmekäitlusse. Eraldage saastunud instrumendid saastamata instrumentidest kuni töötlemiseni, kasutades vajaduse korral sobivat pakendit ja märgistust. Saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustuse käsitsemisel või nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (IKV). Isikukaitsevahendid peavad vastama vastava riigi eeskirjadele ja hõlmama vähemalt järgmist: - kaitseriietus (vedelikku mitteläbilaskev), - maskid, - silmade ja näo kaitsevahendid, - kindad ja - kilesussid. Teravate otste või teravate lõikeservadega instrumentide puhul tuleb olla ettevaatlik. Tulenevalt toodete kasutusotstarbest ja geomeetrisest kujust / pinnaomadustest soovitame tungivalt neid steriliseerida kooskõlas standardi DIN EN ISO 17664-1 klassifikatsiooniga „kriitiline B“. Kui kasutatakse sobimatuid puhastamis- või desinfitseerimisvahendeid või kui kasutatakse sobimatuid protseduure, võib see kaasa tuua garantii tühistamise ja negatiivseid tagajärgi instrumentidele: - kahjustused, - korrosioon, - toote värvuse kadu, - vajaliku hügieeni puudumine. ProxyStripi süsteem tuleb tõhusaks töötlemiseks üksikuteks osadeks lahti võtta (käepide, ProxyStrip).
----------------------------	---



2. Piirangud kordustöötlemisel

2.1 Materjali vastupidavus

Kasutage ainult hambaraviinstrumentide töötlemiseks lubatud puhastamis-/desinfitseerimisvahendeid ja järgige tootja juhiseid. Ärge kasutage mingeid fikseerivaid puhastamis- või desinfitseerimisvahendeid, sest muidu võivad vereplekid/-jäljed kinnistuda.

Puhastamis- ja desinfitseerimisvahendeid valides veenduge, et need ei sisaldaks järgmisi koostisosi:

- ▶ orgaanilisi, mineraal- ega oksüdeerivaid happed,
- ▶ lubatud ei ole tugevad leeliselised lahused (pH > 10,8), soovitatav on kasutada ainult neutraalseid või nõrgalt leeliselisi puhastusvahendeid,
- ▶ alkohole, eetreid, ketoone ja bensiini,
- ▶ oksüdeerijaid,
- ▶ aldehüüde.

Ärge kasutage instrumentide puhastamiseks metallharju või terasvilla.

Kõikide instrumentide töötlemisel peab temperatuur olema kuni 138 °C (280 °F).

2.2 Korduskasutamine

Pärast maksimaalse arvu töötlemistsüklite läbimist ei olnud võimalik tuvastada negatiivset mõju instrumentide kvaliteedile. Kasutaja lõpp on määratletud seadmete kasutamisega. Defektsed instrumendid, nt puuduva teemantkatte, murdunud töötavate osade, korrodeerunud pindade ja/või eemaldatud värvimärgistusega, samuti paindunud instrumendid peab kasutaja kõrvaldama ja neid ei tohi käsitseda.

Iga tooteperekonna puhul valideeriti järgmine töötlemistsüklite arv.

Hambaravis kasutatavad teemantlihvimisinstrumendid	kuni 10 töötlemistsüklit
Teemantviilid	kuni 10 töötlemistsüklit

Igasugune edasine töötlemine ja korduskasutamine ning kahjustatud või määratud instrumentide kasutamine on kasutaja vastutusel. Vastutus on välistatud nõuete eiramise korral.



JUHISED	
3. Eeltöötlemine kasutuskohas	Instrumentide eelpuhastamiseks kasutage plastvanni (nt Fräsator) koos heakskiidetud desinfitseerimisvahendiga, mis ei sisalda kooskõlas tootja juhiste punktis „2.1 Materjali vastupidavus“ mainitud koostisosi. Kasutage pöörlevate instrumentide ja teemantviilide jaoks eraldi anumaid. Kasutatav desinfitseerimisvahend peab olema kontrollitud toimivusega (nt DGHM-i/VAH või FDA/EPA luba või CE-märgistus), sobima instrumentide desinfitseerimiseks ja ühilduma instrumentidega. Profiiliga instrumentide puhul pöörake erilist tähelepanu sellele, et kõik pinnad saaksid töödeldud ja nendele ei jääks mingeid nähtavaid jääke. Seejärel loputage instrumente põhjalikult jooksva vee all. Kui saastejääke on veel näha, tuleb instrumente puhastada mitu korda tootja juhiste järgi, et tagada jääkide täielik eemaldamine. Instrumendid, mida ei ole võimalik lisanditest puhastada, tuleb välja sortida ja saata nõuetekohaselt jäätmekäitlusse. JUHISED Instrumente tuleb eelpuhastada kohe pärast töötlemist, võttes seejuures arvesse isikukaitsenõudeid. Eesmärk on vältida orgaanilise materjali ja kemikaalijääkide kuivamist instrumentidele ning keskkonna saastumist. Arvestage sellega, et eeltöötlemiseks kasutatavat desinfitseerimisvahendit kasutatakse ainult isikukaitseks ja et see ei asenda hilisemat – pärast puhastamist toimuvat – desinfitseerimisetappi. Ärge kasutage saaste käsitsi eemaldamiseks metallharju või terasvilla.
4. Säilitamine ja transportimine	Kahjustuste ja keskkonna saastumise vältimiseks edasise kordustöötlemiseni tuleb instrumente turvaliselt ladustada ning transportida suletud anumates. Transportige instrumendid töötlemisruumi selleks ettenähtud anumas ja asetage need puhastusvahendi lahust sisaldavasse kaussi.
5. Ettevalmistused puhastamiseks	Kõiki puhastusvahendeid tuleb kasutada tootja soovitatud lahendusastmes, temperatuuril ja toimeajaga. Puhastusvahendite optimaalseks toimimiseks on tähtis kasutada soovitatud temperatuuri, kontsentratsiooni ja toimeaega. JUHI Kooskõlas RKI soovitusel tuleb puhastamislahus vähemalt igal tööpäeval uuesti valmistada ja nähtava määrdumise korral viivitamata vahetada. Peale selle tuleb puhastamislahuse kaussi igal tööpäeval mehaaniliselt puhastada ja desinfitseerida. Veel järgige ka riigispetsiifilisi nõudeid.
6. Masinas puhastamine ja desinfitseerimine	6.1 Seadmed Desinfitseerimiseks kasutatava seadme valikul pöörake tähelepanu järgmistele asjaoludele: - desinfitseerimisseadmel on tõestatud toimivus (nt DGHM või FDA kasutusluba või CE-märgistus kooskõlas standardiga DIN EN ISO 15883) ja - sellega on võimalik kasutada termilise desinfitseerimise kontrollitud programmi (A0 väärtus > 3000 või – vanemate seadmete puhul – vähemalt 5 minutit temperatuuril 90 °C/194° F). Soovitav on kasutada standardi EN ISO 15883-1 ning -2 nõuetele vastavat pesu- ja desinfitseerimisseadet koos sobiva tarvikuga (nt selle juurde kuuluva korviga väikeste instrumentide jaoks). Järgige pesu- ja desinfitseerimisseadme tootja antud kasutusjuhendit. JUHISED Täitke pesu- ja desinfitseerimisseade (PDS) tootja juhiste järgi.



	Puhastusvahendi tootja poolt ette antud kontsentratsioonidest, temperatuuridest ja mõjumisaegadest ning etteantud järelloputuse andmetest tuleb tingimata kinni pidada. Kasutage ainult steriilset või väikese haigustekitajate (max 10 haigusetekitajat ml kohta) ja endotoksiini sisaldusega (max 0,25 endotoksiiniühikut ml kohta) vett (purified water/highly purified water). 6.2 Toimingud Instrumendid tuleb eelpuhastada (vt punkt „3 Eeltöötlemine kasutuskohas“). Enne masinas töötlemist peavad instrumendid olema nähtavate saastumisjäädikuteta. 1. Pange eelpuhastatud instrumendid väikeste instrumentide jaoks mõeldud PDS-korvi. 2. Käivitage programm. 3. Võtke instrumendid kohe pärast programmi lõppu PDS-ist välja. 4. Kontrollige, kas järelkuivatamine on vajalik, ja kuivatage vajaduse korral punkti 8 „Kuivatamine“ kohaselt. 5. Kontrollige ja pakendage instrumendid kohe pärast nende seadmest väljavõtmist (vt punkt 9 „Hooldus, kontroll ja ülevaatus“ ja punkt 10 „Pakendamine“). Töötlust valideeriti järgmistel tingimustel pesu- ja desinfitseerimisseadmes Miele Professional PG8581, kasutades puhastusvahendit neodisher® Mediclean Dental (0,5%, firma Dr. Weigert) ning programmi Vario TD: - 1. etapp. Eelpuhastamine külma kraaniveega temperatuuril < 40 °C ühe minuti jooksul. - 2. etapp. Puhastamine 0,5% puhastusvahendiga temperatuuril 55 °C viie minuti jooksul demineraliseeritud veega. - 3. etapp. Loputamine demineraliseeritud veega ühe minuti jooksul. - 4. etapp. Termiline desinfitseerimine demineraliseeritud veega temperatuuril > 90 °C viie minuti jooksul. HOIATUS! Kõrvalekallete eest valideeritud desinfitseerimisvahendist ja valideeritud parameetritest või kirjeldatud ning valideeritud protseduurist vastutab töötleja/kasutaja. Ärge kunagi jätke instrumente pärast töötlemist märjaks. See võib kaasa tuua korrosiooni ja haigustekitajate arenemise. Kui instrumendid ei ole pärast masinas töötlemist täielikult kuivanud, kuivatage need käsitsi (vt punkt 8 „Kuivatamine“) ja säilitage seejärel instrumendid nõuetekohaselt. JUHISED Pärast termilist desinfitseerimist võib kasutada pesu- ja desinfitseerimisseadme programmis olevat kuivatusetappi. Valideeritud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000 s. Soovitav on kasutada ainult meetodeid, mille korral on väärtus selline või sellest suurem.
7. Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine	7.1 Seadmed Kasutatavate puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel tuleb tagada, et täidetud oleksid järgmised nõuded: - põhimõtteline sobivus hambaraviinstrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks,



- sobivus puhastamiseks ultraheli abil (ei teki vahetu),
- kasutatakse kontrollitud tõhususega desinfitseerimisvahendeid (nagu DGHM-i/VAH või FDA/EPA kasutusluba või CE-märgistus),
- ühilduvus instrumentidega kasutatavate kemikaalidega (vt 2. jagu „Piirangud kordustöötlemisel“).

JUHISED

Eelistatavalt tuleb ümbertöötlemine teha mehaanilise puhastamise/desinfitseerimise teel. Kasutage käsitsi töötlemist ainult siis, kui mehaaniline ümbertöötlemine ei ole võimalik.

Kombineeritud puhastus-/desovahendi kasutamise eelduseks on minimaalne eelkoormus (puudub nähtav mustus) tänu instrumentide tõhusale eelpuhastusele.

Puhastus- või desovahendi tootja poolt ette antud kontsentratsioonidest, temperatuuridest ja mõjumisaegadest ning etteantud järeloputuse andmetest tuleb tingimata kinni pidada. Kasutage ainult värskelt valmistatud lahuseid, üksnes steriilset või väikese haigustekitajate (max 10 haigustekitajat ml kohta) ja endotoksiini sisaldusega (max 0,25 endotoksiiniühikut ml kohta) vett (purified water/highly purified water). Kuivatage punktis 8 „Kuivatamine“ kirjeldatud viisil.

7.2 Toimingud

Instrumentid tuleb eelpuhastada (vt punkt „3 Eeltöötlemine kasutuskohas“). **Enne** masinas töötlemist peavad instrumentid olema nähtavate saastumisjäädikuteta.

Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine valideeriti instrumentide töötlemiseks sobivana järgmistel tingimustel.

1. Valmistage puhastus-/desinfitseerimislahus ette vahendi tootja juhiste järgi.
2. Pange eelpuhastatud instrumentid puhastuslahusesse (ultrahelivanni) nii, et instrumentid oleksid lahusega täielikult kaetud.
3. Seejärel lülitage ultraheli sisse kasutatava desinfitseerimisvahendi jaoks ettenähtud toimeajaks. Valideerimiseks kasutati desinfitseerimisvahendit neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) kontsentratsiooniga 1,0% ja 15-minutilise toimeajaga 35 kHz sagedusega ultrahelivannis Bandelin Sonorex RK 514 H.
4. Seejärel võtke instrumentid puhastusvannist välja ja loputage neid põhjalikult vähemalt viis korda (vähemalt 1 minuti jooksul) väikese haigustekitajate (max 10 CFU/ml) ja endotoksiini sisaldusega (max 0,25 endotoksiiniühikut ml kohta) veega.
5. Kuivatage instrumentid punktis 8 „Kuivatamine“ kirjeldatud viisil.
6. Kontrollige instrumente (vt punkt 9, „Hooldus, kontroll ja ülevaatus“) kirjeldatud viisil kahjustuste ja nähtavate saastejääkide suhtes.
7. Pakendage instrumentid võimalikult kohe pärast nende seadmest väljavõtmist (vt punkt 10 „Pakendamine“).

HOIATUS!

Kõrvalekallete eest valideeritud desinfitseerimisvahendist ja valideeritud parameetritest või kirjeldatud ning valideeritud protseduurist vastutab töötleja/kasutaja.

Ärge kunagi jätke instrumente pärast töötlemist märjaks. See võib kaasa tuua korrosiooni ja haigustekitajate arenemise. Kui instrumentid ei ole pärast masinas töötlemist täielikult kuivanud, kuivatage need käsitsi (vt punkt 8 „Kuivatamine“) ja säilitage seejärel instrumentid nõuetekohaselt.



	JUHIS Keemiline desinfitseerimine kätkeb endas desinfitseerimisvahendi jääkide jäämist instrumentidele ja võib mõjutada toodete bioloogilist kokkusobivust, seetõttu on hädavajalik põhjalik loputamine.						
8. Kuivatamine	Instrumentide kuivatamiseks kasutage kindlasti suruõhupüstolit ja toatemperatuuril meditsiinilist suruõhku (õlivaba, väikese haigustekitajate ja tahkete osakeste sisaldusega), õhusurve maksimaalselt 10 baari, või puhast, imavat ja uduvaba lappi.						
9. Hooldus, kontroll ja ülevaatus	Kontrollige kõiki instrumente pärast puhastamist või puhastamist ja desinfitseerimist (kasutades 10-kordse suurendusega luupi) korrosiooni, kahjustatud pindade, eraldunud kildude, deformatsioonide (nt paindunud instrumendid, mis hakkavad pöörlema ekstsentriliselt), värvimärgistuse kahjustuste ja määrdumise suhtes. Sortige välja kahjustatud instrumendid ja need, mida ei saa edukalt puhastada, desinfitseerida ning steriliseerida (korduskasutamise piirangud vt punkt 2.2 „Korduskasutamine“).						
10. Pakendamine	Pakendage instrumendid ühekordselt kasutatavasse steriliseerimispakendisse (ühekordne või kahekordne pakend), mis vastab järgmistele nõuetele: - pakendid, mis sobivad auruga steriliseerimiseks kooskõlas standardiga EN ISO 11607 (vastupidavus vähemalt temperatuurile kuni 138 °C (280 °F)), auru piisav läbilaskvus), - instrumentide piisav kaitse mehaaniliste kahjustuste eest. Pakend peab olema piisavalt suur tagamaks, et hermeetiline sulgur ei jääks pingele alla. Ärge kasutage liiga suuri pakendeid, et vältida instrumentide kohalt libisemist pakendis.						
11. Steriliseerimine	Soovitatakse kasutada standarditele DIN EN 13060 tüüp B, EN ISO 17665 või EN 285 või ANSI AAMI ST79 vastavat sterilisaatorit. Steriliseerimine peab toimuma steriliseerimisprotsessi jaoks sobivas pakendis. Pakend peab vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile). Eelistatav ja soovitatav steriliseerimismeetod on niiske kuumutamise / auruga steriliseerimine vähemalt kolmekordse fraktsioonitud vakumeerimise ning toote piisava kuivatamisega. Auruga steriliseerimine gravitatsioonimeetodi kasutamine ei ole soovitatav. Kuivamisaeg ei tohi olla lühem kui 20 minutit kooskõlas järgmise tabeliga. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Riik</th><th>Fraktsioonitud vakumeerimismeetod</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EL</td><td>- 134 °C (273 °F), ooteaeg vähemalt 5 minutit, kuivatusaeg 20 minutit</td></tr> <tr> <td>Täiendavad valideeritud steriliseerimistingimused (järgige vastava riigi eeskirju seoses kohaldatavusega)</td><td> - 132 °C (270 °F), ooteaeg vähemalt 4 minutit, kuivatusaeg 20 minutit - 134 °C (273 °F), ooteaeg vähemalt 3 minutit, kuivatusaeg 20 minutit - 135 °C (275 °F), ooteaeg vähemalt 3 minutit, kuivatusaeg 20 minutit - 134 °C (273 °F), ooteaeg 18 minutit, kuivatusaeg 20 minutit* </td></tr> </tbody> </table>	Riik	Fraktsioonitud vakumeerimismeetod	EL	- 134 °C (273 °F), ooteaeg vähemalt 5 minutit, kuivatusaeg 20 minutit	Täiendavad valideeritud steriliseerimistingimused (järgige vastava riigi eeskirju seoses kohaldatavusega)	- 132 °C (270 °F), ooteaeg vähemalt 4 minutit, kuivatusaeg 20 minutit - 134 °C (273 °F), ooteaeg vähemalt 3 minutit, kuivatusaeg 20 minutit - 135 °C (275 °F), ooteaeg vähemalt 3 minutit, kuivatusaeg 20 minutit - 134 °C (273 °F), ooteaeg 18 minutit, kuivatusaeg 20 minutit*
Riik	Fraktsioonitud vakumeerimismeetod						
EL	- 134 °C (273 °F), ooteaeg vähemalt 5 minutit, kuivatusaeg 20 minutit						
Täiendavad valideeritud steriliseerimistingimused (järgige vastava riigi eeskirju seoses kohaldatavusega)	- 132 °C (270 °F), ooteaeg vähemalt 4 minutit, kuivatusaeg 20 minutit - 134 °C (273 °F), ooteaeg vähemalt 3 minutit, kuivatusaeg 20 minutit - 135 °C (275 °F), ooteaeg vähemalt 3 minutit, kuivatusaeg 20 minutit - 134 °C (273 °F), ooteaeg 18 minutit, kuivatusaeg 20 minutit*						



	*Mitmes riigis on steriliseerimiseks kohustuslik kasutada priooniprogrammi. Järgige kohaldatavaid riiklikke seadusesätteid. Fraktsioonitud eelvakumeerimistsüklite puhul tuleb järgida riigispetsiifilisi nõudeid miinimumparameetrite kogumi suhtes. HOIATUS! Ärge kasutage kuuma õhuga steriliseerimist, kiirgussteriliseerimist, steriliseerimist formaldehüüdi või etüleenoksiidiga, seadmeid Chemiclave või plasmaga steriliseerimist. Ärge kunagi steriliseerige puhastamata instrumente! JUHIS Meditsiiniuasutus vastutab sisemiste menetluste eest, mis on vajalikud instrumentide ülevaatamiseks ja pakendamiseks pärast nende põhjalikku puhastamist, et tagada auru läbitungimine ning piisav kuivatamine. Sterilisaatori nõuetekohase toimimise kontrollimise eest vastutab kasutaja.
12. Säilitamine	Pärast steriliseerimist tuleb instrumente säilitada steriilse pakendi tootja juhiste järgi.
13. Lisateave	NTI-Kahla GmbH on kinnitanud, et eespool toodud juhised on „Hambaravis kasutatavad teemantlihvimisinstrumentide“ ja „Teemantviilide“ korduskasutamiseks ettevalmistuseks sobivad. Meditsiiniuasutus vastutab selle eest, et kordustöötlus tehtaks asjakohaste seadmete ja materjalidega ning et kordustöötlusasutuse personal oleks soovitud tulemuse saavutamiseks piisavalt koolitatud. See nõuab protsessi valideerimist ja korrapärast järelevalvet. Samamoodi tuleb nõuetekohaselt hinnata töötleja mis tahes kõrvalekaldumist soovitud tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede osas. Kasutajad peavad kehtestama oma tegevuskohas tarvitavate korduskasutatavate meditsiiniseadmete asjakohase puhastamisprotokolli seadme tootja ja puhastus-/desinfitseerimisvahendi tootja soovitude järgi. Steriliseerimist/desinfitseerimist mõjutavate paljude muutujate tõttu peab iga meditsiiniuasutus valideerima oma seadmete puhul kasutatava steriliseerimis-/desinfitseerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad).
14. Tootja kontaktandmed:	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Saksamaa Tel +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Puh.: +49 (0) 36424-573-0 Faksi: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Uudelleenkäsittelyohje tuoteperheille "Hammashoidon timanttihiontainstrumentit" ja "Timanttinauhat" DIN EN ISO 17664-1 -standardin mukaisesti

Seuraavissa kappaleissa kuvataan tuoteperheiden "Hammashoidon timanttihiontainstrumentit" ja "Timanttinauhat" instrumenttien uudelleenkäsittely ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä jokaisen käyttökerran jälkeen. Tämä käsittää esikäsittelyn käyttöpaikassa, koneellisen ja manuaalisen uudelleenkäsittelyn sekä höyrysteriloinnin jaksoittaisessa tyhjiömenetelmässä.

Valmistaja:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Saksa
Puh.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Menetelmä: Seuraavassa uudelleenkäsittelysuosituksessa kuvataan koneellisen ja manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin menetelmät sekä höyrysterilointi jaksoittaisessa tyhjiömenetelmässä.

Tuotteet: Tuoteperheet "Hammashoidon timanttihiontainstrumentit" ja "Timanttinauhat"



1. Varoitukset	VAROITUS: Kaikki instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava aina ennen käyttöä seuraavan uudelleen käsittelysuosituksen mukaisesti; tämä koskee erityisesti myös ensimmäistä käyttökertaa toimituksen jälkeen. Ollessasi käytön yhteydessä vastuussa instrumenttien steriiliydestä varmista aina, että puhdistukseen/desinfointiin ja sterilointiin käytetään ainoastaan laite- ja tuotekohtaisesti validoituja menetelmiä. Validoituja parametreja on noudatettava jokaisessa jaksossa. Käytetyt laitteet ja lisävarusteet on huollettava ja tarkastettava säännöllisesti. Tehokas sterilointi edellyttää ehdottomasti asianmukaista ja tehokasta puhdistusta ja desinfointia. Noudata lisäksi maassasi sovellettavaa lainsäädäntöä sekä vastaanoton tai sairaalan hygieniamääräyksiä. Tämä koskee erityisesti erilaisia tehokasta prionien tuhoamista koskevia määräyksiä. Instrumentteja ei saa käyttää uudelleen pulpan avaamisen jälkeen, ja ne on hävitettävä prionien leviämisen välttämiseksi. Eristä kontaminoituneet instrumentit kontaminoitumattomista instrumenteista uudelleen käsittelyyn saakka; käytä tarvittaessa soveltuvaa pakkausta ja asianmukaisia merkintöjä. Kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita materiaaleja, laitteita ja varusteita käsiteltäessä tai niiden kanssa työskenneltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia. Henkilönsuojainten on oltava kyseisen maan määräysten mukaisia, ja niiden pitää käsittää vähintään seuraavat: - suojapuku (nesteenerpitävä) - maskit - silmien- ja kasvonsuojain - käsineet ja - kengänsuojukset. Instrumentteja, joissa on teräviä kärkiä tai reunoja, on käsiteltävä varoen. Tuotteiden käyttötarkoituksista sekä geometria-/pintaominaisuuksista riippuen suosittelemme ehdottomasti steriloidaan ne DIN EN ISO 17664-1 -standardin luokituksen "kriittinen B" mukaisesti. Jos käytetään yhteensopimattomia puhdistus- tai desinfointiaineita tai yhteensopimattomia menetelmiä, seurauksena voi olla takuun raukeaminen ja negatiivisia vaikutuksia instrumenteille: - vaurio - syöpyminen - tuotteen värjäytyminen - asianmukainen hygienia ei ole taattu. ProxyStrip-järjestelmä on purettava yksittäisosiin tehokasta uudelleen käsittelyä varten (kahva, ProxyStrip).
-----------------------	--



2. Uudelleenkäsittelyn rajoitus

2.1 Materiaalien kestävyys

Käytä ainoastaan puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty käyttöön hammasinstrumenteille, ja noudata valmistajan ohjeita. Älä käytä kiinnittäviä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineita, sillä ne voivat aiheuttaa veren ja muiden epäpuhtauksien kiinnittymisen instrumentteihin.

Varmista puhdistus- ja desinfiointiaineita valittaessa, etteivät ne sisällä seuraavia ainesosia:

- ▶ orgaanisia, mineraalisia ja hapettavia happoja
- ▶ voimakkaat lipeät (pH >10,8) eivät ole sallittuja; suosittelemme vain neutraaleja tai heikosti emäksisiä puhdistusaineita
- ▶ alkoholeja, eetteriä, ketonia ja bensiiniä
- ▶ hapettavia aineita
- ▶ aldehydeja.

Älä käytä instrumenttien puhdistamiseen metalliharjoja tai teräsvillaa.

Kaikki instrumentit saa altistaa enintään 138 °C:n (280 °F) lämpötilalle.

2.2 Uudelleenkäytettävyys

Kun instrumentit oli käsitelty uudelleenkäsittelyjaksojen enimmäismäärällä, negatiivista vaikutusta laatuun ei ollut havaittavissa. Käyttöiän päättymisen määräytyy instrumenttien käytön perusteella. Jos instrumentit ovat puutteellisia, esim. niistä puuttuu timanttipinnoitetta tai värimerkintöjä, niissä on murtuneita osia tai syöpyneitä pintoja, tai ne ovat vääntyneitä, toiminnanharjoittajan on poistettava ne käytöstä ja hävitettävä ne.

Tuoteperheille on validoitu seuraava uudelleenkäsittelyjaksojen määrä:

Hammashoidon timanttihiontainstrumentit	enintään uudelleenkäsittelyjaksoa	10
Timanttinauhat	enintään uudelleenkäsittelyjaksoa	10

Tämän jälkeinen uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö sekä vaurioituneiden tai epäpuhtaiden instrumenttien käyttö on käyttäjän vastuulla. Valmistaja ei vastaa määräysten noudattamatta jättämisen seurauksista.



OHJEET	
3. Esikäsittely käyttöpaikassa:	Käytä esipuhdistukseen muovista instrumenttisäiliötä (esim. Fräsator) ja hyväksyttyä instrumenttien desinfiointiaainetta, joka valmistajan antamien tietojen mukaan ei sisällä kohdassa 2.1 "Materiaalien kestävyys" mainittuja ainesosia. Käytä erillisiä säiliöitä pyöriville instrumenteille ja timanttinauhoille. Käytettävän desinfiointiaineen tehon on oltava tarkastettu (esim. DGHM/VAH- tai FDA/EPA-hyväksyntä tai CE-merkintä), sen on oltava instrumenttien desinfiointiin sopivaa sekä yhteensopivaa instrumenttien kanssa. Huomioi erityisesti profiloitujen instrumenttien tapauksessa, että käsittely ulottuu kaikille pinnoille ja ettei jäämiä ole enää näkyvissä. Huuhtelee instrumentit sitten huolellisesti juoksevilla vedellä. Jos epäpuhtauksia on edelleen näkyvissä, on instrumentit puhdistettava valmistajan ohjeiden mukaisesti useita kertoja, kunnes kaikki epäpuhtaudet on poistettu. Instrumentit, joista epäpuhtauksia ei voida poistaa, on tässä vaiheessa poistettava käytöstä ja hävitettävä asianmukaisesti. OHJEITA: Instrumenttien esipuhdistus on tehtävä heti hoitotoimenpiteen jälkeen henkilönsuojausta koskevia toimenpiteitä noudattaen. Tavoitteena on estää orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivuminen instrumentteihin ja ympäristön kontaminoituminen. Huomioi, että esikäsittelyssä käytetty desinfiointiaine on tarkoitettu henkilönsuojaukseen eikä se korvaa myöhemmin – puhdistuksen jälkeen – tehtävää desinfiointia. Älä käytä epäpuhtauksien manuaaliseen poistoon metalliharjoja tai teräsvillaa.
4. Säilytys ja kuljetus:	Instrumentteja on jatkokäsittelyyn asti säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava suljetussa säiliössä, jotta instrumentit eivät vaurioitu eikä ympäristö kontaminoitu. Kuljeta instrumentit tähän tarkoitettuun säiliöön uudelleen käsittelytilaan, ja aseta ne puhdistusliuosta sisältävään altaaseen.
5. Valmistelu puhdistusta varten:	Kaikkien puhdistusaineiden käytössä on noudatettava valmistajan suosittelemaa laimennusta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa. Lämpötilaa, pitoisuuksia ja vaikutusaikaa koskevien suositusten noudattaminen on tärkeää puhdistusaineiden optimaalisen tehon takaamiseksi. OHJE: RKI:n suosituksen mukaan puhdistushaude on valmistettava uudelleen vähintään jokaisena työpäivänä ja tämän lisäksi vaihdettava aina heti, kun siinä on näkyviä epäpuhtauksia. Lisäksi puhdistusallas on puhdistettava mekaanisesti ja desinfioitava jokaisena työpäivänä. Noudata lisäksi maakohtaisia vaatimuksia.
6. Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	<u>6.1 Varusteet:</u> Huomioi desinfiointilaitteen valinnassa, että: - desinfektorin teho on osoitettu (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä DIN EN ISO 15883 -standardin mukaan) ja - se pystyy suorittamaan testatun lämpödesinfiointiohjelman (A0-arvo > 3000 tai – vanhemmissa laitteissa – vähintään 5 min 90 °C / 194 °F). Suosittelimme käyttämään standardien EN ISO 15883-1 ja -2 mukaista puhdistus- ja desinfiointilaitetta yhdessä sopivan täyttöalustan (esim. asianmukainen pienille osille tarkoitettu kori) kanssa. Noudata puhdistus-/desinfiointilaitteen valmistajan käyttöohjetta. OHJEITA: Täytä puhdistus-/desinfiointilaite valmistajan ohjeiden mukaisesti.



	Puhdistusaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikoja sekä jälkihuuhdeltua koskevia tietoja on ehdottomasti noudatettava. Käytä ainoastaan steriiliä tai lähes mikrobittonta (maks. 10 mikrobia/ml) sekä endotoksiinitonta (maks. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vettä (esim. purified water / highly purified water). 6.2 Toimenpide: Instrumentit on esipuhdistettava (katso kohta 3 "Esikäsitteily käyttöpaikassa"). Ennen koneellista uudelleen käsittelyä on varmistettava, ettei instrumenteissa ole näkyviä epäpuhtauksia. 1. Aseta esipuhdistetut instrumentit puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen pienille osille tarkoitettussa korissa. 2. Käynnistä ohjelma. 3. Ota instrumentit puhdistus- ja desinfiointilaitteesta heti ohjelman päätyttyä. 4. Tarkista, onko jälkikuivaus tarpeen, ja suorita se tarvittaessa kohdan 8 "Kuivaus" mukaisesti. 5. Tarkista ja pakkaa instrumentit heti otettuasi ne puhdistus- ja desinfiointilaitteesta (katso kohta 9 "Huolto ja tarkastus" ja kohta 10 "Pakkaus"). Uudelleen käsittelyn validoinnissa käytettiin seuraavia olosuhteita sekä puhdistus- ja desinfiointilaitetta Miele Professional PG8581 ja puhdistusainetta neodisher® Mediclean Dental (0,5%, Dr. Weigert) Vario TD -ohjelmassa: - Vaihe 1 – esipuhdistus kylmällä vesijohtovedellä, <40 °C, 1 minuutti - Vaihe 2 – puhdistus 0,5-prosenttisella puhdistusaineella, 55 °C, 5 minuuttia demineralisoidulla vedellä - Vaihe 3 – huuhtelu demineralisoidulla vedellä, 1 minuutti - Vaihe 4 – lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä >90 °C, 5 minuuttia. VAROITUS! Poikkeamat validoidusta desinfiointi- ja puhdistusaineesta ja validoiduista parametreista tai kuvastusta ja validoidusta menetelmästä ovat uudelleen käsittelijän / käyttäjän vastuulla. Älä koskaan varastoi instrumentteja märkinä uudelleen käsittelyn jälkeen. Seurauksena voi olla syöpymiä ja bakteerikasvustoja. Jos instrumentit eivät ole täysin kuivia koneellisen uudelleen käsittelyn jälkeen, kuivaa ne manuaalisesti (katso kohta 8 "Kuivaus") ja säilytä instrumentteja sen jälkeen asianmukaisesti. OHJEITA: Lämpödesinfioinnin jälkeen voidaan puhdistus-/desinfiointilaitteen ohjelmaan lisätä kuivausvaihe. Validoidut parametrit vastaavat prosessia, jossa A0-arvo on >3000. Suosittelemme käyttämään vain menetelmiä, jotka vastaavat tätä arvoa tai ylittävät sen.
7. Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:	7.1 Varusteet: Käytettävien puhdistus- ja desinfiointiaineiden valinnassa on huomioitava, että seuraavat vaatimukset täytyvät: - yleinen soveltuvuus hammashoidon instrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin - soveltuvuus ultraäänipuhdistukseen (ei vaahtoutumista)



- sellaisten desinfiointiaineiden käyttö, joiden teho on tarkastettu (esim. DGHM/VAH- tai FDA/EPA-hyväksyntä tai CE-merkintä)
- käytettävien kemikaalien yhteensopivuus instrumenttien kanssa (katso kohta 2 "Uudelleen käsittelyn rajoitus").

OHJEITA:

Uudelleen käsittelyssä tulee ensisijaisesti käyttää koneellista puhdistusta/desinfointia. Käytä manuaalista uudelleen käsittelyä ainoastaan, jos koneellisen uudelleen käsittelyn mahdollisuutta ei ole käytettävissä.

Yhdistetyn puhdistus- ja desinfiointiaineen käyttäminen edellyttää, ettei instrumentteihin ole jäänyt näkyvää likaa instrumenttien tehokkaan esipuhdistuksen ansiosta.

Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikoja sekä jälkihuhtelua koskevia tietoja on ehdottomasti noudatettava. Käytä ainoastaan juuri valmistettuja liuoksia, ainoastaan steriiliä tai lähes mikrobittonta (maks. 10 pym/ml) sekä endotoksiinitonta (maks. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vettä (esim. purified water / highly purified water). Suorita kuivaus kohdan 8 "Kuivaus" mukaisesti.

7.2 Toimenpide:

Instrumentit on esipuhdistettava (katso kohta 3 "Esikäsittely käyttöpaikassa"). **Ennen** koneellista uudelleen käsittelyä on varmistettava, ettei instrumenteissa ole näkyviä epäpuhtauksia.

Manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin on valdoidu olevan sopivia instrumenttien uudelleen käsittelyyn seuraavissa olosuhteissa.

1. Valmista puhdistus-/desinfointiaine aineen valmistajan tietojen mukaan.
2. Aseta esipuhdistetut instrumentit puhdistushauteeseen (ultraäänihauteeseen) niin, että instrumentit ovat kokonaan nestepinnan alapuolella.
3. Käynnistä ultraääni käytetylle desinfiointiaineelle määritetyksi vaikutusajaksi. Validoinnissa käytettiin desinfiointi- ja puhdistusainetta neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) pitoisuudella 1,0 % ja 15 minuutin vaikutusajalla 35 kHz:n ultraäänihaudetyypissä Bandelin Sonorex RK 514 H.
4. Ota instrumentit sitten puhdistushauteesta, ja huuhtelee ne vähintään viisi kertaa huolellisesti (vähintään 1 minuutti) lähes mikrobittomalla (enintään 10 pmy/ml) ja endotoksiinitomalla (enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vedellä.
5. Kuivaa instrumentit kohdan 8 "Kuivaus" mukaisesti.
6. Tarkista, onko instrumenteissa vaurioita tai näkyviä jäljelle jääneitä epäpuhtauksia (katso kohta 9 "Huolto ja tarkastus").
7. Pakkaa instrumentit mahdollisimman viipymättä otettuasi ne laitteesta (katso kohta 10 "Pakkaus").

VAROITUS:

Poikkeamat validoidusta desinfiointi- ja puhdistusaineesta ja validoiduista parametreista tai kuvastusta ja validoidusta menetelmästä ovat uudelleen käsittelijän / käyttäjän vastuulla.

Älä koskaan varastoi instrumentteja märkinä uudelleen käsittelyn jälkeen. Seurauksena voi olla syöpymiä ja bakteerikasvustoja. Jos instrumentit eivät ole täysin kuivia koneellisen uudelleen käsittelyn jälkeen, kuivaa ne manuaalisesti (katso kohta 8 "Kuivaus") ja säilytä instrumentteja sen jälkeen asianmukaisesti.

OHJE:



	Kemiallisessa desinfioinnissa instrumentteihin voi jäädä desinfiointiaineen jäämiä, minkä lisäksi se voi vaikuttaa tuotteiden biologiseen yhteensopivuuteen, joten perusteellinen huuhtelu on ehdottoman tärkeää.									
8. Kuivaus	Kuivaa instrumentit lääketieteellisellä paineilmalla (öljytön, bakteeriton ja hiukkaseton) paineilmapistoolia käyttäen, ilmanpaine maks. 10 bar, huoneenlämpötilassa, tai puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla liinalla.									
9. Huolto ja tarkastus	Tarkista kaikki instrumentit puhdistuksen tai puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen (10-kertaisesti suurentavalla suurennuslasilla) syöpymien, vaurioituneiden pintojen, lohkeilun, muotovaurioiden (esim. vääntyneet tai ei enää pyörivät instrumentit), värimerkintöjen vaurioiden ja epäpuhtauksia varalta. Poista käytöstä vaurioituneet instrumentit sekä sellaiset instrumentit, joita ei voida puhdistaa, desinfioida ja steriloida onnistuneesti (uudelleenkäytön rajoitus, katso kohta 2.2 "Uudelleenkäytettävyys").									
10. Pakkaus	Pakkaa instrumentit kertakäyttöiseen sterilointipakkaukseen (yksin- tai kaksinkertainen pakkaus), joka vastaa seuraavia vaatimuksia: - EN ISO 11607 -standardin mukainen pakkaus, joka sopii höyrysterilointiin (lämmönkestävyys vähintään 138 °C (280 °F), riittävä höyrynläpäisevyys) - instrumenttien riittävä suojaus mekaanisilta vaurioilta. Valitse riittävän suuri pakkaus niin, ettei sauma jää kireäksi. Älä kuitenkaan käytä liian suuria pakkauksia, jotta instrumentit eivät pääse liikkumaan pakkauksessa.									
11. Sterilointi	Suosittellemme standardin DIN EN 13060 tyyppi B, EN ISO 17665 tai EN 285 tai ANSI AAMI ST79 mukaisten sterilointilaitteiden käyttöä. Sterilointi on tehtävä sterilointiprosessiin soveltuvassa pakkauksessa. Pakkauksen on oltava EN ISO 11607 -standardin mukainen (esim. paperi- tai laminaattikalvo). Ensisijainen ja suositeltava sterilointimenetelmä on sterilointi kostealla lämmöllä / höyryllä vähintään kolminkertaisella jaksoittaisella tyhjiömenetelmällä, jossa tuote kuivataan riittävästi. Höyrysterilointia painovoimamenetelmällä ei suositella. Kuivausaika ei saa ylittää 20 minuuttia seuraavan taulukon mukaisesti. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Maa</th><th>Jaksoittainen tyhjiömenetelmä</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EU</td><td>- 134 °C (273 °F), pitoaika väh. 5 min, kuivaus 20 min</td></tr> <tr> <td rowspan="4">Muut validoidut sterilointiolosuhteet (sovellettavuuden osalta on noudatettava kyseisen maan määräyksiä)</td><td>- 132 °C (270 °F), pitoaika väh. 4 min, kuivaus 20 min</td></tr> <tr> <td>- 134 °C (273 °F), pitoaika väh. 3 min, kuivaus 20 min</td></tr> <tr> <td>- 135 °C (275 °F), pitoaika väh. 3 min, kuivaus 20 min</td></tr> <tr> <td>- 134 °C (273 °F), pitoaika 18 min, kuivaus 20 min*</td></tr> </tbody> </table> *Useissa maissa sterilointiin suositellaan prioniohjelman käyttöä. Noudata voimassa olevaa kansallista lainsäädäntöä. Jaksoittaisissa esityhjiöjaksoissa on noudatettava vähimmäisparametreja koskevia maakohtaisia vaatimuksia. VAROITUS: Älä käytä kuumailmasterilointia, säteilysterilointia, formaldehydi- tai etyleenioksidisterilointia, kemiklaavia tai plasmasterilointia. Älä koskaan steriloï epäpuhtaita instrumentteja! OHJE:	Maa	Jaksoittainen tyhjiömenetelmä	EU	- 134 °C (273 °F), pitoaika väh. 5 min, kuivaus 20 min	Muut validoidut sterilointiolosuhteet (sovellettavuuden osalta on noudatettava kyseisen maan määräyksiä)	- 132 °C (270 °F), pitoaika väh. 4 min, kuivaus 20 min	- 134 °C (273 °F), pitoaika väh. 3 min, kuivaus 20 min	- 135 °C (275 °F), pitoaika väh. 3 min, kuivaus 20 min	- 134 °C (273 °F), pitoaika 18 min, kuivaus 20 min*
Maa	Jaksoittainen tyhjiömenetelmä									
EU	- 134 °C (273 °F), pitoaika väh. 5 min, kuivaus 20 min									
Muut validoidut sterilointiolosuhteet (sovellettavuuden osalta on noudatettava kyseisen maan määräyksiä)	- 132 °C (270 °F), pitoaika väh. 4 min, kuivaus 20 min									
	- 134 °C (273 °F), pitoaika väh. 3 min, kuivaus 20 min									
	- 135 °C (275 °F), pitoaika väh. 3 min, kuivaus 20 min									
	- 134 °C (273 °F), pitoaika 18 min, kuivaus 20 min*									



	Terveystieteiden tutkimuskeskus vastaa sisäisistä menettelyistä, joilla instrumentit tarkastetaan ja pakataan perusteellisen puhdistuksen jälkeen, höyryn läpäisyn ja riittävän kuivauksen takaamiseksi. Sterilointilaitteen määräystenmukaisen toiminnan validoimisesta vastaa käyttäjä.
12. Varastointi	Steriloinnin jälkeen instrumentteja on säilytettävä steriiliin pakkauksen valmistajan määräysten mukaisesti.
13. Lisätietoa	NTI-Kahla GmbH on validoinut edellä määritettyjen määräysten olevan sopivia "hammashoidon timanttihiontainstrumenttien" ja "Timanttinauhujen" valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsitteily suoritetaan asianmukaisilla laitteilla ja materiaaleilla ja että uudelleenkäsitteilylaitetta käyttävä henkilökunta on saanut riittävän koulutuksen halutun tuloksen saavuttamiseksi. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa. Lisäksi uudelleenkäsitteilylaitteen kaikkia poikkeamia suosituksista on arvioitava määräysten mukaisesti tehon ja mahdollisten kielteisten seurausten suhteen. Käyttäjien on laadittava asianmukainen puhdistusprotokolla toimipaikoissaan käytetyille, uudelleenkäytettävälle lääketieteellisille laitteille laitevalmistajan ja puhdistus-/desinfektointiaineen valmistajan suositusten mukaisesti. Koska sterilointiin / dekontaminoitumiseen liittyy monia muuttujia, jokaisen terveystieteiden tutkimuskeskuksen on validoitava laitteisiinsa sovellettava sterilointi-/dekontaminointiprosessi (esim. lämpötilat, ajat).
14. Valmistajan yhteystiedot	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Saksa Puh.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla, Németország
Tel.: +49 (0) 36424-573-0 Fax: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Előkészítési javaslat a DIN EN ISO 17664-1 szabvány szerinti „fogászati gyémánt csiszolóeszközök” és „gyémántcsíkok” termékcsaládokhoz

A következő szakaszok a „fogászati gyémánt csiszolóeszközök” és a „gyémántcsíkok” termékcsaládba tartozó eszközök első használat előtti és minden egyes használat utáni előkészítését írják le. Ez magában foglalja a felhasználás helyén történő előkezelést, a gépi és kézi előkészítést, valamint a frakcionált vákuumeljárással végzett gőzsterilizálást.

Gyártó:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Németország
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Eljárás: Az alábbi előkészítési javaslat a gépi és kézi tisztítás és fertőtlenítés, valamint a frakcionált vákuumeljárással végzett gőzsterilizálás eljárásait ismerteti.

Termékek: „fogászati gyémánt csiszolóeszközök” és „gyémántcsíkok” termékcsaládok



1. Figyelmeztetések	FIGYELEM! Használat előtt minden eszközt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell az alábbi előkészítési javaslatnak megfelelően; ez különösképpen vonatkozik a szállítást követő első alkalommal történő használatra. Az eszközök használat közbeni sterilitásáért viselt felelőssége alapján ügyeljen rá, hogy a tisztításhoz/fertőtlenítéshez és a sterilizáláshoz kizárólag validált eszköz- és termékspecifikus eljárásokat használjanak. A validált paramétereket minden ciklus esetében be kell tartani. A használt eszközöket és tartozékokat rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell. A szakszerű és hathatós tisztítás és fertőtlenítés a hatékony sterilizálás előfeltétele. Kérjük, tartsa be az országában érvényes jogszabályokat, valamint a rendelő, illetve a kórház higiéniai követelményeit. Ez mindenekelőtt a prionok hatékony inaktiválására vonatkozó különböző előírásokra érvényes. A pulpa felnyitása után az eszközöket nem szabad újrafelhasználni, és a prionok átvitelének elkerülése érdekében ártalmatlanítani kell őket. A szennyezett eszközöket az újbóli használatra való előkészítésig különítse el a nem szennyezett eszközöktől, szükség esetén megfelelő csomagolással és címkézéssel. Ha szennyezett vagy potenciálisan szennyezett anyagokat, eszközöket és berendezéseket kezel vagy azokkal dolgozik, személyi védőfelszerelést (PPE) kell viselni. Az egyéni védőfelszerelésnek meg kell felelnie az adott ország előírásainak, és legalább az alábbiakat kell tartalmaznia: - védőruházat (folyadékálló), - maszkok, - szem- és arcvédő, - kesztyű és - cipővédő. A hegyes vagy az éles vágóéllel rendelkező eszközökkel óvatosan kell bánni. A termékek tervezett felhasználása és geometriai/felületi tulajdonságai alapján azt javasoljuk, hogy a DIN EN ISO 17664-1 szerinti „kritikus B” besorolásnak megfelelően sterilizálják őket. Ha nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszeret használnak, vagy nem megfelelő eljárásokat alkalmaznak, az a garanciális igények elvesztéséhez vezethet, és negatív következményekkel járhat az eszközökre nézve: - sérülés, - korrózió, - a termék elszíneződése, - a szükséges higiénia nem garantált. A ProxyStrip rendszert az újbóli használatra való hatékony előkészítéshez alkatrészeire (fogantyú, ProxyStrip) kell szétszerelni.
-----------------------------------	--



2. Az újboli használatra történő előkészítésre vonatkozó korlátozás

2.1 Anyagokkal szembeni ellenálló képesség

Csak olyan tisztítószerket/fertőtlenítőszerket használjon, amelyek engedélyezve vannak a fogászati eszközök előkészítésére, és kövesse a gyártó utasításait. Ne használjon fixáló hatású tisztító- és fertőtlenítőszerket, különben a vérszennyeződések rögzülhetnek.

A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy azok ne tartalmazzák az alábbi összetevőket:

- ▶ szerves, ásványi és oxidáló savak,
- ▶ erős lúgok (pH > 10,8) nem megengedettek, kizárólag semleges, illetve gyengén lúgos tisztítószer használata ajánlott,
- ▶ alkoholok, éterek, ketonok és benzinek,
- ▶ oxidálószer,
- ▶ aldehidek.

Az eszközök tisztításához ne használjon fémkeféket vagy acélgyapotot.

Az eszközöket legfeljebb 138 °C-os (280 °F-os) hőmérséklet hatásának szabad kitenni.

2.2 Újrafelhasználhatóság

Az eszközök maximális számú előkészítési ciklussal történő előkészítése után a minőségre gyakorolt negatív hatás nem állapítható meg. Az élettartam végét az eszközök használata határozza meg. A hibás eszközöket, pl. hiányzó gyémántbevonattal, törött munkadarabokkal, korrodált felületekkel és/vagy levált színjelzésekkel, valamint a meghajlott eszközöket az üzemeltetőnek ártalmatlanítani kell, és nem szabad őket használnia.

Az egyes termékcsaládok esetében az alábbi számú előkészítési ciklust validálták:

fogászati gyémánt csiszolóeszközök	legfeljebb 10 előkészítési ciklus
gyémántcsíkok	legfeljebb 10 előkészítési ciklus

Minden további előkészítés és újrafelhasználás, valamint a sérült vagy szennyezett eszközök használata a felhasználó felelőssége. Az előírások figyelmen kívül hagyása esetén minden felelősséget kizárunk.



ÚTMUTATÓ	
3. Előkezelés a felhasználás helyén:	Az előtisztításhoz használjon műanyagból készült műszerfürdőt (pl. Fräsator) olyan jóváhagyott műszerfertőtlenítővel, amely a gyártó tájékoztatása szerint nem tartalmaz a „2.1 Anyagokkal szembeni ellenállóképesség” szakasz szerinti összetevőket. A forgó eszközökhöz és a gyémántcsíkokhoz külön tartályt használjon. A használt fertőtlenítőszernek bizonyított hatékonysággal kell rendelkeznie (pl. DGHM/VAH- vagy FDA/EPA-engedély, illetve CE-jelölés), az eszközök fertőtlenítésére alkalmasnak, és az eszközökkel kompatibilisnek kell lennie. Különösen profilozott eszközök esetében ügyeljen arra, hogy minden felületet elérjen, és ne maradjanak látható maradványok, valamint hogy végül alapos öblítést végezzen folyó víz alatt. Ha a szennyeződések még mindig láthatóak, az eszközöket a gyártó utasításainak megfelelően többször meg kell tisztítani a teljes eltávolítás érdekében. Azokat az eszközöket, amelyekről nem lehet eltávolítani a szennyeződések, ezen a ponton ki kell válogatni, és megfelelően ártalmatlanítani kell. MEGJEGYZÉSEK: Az eszközök előtisztítását a kezelés után azonnal el kell végezni, szem előtt tartva a személyi védelmet. A cél az, hogy megakadályozzuk a szerves anyagok és a vegyszermaradványok rászáradását az eszközökre, és hogy elkerüljük a környezetszennyezést. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az előkezelés során használt fertőtlenítőszer az emberek védelmére szolgál, és nem helyettesíti a később – a tisztítást követően – elvégzendő fertőtlenítési műveletet. A szennyeződések manuális eltávolításához soha ne használjon fémkeféket vagy acélgyapotot.
4. Tárolás és szállítás:	A környezet károsodásának és szennyeződésének elkerülése érdekében a további újrafeldolgozásig az eszközöket biztonságosan kell tárolni és zárt tartályban kell szállítani. Az eszközöket az előkészítő helyiségben egy erre a célra szolgáló tartályban szállítsa, és helyezze őket egy tisztítóoldatot tartalmazó medencébe.
5. Előkészítés a tisztításra:	Minden tisztítószer a gyártó által ajánlott hígítással, hőmérsékleten és expozíciós idővel kell használni. A tisztítószerek optimális teljesítménye szempontjából fontos az ajánlott hőmérséklet, koncentráció és expozíciós idő alkalmazása. MEGJEGYZÉS: Az RKI ajánlásának megfelelően a tisztítófürdőt legalább minden munkanapon frissen kell elkészíteni, látható szennyeződés esetén pedig azonnal ki kell cserélni. Ezenkívül a tisztítómedencét minden munkanapon mechanikusan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Vegye figyelembe az országspecifikus követelményeket is.
6. Gépi tisztítás és fertőtlenítés	<u>6.1 Felszerelés:</u> A fertőtlenítő készülék kiválasztásakor ügyeljen az alábbiakra: - a fertőtlenítő készülék bizonyított hatékonysággal rendelkezik (pl. DGHM- vagy FDA-engedély, illetve a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés), és - képes egy tesztelt termikus fertőtlenítési programot (A0 érték: > 3000 vagy – régebbi készülékek esetében – legalább 5 perc 90° C/ 194° F hőmérsékleten) lefuttatni.



Javasoljuk, hogy az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használjon megfelelő rakodótálcával (pl. a hozzá tartozó apróalkatrész-kosárral) kombinálva. Kövesse a mosó-/fertőtlenítő készülék gyártójának használati utasítását.

MEGJEGYZÉSEK:

Rakodjon be a mosó-/fertőtlenítő készülékbe (RDG) a gyártó előírásai szerint.

Tartsa be a tisztítószer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és behatási időket, valamint az öblítésre vonatkozó előírásokat. Kizárólag steril vagy alacsony mikrobiológiai szennyezettségű (max. 10 csíra/ml), valamint endotoxinszennyezéstől csaknem teljesen mentes (max. 0,25 endotoxinegység/ml) vizet (pl. purified water/highly purified water) használjon.

6.2 Munkafolyamat:

Az eszközökön előtisztítást kell végezni (lásd a „3. Előkezelés a felhasználás helyén” című szakaszt). A gépi előkészítés **előtt** az eszközöknek látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük.

1. Tegye be az előtisztított eszközöket a mosó-/fertőtlenítő készülékbe (RDG) egy, a kis alkatrészek behelyezésére szolgáló kosárban.
2. Indítsa el a programot.
3. Közvetlenül a program befejeződése után vegye ki az eszközöket az RDG-ből.
4. Ellenőrizze, hogy szükséges-e utószárítás, és ha igen, végezze el azt a 8., „Szárítás” című szakaszban leírtak szerint.
5. Az eszközöket a kivételük után azonnal ellenőrizze és csomagolja be (lásd a 9., „Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés” című szakaszt és a 10., „Csomagolás” című szakaszt).

Az előkészítés validálását a következő feltételek mellett végeztük egy Miele Professional PG8581 mosó-/fertőtlenítő készülékben a neodisher® Mediclean Dental (0,5%, Dr. Weigert) tisztítószerrel, a Vario TD programban:

- 1. lépés: Előtisztítás hideg csapvízzel < 40 °C-on, 1 percig.
- 2. lépés: Tisztítás 0,5%-os tisztítószerrel 55 °C-on, 5 percig demineralizált vízzel.
- 3. lépés: Öblítés demineralizált vízzel 1 percig.
- 4. lépés: Termikus fertőtlenítés > 90 °C-os demineralizált vízzel 5 percig.

FIGYELEM!

A validált fertőtlenítő tisztítószerrel és a validált paraméterektől, illetve a leírt és validált eljárástól való eltérés az előkészítést végző személy/felhasználó felelőssége.

Az eszközöket az újbóli használatra való előkészítés után soha ne tárolja nedvesen. Ez korrózióhoz és a mikrobák elszaporodásához vezethet. Ha az eszközök a gépi előkészítés befejezése után nem teljesen szárazak, szárítsa meg őket kézzel (lásd a 8., „Szárítás” című szakaszt), majd tárolja az eszközöket ennek megfelelően.

MEGJEGYZÉSEK:

A termikus fertőtlenítés után a mosó-/fertőtlenítő készülék programjába be lehet illeszteni egy szárítási lépést.



	A validált paraméterek olyan folyamatnak felelnek meg, amelynek A0 értéke > 3000 s. Csak olyan eljárásokat ajánlott alkalmazni, amelyek elérik vagy meghaladják ezt az értéket.
7. Kézi tisztítás és fertőtlenítés:	<u>7.1 Felszerelés:</u> Az alkalmazandó tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyelni kell arra, hogy teljesüljenek az alábbi feltételek: - alapvető alkalmasság a fogászati eszközök tisztítására, illetve fertőtlenítésére, - alkalmasság az ultrahangos tisztításra (ne legyen habképződés), - bizonyított hatékonyságú fertőtlenítőszer használata (pl. DGHM/VAH- vagy FDA/EPA-engedély, illetve CE-jelölés), - a használt vegyszerek kompatibilitása az eszközökkel (lásd a 2., „Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozás” című szakaszt). <u>MEGJEGYZÉSEK:</u> Az újbóli használatra való előkészítést lehetőleg gépi tisztítással/fertőtlenítéssel kell végezni. Csak akkor alkalmazzon kézi előkészítést, ha nincs lehetőség gépi előkészítésre. A kombinált tisztító-/fertőtlenítőszer használatának előfeltétele az eszközök hatékony előtisztításának köszönhető rendkívül alacsony mértékű előzetes terheltség (nincs látható szennyeződés). A tisztító- és fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és expozíciós időket, valamint az öblítésre vonatkozó előírásokat feltétlenül be kell tartani. Kizárólag frissen elkészített, steril vagy alacsony mikrobiológiai szennyezettségű (max. 10 CFU/ml), valamint endotoxinszennyezéstől csaknem teljesen mentes (max. 0,25 endotoxinegység/ml) vizet (pl. purified water/highly purified water) használjon. Végezze el a szárítást a 8., „Szárítás” című szakaszban leírtak szerint. <u>7.2 Munkafolyamat:</u> Az eszközökön előtisztítást kell végezni (lásd a „3. Előkezelés a felhasználás helyén” című szakaszt). A gépi előkészítés előtt az eszközöknek látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. A kézi tisztítás és fertőtlenítés a következő feltételek mellett bizonyult alkalmasnak az eszközök újbóli használatra való előkészítésére: 1. Készítse elő a tisztító/fertőtlenítő fürdőt a készítmény gyártójának előírásai szerint. 2. Tegye bele az előtisztított eszközöket a tisztítófürdőbe (ultrahangos fürdő) úgy, hogy az eszközök teljesen be legyenek fedve. 3. Ezután aktiválja az ultrahangot a használt fertőtlenítőszer meghatározott expozíciós idejére. A validáláshoz a neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) fertőtlenítő tisztítószeret használtuk 1,0%-os koncentrációban és 15 perces expozíciós idővel egy 35 kHz-es Bandelin Sonorex RK 514 H típusú ultrahangos fürdőben. 4. Ezután vegye ki az eszközöket a tisztítófürdőből, és alaposan (legalább 1 percig) öblítse le őket legalább ötször alacsony mikrobiológiai szennyezettségű (max. 10 CFU/ml), valamint endotoxinszennyezéstől csaknem teljesen mentes (max. 0,25 endotoxinegység/ml) vízzel. 5. Szárítsa meg az eszközöket a 8., „Szárítás” című szakaszban leírtak szerint. 6. Ellenőrizze az eszközöket (lásd a 9., „Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés” című szakaszt), hogy nem láthatók-e rajtuk sérülések és szennyeződésmaradványok. 7. Az eszközöket a kivételük után a lehető legrövidebb időn belül csomagolja be (lásd a 10., „Csomagolás” című szakaszt).



	FIGYELEM! A validált fertőtlenítő tisztítószerrel és a validált paraméterektől, illetve a leírt és validált eljárástól való eltérés az előkészítést végző személy/felhasználó felelőssége. Az eszközöket az újbóli használatra való előkészítés után soha ne tárolja nedvesen. Ez korrózióhoz és a mikrobák elszaporodásához vezethet. Ha az eszközök a gépi előkészítés befejezése után nem teljesen szárazak, szárítsa meg őket kézzel (lásd a 8., „Szárítás” című szakaszt), majd tárolja az eszközöket ennek megfelelően. MEGJEGYZÉS: A vegyszeres fertőtlenítés magában hordozza a fertőtlenítőszer-maradványok kockázatát az eszközökön, és befolyásolhatja a termékek biokompatibilitását, ezért az alapos öblítés elengedhetetlenül szükséges.				
8. Szárítás	Az eszközöket gyógyászati minőségű sűrített levegővel (olajmentes, alacsony mikrobiológiai és részecskeszennyezettségű), sűrített levegős fúvópisztoly segítségével (légnyomás: max. 10 bar, szobahőmérsékleten), vagy pedig tiszta, nedvszívó és szőszmentes kendővel szárítsa meg.				
9. Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	A tisztítás, illetve a tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze az összes eszközt (10-szeres nagyítású nagyítóval), hogy nem látható-e rajtuk korrózió nyoma, sérült felületek, lepattogzás, deformációk (pl. meghajlott és működésképtelenné vált forgó eszközök), színjelölés-sérülések, valamint szennyeződések. Dobja ki a sérült eszközöket és azokat az eszközöket, amelyeket nem lehet sikeresen tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni (az újrafelhasználásra vonatkozó korlátozásokat lásd a 2.2, „Újrafelhasználhatóság” című szakaszban).				
10. Csomagolás	Az eszközöket olyan egyszer használatos sterilizálócsomagolásba csomagolja be (egyszeres vagy dupla csomagolásba), amely megfelel a következő követelményeknek: - gőzsterilizálásra alkalmas EN ISO 11607 szerinti csomagolás (hőállóság legalább 138 °C-ig (280 °F-ig), megfelelő gőzáteresztő képesség), - az eszközök kielégítő védelme a mechanikai sérülésekkel szemben. Olyan nagy méretű csomagolást válasszon, hogy a lezárás ne feszüljön. Ezenkívül ne használjon túl nagy csomagolást, hogy az eszközök ne csúszkáljanak a csomagolásban.				
11. Sterilizálás	DIN EN 13060 B típusú, az EN ISO 17665 vagy EN 285 vagy ANSI AAMI ST79 szabványoknak megfelelő sterilizátor használata javasolt. A sterilizálást a sterilizálási eljárásra alkalmas csomagolásban kell elvégezni. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607 szabványnak (pl. papír/laminált fólia). Az előnyben részesített és ajánlott sterilizálási módszer a nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás legalább 3-szoros frakcionált vákuumeljárásban, megfelelő termékszárítással. A gravitációs eljárás alkalmazásával végzett gőzsterilizálással történő sterilizálás nem javasolt. A szárítási idő az alábbi táblázat szerint nem lehet kevesebb 20 percnél. <table border="1"> <tr> <th>Ország</th><th>Frakcionált vákuumeljárás</th></tr> <tr> <td>EU</td><td>- 134 °C (273 °F) legalább 5 perces tartási idővel, 20 perces szárítással</td></tr> </table>	Ország	Frakcionált vákuumeljárás	EU	- 134 °C (273 °F) legalább 5 perces tartási idővel, 20 perces szárítással
Ország	Frakcionált vákuumeljárás				
EU	- 134 °C (273 °F) legalább 5 perces tartási idővel, 20 perces szárítással				



	További validált sterilizálási feltételek (az alkalmazhatóság tekintetében tartsa be az adott ország előírásait). - 132 °C (270 °F) legalább 4 perces tartási idővel, 20 perces szárítással - 134 °C (273 °F) legalább 3 perces tartási idővel, 20 perces szárítással - 135 °C (275 °F) legalább 3 perces tartási idővel, 20 perces szárítással - 134 °C (273 °F) 18 perces tartási idővel, 20 perces szárítással *A sterilizáláshoz több országban előírás a prionprogram használata. Vegye figyelembe a vonatkozó nemzeti jogszabályi rendelkezéseket. A frakcionált elővákuum-ciklusok esetében be kell tartani a minimális paraméterekre vonatkozó országspecifikus követelményeket. FIGYELEM! Tilos forró levegős sterilizálást, besugárzásos sterilizálást, formaldehiddel vagy etilénoxiddal történő sterilizálást, kemiklávozást, valamint plazmasterilizálást alkalmazni. Soha ne sterilizáljon megtisztítatlan eszközöket! MEGJEGYZÉS: Az egészségügyi intézmény felelős az eszközök ellenőrzésére és csomagolására vonatkozó belső eljárásokért, alapos megtisztításuk után a gőz áthatolása és a megfelelő szárítás biztosítása érdekében. A sterilizátor megfelelő működésének validálásáért a felhasználó felelős.
12. Tárolás	A sterilizálás után az eszközöket a steril csomagolás gyártójának előírásai szerint kell tárolni.
13. További információk	A fenti utasításokat az NTI-Kahla GmbH a „fogászati gyémánt csiszolóeszközök” és „gyémántcsíkok” újrafelhasználásra történő előkészítésére alkalmasnak minősítette. Az egészségügyi intézmény felelőssége annak biztosítása, hogy az újboli használatra történő előkészítés a megfelelő eszközökkel és anyagokkal történjen, és hogy az ezzel foglalkozó egység személyzete megfelelő képzést kapjon a kívánt eredmény eléréséhez. Ez a folyamat validálását és rutinszerű ellenőrzését igényli. Hasonlóképpen, az előkészítő személy által az ajánlásoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából. A felhasználóknak megfelelő tisztítási protokollt kell kialakítaniuk a telephelyükön használt újrafelhasználható orvostechnikai eszközökre az eszköz gyártójának és a tisztítószer/fertőtlenítőszer gyártójának ajánlásai szerint. A sterilizálással/dekontaminálással kapcsolatos számos tényező miatt minden egészségügyi intézménynek validálnia kell az eszközeihez alkalmazott sterilizálási/dekontaminálási eljárást (pl. hőmérséklet, idő).
14. A gyártó elérhetősége	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Németország



Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tel.: +49 (0) 36424-573-0 Faks: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



„Odontologinių deimantinių šlifavimo instrumentų“ ir „Deimantinių juostelių“ produktų grupių atnaujinimo rekomendacijos pagal DIN EN ISO 17664-1

Paskesniuose skyriuose aprašomas „Odontologinių deimantinių šlifavimo instrumentų“ ir „Deimantinių juostelių“ produktų grupių instrumentų apdorojimas prieš pirmą naudojimą ir po kiekvieno naudojimo. Tai apima pirminį apdorojimą naudojimo vietoje, automatinį ir rankinį pakartotinį apdorojimą bei sterilizavimą garais frakcionuotame vakuume.

Gamintojas:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Vokietija
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Procedūra: toliau pateiktose apdorojimo rekomendacijose aprašomos automatinio ir rankinio valymo ir dezinfekavimo bei sterilizacijos garais frakcionuotame vakuume procedūros.

Produktai: produktų grupės „Odontologiniai deimantiniai šlifavimo instrumentai“ ir „Deimantinės juostelės“



1. Įspėjimai	ATSARGIAI Prieš kiekvieną naudojimą visi instrumentai turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami pagal toliau pateikiamas apdorojimo rekomendacijas; tai visų pirma taikoma ir pirmajam naudojimui po pristatymo. Būdami atsakingi už instrumentų sterilumą jų naudojimo metu, užtikrinkite, kad valymo ir (arba) dezinfekavimo bei sterilizavimo metu būtų naudojamos tik konkrečiam prietaisui ir gaminiui pritaikytos patvirtintos procedūros. Kiekvieno ciklo metu turi būti laikomasi patvirtintų parametų. Naudojami prietaisai ir priedai turi būti reguliariai prižiūrimi ir tikrinami. Tinkamas ir veiksmingas valymas bei dezinfekavimas yra būtina veiksmingos sterilizacijos sąlyga. Taip pat laikykitės savo šalyje galiojančių teisės aktų ir gydytojo kabineto ar ligoninės higienos taisyklių. Tai ypač taikoma skirtingiems reikalavimams dėl veiksmingo prionų išaktyvinimo. Atidarius pulpą, instrumentų negalima naudoti pakartotinai ir juos reikia sunaikinti, kad būtų išvengta prionų perdavimo. Izoliuokite užterštus instrumentus nuo neužterštų instrumentų, kol jie bus apdoroti, jei reikia, naudodami tinkamą pakuotę ir ženklينimą. Dirbant su užterštomis arba galimai užterštomis medžiagomis, prietaisais ir įranga būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones (AAP). Asmeninės apsaugos priemonės turi atitikti atitinkamoje šalyje galiojančias taisykles ir turi būti bent šios: - apsauginiai drabužiai (nepralaidūs skysčiams), - kaukės, - akių ir veido apsauga, - pirštinės ir - antbačiai. Reikėtų atsargiai elgtis su instrumentais, turinčiais smailius ar aštrius pjovimo kraštus. Atsižvelgiant į gaminių paskirtį ir jų geometrijos ir paviršiaus savybes, rekomenduojame juos sterilizuoti pagal DIN EN ISO 17664-1 klasifikaciją „kritinė B“. Jei naudojamos netinkamos valymo ar dezinfekavimo priemonės arba taikomos netinkamos procedūros, gali būti prarastos garantinės pretenzijos ir tai gali turėti neigiamų pasekmių prietaisams: - pažeidimai, - korozija, - gaminio spalvos pasikeitimas, - neužtikrinama reikiama higiena. Norint veiksmingai apdoroti sistemą „ProxyStrip“, ją reikia išardyti į atskiras dalis (rankeną, „ProxyStrip“ juostelę).
----------------------------	--



2. Apdorojimo ribojimas

2.1 Medžiagų atsparumas

Naudokite tik tas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones, kurias leidžiama naudoti odontologiniams instrumentams apdoroti, ir laikykitės gamintojo nurodymų. Nenaudokite jokių fiksuojančių valiklių ar dezinfekavimo priemonių, antraip gali likti kraujo dėmių.

Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo priemones įsitikinkite, kad jų sudėtyje nėra šių sudedamųjų dalių:

- ▶ organinės, mineralinės ir oksiduojančios rūgštys,
- ▶ stiprūs šarminiai tirpalai (pH > 10,8) draudžiami, rekomenduojamos tik neutralios arba silpnai šarminės valymo priemonės,
- ▶ alkoholiai, eteriai, ketonai ir benzinai,
- ▶ oksiduojanti medžiaga,
- ▶ aldehydai.

Nevalykite prietaisų metaliniais šepečiais ar metaliniais šveistukais.

Visi prietaisai gali būti veikiami ne aukštesnės kaip 138 °C (280 °F) temperatūros.

2.2 Daugkartinis naudojimas

Pasiekus maksimalų instrumentų apdorojimo ciklų skaičių, neigiamo poveikio kokybei nenustatyta. Eksploatavimo laiko pabaiga nustatoma pagal prietaisų naudojimą. Defektuotus instrumentus, pvz., su trūkstama deimantine danga, sulūžusiomis darbinėmis dalimis, surūdijusiais paviršiais ir (arba) atsiklijavusiomis spalvinėmis žymėmis, taip pat sulenktus instrumentus naudotojas turi išmesti – jų naudoti negalima.

Kiekvienai gaminių grupei buvo patvirtintas toks apdorojimo ciklų skaičius:

Odontologiniai deimantiniai šlifavimo instrumentai	iki 10 apdorojimo ciklų
Deimantinės juostelės	iki 10 apdorojimo ciklų

Už bet kokią tolesnę apdorojimą ir pakartotinį naudojimą, taip pat už pažeistų ar suteptų instrumentų naudojimą atsako naudotojas. Nepaisymo atveju bet kokia atsakomybė netaikoma.



INSTRUKCIJOS	
3. Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje:	Pirminiam valymui naudokite plastikinę instrumentų vonelę (pvz., Fräsator) su patvirtinta instrumentų dezinfekavimo priemone, kurios sudėtyje pagal gamintojo instrukcijas nėra jokių komponentų, kaip nurodyta skyriuje „2.1 Medžiagų atsparumas“. Rotaciniams instrumentams ir deimantinėms juostelėms naudokite atskiras talpyklas. Naudojama dezinfekavimo priemonė turi būti patikrinto veiksmingumo (pvz., DGHM/VAH arba FDA/EPA patvirtinimas arba CE ženklas), tinkama instrumentams dezinfekuoti ir suderinama su instrumentais. Ypač profiliuotų instrumentų atveju atkreipkite ypatingą dėmesį, kad apdorotumėte visus paviršius ir kad niekur neliktų matomų likučių. Po to gerai nuskalaukite tekančiu vandeniu. Jei nešvarumai vis dar matomi, instrumentus reikia kelis kartus išvalyti pagal gamintojo nurodymus, kad jie būtų visiškai pašalinti. Instrumentai, kurių negalima išvalyti, turi būti išrūšiuoti ir tinkamai pašalinti. PASTABOS Išankstinį instrumentų valymą reikia atlikti iš karto po apdorojimo, atsižvelgiant į asmens apsaugą. Taip siekiama išvengti organinių medžiagų ir cheminių medžiagų likučių pridžiuvimo ant prietaisų ir aplinkos užteršimo. Atkreipkite dėmesį, kad dezinfekavimo priemonė, naudojama pirminio valymo metu, yra skirta asmeninei apsaugai ir negali pakeisti po valymo atliekamo dezinfekavimo etapo. Nenaudokite metalinių šepetėlių ar plieninės vatos nešvarumams šalinti rankiniu būdu.
4. Laikymas ir transportavimas	Siekiant išvengti pažeidimų ir aplinkos užteršimo iki tolesnio apdorojimo, prietaisai turi būti saugiai laikomi ir gabenami uždaroje talpoje. Gabenkite instrumentus į apdorojimo patalpą tam skirtoje talpoje ir įdėkite juos į talpyklą su valymo tirpalu.
5. Paruošimas valymui	Visos valymo priemonės turi būti naudojamos atskiestos, naudojant gamintojo rekomenduojamą temperatūrą ir veikimo laiką. Norint, kad valymo priemonės veiktų optimaliai, svarbu naudoti rekomenduojamą temperatūrą, koncentraciją ir veikimo laiką. PASTABA Vadovaujantis RKL rekomendacijomis, valymo vonelė turi būti šviežiai paruošiama ne rečiau kaip kiekvieną darbo dieną, o pastebėjus nešvarumus – nedelsiant pakeičiama. Be to, valymo talpykla turi būti mechaniškai valoma ir dezinfekuojama kiekvieną darbo dieną. Taip pat atkreipkite dėmesį į konkrečios šalies reikalavimus.
6. Automatinis valymas ir dezinfekavimas	<u>6.1 Įranga</u> Rinkdamiesi dezinfekavimo prietaisą įsitikinkite, kad: - dezinfektorius turi įrodytą veiksmingumą (pvz., DGHM arba FDA patvirtinimą arba CE ženklą pagal DIN EN ISO 15883) ir - jis gali vykdyti išbandytą terminės dezinfekcijos programą (A0 vertė > 3000 arba – senesniuose prietaisuose – bent 5 min. 90° C/ 194° F temperatūroje). Rekomenduojama naudoti EN ISO 15883-1 ir -2 standartus atitinkančią plovyklą-dezinfektorių kartu su tinkamu įkrovimo laikikliu (pvz., smulkių dalių krepšeliu). Vadovaukitės ploviklio-dezinfektoriaus gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis. PASTABOS Į plovyklą-dezinfektorių priemones įkelkite pagal gamintojo nurodymus.



	Būtina laikytis valymo priemonės gamintojo nurodytos koncentracijos, temperatūros ir poveikio laiko, taip pat skalavimo specifikacijų. Naudokite tik sterilų arba mažai mikroorganizmų (ne daugiau kaip 10 mikroorganizmų/ml) ir mažai endotoksinų (ne daugiau kaip 0,25 endotoksinų vienetų/ml) turintį vandenį (purified water/highly purified water). 6.2 Procedūra Instrumentai turi būti iš anksto nuvalyti (žr. skyrių „3 Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje“). Prieš automatinį apdorojimą instrumentai turi būti be matomų nešvarumų. 1. Iš anksto išvalytus instrumentus įdėkite į plovyklą-dezinfektorių naudodami mažą krepšelį. 2. Pradėkite programą. 3. Pasibaigus programai, iš karto išimkite instrumentus iš ploviklos-dezinfektoriaus. 4. Patikrinkite, ar reikia papildomo džiovinimo, ir, jei reikia, atlikite tai pagal 8 skyrių „Džiovinimas“. 5. Patikrinkite ir supakuokite instrumentus iš karto po išėmimo (žr. 9 skyrių „Priežiūra, apžiūra ir patikra“ ir 10 skyrių „Pakavimas“). Apdorojimo patvirtinimas atliktas tokiomis sąlygomis „Miele Professional PG8581“ plovikloje-dezinfektoriuje, naudojant ploviklį „neodisher® Mediclean Dental“ (0,5 %, Dr. Weigert), naudojant „Vario TD“ programą: - 1 veiksmas Išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu <40 °C 1 minutę - 2 veiksmas Valymas 0,5 % plovikliu 55 °C temperatūroje 5 minutes su demineralizuotu vandeniu - 3 veiksmas 1 minutę skalaukite demineralizuotu vandeniu - 4 veiksmas Terminis dezinfekavimas demineralizuotu vandeniu >90 °C 5 minutes ATSARGIAI! Už nukrypimus nuo patvirtinto dezinfekavimo valiklio ir patvirtintų parametrų arba aprašytos ir patvirtintos procedūros atsako apdorotojas ir (arba) naudotojas. Niekada nelaikykite instrumentų šlapių po apdorojimo. Tai gali sukelti koroziją ir bakterijų dauginimąsi. Jei po automatinio apdorojimo instrumentai nėra visiškai sausi, išdžiovinkite juos rankiniu būdu (žr. 8 skyrių „Džiovinimas“) ir atitinkamai laikykite instrumentus. PASTABOS Po terminio dezinfekavimo į ploviklos-dezinfektoriaus programą galima įtraukti džiovinimo etapą. Patvirtinti parametrai atitinka procesą, kurio A0 vertė yra >3000 s. Rekomenduojama naudoti tik tas procedūras, kurios atitinka arba viršija šią vertę.
7. Rankinis valymas ir dezinfekavimas	7.1 Įranga Rinkdamiesi naudotinas valymo ir dezinfekavimo priemones, įsitikinkite, kad jos atitinka šiuos reikalavimus: - Pagrindinis tinkamumas dantų instrumentams valyti ir dezinfekuoti. - Tinka valyti ultragarsu (nesusidaro putų). - Naudoti dezinfekcijos priemonės, kurių veiksmingumas patikrintas (pvz., DGHM/VAH arba FDA/EPA patvirtinimas, arba CE ženklavimas).



- Cheminių medžiagų, naudojamų su instrumentais, suderinamumas (žr. 2 skyrių „Apdorojimo ribojimas“).

PASTABOS

Pirmenybė teikiama automatiniam valymui ir (arba) dezinfekavimui. Rankinį apdorojimą naudokite tik tuo atveju, jei nėra galimybės atlikti automatinį apdorojimą.

Kad būtų galima naudoti kombinuotą valymo ir dezinfekavimo priemonę, atliekant veiksmingą pirminį instrumentų valymą privalo būti užtikrintas labai mažas pradinis užteršimas (jokių matomų nešvarumų).

Reikia griežtai laikytis valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojo nurodytos koncentracijos, temperatūros ir poveikio laiko, taip pat skalavimo instrukcijų. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus, tik sterilų arba mažai mikroorganizmų (ne daugiau kaip 10 KSV/ml) ir mažai endotoksino (ne daugiau kaip 0,25 endotoksino vienetų/ml) turintį vandenį (purified water/highly purified water). Atlikite džiovinimo procesą, kaip aprašyta 8 skyriuje „Džiovinimas“.

7.2 Procedūra

Instrumentai turi būti iš anksto nuvalyti (žr. skyrių „3 Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje“). Prieš automatinį apdorojimą instrumentai turi **būti** be matomų nešvarumų.

Buvo patvirtinta, kad rankinis valymas ir dezinfekavimas yra tinkami instrumentams apdoroti toliau nurodytomis sąlygomis.

1. Paruoškite valymo ir (arba) dezinfekavimo vonią pagal gamintojo nurodymus.
2. Įdėkite iš anksto išvalytus instrumentus į valymo vonelę (ultragarso vonelė) taip, kad instrumentai būtų visiškai padengti.
3. Tada įjunkite ultragarsą nurodytam naudojamam dezinfektanto poveikio laikui. Patvirtinimui naudotas dezinfekavimo valiklis „neodisher Septo Plus“ („Dr. Weigert“), kurio koncentracija yra 1,0 %, o veikimo laikas – 15 minučių 35 kHz ultragarso vonioje „Bandelin Sonorex RK 514 H“.
4. Tada išimkite instrumentus iš valymo vonelės ir kruopščiai skalaukite juos ne mažiau kaip penkis kartus (ne trumpiau kaip 1 minutę) vandeniui su mažu kiekiu mikroorganizmų (ne daugiau kaip 10 KSV/ml) ir mažu kiekiu endotoksino (ne daugiau kaip 0,25 endotoksino vienetų/ml).
5. Džiovinkite prietaisus pagal 8 skyrių „Džiovinimas“.
6. Patikrinkite prietaisus (žr. 9 skyrių „Priežiūra, apžiūra ir patikra“), ar jie nepažeisti ir ar nėra matomų nešvarumų likučių.
7. Išėmę instrumentus kuo greičiau juos supakuokite (žr. 10 skyrių „Pakavimas“).

ATSARGIAI

Už nukrypimus nuo patvirtinto dezinfekavimo valiklio ir patvirtintų parametrų arba aprašytos ir patvirtintos procedūros atsako apdorotojas ir (arba) naudotojas.

Niekada nelaikykite instrumentų šlapių po apdorojimo. Tai gali sukelti koroziją ir bakterijų dauginimąsi. Jei po automatinio apdorojimo instrumentai nėra visiškai sausi, išdžiovinkite juos rankiniu būdu (žr. 8 skyrių „Džiovinimas“) ir atitinkamai laikykite instrumentus.

PASTABA

Cheminė dezinfekcija kelia pavojų, kad ant instrumentų gali likti dezinfekavimo priemonių likučių ir tai gali turėti įtakos gaminių biologiniam suderinamumui, todėl kruopštus skalavimas yra labai svarbus.



8. Džiovinimas	Būtinai išdžiovinkite instrumentus medicininiu suslėgtu oru (be alyvos, mažai mikroorganizmų ir dalelių), naudodami suslėgto oro pistoletą, oro slėgis ne didesnis kaip 10 barų, kambario temperatūroje arba švarią, sugeriančią ir nesipūkuojančią šluostę.						
9. Priežiūra, apžiūra ir patikra	Patikrinkite visus instrumentus po valymo arba valymo ir dezinfekavimo (naudodami 10 kartų didinantį didinamąjį stiklą), ar nėra korozijos, pažeistų paviršių, įskilimų, formos pažeidimų (pvz., sulenktų instrumentų, kurie nebesisuka tiesiai), žymų pažeidimų ir nešvarumų. Pažeistus instrumentus ir instrumentus, kurių negalima sėkmingai išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti, išrūšiuokite (apie pakartotinio naudojimo apribojimus žr. 2.2 skirsnį „Daugkartinis naudojimas“).						
10. Pakavimas	Įpakuokite instrumentus į vienkartinę sterilizacijos pakuotę (vienkartinę arba dvigubą pakuotę), atitinkančią šiuos reikalavimus: - pakuotė, tinkama sterilizuoti garais pagal standartą EN ISO 11607 (atsparumas temperatūrai iki mažiausiai 138 °C (280 °F), pakankamas garų pralaidumas); - pakankama prietaisų apsauga nuo mechaninių pažeidimų; pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad siūlė nebūtų įtempta. Be to, nenaudokite per didelį pakuočių, kad instrumentai neslystų pakuotėje.						
11. Sterilizavimas	Rekomenduojama naudoti sterilizatorių, atitinkantį DIN EN 13060 B tipo, EN ISO 17665 arba EN 285, arba ANSI AAMI ST79 reikalavimus. Sterilizavimas turi būti atliekamas sterilizacijos procesui tinkamoje pakuotėje. Pakuotė turi atitikti standartą EN ISO 11607 (pvz., popierinė/laminuota plėvelė). Pageidautinas ir rekomenduojamas sterilizavimo būdas – sterilizacija drėgnuoju karščiu ir (arba) garais ne mažiau kaip 3 kartus frakcionuotame vakuume, produktą pakankamai išdžiovinant. Nerekomenduojama sterilizuoti garų sterilizacijos gravitaciniu metodu. Džiuvimo laikas turi būti ne trumpesnis kaip 20 minučių pagal toliau pateiktą lentelę. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Šalis</th><th>Frakcionuotas vakuuminis procesas</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ES</td><td>- 134 °C (273 °F), mažiausiai 5 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas</td></tr> <tr> <td>Kitos patvirtintos sterilizacijos sąlygos (laikytės atitinkamoje šalyje galiojančių taisyklių)</td><td> - 132 °C (270 °F), mažiausiai 4 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas - 134 °C (273 °F), mažiausiai 3 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas - 135 °C (275 °F), mažiausiai 3 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas - 134 °C (273 °F), 18 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas* </td></tr> </tbody> </table> * Kai kuriose šalyse sterilizacijos metu privaloma naudoti prionų programą. Laikytės galiojančių nacionalinių teisės aktų. Atliekant frakcionuotus priešvakuuminius ciklus, reikia laikytis konkrečios šalies reikalavimų dėl minimalių parametrų rinkinių. ATSARGIAI	Šalis	Frakcionuotas vakuuminis procesas	ES	- 134 °C (273 °F), mažiausiai 5 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas	Kitos patvirtintos sterilizacijos sąlygos (laikytės atitinkamoje šalyje galiojančių taisyklių)	- 132 °C (270 °F), mažiausiai 4 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas - 134 °C (273 °F), mažiausiai 3 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas - 135 °C (275 °F), mažiausiai 3 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas - 134 °C (273 °F), 18 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas*
Šalis	Frakcionuotas vakuuminis procesas						
ES	- 134 °C (273 °F), mažiausiai 5 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas						
Kitos patvirtintos sterilizacijos sąlygos (laikytės atitinkamoje šalyje galiojančių taisyklių)	- 132 °C (270 °F), mažiausiai 4 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas - 134 °C (273 °F), mažiausiai 3 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas - 135 °C (275 °F), mažiausiai 3 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas - 134 °C (273 °F), 18 min. išlaikymo laikas, 20 min. džiovinimo laikas*						



	Nenaudokite sterilizacijos karštu oru, spindulinės sterilizacijos, sterilizacijos formaldehidu ar etileno oksidu, cheminių autoklavų ar sterilizacijos plazma. Niekada nesterilizuokite neišvalytų instrumentų! PASTABA Medicinos įstaiga yra atsakinga už vidaus procedūras, taikomas kruopščiam instrumentų valymui ir supakavimui, kad būtų užtikrintas garų prasiskverbimas ir tinkamas išdžiovinimas. Naudotojas yra atsakingas už tinkamo sterilizatoriaus veikimo patvirtinimą.
12. Saugojimas	Po sterilizacijos instrumentai turi būti laikomi pagal sterilios pakuotės gamintojo nurodymus.
13. Papildoma informacija	„NTI-Kahla GmbH“ patvirtino, kad pirmiau pateiktos instrukcijos yra tinkamos „Odontologiniams deimantiniams šlifavimo instrumentams“ ir „Deimantinėms juostelėms“ paruošti pakartotiniam naudojimui. Medicinos įstaiga privalo užtikrinti, kad apdorojimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas, o apdorojimo įstaigos personalas būtų tinkamai apmokytas pasiekti norimą rezultatą. Tam reikalingas validavimas ir reguliari proceso stebėseną. Panašiai turėtų būti tinkamai įvertintas bet koks apdorotojo nukrypimas nuo rekomendacijų, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes. Naudotojai turi nustatyti tinkamą savo vietose naudojamų daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų valymo protokolą, vadovaudamiesi prietaiso gamintojo ir ploviklio ir (arba) dezinfekcinės priemonės gamintojo rekomendacijomis. Dėl daugybės kintamųjų, susijusių su sterilizacija ir (arba) dekontaminavimas, kiekviena medicinos įstaiga turėtų patvirtinti sterilizacijos ir (arba) dekontaminavimo procesą (pvz., temperatūrą, laiką), taikomą jos prietaisams.
14. Susisiekite su gamintoju	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Vokietija Tel.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla

Tālr.: +49 (0) 36424-573-0 Fakss: +49 (0) 36424-573-29

nti@nti.de; www.nti.de



Instrumentu grupas “zobārstniecības dimanta slīpēšanas instrumenti” un “dimanta sloksnes” sagatavošanas ieteikums saskaņā ar DIN EN ISO 17664-1

Turpmākajās nodaļās tiks paskaidrots, kā pirms pirmreizējās lietošanas reizes un ikreiz pēc izmantošanas jā sagatavo instrumenti no instrumentu grupas “zobārstniecības dimanta slīpēšanas instrumenti” un “dimanta sloksnes”. Sagatavošana aptver priekšapstrādi izmantošanas vietā, mehanizēto un manuālo sagatavošanu, kā arī sterilizāciju ar tvaiku, pielietojot frakcionētā vakuuma metodi.

Ražotājs:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Vācija
Tālr.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Metodes: sagatavošanas ieteikumā ir aprakstītas šādas metodes: mehanizētā un manuālā tīrīšana un dezinfekcija, kā arī sterilizācija ar tvaiku, pielietojot frakcionētā vakuuma metodi.

Instrumenti: instrumentu grupa “zobārstniecības dimanta slīpēšanas instrumenti” un “dimanta sloksnes”



1. Brīdinājumi	UZMANĪBU: Visiem instrumentiem pirms katras izmantošanas reizes jābūt notīrītiem, dezinficētiem un sterilizētiem saskaņā ar turpmāko sagatavošanas ieteikumu; it īpaši tas attiecas arī uz pirmreizējo izmantošanu pēc saņemšanas no rūpnīcas. Savas atbildības ietvaros par instrumentu sterilitāti izmantošanas laikā uzmaniet, lai tīrīšanā/dezinfekcijā un sterilizācijā tiktu pielietotas tikai tādas metodes, kas ir validētas gan ierīcēm, gan instrumentiem. Validētie parametri jāievēro katrā ciklā. Izmantotās ierīces un lietotie piederumi regulāri jāapkopj un jāpārbauda. Pareiza un iedarbīga tīrīšana un dezinfekcija ir efektīvas sterilizācijas priekšnoteikums. Papildus ievērojiet savas valsts tiesību normas un ārstu prakses vai slimnīcas sanitāros noteikumus. Tas jo īpaši attiecas uz dažādajām prasībām attiecībā uz efektīvu prionu inaktivāciju. Pēc pulpas atvēršanas instrumentus vairs nedrīkst izmantot, un tie ir jāutilizē, lai nepieļautu prionu pārvešanu. Līdz sagatavošanai izolējiet kontaminētos instrumentus no nekontaminētajiem instrumentiem, piemēram, izmantojot piemērotu iepakojumu un uzrakstus. Rīkojoties vai strādājot ar kontaminētiem vai iespējami kontaminētiem materiāliem, ierīcēm un aprīkojumu, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL). Individuālajiem aizsardzības līdzekļiem jāatbilst attiecīgās valsts noteikumiem, un tur jāietilpst vismaz šādam aprīkojumam: - aizsargapģērbs (šķidrumu necaurlaidīgs), - maskas, - acu un sejas aizsargs, - cimdi un - aizsargapavi. Ja instrumentiem ir smaili gali vai asas šķautnes, jāievēro piesardzība. Pamatojoties uz instrumentiem paredzēto lietojumu un ģeometrijas/virsmas īpašībām, mēs iesakām tos obligāti sterilizēt atbilstoši standarta DIN EN ISO 17664-1 klasifikācijai "kritisks B". Ja tiek lietoti nepiemēroti tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļi vai izmantotas nepiemērotas metodes, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām un negatīvi iedarboties uz instrumentiem: - bojājumi, - korozija, - instrumenta iekrāsošanās, - nav nodrošināta nepieciešamā higiēna. Lai sagatavošana būtu efektīva, ProxyStrip sistēma jāizjauc atsevišķās detaļās (rokturis, ProxyStrip).
-----------------------	--



2. Atkārtotas sagatavošanas ierobežojums

2.1. Materiāla izturība

Izmantojiet tikai tādas tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus, kuri ir atļauti zobārstniecības instrumentu sagatavošanai, un ievērojiet ražotāja instrukcijas. Nelietojiet fiksējošus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, citādi var notikt asiņu un netīrumu fiksācija.

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pievērsiet uzmanību, lai nebūtu iekļautas šādas sastāvdaļas:

- ▶ organiskās, minerālās un oksidējošās skābes,
- ▶ nav pieļaujami stipri sārmu (pH > 10,8), ieteicams lietot tikai neitrālus vai vāji sārmainus tīrīšanas līdzekļus,
- ▶ spirti, ēteri, ketoni un benzīns,
- ▶ oksidētāji,
- ▶ aldehīdi.

Netīriet instrumentus ar metāla sukām vai tērauda stiepli vīkšķi.

Visus instrumentus drīkst pakļaut temperatūrai, kas nepārsniedz 138 °C (280 °F).

2.2. Atkārtota izmantošana

Pēc instrumentu sagatavošanas ar maksimālo sagatavošanas ciklu skaitu nevar konstatēt negatīvu ietekmi uz kvalitāti. Darbmūža beigas definē nolietojums. Īpašniekam jālikvidē instrumenti ar defektiem, piemēram, trūkst dimanta pārklājuma, aizlūzušas darba detaļas, sarūsējusi virsma un/vai nodilis krāsainais marķējums vai saliekti instrumenti, jo tādas nedrīkst izmantot.

Attiecīgajai instrumentu grupai ir validēts šāds sagatavošanas ciklu skaits:

Zobārstniecības dimanta slīpēšanas instrumenti	līdz 10 sagatavošanas cikliem
Dimanta sloksnes	līdz 10 sagatavošanas cikliem

Par katru turpmāko sagatavošanu un atkārtotu izmantošanu, kā arī bojātu vai netīru instrumentu izmantošanu atbild lietotājs. Ja tas netiek ievērots, ražotājs izslēdz jebkādu atbildību.



INSTRUKCIJAS	
3. Priekšapstrāde izmantošanas vietā:	Sākotnējai tīrīšanai izmantojiet instrumentu vanniņu no plastmasas (piemēram, Fräsator) un atļautu instrumentu dezinfekcijas līdzekli, kas atbilstoši ražotāja datiem nesatur sastāvdaļas, kas minētas 2.1. nodaļā "Materiālu noturība". Rotējošos instrumentus un dimanta sloksnes lieciet atsevišķos traukos. Izmantotajam dezinfekcijas līdzeklim jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, DGHM/VAH vai FDA/EPA sertifikāts vai CE zīme), piemērotam instrumentu dezinfekcijai un saderīgam ar instrumentiem. Īpaši tīrot profilētus instrumentus, pārliecinieties, ka esat notīrījis visas virsmas un ka nav redzamas atliekas, un pēc tam rūpīgi skalojiet instrumentu tekošā ūdenī. Ja netīrumi vēl joprojām ir redzami, instrumenti atbilstoši ražotāja norādēm ir jātīra vairākkārt, lai garantētu pilnīgu likvidāciju. Tie instrumenti, kurus nevar atbrīvot no netīrumiem, šajā vietā jāatšķiro malā un pareizi jāutilizē. NORĀDES: Instrumentu sākotnējo tīrīšanu vajadzētu veikt uzreiz pēc terapijas, ievērojot individuālo aizsardzību. Mērķis ir panākt, lai organiskais materiāls un ķīmiskās paliekas nepiekalstu pie instrumentiem un tiktu novērsta vides kontaminācija. Lūdzu, ņemiet vērā, ka priekšapstrādē izmantotais dezinfekcijas līdzeklis ir paredzēts tikai personas aizsardzībai, un tas nedrīkst aizstāt vēlāk (pēc tīrīšanas) veicamo dezinfekcijas posmu. Nelietojiet metāla sukas vai tērauda stiepli vīkšķi, lai manuāli noņemtu netīrumus.
4. Uzglabāšana un transports:	Lai nepieļautu bojājumus un vides kontamināciju līdz turpmākajai atkārtotajai sagatavošanai, instrumentiem jābūt droši novietotiem, un tos transportē slēgtā traukā. Līdz sagatavošanas telpai transportējiet instrumentus šim nolūkam paredzētā traukā un ievietojiet tos vannā ar tīrīšanas šķīdumu.
5. Sagatavošana pirms tīrīšanas:	Visi tīrīšanas līdzekļi jālieto atbilstoši ražotāja ieteiktajam atšķaidījumam, temperatūrai un iedarbības laikam. Ieteicamā temperatūra, koncentrācija un iedarbības laiks ir ļoti svarīgi, lai ar tīrīšanas līdzekļiem panāktu optimālu rezultātu. NORĀDE: Saskaņā ar RKI ieteikumu svaiga tīrīšanas vanna jāpagatavo vismaz reizi katrā darbadienā, bet atšķirībā no iepriekš teiktā šķīdums uzreiz jānomaina, tiklīdz kļūst redzami netīrumi. Turklāt tīrīšanas vanna katru darba dienu mehāniski jāiztīra un jādezinficē. Papildus ievērojiet savas valsts specifiskās prasības.
6. Mehānizēta tīrīšana un dezinfekcija	6.1. Aprīkojums: Izvēloties dezinfekcijas ierīci, ņemiet vērā: - dezinfekcijas ierīcei jābūt ar apliecinātu efektivitāti (piem., DGHM vai FDA sertifikāts vai CE zīme atbilstoši DIN EN ISO 15883) un - tā var izpildīt pārbaudītu termiskās dezinfekcijas programmu (A0 vērtība > 3000 vai - ja ierīces ir vecākas - vismaz 5 minūtes ar 90° C/ 194° F temperatūru). Ieteicams izmantot standartiem EN ISO 15883-1 un -2 atbilstošu tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci apvienojumā ar piemērotu kravas paplāti (piemēram, komplektā ietilpstošo sīko piederumu grozu). Ievērojiet tīrīšanas/dezinfekcijas ierīces ražotāja sniegto lietošanas instrukciju. NORĀDES: Piekraujiet tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci (TDI) atbilstoši ražotāja norādījumiem.



	Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādītā koncentrācija, temperatūra un iedarbības laiks, kā arī dati par noskalošanu. Lietojiet tikai sterilu vai gandrīz sterilu (maks. 10 mikroorganismi/ml) ūdeni, turklāt gandrīz bez endotoksīniem (maks. 0,25 endotoksīnu vienības/ml) (purified water/highly purified water). 6.2. Norise: Instrumentiem jābūt iepriekš notīrītiem (skatīt 3. nodaļu "Priekšapstrāde izmantošanas vietā"). Pirms mehanizētās sagatavošanas instrumentiem jābūt bez redzamiem netīrumiem. 1. Iepriekš notīrītos instrumentus ievietojiet TDI ierīcē, izmantojot sīko piederumu grozu. 2. Ieslēdziet programmu. 3. Kad programma pabeigta, uzreiz izņemiet instrumentus no TDI ierīces. 4. Pārbaudiet, vai ir vajadzīga apžāvēšana, un veiciet to atbilstoši 8. nodaļai "Žāvēšana", ja nepieciešams. 5. Kontrolējiet un iepakojiet instrumentus tūlīt pēc izņemšanas (skatīt 9. nodaļu "Apkope, kontrole un pārbaude" un 10. nodaļu "Iepakojšana"). Sagatavošanas validācija tika veikta šādos apstākļos tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē Miele Professional PG8581 ar tīrīšanas līdzekli neodisher® Mediclean Dental (0,5%, uzņēmums Dr. Weigert) un Vario TD programmu: - 1. etaps, 1 minūti ilga sākotnējā tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni <40°C. - 2. etaps, 5 minūtes ilga tīrīšana ar 0,5% tīrīšanas līdzekli 55°C un demineralizētu ūdeni - 3. etaps, 1 minūti ilga skalošana ar demineralizētu ūdeni - 4. etaps, 5 minūtes ilga termiskā dezinfekcija ar demineralizētu ūdeni >90°C UZMANĪBU! Par atšķirībām no validētā dezinfekcijas-tīrīšanas līdzekļa un validētajiem parametriem vai aprakstītās un validētās metodes atbild sagatavotājs/lietotājs. Pēc sagatavošanas nekad nenovietojiet uzglabāšanai mitrus instrumentus. Tā var izraisīt koroziju un mikroorganismu vairošanos. Ja instrumenti pēc mehanizētās sagatavošanas nav pilnīgi sausi, nožāvējiet tos manuāli (skatīt 8. nodaļu "Žāvēšana") un pēc tam atbilstoši uzglabājiet instrumentus. NORĀDES: Tīrīšanas/dezinfekcijas ierīces programmā pēc termiskās dezinfekcijas var iekļaut žāvēšanas etapu. Validētie parametri atbilst procesam ar A0 vērtību >3000s. Ieteicams izmantot tikai tādas metodes, kas atbilst šādai vērtībai vai to pārsniedz.
7. Manuālā tīrīšana un dezinfekcija	7.1. Aprīkojums: Izvēloties izmantojamo tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli, jāraugās, lai būtu izpildīti šādi priekšnoteikumi: - Principiāla piemērotība zobārstniecības instrumentu tīrīšanai vai dezinfekcijai - Piemērotība tīrīšanai ar ultraskaņu (neveido putas)



- Dezinfekcijas līdzekļiem ir pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM/VAH vai FDA/EPA sertifikāts vai CE zīme),
- Izmantoto ķīmikāliju saderība ar instrumentiem (skatīt 2. nodaļu "Atkārtotas sagatavošanas ierobežojums").

NORĀDES:

Būtu vēlams, lai sagatavošana notiktu ar mehānizētu tīrīšanu/dezinfekciju. Manuālo sagatavošanu veiciet vienīgi tad, ja nav iespējas sagatavot mehānizēti.

Priekšnoteikums kombinētā tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļa lietošanai ir ļoti zems sākotnējais netīrības līmenis (nav redzamu netīrumu), jo instrumenti iepriekš ir kārtīgi notīrīti.

Obligāti jāievēro tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītā koncentrācija, temperatūra un iedarbības laiks, kā arī dati par noskalošanu. Lietojiet tikai svaigi pagatavotus šķīdumus, tikai sterilu vai gandrīz sterilu (maks. 10 KVV/ml) ūdeni, turklāt gandrīz bez endotoksīniem (maks. 0,25 endotoksīnu vienības/ml) (purified water/highly purified water). Nožāvējiet atbilstoši 8. nodaļai "Žāvēšana".

7.2. Norise:

Instrumentiem jābūt iepriekš notīrītiem (skatīt 3. nodaļu "Priekšapstrāde izmantošanas vietā"). **Pirms** mehānizētās sagatavošanas instrumentiem jābūt bez redzamiem netīrumiem.

Manuālā tīrīšana un dezinfekcija tika validēta kā piemērota instrumentu sagatavošanai turpmāk nosauktajos apstākļos.

1. Sagatavojiet tīrīšanas/dezinfekcijas vannu atbilstoši attiecīgā līdzekļa ražotāja norādēm.
2. Iepriekš notīrītos instrumentus ielieciet tīrīšanas vannā (ultraskaņas vannā), lai instrumenti būtu pilnībā nosegti.
3. Tad aktivizējiet ultraskaņu atbilstoši izmantotā dezinfekcijas līdzekļa norādītajam iedarbības laikam. Validācijā tika izmantots dezinfekcijas-tīrīšanas līdzeklis neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) ar 1,0% koncentrāciju un iedarbības laiku 15 minūtes 35 kHz ultraskaņas vannā Bandelin Sonorex RK 514 H.
4. Pēc tam izņemiet instrumentus no tīrīšanas vannas un vismaz piecas reizes kārtīgi noskalojiet (vismaz 1 minūti) ar gandrīz sterilu (maks. 10 KBE/ml) ūdeni gandrīz bez endotoksīniem (maks. 0,25 endotoksīnu vienības/ml).
5. Nožāvējiet instrumentus atbilstoši 8. nodaļai "Žāvēšana".
6. Kontrolējiet instrumentus (skatīt 9. nodaļu "Apkope, kontrole un pārbaude"), vai tiem nav bojājumu un redzamu netīrumu atlieku.
7. Iepakojiet instrumentus iespējami drīz pēc izņemšanas (skatīt 10. nodaļu "Iepakošana")

UZMANĪBU:

Par atšķirībām no validētā dezinfekcijas-tīrīšanas līdzekļa un validētajiem parametriem vai aprakstītās un validētās metodes atbild sagatavotājs/lietotājs.

Pēc sagatavošanas nekad nenovietojiet uzglabāšanai mitrus instrumentus. Tā var izraisīt koroziju un mikroorganismu vairošanos. Ja instrumenti pēc mehānizētās sagatavošanas nav pilnīgi sausi, nožāvējiet tos manuāli (skatīt 8. nodaļu "Žāvēšana") un pēc tam atbilstoši uzglabājiet instrumentus.

NORĀDE:

Ķīmiskā dezinfekcija rada risku, ka uz instrumentiem paliks dezinfekcijas līdzekļa atliekas, un tā var ietekmēt instrumentu bioloģisko saderību, tāpēc obligāti ir vajadzīga kārtīga skalošana.



8. Žāvēšana	Raugieties, lai instrumenti tiktu nožāvēti telpas temperatūrā ar pneimatisko pistoli un medicīnisku saspiesto gaisu (bez eļļas, gandrīz bez mikroorganismiem un daļiņām), gaisa spiediens: maks. 10 bar; vai nosusiniet ar tīru, uzsūcošu salveti bez plūksnām.						
9. Apkope, kontrole un pārbaude	Pēc tīrīšanas vai tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet visus instrumentus (lietojot lupu ar 10 kārtīgu palielinājumu), vai uz tiem nav korozijas, virsmas bojājumu, atslāņojumu, formas defektu (piemēram, saliekti instrumenti, kas vairs nerotē centriski), krāsainā marķējuma bojājumu, kā arī netīrumu. Atšķirojiet malā tādus instrumentus, kas ir bojāti vai kurus nevar sekmīgi notīrīt, dezinficēt un sterilizēt (atkārtotas izmantošanas ierobežojumu skatiet 2.2. nodaļā "Atkārtotas izmantošanas iespējas").						
10. Iesaiņošana	Iepakojiet instrumentus vienreiz lietojamā sterilizācijas iepakojumā (vienkārtīgs vai divkārtīgs iepakojums), kas atbilst šādām prasībām: - iepakojums atbilstoši EN ISO 11607 ir piemērots sterilizācijai ar tvaiku (termiskā noturība vismaz līdz 138 °C (280 °F), pietiekama tvaika caurlaidība) - pietiekami pasargā instrumentus no mehāniskiem bojājumiem Iepakojums jāizvēlas tik liels, lai aizkausējums netiktu nospiegots. Turklāt neizvēlieties pārāk lielu iepakojumu, lai instrumenti iepakojumā nevarētu slīdēt šurpu turpu.						
11. Sterilizācija	Ieteicams izmantot sterilizatoru, kas atbilst DIN EN 13060 B tipam, EN ISO 17665 vai EN 285, vai ANSI AAMI ST79. Sterilizācija jāveic sterilizācijas procesam piemērotā iepakojumā. Iepakojumam jāatbilst EN ISO 11607 (piem., papīrs/lamināta plēve).						
	Mitrā sterilizācija ar karstumu/tvaiku, kas notiek ar 3 kārtīgi frakcionētu vakuuma metodi un pietiekamu instrumentu nožāvēšanu, ir visaugstāk novērtētā un ieteiktā sterilizācijas metode.						
	Netiek ieteikta sterilizācija ar tvaiku, pielietojot gravitācijas metodi.						
	Žāvēšanas laikam saskaņā ar nākamo tabulu nevajadzētu būt mazākam par 20 minūtēm.						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Valsts</th><th>Frakcionēts vakuuma process</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ES</td><td>- 134°C (273°F) ar vismaz 5 min. ilgu izturēšanas laiku, žāvēšana 20 min.</td></tr> <tr> <td>Pārējie validētie sterilizācijas apstākļi (attiecībā uz pielietojumu ievērot attiecīgās valsts noteikumus)</td><td> - 132°C (270°F) izturēšanas laiks vismaz 4 min., žāvēšana 20 min. - 134°C (273°F) izturēšanas laiks vismaz 3 min., žāvēšana 20 min. - 135°C (275°F) izturēšanas laiks vismaz 3 min., žāvēšana 20 min. - 134°C (273°F) izturēšanas laiks 18 min., žāvēšana* 20 min. </td></tr> </tbody> </table>	Valsts	Frakcionēts vakuuma process	ES	- 134°C (273°F) ar vismaz 5 min. ilgu izturēšanas laiku, žāvēšana 20 min.	Pārējie validētie sterilizācijas apstākļi (attiecībā uz pielietojumu ievērot attiecīgās valsts noteikumus)	- 132°C (270°F) izturēšanas laiks vismaz 4 min., žāvēšana 20 min. - 134°C (273°F) izturēšanas laiks vismaz 3 min., žāvēšana 20 min. - 135°C (275°F) izturēšanas laiks vismaz 3 min., žāvēšana 20 min. - 134°C (273°F) izturēšanas laiks 18 min., žāvēšana* 20 min.
Valsts	Frakcionēts vakuuma process						
ES	- 134°C (273°F) ar vismaz 5 min. ilgu izturēšanas laiku, žāvēšana 20 min.						
Pārējie validētie sterilizācijas apstākļi (attiecībā uz pielietojumu ievērot attiecīgās valsts noteikumus)	- 132°C (270°F) izturēšanas laiks vismaz 4 min., žāvēšana 20 min. - 134°C (273°F) izturēšanas laiks vismaz 3 min., žāvēšana 20 min. - 135°C (275°F) izturēšanas laiks vismaz 3 min., žāvēšana 20 min. - 134°C (273°F) izturēšanas laiks 18 min., žāvēšana* 20 min.						
	*Vairākās valstīs sterilizācijai ir noteikts izmantot prionu programmu. Ievērojiet spēkā esošos nacionālos tiesiskos noteikumus. Attiecībā uz frakcionētā sākotnējā vakuuma cikliem jāievēro valsts specifiskās prasības, kas nosaka minimālo parametru kopu.						
	UZMANĪBU:						
	Neizmantojiet sterilizāciju ar karstu gaisu, sterilizāciju ar stariem, formaldehīdiem vai etilēna oksīdu, sterilizāciju ar ķīmiskiem tvaikiem, kā arī sterilizāciju ar plazmu.						



	Nekad nesterilizējiet nenotīrītus instrumentus! NORĀDE: Medicīnas iestāde atbild par iekšējo metodi, kā pārbaudīt un iepakot instrumentus pēc tam, kad tie ir kārtīgi notīrīti, lai garantētu tvaiku caurspiešanos un atbilstošu žāvēšanu. Lietotāja pienākums ir validēt nevainojamu sterilizatora darbību.
12. Uzglabāšana	Pēc sterilizācijas instrumenti jāuzglabā atbilstoši sterilā iepakojuma ražotāja norādījumiem.
13. Papildinformācija	Augstākminētās instrukcijas kā piemērotas “zobārstniecības dimanta slīpēšanas instrumentu” un “dimanta sloksņu” sagatavošanai, lai varētu izmantot atkārtoti, validēja uzņēmums NTI-Kahla GmbH. Medicīnas iestāde atbild par to, lai būtu nodrošināts, ka atkārtotā sagatavošana tiek veikta ar atbilstošām ierīcēm un materiāliem un personāls ir atbilstoši apmācīts, kā rīkoties ar atkārtotās sagatavošanas iekārtu, lai sasniegtu vēlamo rezultātu. Tam ir vajadzīga procesa validācija un regulāra kontrole. Tāpat jebkādu atkāpi no ieteikumiem, ko pieļauj sagatavotājs, vajadzētu pienācīgi novērtēt attiecībā uz efektivitāti un iespējamām negatīvām sekām. Lietotājiem jāpagatavo piemērots tīrīšanas protokols par attiecīgajā atrašanās vietā izmantotajām, atkārtoti izmantojamām medicīnas ierīcēm atbilstoši ierīces ražotāja un tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļa ražotāja ieteikumiem. Tā kā sterilizācijā/dekontaminācijā ir iesaistīti daudzi mainīgie faktori, ikvienai medicīnas iestādei vajadzētu validēt ar savām ierīcēm veikto sterilizācijas/dekontaminācijas procesu (piem., temperatūra, laiks).
14. Ražotāja kontaktinformācija	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Vācija Tālr.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tel.: +49 (0) 36424-573-0 Faks: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Zalecenia dotyczące regeneracji dla rodzin produktów „Diamentowe instrumenty do szlifowania zębów” i „Paski diamentowe” zgodnie z normą DIN EN ISO 17664-1

W poniższych rozdziałach opisano regenerację przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu instrumentów z rodziny produktów „Diamentowe instrumenty do szlifowania zębów” i „Paski diamentowe”. Obejmuje to czynności wstępne w miejscu użycia, maszynową i ręczną regenerację oraz sterylizację parową w procesie próżni frakcjonowanej.

Producent:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Niemcy
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Procedury: Poniższe zalecenie dotyczące regeneracji opisuje procedury maszynowego i ręcznego czyszczenia i dezynfekcji oraz sterylizacji parowej w procesie próżni frakcjonowanej.

Produkty: rodziny produktów „Diamentowe instrumenty do szlifowania zębów” i „Paski diamentowe”



1. Ostrzeżenia	UWAGA: Przed każdym zastosowaniem wszystkie instrumenty muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane zgodnie z poniższym zaleceniem dotyczącym regeneracji; dotyczy to w szczególności również pierwszego użycia po dostawie. W ramach własnej odpowiedzialności za sterylność instrumentów podczas zastosowania należy zwracać uwagę, aby stosowane były tylko zatwierdzone dla danego urządzenia i produktu procedury czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji. Podczas każdego cyklu należy przestrzegać zatwierdzonych parametrów. Używane urządzenia i zastosowane wyposażenie dodatkowe należy regularnie konserwować i sprawdzać. Prawidłowe i skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są nieodzownym warunkiem efektywnej sterylizacji. Dodatkowo należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów prawnych oraz przepisów dotyczących higieny danego gabinetu lekarskiego lub szpitala. Dotyczy to zwłaszcza różnych wytycznych dotyczących skutecznej inaktywacji prionów. Po otwarciu miazgi nie wolno ponownie używać instrumentów i należy je zutylizować w celu uniknięcia przenoszenia prionów. Odseparować zanieczyszczone instrumenty od niezanieczyszczonych instrumentów do czasu poddania ich regeneracji, w razie potrzeby stosując odpowiednie opakowania i etykiety. Podczas obchodzenia się lub pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami, urządzeniami i sprzętem należy nosić środki ochrony indywidualnej (ŚOI). Środki ochrony indywidualnej muszą być zgodne z przepisami obowiązującymi w danym kraju i obejmować co najmniej następujące elementy: - odzież ochronna (nieprzepuszczająca płynów), - maski, - ochrona oczu i twarzy, - rękawice oraz - ochraniacze na obuwie. Należy zachować ostrożność w przypadku instrumentów z ostrymi końcówkami lub ostrymi krawędziami tnącymi. Ze względu na przewidziane zastosowanie i geometrię/właściwości powierzchni produktów zalecamy ich sterylizację zgodnie z klasyfikacją „wysokiego ryzyka B” zgodnie z normą DIN EN ISO 17664-1. W przypadku stosowania nieodpowiednich środków czyszczących lub dezynfekcyjnych lub stosowania nieodpowiednich procedur może to prowadzić do utraty roszczeń gwarancyjnych i mieć negatywne konsekwencje dla instrumentów: - uszkodzenie, - korozja, - przebarwienie produktu, - brak zapewnienia niezbędnej higieny. System ProxyStrip należy rozłożyć na poszczególne części (uchwyt, ProxyStrip) w celu skutecznej regeneracji.
-----------------------	---



2. Ograniczenie regeneracji

2.1 Wytrzymałość materiałowa

Należy stosować wyłącznie środki czyszczące/dezynfekcyjne dopuszczone do regeneracji instrumentów dentystycznych oraz należy przestrzegać instrukcji producenta. Nie stosować żadnych utralających środków czyszczących i dezynfekcyjnych, w przeciwnym razie może dojść do utrwalenia zabrudzeń krwią.

Podczas wyboru środka czyszczącego i dezynfekcyjnego należy zwracać uwagę, aby nie zawierały następujących składników:

- ▶ kwasy organiczne, nieorganiczne i utleniające;
- ▶ silne ługi (pH >10,8) są niedopuszczalne, zalecane są tylko obojętne lub słabo zasadowe środki czyszczące;
- ▶ alkohole, eter, ketony i benzyny;
- ▶ środki utleniające;
- ▶ aldehydy.

Nie czyścić instrumentów szczotkami metalowymi ani wełną stalową.

Wszystkie instrumenty można wystawiać na działanie temperatur do maksymalnie 138°C (280°F).

2.2 Możliwość ponownego stosowania

Po poddaniu instrumentów maksymalnej liczbie cykli regeneracji nie stwierdzono żadnego negatywnego wpływu na jakość. Koniec okresu użytkowania jest definiowany przez użycie instrumentów. Uszkodzone instrumenty, np. z brakującą powłoką diamentową, pękniętymi częściami roboczymi, skorodowanymi powierzchniami i/lub z oderwanymi oznaczeniami barwnymi oraz instrumenty wygięte, muszą zostać zutylizowane przez użytkownika i nie mogą być używane.

Dla poszczególnych rodzin produktów zatwierdzono następującą liczbę cykli regeneracji:

Diamentowe instrumenty do szlifowania zębów	do 10 cykli regeneracji
Paski diamentowe	do 10 cykli regeneracji

Odpowiedzialność za każdą kolejną procedurę regeneracji oraz ponowne użycie, jak również stosowanie uszkodzonych lub zabrudzonych instrumentów ponosi użytkownik. W przypadku nieprzestrzegania powyższego wyklucza się wszelką odpowiedzialność.



INSTRUKCJE	
3. Czynności wstępne w miejscu użycia:	Do czyszczenia wstępnego należy używać wanny z tworzywa sztucznego do instrumentów (np. Fräsator) z zatwierdzonym środkiem do dezynfekcji instrumentów, który zgodnie z instrukcjami producenta nie zawiera żadnych składników wymienionych w punkcie „2.1 Wytrzymałość materiałowa”. Należy używać oddzielnych pojemników na instrumenty obrotowe i paski diamentowe. Stosowany środek dezynfekcyjny musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM/VAH lub FDA/EPA lub oznakowanie CE), nadawać się do dezynfekcji instrumentów i być kompatybilny z instrumentami. Zwłaszcza w przypadku instrumentów profilowanych należy zwracać uwagę, aby wszystkie powierzchnie zostały oczyszczone i aby nie było już żadnych widocznych pozostałości, a następnie dokładnie spłukać pod bieżącą wodą. Jeśli zanieczyszczenia są nadal widoczne, instrumenty należy wyczyścić kilka razy zgodnie z instrukcjami producenta, aby zapewnić ich całkowite usunięcie. Instrumenty, których nie można oczyścić z zanieczyszczeń, należy wydzielić i prawidłowo zutylizować. WSKAZÓWKI: Czyszczenie wstępne instrumentów należy przeprowadzić natychmiast po zabiegu, z uwzględnieniem ochrony osobistej. Celem jest zapobiegnięcie przyschnięciu materiałów organicznych i pozostałości chemicznych na instrumentach oraz uniknięcie zanieczyszczenia środowiska. Należy pamiętać, że środek dezynfekcyjny stosowany do czynności wstępnych służy tylko do ochrony osób i nie może zastąpić późniejszego etapu dezynfekcji, który należy przeprowadzić po zakończeniu etapu czyszczenia. Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń nie używać szczotek metalowych ani wełny stalowej.
4. Przechowywanie i transport:	Aby zapobiec szkodom i zanieczyszczeniu środowiska do miejsca przeprowadzania procedury regeneracji, instrumenty muszą być bezpiecznie przechowywane i transportowane w zamkniętym pojemniku. Instrumenty należy przetransportować do pomieszczenia przeprowadzania procedury regeneracji w przeznaczonym do tego celu pojemniku i umieścić je w naczyniu z roztworem czyszczącym.
5. Przygotowanie do czyszczenia:	Wszystkie środki czyszczące należy stosować w rozcieńczeniu, temperaturze i czasie oddziaływania zalecanym przez producenta. Stosowanie zalecanych temperatur, stężeń i czasu oddziaływania jest ważne dla optymalnego działania środków czyszczących. WSKAZÓWKA: Zgodnie z zaleceniami instytutu RKI kąpiel czyszcząca należy przygotowywać na świeżo co najmniej każdego dnia roboczego, a w przypadku widocznego zabrudzenia należy ją natychmiast wymienić. Poza tym zbiornik do czyszczenia należy czyścić mechanicznie i dezynfekować każdego dnia roboczego. Należy również przestrzegać wymogów obowiązujących w danym kraju.
6. Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja	6.1 Wyposażenie: Podczas wyboru dezynfektora należy zwracać uwagę, aby: - dezynfektor miał udowodnioną skuteczność (np. zezwolenie DGHM lub FDA lub oznakowanie CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883) oraz - mógł on przeprowadzać sprawdzony program dezynfekcji termicznej (wartość A0 >3000 lub — w przypadku starszych urządzeń — co najmniej 5 minut w temperaturze 90°C/194°F).



Zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora zgodnego z normą EN ISO 15883-1 i -2 w połączeniu z odpowiednim nośnikiem ładunku (np. powiazanym koszem na małe części). Należy postępować zgodnie z instrukcją używania dostarczoną przez producenta myjni-dezynfektora.

WSKAZÓWKI:

Ładować myjnię-dezynfektor zgodnie z wytycznymi podanymi przez producenta.

Należy przestrzegać stężeń, temperatur i czasów oddziaływania oraz wytycznych dotyczących powtórnego płukania podanych przez producenta środka czyszczącego. Używać tylko sterylnej lub zawierającej niewiele bakterii (maks. 10 bakterii/ml) oraz endotoksyn (maks. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) wody (purified water/highly purified water).

6.2 Procedura:

Instrumenty należy poddać wstępnemu czyszczeniu (patrz punkt „3 Czynności wstępne w miejscu użycia”). **Przed** procedurą maszynowej regeneracji instrumenty muszą być pozbawione widocznych zabrudzeń.

1. Włożyć wstępnie oczyszczone instrumenty do myjni-dezynfektora, używając do tego celu kosza na małe części.
2. Uruchomić program.
3. Bezpośrednio po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z myjni-dezynfektora.
4. Sprawdzić, czy konieczne jest dodatkowe suszenie i w razie potrzeby przeprowadzić je zgodnie z punktem 8 „Suszenie”.
5. Bezzwłocznie po wyjęciu skontrolować i zapakować instrumenty (patrz punkt 9 „Konserwacja, kontrola i sprawdzenie” oraz punkt 10 „Pakowanie”)

Walidację regeneracji przeprowadzono w następujących warunkach w myjni-dezynfektorze Miele Professional PG8581 przy użyciu środka czyszczącego neodisher® Mediclean Dental (0,5%, Dr. Weigert) w programie Vario TD:

- krok 1: czyszczenie wstępne zimną wodą wodociągową w temperaturze <40°C przez 1 minutę,
- krok 2: czyszczenie 0,5% środkiem czyszczącym w temperaturze 55°C przez 5 minut wodą demineralizowaną,
- krok 3: płukanie wodą demineralizowaną przez 1 minutę,
- krok 4: dezynfekcja termiczna przy użyciu wody demineralizowanej w temperaturze >90°C przez 5 minut.

UWAGA!

Odpowiedzialność za odstępstwa od zatwierdzonego środka czyszczącego i dezynfekcyjnego i zatwierdzonych parametrów lub opisanej i zatwierdzonej procedury ponosi osoba przeprowadzająca regenerację/użytkownik.

Nigdy nie przechowywać instrumentów po regeneracji w stanie mokrym. Może to prowadzić do korozji i rozwoju bakterii. Jeśli po zakończeniu maszynowej regeneracji instrumenty nie są całkowicie suche, należy wysuszyć je ręcznie (patrz punkt 8 „Suszenie”), a następnie odpowiednio przechowywać instrumenty.

WSKAZÓWKI:

Po dezynfekcji termicznej w programie myjni-dezynfektora można uwzględnić etap suszenia.



	Zatwierdzone parametry odpowiadają procesowi o wartości A0 >3000 s. Zaleca się stosowanie wyłącznie takich metod, które spełniają lub przekraczają tę wartość.
7. Ręczne czyszczenie i dezynfekcja:	<u>7.1 Wyposażenie:</u> Podczas wyboru stosowanego środka czyszczącego i dezynfekcyjnego należy zwracać uwagę, aby spełnione były następujące warunki: - zasadnicza przydatność do czyszczenia i dezynfekcji instrumentów dentystycznych, - przeznaczenie do czyszczenia ultradźwiękowego (brak wytwarzania piany), - stosowanie środków dezynfekcyjnych o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie DGHM/VAH lub FDA/EPA lub oznakowanie CE), - kompatybilność stosowanych substancji chemicznych z instrumentami (patrz punkt 2 „Ograniczenie regeneracji”). <u>WSKAZÓWKI:</u> Preferowaną metodą regeneracji jest maszynowe czyszczenie/dezynfekcja. Ręczną regenerację należy stosować tylko wtedy, gdy nie ma możliwości przeprowadzenia maszynowej regeneracji. Warunkiem zastosowania łączonego środka czyszczącego/dezynfekcyjnego jest bardzo niskie zanieczyszczenie wstępne (brak widocznych zabrudzeń) ze względu na skutecznie przeprowadzone czyszczenie wstępne instrumentów. Należy bezwzględnie przestrzegać stężeń, temperatur i czasów oddziaływania oraz wytycznych dotyczących powtórnego płukania podanych przez producenta środka czyszczącego i dezynfekcyjnego. Używać tylko świeżo przygotowanych roztworów, tylko sterylnej lub zawierającej niewiele bakterii (maks. 10 jtk/ml) oraz endotoksyn (maks. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) wody (purified water/highly purified water). Przeprowadzić suszenie zgodnie z punktem 8 „Suszenie”. <u>7.2 Procedura:</u> Instrumenty należy poddać wstępnemu czyszczeniu (patrz punkt „3 Czynności wstępne w miejscu użycia”). Przed procedurą maszynowej regeneracji instrumenty muszą być pozbawione widocznych zabrudzeń. Ręczne czyszczenie i dezynfekcja zostały zatwierdzone jako odpowiednie do regeneracji instrumentów w następujących warunkach. 1. Przygotować kąpiel czyszcząca/dezynfekcyjną zgodnie z instrukcjami producenta środka. 2. Wstępnie oczyszczone instrumenty włożyć do kąpeli czyszczącej (kąpeli ultradźwiękowej) w taki sposób, aby instrumenty były całkowicie przykryte. 3. Następnie aktywować ultradźwięki na podany czas oddziaływania używanego środka dezynfekcyjnego. Do walidacji użyto środka dezynfekcyjnego neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) o stężeniu 1,0% i czasie oddziaływania 15 minut w kąpeli ultradźwiękowej typu Bandelin Sonorex RK 514 H o częstotliwości 35 kHz. 4. Następnie wyjąć instrumenty z kąpeli czyszczącej i wypłukać je dokładnie co najmniej pięciokrotnie (przez min. 1 minutę) zawierającą niewiele bakterii (maks. 10 jtk/ml) oraz endotoksyn (maks. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) wodą. 5. Wysuszyć instrumenty zgodnie z punktem 8 „Suszenie”. 6. Skontrolować instrumenty (patrz punkt 9 „Konserwacja, kontrola i sprawdzenie”) pod kątem uszkodzeń i widocznych pozostałych zabrudzeń. 7. Możliwie bezzwłocznie po wyjęciu zapakować instrumenty (patrz punkt 10 „Pakowanie”)



	UWAGA: Odpowiedzialność za odstępstwa od zatwierdzonego środka czyszczącego i dezynfekcyjnego i zatwierdzonych parametrów lub opisanej i zatwierdzonej procedury ponosi osoba przeprowadzająca regenerację/użytkownik. Nigdy nie przechowywać instrumentów po regeneracji w stanie mokrym. Może to prowadzić do korozji i rozwoju bakterii. Jeśli po zakończeniu maszynowej regeneracji instrumenty nie są całkowicie suche, należy wysuszyć je ręcznie (patrz punkt 8 „Suszenie”), a następnie odpowiednio przechowywać instrumenty. WSKAZÓWKA: Dezynfekcja chemiczna niesie ze sobą ryzyko pozostałości środka dezynfekcyjnego na instrumentach i może wpływać na biokompatybilność produktów, dlatego bezwzględnie konieczne jest dokładne płukanie.				
8. Suszenie	Należy pamiętać, aby osuszyć instrumenty medycznym sprężonym powietrzem (bezolejowym, o niskiej zawartości bakterii i cząstek) pistoletem do sprężonego powietrza, ciśnienie powietrza: maks. 10 barów, w temperaturze pokojowej lub czystą, chłonną i niestrzępiącą się ściereczką.				
9. Konserwacja, kontrola i sprawdzenie	Po czyszczeniu lub czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie instrumenty (szkłem powiększającym 10x) pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, odłamków, uszkodzeń kształtu (np. instrumenty wygięte i niepracujące już dokładnym ruchem obrotowym), uszkodzeń oznaczenia barwnego i zabrudzeń. Oddzielić instrumenty, które są uszkodzone i których nie można skutecznie oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować (ograniczenia dotyczące ponownego użycia (ograniczenie ponownego użycia, patrz punkt 2.2 „Możliwość ponownego stosowania”).				
10. Pakowanie	Zapakować instrumenty w jednorazowe opakowanie do sterylizacji (opakowanie pojedyncze lub podwójne), spełniające następujące wymagania: - opakowanie zgodnie z normą EN ISO 11607, zdatne do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do min. 138°C (280°F), wystarczająca przepuszczalność pary); - wystarczająca ochrona instrumentów przed uszkodzeniami mechanicznymi. Opakowanie musi być wystarczająco duże, aby zamknięcie nie było naprężone. Ponadto nie należy używać zbyt dużych opakowań, aby zapobiec przesuwaniu się instrumentów w opakowaniu.				
11. Sterylizacja	Zaleca się stosowanie sterylizatora zgodnego z normami DIN EN 13060 typ B, EN ISO 17665 lub EN 285 lub ANSI AAMI ST79. Sterylizację należy przeprowadzać w opakowaniach odpowiednich do procesu sterylizacji. Opakowanie powinno być zgodne z normą EN ISO 11607 (np. papier/folia laminowana). Preferowaną i zalecaną metodą sterylizacji jest sterylizacja wilgotnym ciepłem/parą wodną w co najmniej 3-krotnym procesie próżni frakcjonowanej z wystarczającym suszeniem produktu. Nie zaleca się sterylizacji parą wodną metodą grawitacyjną. Czas suszenia nie powinien być krótszy niż 20 minut zgodnie z poniższą tabelą. <table border="1"> <tr> <th>Kraj</th><th>Proces próżni frakcjonowanej</th></tr> <tr> <td>UE</td><td>- 134°C (273°F), min. 5 minut czasu trzymania, 20 minut czasu suszenia</td></tr> </table>	Kraj	Proces próżni frakcjonowanej	UE	- 134°C (273°F), min. 5 minut czasu trzymania, 20 minut czasu suszenia
Kraj	Proces próżni frakcjonowanej				
UE	- 134°C (273°F), min. 5 minut czasu trzymania, 20 minut czasu suszenia				



	Inne zatwierdzone warunki sterylizacji (należy przestrzegać przepisów danego kraju w odniesieniu do możliwości zastosowania) - 132°C (270°F), min. 4 minuty czasu trzymania, 20 minut czasu suszenia - 134°C (273°F), min. 3 minuty czasu trzymania, 20 minut czasu suszenia - 135°C (275°F), min. 3 minuty czasu trzymania, 20 minut czasu suszenia - 134°C (273°F), 18 minut czasu trzymania, 20 minut czasu suszenia* *W wielu krajach w przypadku sterylizacji jest obowiązkowe stosowanie programu przeciwko prionom. Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów prawnych. W przypadku cykli frakcjonowanej próżni wstępnej należy przestrzegać specyficznych dla danego kraju wymagań dotyczących minimalnych zestawów parametrów. UWAGA: Nie stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji promieniowaniem, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu, sterylizatorów chemicznych (chemiklaw) ani sterylizacji plazmowej. Nigdy nie sterylizować nieoczyszczonych instrumentów! WSKAZÓWKA: Placówka medyczna jest odpowiedzialna za wewnętrzne procedury kontroli i pakowania instrumentów po ich dokładnym wyczyszczeniu w celu zapewnienia przenikania pary i odpowiedniego wysuszenia. Użytkownik jest odpowiedzialny za walidację prawidłowego działania sterylizatora.
12. Przechowywanie	Po sterylizacji instrumenty muszą być przechowywane zgodnie z instrukcjami producenta sterylnego opakowania.
13. Informacje dodatkowe	Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę NTI-Kahla GmbH jako odpowiednie do przygotowania „instrumentów diamentowych do szlifowania zębów” i „pasków diamentowych” do ponownego użycia. Obowiązkiem placówki medycznej jest upewnienie się, że regeneracja jest przeprowadzana przy użyciu odpowiednich urządzeń i materiałów oraz że personel zajmujący się regeneracją został odpowiednio przeszkolony, aby osiągnąć pożądaný rezultat. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Podobnie wszelkie odstępstwa od zaleceń przez osobę przeprowadzającą regenerację powinny być odpowiednio oceniane pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji. Użytkownicy muszą ustanowić odpowiedni protokół czyszczenia wyrobów medycznych wielokrotnego użytku stosowanych w ich placówkach zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia i producenta środka czyszczącego/dezynfekcyjnego. Ze względu na wiele zmiennych związanych ze sterylizacją/dekontaminacją każda placówka medyczna powinna dokonać walidacji procesu sterylizacji/dekontaminacji (np. temperatury, czasy) stosowanego z ich urządzeniami.
14. Kontakt z producentem	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Niemcy



Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tel: +49 (0) 36424-573-0 Fax: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Recomandări de reprocesare pentru familiile de produse „Instrumente diamantate de șlefuire dentară” și „Benzi diamantate” în conformitate cu DIN EN ISO 17664-1

Următoarele secțiuni descriu reprocesarea înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare a instrumentelor din familiile de produse „Instrumente diamantate de șlefuire dentară” și „Benzi diamantate”. Aceasta include pretratarea la locul de utilizare, reprocesarea automată și manuală și sterilizarea cu abur într-un proces cu vid fracționat.

Producător:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Germania
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Procedeu: Următoarele recomandări de reprocesare descriu procedurile de curățare și dezinfecție automată și manuală, precum și sterilizarea cu aburi într-un proces cu vid fracționat.

Produse: Familiile de produse „Instrumente diamantate de șlefuire dentară” și „Benzi diamantate”



1. Avertismente	ATENȚIE: Toate instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare, în conformitate cu următoarele recomandări de reprocesare; acest lucru se aplică în special la prima utilizare după livrare. Ca parte a responsabilității dumneavoastră pentru sterilitatea instrumentelor în timpul utilizării, asigurați-vă că pentru curățare/dezinfecție și sterilizare sunt utilizate numai proceduri validate specifice dispozitivului și produsului. Parametrii validați trebuie respectați la fiecare ciclu. Dispozitivele și accesoriile utilizate trebuie întreținute și verificate periodic. Curățarea și dezinfecția corespunzătoare și eficiente reprezintă o condiție prealabilă pentru o sterilizare efectivă. De asemenea, respectați prevederile legale din țara dvs. precum și prevederile privind igiena din cabinetul medical sau din spital. Acest lucru este valabil mai ales în ceea ce privește dispozițiile diferite referitoare la inactivarea eficientă a prionilor. Instrumentele nu trebuie reutilizate după deschiderea pulpei și trebuie eliminate pentru a evita transmiterea prionilor. Izolați instrumentele contaminate de instrumentele necontaminate până la reprocesare, folosind, după caz, ambalaje și etichete adecvate. Atunci când manevrați sau lucrați cu materiale, dispozitive și echipamente contaminate sau potențial contaminate, trebuie să purtați echipament individual de protecție (EIP). Echipamentul individual de protecție trebuie să fie în conformitate cu reglementările țării și trebuie să includă cel puțin următoarele: - îmbrăcăminte de protecție (etanșă la lichide), - măști, - protecție pentru ochi și față, - mănuși și - galoși. Trebuie să se acorde atenție instrumentelor cu vârfuri sau muchii tăioase ascuțite. Având în vedere scopul de utilizare și proprietățile geometrice/de suprafață ale produselor, recomandăm ca acestea să fie sterilizate în conformitate cu clasificarea „critic B” conform DIN EN ISO 17664-1. Dacă se utilizează agenți de curățare sau dezinfectanți necorespunzători sau dacă se aplică proceduri necorespunzătoare, acest lucru poate duce la pierderea drepturilor la garanție și poate avea consecințe negative pentru instrumente: - deteriorare - coroziune - decolorarea produsului - igiena necesară nu este garantată Sistemul ProxyStrip trebuie dezasamblat în părțile sale individuale (mâner, ProxyStrip) pentru o reprocesare eficientă.
------------------------	--



2. Restricții privind reprocesarea

2.1 Rezistența materialelor

Utilizați numai agenți de curățare/dezinfectanți autorizați pentru reprocesarea instrumentelor dentare și respectați instrucțiunile producătorului. Nu utilizați agenți de curățare sau dezinfectanți de fixare, altfel petele de sânge se pot fixa.

La selectarea agenților de curățare și dezinfectanților trebuie să aveți în vedere să nu conțină următoarele componente:

- ▶ acizi organici, minerali și oxidanți
- ▶ bazele puternice (pH > 10,8) nu sunt permise, se recomandă numai agenți de curățare neutri sau slab alcalini.
- ▶ alcoolii, eteri, cetone și benzine
- ▶ agenți oxidanți
- ▶ aldehide

Nu curățați instrumentele cu perii de sârmă sau lână de oțel.

Toate instrumentele pot fi expuse la temperaturi de până la maximum 138 °C (280 °F).

2.2 Posibilitatea de reutilizare

După reprocesarea instrumentelor cu numărul maxim de cicluri de reprocesare, nu s-a putut stabili niciun efect negativ asupra calității. Sfârșitul duratei de viață este definit de utilizarea instrumentelor. Instrumentele defecte, de ex. cu strat diamantat lipsă, piese de lucru fracturate, suprafețe corodate și/sau cu marcaje de culoare detașate, precum și instrumentele îndoite, trebuie eliminate de către operator și nu trebuie utilizate.

Următorul număr de cicluri de reprocesare a fost validat pentru fiecare familie de produse:

Instrumente diamantate de șlefuire dentară	până la 10 cicluri de reprocesare
Benzi diamantate	până la 10 cicluri de reprocesare

Orice reprocesare și reutilizare ulterioară, precum și utilizarea de instrumente deteriorate sau murdare constituie responsabilitatea utilizatorului. În caz de nerespectare se declină orice răspundere.



INSTRUCȚIUNI	
3. Pretratare la locul de utilizare:	Pentru curățarea preliminară, utilizați o baie de plastic pentru instrumente (de ex. Frăsator) cu un dezinfectant pentru instrumente aprobat care, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, nu conține niciun component conform secțiunii „2.1 Rezistența materialelor”. Utilizați recipiente separate pentru instrumentele rotative și benzile diamantate. Dezinfectantul utilizat trebuie să aibă o eficacitate testată (de ex. autorizație DGHM/VAH sau FDA/EPA sau marcat CE), să fie adecvat pentru dezinfectarea instrumentelor și să fie compatibil cu instrumentele. În special în cazul instrumentelor profilate, aveți grijă să tratați toate suprafețele, astfel încât să nu mai fie vizibil niciun reziduu, iar apoi clătiți-le bine sub jet de apă. În cazul în care încă sunt vizibile impurități, instrumentele trebuie curățate de mai multe ori, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, pentru a asigura îndepărtarea completă a acestora. Instrumentele care nu pot fi curățate de impurități trebuie excluse și eliminate în mod corespunzător. NOTE: Curățarea prealabilă a instrumentelor trebuie efectuată imediat după tratament, ținând cont de protecția personală. Scopul este de a preveni uscarea materialelor organice și a reziduurilor chimice pe instrumente și de a evita contaminarea mediului. Vă rugăm să aveți în vedere că agentul dezinfectant utilizat la pretratare servește numai la protecția persoanelor și nu poate înlocui etapa de dezinfectare ulterioară, care trebuie efectuată după realizarea curățării. Nu utilizați perii de sârmă sau lână de oțel pentru a îndepărta manual murdăria.
4. Depozitare și transport:	Pentru a preveni deteriorarea și contaminarea mediului până în momentul reprocesării ulterioare, instrumentele trebuie depozitate în siguranță și transportate într-un recipient închis. Transportați instrumentele în camera de reprocesare într-un recipient prevăzut în acest scop și puneți-le într-un bazin cu soluție de curățare.
5. Pregătire pentru curățare:	Toți agenții de curățare trebuie să fie utilizați cu diluția, temperatura și timpul de contact recomandate de producător. Utilizarea temperaturilor, concentrațiilor și timpului de contact recomandate sunt importante pentru performanța optimă a agenților de curățare. NOTĂ: În conformitate cu recomandarea RKI, baia de curățare trebuie să fie proaspăt pregătită cel puțin în fiecare zi lucrătoare și schimbată imediat dacă este vizibil murdară. În plus, bazinul de curățare trebuie curățat mecanic și dezinfectat în fiecare zi lucrătoare. Țineți cont și de cerințele specifice țării dumneavoastră.
6. Curățare și dezinfectare automată	6.1 Echipament: Atunci când selectați dezinfectatorul, asigurați-vă că: - dezinfectatorul are eficacitate dovedită (de ex. autorizație DGHM sau FDA sau marcat CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883) și - acesta poate rula un program testat pentru dezinfecție termică (valoare A0 > 3000 sau - pentru aparatele mai vechi - cel puțin 5 minute la 90° C/ 194° F). Se recomandă utilizarea unui aparat de spălare-dezinfectare conform EN ISO 15883-1 și -2 în combinație cu un suport de încărcare adecvat (de ex. coș aferent pentru piese mici). Urmați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul aparatului de spălare-dezinfectare.



NOTE:

Încărcați aparatul de spălare-dezinfectare (ACD) în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Trebuie respectate concentrațiile, temperaturile și timpii de contact specificați de producătorul agentului de curățare, precum și specificațiile pentru clătire. Utilizați numai apă sterilă sau cu conținut scăzut de germeni (max. 10 germeni/ml) și cu conținut scăzut de endotoxină (max. 0,25 unități de endotoxină/ml) (apă purificată/apă foarte purificată).

6.2 Procedură:

Instrumentele trebuie curățate în prealabil (a se vedea secțiunea „3 Pretratare la locul de utilizare”). Instrumentele trebuie să fie lipsite de murdărie vizibilă **înainte** de reprocessarea automată.

1. Introduceți instrumentele curățate în prealabil în aparatul de spălare-dezinfectare folosind un coș pentru piese mici.
2. Porniți programul.
3. Scoateți instrumentele din aparatul de spălare-dezinfectare imediat după terminarea programului.
4. Verificați dacă este necesară uscarea ulterioară și, dacă este necesar, efectuați-o în conformitate cu secțiunea 8 „Uscare”.
5. Verificați și ambalați instrumentele imediat după scoatere (a se vedea secțiunea 9 „Întreținere, inspecție și testare” și secțiunea 10 „Ambalare”)

Validarea reprocessării a fost efectuată în următoarele condiții într-un aparat de spălare-dezinfectare Miele Professional PG8581, utilizând detergentul neodisher® Mediclean Dental (0,5%, Dr. Weigert) în programul Vario TD:

- Pasul 1 Pre-curățare cu apă rece de la robinet <40°C timp de 1 minut.
- Pasul 2 Curățare cu detergent 0,5% 55°C timp de 5 minute cu apă demineralizată
- Pasul 3 Clătire cu apă demineralizată timp de 1 minut
- Pasul 4 Dezinfecție termică cu apă demineralizată >90°C timp de 5 minute

ATENȚIE!

Abaterile de la detergentul dezinfectant validat și de la parametrii validați sau de la procedura descrisă și validată constituie responsabilitatea reprocessatorului/utilizatorului.

Nu depozitați niciodată instrumentele ude după reprocessare. Acest lucru poate duce la coroziune și la dezvoltarea bacteriilor. Dacă instrumentele nu sunt complet uscate după finalizarea reprocessării automate, uscați-le manual (consultați secțiunea 8 „Uscare”) și apoi depozitați instrumentele corespunzător.

NOTE:

După dezinfecția termică, în programul de spălare-dezinfectare poate fi inclusă o etapă de uscare.

Parametrii validați corespund unui proces cu o valoare A0 de >3000s. Se recomandă utilizarea exclusivă a procedurilor care îndeplinesc sau depășesc această valoare.



7. Curățare și dezinfectare manuală:

7.1 Echipament:

Atunci când selectați agenții de curățare și dezinfectanți care urmează să fie utilizați, asigurați-vă că sunt îndeplinite următoarele cerințe:

- Adecvare de bază pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor dentare
- Adecvare de bază pentru curățarea cu ultrasunete (fără formare de spumă)
- Utilizarea de dezinfectanți cu eficacitate testată (de ex. DGHM/VAH sau cu autorizație FDA/EPA sau marcaj CE)
- Compatibilitatea substanțelor chimice utilizate cu instrumentele (a se vedea secțiunea 2 „Restricții privind reprocessarea”)

NOTE:

Pentru reprocessare, metoda preferată este curățarea/dezinfectarea automată. Reprocesați manual numai dacă nu există posibilitatea reprocessării automate.

Condiția pentru utilizarea unui agent de curățare/dezinfectare combinat este o încărcare foarte redusă (absența impurităților vizibile) ca urmare a unei curățări prealabile a instrumentelor eficiente.

Concentrațiile, temperaturile și timpii de contact specificați de producătorul agenților de curățare și al dezinfectanților, precum și instrucțiunile pentru clătire trebuie respectate cu strictețe. Utilizați numai soluții proaspăt preparate, numai apă sterilă sau cu conținut scăzut de germeni (max. 10 UFC/ml) și cu conținut scăzut de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxină/ml) (apă purificată/apă foarte purificată). Efectuați procesul de uscare descris în secțiunea 8 „Uscare”.

7.2 Procedură:

Instrumentele trebuie curățate în prealabil (a se vedea secțiunea „3 Pretratare la locul de utilizare”). Instrumentele trebuie să fie lipsite de murdărie vizibilă **înainte** de reprocessarea automată.

Curățarea și dezinfecția manuală au fost validate ca fiind adecvate pentru reprocessarea instrumentelor în următoarele condiții.

1. Pregătiți baia de curățare/dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Așezați instrumentele pre-curățate în baia de curățare (baie cu ultrasunete) astfel încât instrumentele să fie acoperite complet.
3. Apoi activați ultrasunetele pentru timpul de contact specificat pentru dezinfectantul utilizat. Pentru validare a fost utilizat detergentul dezinfectant neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) cu o concentrație de 1,0% și un timp de contact de 15 minute într-o baie cu ultrasunete de 35 kHz de tip Bandelin Sonorex RK 514 H.
4. Apoi scoateți instrumentele din baia de curățare și clătiți-le bine de cel puțin cinci ori (cel puțin 1 minut) cu apă cu conținut scăzut de germeni (max. 10 UFC/ml) și de endotoxină (max. 0,25 unități de endotoxină/ml).
5. Uscați instrumentele în conformitate cu secțiunea 8 „Uscare”.
6. Verificați dacă instrumentele (a se vedea secțiunea 9 „Întreținere, inspecție și testare”) prezintă deteriorări sau murdărie reziduală vizibilă.
7. Ambalați instrumentele cât mai curând posibil după extragere (a se vedea secțiunea 10 „Ambalare”)

ATENȚIE:

Abaterile de la detergentul dezinfectant validat și de la parametrii validați sau de la procedura descrisă și validată constituie responsabilitatea reprocessatorului/utilizatorului.



	Nu depozitați niciodată instrumentele ude după reprocesare. Acest lucru poate duce la coroziune și la dezvoltarea bacteriilor. Dacă instrumentele nu sunt complet uscate după finalizarea reprocesării automate, uscați-le manual (consultați secțiunea 8 „Uscare”) și apoi depozitați instrumentele corespunzător. NOTĂ: Dezinfecția chimică prezintă riscul ca pe instrumente să rămână reziduuri de dezinfectant, lucru care poate afecta biocompatibilitatea produselor. Din acest motiv, clătirea temeinică este absolut esențială.						
8. Uscare	Asigurați-vă că uscați instrumentele cu aer comprimat medical (fără ulei, fără germeni și particule) folosind un pistol cu aer comprimat, presiunea aerului: max. 10 bar, la temperatura camerei sau o lavetă curată, absorbantă și fără scame.						
9. Întreținere, inspecție și testare	Verificați toate instrumentele după curățare sau după curățare și dezinfecție (folosind o lupă cu mărire de 10x) pentru a depista coroziunea, suprafețele deteriorate, cioburile, deteriorarea formei (de ex. instrumente îndoite care nu mai funcționează corect), deteriorarea marcajelor de culoare și murdăria. Eliminați instrumentele deteriorate și instrumentele care nu pot fi curățate, dezinfectate și sterilizate cu succes (pentru restricții privind reutilizarea, consultați secțiunea 2.2 „Posibilitatea de reutilizare”).						
10. Ambalare	Ambalați instrumentele în ambalaje de sterilizare de unică folosință (ambalaje simple sau duble) care îndeplinesc următoarele cerințe: - Ambalaje adecvate pentru sterilizarea cu abur în conformitate cu EN ISO 11607 (rezistență la temperatură până la cel puțin 138 °C (280 °F)), permeabilitate suficientă la abur) - Protecție suficientă a instrumentelor împotriva deteriorărilor mecanice Ambalajul trebuie să fie suficient de mare pentru a evita ca sigiliul să fie sub tensiune. De asemenea, nu utilizați ambalaje prea mari, pentru a preveni alunecarea instrumentelor în ambalaj.						
11. Sterilizare	Se recomandă utilizarea unui sterilizator în conformitate cu DIN EN 13060 tip B, EN ISO 17665 sau EN 285 sau ANSI AAMI ST79. Sterilizarea trebuie efectuată în ambalaje adecvate pentru procesul de sterilizare. Ambalajul trebuie să fie în conformitate cu EN ISO 11607 (de ex. hârtie/folie laminată). Metoda preferată și recomandată de sterilizare este sterilizarea cu căldură umedă/abur într-un proces cu vid fracționat de cel puțin 3 ori, cu o uscare suficientă a produsului. Sterilizarea cu abur prin metoda gravitației nu este recomandată. Timpul de uscare nu trebuie să fie mai mic de 20 de minute, conform tabelului următor. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Țara</th><th>Procedura cu vid fracționat</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UE</td><td>- 134°C (273°F) cu cel puțin 5 min timp de menținere, 20 min timp de uscare</td></tr> <tr> <td>Alte condiții de sterilizare validate (respectați reglementările din țara respectivă în ceea ce privește aplicabilitatea)</td><td> - 132°C (270°F), min. 4 min timp de menținere, 20 min timp de uscare - 134°C (273°F), min. 3 min timp de menținere, 20 min timp de uscare - 135°C (275°F), min. 3 min timp de menținere, 20 min timp de uscare - 134°C (273°F), 18 min timp de menținere, 20 min uscare* </td></tr> </tbody> </table>	Țara	Procedura cu vid fracționat	UE	- 134°C (273°F) cu cel puțin 5 min timp de menținere, 20 min timp de uscare	Alte condiții de sterilizare validate (respectați reglementările din țara respectivă în ceea ce privește aplicabilitatea)	- 132°C (270°F), min. 4 min timp de menținere, 20 min timp de uscare - 134°C (273°F), min. 3 min timp de menținere, 20 min timp de uscare - 135°C (275°F), min. 3 min timp de menținere, 20 min timp de uscare - 134°C (273°F), 18 min timp de menținere, 20 min uscare*
Țara	Procedura cu vid fracționat						
UE	- 134°C (273°F) cu cel puțin 5 min timp de menținere, 20 min timp de uscare						
Alte condiții de sterilizare validate (respectați reglementările din țara respectivă în ceea ce privește aplicabilitatea)	- 132°C (270°F), min. 4 min timp de menținere, 20 min timp de uscare - 134°C (273°F), min. 3 min timp de menținere, 20 min timp de uscare - 135°C (275°F), min. 3 min timp de menținere, 20 min timp de uscare - 134°C (273°F), 18 min timp de menținere, 20 min uscare*						



	*Utilizarea unui program de prioni este obligatorie pentru sterilizare în mai multe țări. Respectați reglementările legale naționale aplicabile. Pentru ciclurile fracționate de pre-vid, trebuie respectate cerințele specifice fiecărei țări pentru seturile minime de parametri. ATENȚIE: Nu utilizați sterilizarea cu aer fierbinte, sterilizarea cu radiații, sterilizarea cu aldehydă formică sau oxid de etilenă, cu chemiclave și nici sterilizarea cu plasmă. Nu sterilizați niciodată instrumentele necurățate! NOTĂ: Unitatea medicală este responsabilă pentru procedurile interne de inspectare și ambalare a instrumentelor după ce acestea au fost curățate temeinic pentru a asigura pătrunderea vaporilor și uscarea adecvată. Utilizatorul este responsabil pentru validarea funcționării corespunzătoare a sterilizatorului.
12. Depozitare	După sterilizare, instrumentele trebuie depozitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului de ambalaje sterile.
13. Informații suplimentare	Instrucțiunile de mai sus au fost validate de NTI-Kahla GmbH ca fiind adecvate pentru pregătirea „instrumentelor diamantate de șlefuire dentară” și a „benzilor diamantate” pentru reutilizare. Este responsabilitatea unității medicale să se asigure că reprocesarea este efectuată cu echipamente și materiale adecvate și că personalul din unitatea de reprocesare a fost instruit corespunzător pentru a obține rezultatul dorit. Pentru aceasta este necesară validarea și monitorizarea de rutină a procesului. În mod similar, orice abatere a reprocesatorului de la recomandări trebuie evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și potențialele consecințe negative. Utilizatorii trebuie să stabilească un protocol de curățare adecvat pentru dispozitivele medicale reutilizabile utilizate la sediile lor, în conformitate cu recomandările producătorului dispozitivului și ale producătorului detergentului/dezinfectantului. Din cauza numeroaselor variabile implicate în procesul de sterilizare/decontaminare, fiecare unitate medicală trebuie să valideze procesul de sterilizare/decontaminare (de ex. temperaturi, timpi) utilizat cu dispozitivele sale.
14. Contact cu producătorul	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Germania Tel.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3, DE-07768 Kahla
Tel: +49 (0) 36424 573 0 Fax: +49 (0) 36424 573 29
nti@nti.de; www.nti.de



Rekommendation för förberedelse av produktfamiljerna "Diamantslipinstrument för tandvård" och "Diamantstrips" enligt DIN EN ISO 17664-1

I följande kapitel beskrivs reprocessing före första användning och efter varje användning av instrumenten i produktfamiljerna "Diamantslipinstrument för tandvård" och "Diamantstrips". Detta omfattar förbehandling vid användningsstället, mekanisk och manuell reprocessing samt ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess.

Tillverkare:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Tyskland
Tel.: +49(0)36 424 573 0
www.nti.de

Procedur: Följande rekommendation för reprocessing beskriver procedurerna för automatiserad och manuell rengöring och desinfektion samt ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess.

Produkter: Produktfamiljerna "Diamantslipinstrument för tandvård" och "Diamantstrips"



1. Varningar	WARNING: Alla instrument måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning i enligt följande rekommendationer för reprocessing. Detta gäller i synnerhet vid första användning efter leverans. Som en del av användarens ansvar för instrumentens sterilitet under användning är det viktigt att endast enhets- och produktspecifika validerade procedurer används för rengöring/desinfektion och sterilisering. De validerade parametrarna måste följas för varje cykel. Apparater och tillbehör som används måste regelbundet underhållas samt kontrolleras. En ändamålsenlig och verksam rengöring samt desinfektion är en absolut förutsättning för en effektiv sterilisering. Beakta även de ytterligare bestämmelser som gäller i det land där produkten användes, samt hygienföreskrifterna för tandläkarpraktiken respektive sjukhuset. Detta gäller särskilt för olika specifikationer för effektiv inaktivering av prioner. Instrumenten får inte återanvändas efter att pulpan har öppnats och måste kasseras för att undvika överföring av prioner. Isolera kontaminerade instrument från icke-kontaminerade instrument ända till reprocessing och vid behov med hjälp av lämplig förpackning och märkning. Personlig skyddsutrustning (PPE) måste användas vid hantering av eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, anordningar och utrustning. Den personliga skyddsutrustningen måste uppfylla föreskrifterna i respektive land och omfatta minst följande: - skyddskläder (tätskikt mot vätska), - masker, - ögon- eller ansiktsskydd, - handskar och - skoskydd. Iaktta försiktighet med spetsiga instrument eller instrument som har vassa skärande kanter. Baserat på det avsedda syftet med användningen och produkternas geometriska egenskaper/ytegenskaperna måste dessa ovillkorligen steriliseras i enlighet med klassificeringen "kritisk B" enligt DIN EN ISO 17664-1. Om olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel används eller om olämpliga förfaranden tillämpas kan detta leda till att garantianspråk går förlorade och få negativa konsekvenser för instrumenten: - Skador - Korrosion - Färgning av produkten - nödvändig hygien är inte uppfylld ProxyStrip-systemet måste för en effektiv reprocessing demonteras i sina enskilda komponenter (handtag, ProxyStrip).
---------------------	---



2. Begränsning av antalet reprocessingar

2.1 Materialens motståndskraft

Använd endast rengöringsmedel/desinfektionsmedel som är godkända för reprocessing av dentala instrument och följ tillverkarens anvisningar. Använd inte rengörings- eller desinfektionsmedel för fixering, eftersom blodfläckar annars kan fixeras.

Säkerställ vid valet av det använda rengörings- och desinfektionsmedlet att följande komponenter inte ingår:

- ▶ organiska, mineraliska och oxiderande syror
- ▶ starkare lut (pH > 10,8) är inte tillåtet, enbart neutrala resp. svagt alkaliska rengöringsmedel rekommenderas.
- ▶ Alkoholer, eter, ketoner och bensin
- ▶ Oxidationsmedel
- ▶ Aldehyder

Använd aldrig metallborstar eller stålull för att rengöra några instrument.

Inga instrument får utsättas för temperaturer som är högre än 138 °C (280 °F).

2.2 Återanvändning

Efter att alla instrument har reprocessats med maximalt antal reprocessingcykler har ingen negativ inverkan på kvaliteten kunnat fastställas. Slutet på livslängden definieras av användningen av instrumenten. Defekta instrument, till exempel med saknad diamantbeläggning, trasiga arbetsdelar, korroderade ytor och/eller med lossade färgmarkeringar samt böjda instrument, måste kasseras av operatören och får inte användas.

Följande antal reprocessingcykler har validerats för varje produktfamilj:

Diamantslipinstrument för tandvård	upp till 10 reprocessingcykler
Diamantstrips	upp till 10 reprocessingcykler

All ytterligare reprocessing och återanvändning samt användning av skadade eller smutsiga instrument är enbart användarens ansvar. Om detta missaktas upphör all ansvarsskyldighet.



INSTRUKTIONER	
3. Förbehandling på användningsstället:	Använd för förrengöring ett instrumentbad av plast (till exempel Fräsator) med ett godkänt instrumentdesinfektionsmedel som enligt tillverkarens anvisningar inte innehåller några komponenter enligt kapitel "2.1 Materialbeständighet". Använd separata behållare för roterande instrument och diamantrips. Det använda desinfektionsmedlet måste uppvisa beprövad effekt (till exempel DGHM/VAH- eller FDA/EPA-listat resp. ha CE-märkning), för desinfektion av instrument och vara kompatibelt med instrumenten. Vid profilerade instrument är det särskilt viktigt att kontrollera att alla ytor behandlats och att inga synliga rester finns kvar. Spola därefter av instrumenten noga igen under rinnande vatten. Om föroreningar fortfarande är synliga måste instrumenten rengöras flera gånger enligt tillverkarens anvisningar för att säkerställa fullständig borttagning. Instrument som inte är fria från föroreningar måste utsorteras på plats och kasseras på rätt sätt. INFORMATION: Förrengöring av instrumenten bör utföras omedelbart efter behandlingen, med hänsyn tagen till personligt skydd. Syftet är att förhindra att organiskt material och kemiska rester torkar på instrumenten och att undvika förorening av miljön. Observera att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen enbart är avsett som personskydd och inte ersätter det senare desinfektionssteget som ska utföras efter genomförd rengöring. Använd bara en mjuk borste för att manuellt ta bort föroreningar. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
4. Förvaring och transport:	Förvara instrumenten säkert och transportera dem i en sluten behållare för att förhindra skador och kontaminering av miljön fram till vidare reprocessing. Transportera instrumenten till reprocessingrummet i en behållare som är avsedd för detta ändamål och placera dem i en balja med rengöringslösning.
5. Förberedelse för rengöring:	Alla rengöringsmedel måste användas med den utspädning, temperatur och kontakttid som rekommenderas av tillverkaren. Det är viktigt att använda rekommenderade temperaturer, koncentrationer och kontakttid för att rengöringsmedlen ska fungera optimalt. OBS! I enlighet med RKI:s rekommendation måste rengöringsbadet blandas på nytt minst varje arbetsdag och bytas omedelbart om det uppvisar synlig smuts. Dessutom måste rengöringsbaljan rengöras och desinficeras mekaniskt varje arbetsdag. Observera också dina landsspecifika krav.
6. Maskinell rengöring och desinfektion	<u>6.1 Utrustning:</u> Se till vid val av desinfektionsanordning att: - desinfektorn har påvisad effekt (till exempel DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märkning i enlighet med DIN EN ISO 15883) och - den kan köra ett testat program för termisk desinfektion (A0-värde >3000 eller - för äldre apparater - minst 5 min vid 90 °C/194 °F). Vi rekommenderar användning av en rengörings-/desinfektionsanordning som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och -2 i kombination med en lämplig lastbärare (till exempel en tillhörande korg för smådelar). Följ bruksanvisningen från tillverkaren av rengörings-/desinfektionsanordning.



INFORMATION:

Fyll på rengörings-/desinfektionsanordningen (RDG) enligt tillverkarens anvisningar.

De koncentrationer, temperaturer och tider som anges av tillverkaren av rengöringsmedlet samt specifikationerna för eftersköljningen måste ovillkorligen följas. Använd endast vatten som är sterilt eller har låg halt av mikroorganismer (max. 10 cfu per ml) och låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinenheter per ml), som till exempel renat vatten (purified water) eller högrenat vatten (highly purified water).

6.2 Arbetsgång:

Instrumenten måste rengöras i förväg (se kapitel "3 Förbehandling vid användningsplatsen"). Instrumenten måste vara fria från synlig nedsmutsning **före** automatisk reprocessing.

1. Lägg de förrengjorda instrumenten i en korg för smådelar och placera korgen i rengörings-/desinfektionsanordningen.
2. Starta programmet.
3. Ta ut instrumenten ur rengörings-/desinfektionsanordningen när programmet gått klart.
4. Kontrollera om eftertorkning är nödvändig och utför den i så fall i enlighet med kapitel 8 "Torkning".
5. Kontrollera och förpacka instrumenten så fort som möjligt efter uttagningen (se kapitlen 9 "Kontroll, Underhåll och Testning" och kapitel 10 "Inpackning")

Valideringen av reprocessingen utfördes under följande förhållanden i en Miele Professional PG8581 diskdesinfektor med användning av rengörings-/desinfektionsanordning neodisher® Mediclean Dental (0,5 %, Dr. Weigert) i Vario TD-programmet:

- steg 1 Förrengöring med kallt kranvatten <40 °C i 1 minut.
- steg 2 Rengöring 0,5-procentigt rengöringsmedel 55 °C i 5 minuter med demineraliserat vatten
- steg 3 Sköljning med demineraliserat vatten i 1 minut
- steg 4 Termisk desinfektion med demineraliserat vatten >90 °C i 5 minuter

WARNING!

Avvikelser från det validerade desinfektionsmedlet och de validerade parametrarna eller den beskrivna och validerade proceduren är uppdragsansvar/ansvaret för användaren.

Förvara aldrig instrumenten våta efter reprocessingen. Detta kan leda till korrosion och bakterietillväxt. Om instrumenten inte är helt torra efter den automatiska reprocessingen, torka då av dem manuellt (se kapitel 8 "Torkning") och förvara sedan instrumenten på lämpligt sätt.

INFORMATION:

Efter termisk desinfektion kan ett torksteg ingå i programmet för rengörings-/desinfektionsanordningen.

De validerade parametrarna motsvarar en process med ett A0-värde på >3000 sek. Rekommendationen är att endast använda procedurer som uppfyller eller överstiger detta värde.



7. Manuell rengöring och desinfektion:

7.1 Utrustning:

Tänk på följande förutsättningar är uppfylla vid valet av rengörings- och desinfektionsmedel för användningen:

- Grundläggande lämplighet för rengöring och desinfektion av dentala instrument
- Lämplighet för ultraljudsrengöring (skummar inte)
- Användning av desinfektionsmedel med beprövad effekt (till exempel DGHM/VAH- eller FDA/EPA-listat resp. med CE-märkning)
- Kompatibilitet hos de kemikalier som används med instrumenten (se kapitel 2 "Restriktioner för reprocessing")

INFORMATION:

Maskinrengöring/desinfektion är den föredragna metoden för reprocessing. Använd endast manuell reprocessing om det inte finns någon möjlighet till automatiserad reprocessing.

Förutsättning för användning av ett kombinerat rengörings- och desinfektionsmedel är att förbelastningen är mycket låg (dvs. inga synliga föroreningar) på grund av en effektivt genomförd förrengöring av instrumenten.

De koncentrationer, temperaturer och tider som anges av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet samt specifikationerna för eftersköljningen måste ovillkorligen följas. Använd endast nyblandade lösningar som är sterila eller har låg halt av mikroorganismer (max. 10 cfu/ml) och låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinenheter per ml), som till exempel renat vatten (purified water) eller högrenat vatten (highly purified water). Utför torkningen i enlighet med kapitel 8 "Torkning".

7.2 Arbetsgång:

Instrumenten måste rengöras i förväg (se kapitel "3 Förbehandling vid användningsplatsen"). Instrumenten måste vara fria från synlig nedsmutsning **före** automatisk reprocessing.

Manuell rengöring och desinfektion validerades som lämpliga för reprocessing av instrument under följande förhållanden.

1. Förbered rengörings-/desinfektionsbadet enligt tillverkarens anvisningar.
2. Lägg de förrengjorda instrumenten i rengöringsbadet (ultraljudsbad) så att instrumenten är helt nedsänkta i lösningen.
3. Aktivera därefter ultraljudet för den angivna verkningstiden för det använda desinfektionsmedlet. Desinfektionsmedlet neodisher Septo Plus (Dr Weigert) med en koncentration på 1,0 % och en exponeringstid på 15 minuter i ett 35 kHz ultraljudsbad av typen Bandelin Sonorex RK 514 H användes för valideringen.
4. Ta därefter upp instrumenten ur rengöringsbadet och spola av dem noggrant minst fem gånger (minst 1 minut) med vatten med låg bakteriehalt (max. 10 cfu/ml) och låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinenheter/ml).
5. Torka instrumenten i enlighet med kapitel 8 "Torkning".
6. Kontrollera instrumenten (se kapitel 9 "Underhåll, kontroll och test") avseende skador och synlig kvarvarande smuts.
7. Förpacka instrumenten så fort som möjligt efter uttagningen (se kapitel 10 "Inpackning")

WARNING:

Avvikelse från det validerade desinfektionsmedlet och de validerade parametrarna eller den beskrivna och validerade proceduren är uppdragsansvar/ansvararens ansvar.



	Förvara aldrig instrumenten våta efter reprocessingen. Detta kan leda till korrosion och bakterietillväxt. Om instrumenten inte är helt torra efter den automatiska reprocessingen, torka då av dem manuellt (se kapitel 8 "Torkning") och förvara sedan instrumenten på lämpligt sätt. OBS! Kemisk desinfektion medför risk för rester av desinfektionsmedel på instrumenten och kan påverka produkternas biokompatibilitet, vilket är anledningen till att noggrann sköljning är absolut nödvändig.						
8. Torkning	Se till att torka instrumenten med medicinsk tryckluft (oljefri, bakterie- och partikelfattig) med tryckluftspistol, lufttryck: max. 10 bar, i rumstemperatur eller torka av med en ren, absorberande och luddfri trasa.						
9. Underhåll, kontroll och testning	Kontrollera alla instrument efter rengöringen resp. rengöringen/desinfektionen (med en lupp med 10X förstoring) avseende tecken på föroreningar, korrosion, skadade ytor, avspiltringar, deformationer (till exempel sneda instrument som inte längre roterar korrekt), skadade färgmarkeringar samt smuts. Kassera instrument som är skadade och instrument som inte kan rengöras, desinficeras och steriliseras (för restriktioner för återanvändning, se kapitel 2.2 "Återanvändbarhet").						
10. Inpackning	Förpacka instrumenten i steriliseringsförpackningar av engångstyp (enkel- eller dubbelförpackning) som uppfyller följande krav: - Förpackningen uppfyller EN ISO 11607 avsedd för ångsterilisering (temperaturtålighet upp till minst 138 °C, (280 °F) tillräcklig ånggenomsläpplighet) - tillräckligt skydd av instrumenten för mekaniska skador Välj förpackning av tillräcklig storlek så att förseglingen inte är utspänd och riskerar brista. Använd inte heller för stora förpackningar för att förhindra att instrumenten glider runt i förpackningen.						
11. Sterilisering	Rekommendationen är att använda en sterilisator som uppfyller DIN EN 13060 typ B, EN ISO 17665 resp. EN 285 resp. ANSI AAMI ST79. Sterilisering ska ske i förpackningar som är lämpliga för steriliseringsprocessen. Förpackningen ska uppfylla kraven i EN ISO 11607 (till exempel papper/laminatfilm). Sterilisering med fuktig värme/ånga i en minst 3-faldigt fraktionerad vakuumprocess med tillräcklig torkning av produkten är den föredragna och rekommenderade steriliseringsmetoden. Sterilisering genom ångsterilisering med hjälp av gravitationsmetoden rekommenderas inte. Torktiden bör inte understiga 20 minuter enligt följande tabell. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Land</th><th>Fraktionerad vakuumprocess</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EU</td><td>- 134 °C (273 °F) i minst 5 min hålltid, 20 min torkning</td></tr> <tr> <td>Andra validerade steriliseringsförhållanden (observera föreskrifterna i respektive land med avseende på tillämplighet)</td><td> - 132 °C (270 °F) i minst 4 min hålltid, 20 min torkning - 134 °C (273 °F) i minst 3 min hålltid, 20 min torkning - 135 °C (275 °F) i minst 3 min hålltid, 20 min torkning - 134 °C (273 °F) i 18 min hålltid, 20 min torkning* </td></tr> </tbody> </table> *I flera länder är det obligatoriskt att använda ett prionprogram vid sterilisering. Beakta tillämpliga nationella lagar och bestämmelser. För fraktionerade prevakuumcykler måste de landsspecifika kraven på minsta parameteruppsättningar följas.	Land	Fraktionerad vakuumprocess	EU	- 134 °C (273 °F) i minst 5 min hålltid, 20 min torkning	Andra validerade steriliseringsförhållanden (observera föreskrifterna i respektive land med avseende på tillämplighet)	- 132 °C (270 °F) i minst 4 min hålltid, 20 min torkning - 134 °C (273 °F) i minst 3 min hålltid, 20 min torkning - 135 °C (275 °F) i minst 3 min hålltid, 20 min torkning - 134 °C (273 °F) i 18 min hålltid, 20 min torkning*
Land	Fraktionerad vakuumprocess						
EU	- 134 °C (273 °F) i minst 5 min hålltid, 20 min torkning						
Andra validerade steriliseringsförhållanden (observera föreskrifterna i respektive land med avseende på tillämplighet)	- 132 °C (270 °F) i minst 4 min hålltid, 20 min torkning - 134 °C (273 °F) i minst 3 min hålltid, 20 min torkning - 135 °C (275 °F) i minst 3 min hålltid, 20 min torkning - 134 °C (273 °F) i 18 min hålltid, 20 min torkning*						



	VARNING: Använd dessutom inte sterilisering med varmluft, strålning, formaldehyd eller etylenoxid, inga kemiklaver och inte sterilisering med plasma. Sterilisera aldrig ej rengjorda instrument! OBS! Vårdinrättningen ansvarar för de interna rutinerna för att inspektera och förpacka instrumenten efter att de har rengjorts noggrant för att säkerställa ånggenomträngning och tillräcklig torkning. Användaren är ansvarig för att kontrollera att sterilisatorn fungerar korrekt.
12. Förvaring	Efter sterilisering måste instrumenten förvaras i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av den sterila förpackningen.
13. Ytterligare information	Ovanstående anvisningar har validerats av NTI-Kahla GmbH som lämpliga för förberedelse av "Diamantslipinstrumenten för tandvård" och "Diamantstrips" för återanvändning. Det är vårdinrättningens ansvar att se till att reprocessingen utförs med lämplig utrustning och material och att personalen på reprocessingsanläggningen har fått tillräcklig utbildning för att uppnå önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör alla avvikelser från rekommendationerna som uppdriftningsföretaget gör utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser. Användarna måste upprätta ett lämpligt rengöringsprotokoll för de återanvändbara medicintekniska produkter som används på deras anläggningar i enlighet med rekommendationerna från tillverkaren av produkten och tillverkaren av rengöringsmedel/desinfektionsmedel. På grund av de många variabler som är inblandade i sterilisering/dekontaminering bör varje medicinsk enhet validera den steriliserings-/dekontamineringsprocess (till exempel temperaturer, tider) som används för deras produkter.
14. Tillverkarekontakt	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Tyskland Tel.: +49(0)36 424 573 0 www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tel: +49 (0) 36424-573-0 Fax: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Odporúčania týkajúce sa čistenia produktov z produktových skupín „diamantové brúsne nástroje dentálne“ a „diamantové prúžky“ v súlade s STN EN ISO 17664-1

V nasledujúcich odsekoch je opísané čistenie nástrojov z produktových skupín „diamantové brúsne nástroje dentálne“ a „diamantové prúžky“ pred ich prvým použitím a po každom ďalšom použití. Zahŕňa predčistenie na mieste použitia, strojové a ručné čistenie a sterilizáciu parou vo frakcionovanom vákuovom procese.

Výrobca:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Nemecko
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Postup: Nasledujúce odporúčanie týkajúce sa čistenia opisuje postup strojového a ručného čistenia a dezinfekcie, ako aj sterilizácie parou vo frakcionovanom vákuovom procese.

Produkty: produktové skupiny „diamantové brúsne nástroje dentálne“ a „diamantové prúžky“



1. Výstražné upozornenia	POZOR: Všetky nástroje sa musia pred každým použitím očistiť, vydezinfikovať a sterilizovať v súlade s odporúčaním týkajúcim sa čistenia uvedeným nižšie; platí to aj pre ich prvé použitie po dodaní. Dbajte pri používaní nástrojov v rámci vlastnej zodpovednosti za ich sterilitu na to, aby sa na čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu používali len overené postupy platné pre dané prístroje a produkty. Pri každom cykle je potrebné dodržiavať schválené parametre. Používané prístroje a príslušenstvo sa musia pravidelne podrobovať údržbe a kontrole. Primerané a účinné čistenie a dezinfekcia sú predpokladom efektívnej sterilizácie. Rešpektujte aj právne predpisy platné vo vašej krajine, ako aj hygienické predpisy ambulantného zdravotníckeho zariadenia, resp. nemocnice. Platí to najmä pre rôzne požiadavky týkajúce sa účinnej inaktivácie príónov. Nástroje sa po otvorení pulpy nesmú opätovne používať; je potrebné ich zlikvidovať s cieľom zabrániť prenosu príónov. Pomocou vhodného obalu a popisu oddelíte kontaminované nástroje od nekontaminovaných až do čistenia. Pri manipulácii alebo prácach s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, prístrojmi a vybavením musíte nosiť osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP). Osobné ochranné pracovné prostriedky musia spĺňať predpisy danej krajiny a zahŕňať minimálne: - ochranný odev (vodotesný), - rúška, - ochranu očí a tváre, - rukavice a - návleky. Pri nástrojoch s hrotmi alebo ostrými čepeľami je nevyhnutná opatrnosť. Vzhľadom na zamýšľaný účel a geometriu/povrchové vlastnosti výrobkov odporúčame bezpodmienečne ich sterilizáciu v súlade s klasifikáciou „kritické B“ podľa STN EN ISO 17664-1. Používanie nevhodných čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov či nevhodných postupov môže viesť k strate nárokov zo záruky a môže mať pre nástroje negatívne dôsledky: - poškodenie, - korózia, - zafarbenie výrobku, - nie je zaručená potrebná hygiena. Pre účinné čistenie sa musí systém ProxyStrip rozložiť na jednotlivé časti (rúčka, ProxyStrip).
--	--



2. Obmedzenie opakovaného čistenia

2.1 Odolnosť materiálu

Používajte len také čistiace/dezinfekčné prostriedky, ktoré sú prípustné na čistenie dentálnych nástrojov, a dodržiavajte pokyny výrobcu. Nepoužívajte fixačné čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré by mohli viesť k fixácii znečistenia spôsobeného krvou.

Dbajte pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na to, aby neobsahovali nasledujúce zložky:

- ▶ organické, minerálne a oxidujúce kyseliny,
- ▶ silné lúhy (pH > 10,8) nie sú povolené, odporúčajú sa len neutrálne, príp. mierne zásadité čistiace prostriedky
- ▶ alkoholy, étery, ketóny a benzíny
- ▶ oxidačné prostriedky
- ▶ aldehydy

Nástroje nečistite kovovými kefkami ani oceľovou vlnou.

Všetky nástroje smú byť vystavené teplotám maximálne do 138 °C (280 °F).

2.2 Možnosť opakovaného používania

Po čistení nástrojov s maximálnym počtom čistiacich cyklov sa nezistil žiadny negatívny vplyv na ich kvalitu. Koniec životnosti je definovaný používaním nástrojov. Nástroje vykazujúce nedostatky, napr. s chýbajúcim diamantovým povlakom, prasknutými pracovnými časťami, so skorodovanými povrchmi a/alebo s oddelenými farebnými značkami a ohnuté nástroje musí používateľ zlikvidovať a nesmú sa používať.

Pre príslušnú produktovú skupinu bol schválený nasledujúci počet čistiacich cyklov:

diamantové brúsne nástroje dentálne	max. 10 čistiacich cyklov
diamantové pružky	max. 10 čistiacich cyklov

Za každé ďalšie čistenie a opakované používanie, ako aj za používanie poškodených alebo znečistených nástrojov nesie zodpovednosť používateľ. Pri ignorovaní je akékoľvek ručenie vylúčené.



POKYNY	
3. Predčistenie na mieste použitia:	Na predčistenie použite plastovú vaničku na nástroje (napr. Fräsator) so schváleným dezinfekčným prostriedkom, ktorý podľa údajov výrobcu neobsahuje žiadne zložky podľa odseku 2.1 „Odolnosť materiálu“. Na rotujúce nástroje a diamantové prúžky používajte samostatné nádoby. Používaný dezinfekčný prostriedok musí mať testovanú účinnosť (napr. schválenie DGHM/VAH alebo FDA/EPA, resp. označenie CE), musí byť vhodný na dezinfekciu nástrojov a kompatibilný s nástrojmi. Dávajte pozor hlavne pri nástrojoch z profilu, aby zachytili všetky povrchy, a aby sa nedali identifikovať viditeľné zvyšky, a potom ich dôsledne opláchnite pod tečúcou vodou. Ak sú nečistoty ešte stále viditeľné, musia sa nástroje podľa pokynov výrobcu vyčistiť viackrát, aby sa nečistoty odstránili úplne. Nástroje, z ktorých sa znečistenie nedá odstrániť, sa musia na tomto mieste vytriediť a odborne zlikvidovať. POZNÁMKY: Nástroje by sa mali v záujme osobnej ochrany predčistiť bezprostredne po ošetroaní. Cieľom je zabrániť zasychaniu organického materiálu a zvyškov chemikálií na nástrojoch a zamedziť kontaminácii okolia. Berte, prosím, do úvahy, že dezinfekčné prostriedky používané pri predčistení slúžia iba na ochranu osôb a nemôžu nahradiť krok dezinfekcie, ktorý nasleduje po čistení nástrojov. Na ručné odstránenie nečistôt nepoužívajte kovové kefy ani oceľovú vlnu.
4. Uskladnenie a preprava:	Aby sa zabránilo škodám a kontaminácii okolia až po miesto ďalšieho opakovaného čistenia, musia sa nástroje bezpečne skladovať a prepravovať v uzavretej nádobe. Nástroje prepravte do prípravne v nádobe na to určenej a položte ich do umývadla s čistiacim roztokom.
5. Príprava na čistenie:	Všetky čistiace prostriedky sa musia používať zriadené, pri teplote a v čase pôsobenia, ktoré odporúča výrobca. Používanie pri odporúčaných teplotách, v odporúčaných koncentráciách a čase pôsobenia je dôležité na dosiahnutie optimálneho účinku čistiaceho prostriedku. POZNÁMKA: V súlade s odporúčaním Inštitútu Roberta Kocha sa musí čistiaci kúpeľ pripraviť nanovo minimálne každý pracovný deň. Pri viditeľnom znečistení ho ihneď vymeňte. Okrem toho sa čistiaca vaňa musí každý pracovný deň mechanicky očistiť a vydezinfikovať. Berte, prosím, na vedomie aj požiadavky platné vo vašej krajine.
6. Strojové čistenie a dezinfekcia	<u>6.1 Vybavenie:</u> Pri výbere dezinfekčného prístroja dbajte na to, aby: - mal dezinfektor preukázanú účinnosť (napr. schválenie DGHM alebo FDA alebo označenie CE v súlade so STN EN ISO 15883) a - mohol podstúpiť program testovania tepelnou dezinfekciou (hodnota A0 > 3000 alebo – v prípade starších prístrojov – najmenej 5 min pri 90 °C/194 °F). Odporúča sa používať čistiace/dezinfekčné zariadenie v súlade s normou EN ISO 15883-1 a -2 v kombinácii s vhodným nosičom (napr. košíkom na malé časti ako príslušenstvom). Dodržiavajte návod na používanie výrobcu čistiaceho/dezinfekčného prístroja. POZNÁMKY: Naplňte čistiace/dezinfekčné zariadenie v súlade s pokynmi výrobcu.



	Musia sa dodržiavať koncentrácie, teploty a časy pôsobenia čistiaceho prostriedku uvedené výrobcom, ako aj pokyny týkajúce sa oplachovania. Používajte iba sterilnú vodu alebo vodu s nízkym obsahom choroboplodných zárodkov (max. 10 zárodkov/ml) a vodu bez obsahu endotoxínov (max. 0,25 jednotky endotoxínu/ml) (purified water/highly purified water). 6.2 Postup: Nástroje sa musia predčistiť (pozri odsek 3 „Predčistenie na mieste použitia“). Z nástrojov sa musia pred strojovým čistením odstrániť viditeľné nečistoty. 1. Vložte predčistené nástroje položené v košíku na malé časti do čistiaceho a dezinfekčného prístroja. 2. Spustite program. 3. Hneď po skončení programu nástroje z čistiaceho a dezinfekčného prístroja vyberte. 4. Skontrolujte, či je potrebné ďalšie sušenie. Ak áno, postupujte podľa odseku 8 „Sušenie“. 5. Nástroje hneď po vybratí skontrolujte a zabaľte (pozri odsek 9 „Údržba, kontrola a skúška“ a odsek 10 „Balenie“) Čistenie bolo overené za nasledujúcich podmienok v čistiacom a dezinfekčnom zariadení typu Miele Professional PG8581 s použitím čistiaceho prostriedku neodisher® Mediclean Dental (0,5 %, spol. Dr. Weigert) v programe Vario TD: - krok 1: predčistenie studenou vodou z vodovodu < 40 °C v trvaní 1 minúty. - krok 2: čistenie 0,5 % čistiacim prostriedkom pri teplote 55 °C v trvaní 5 minút s demineralizovanou vodou - krok 3: oplachovanie demineralizovanou vodou v trvaní 1 minúty - krok 4: tepelná dezinfekcia s použitím demineralizovanej vody > 90 °C v trvaní 5 minút POZOR! Za použitie iného ako schváleného dezinfekčného čistiaceho prostriedku a za odchýlky od schválených parametrov, príp. opísaného a schváleného postupu zodpovedá spracovateľ/používateľ. Nástroje po čistení nikdy neskladujte mokré. Môže to zapríčiniť koróziu a viesť k rastu choroboplodných zárodkov. Ak nástroje nie sú po skončení strojového čistenia úplne suché, dosušte ich ručne (pozri odsek 8 „Sušenie“) a potom ich vhodným spôsobom uskladnite. POZNÁMKY: Po tepelnej dezinfekcii možno do programu čistiaceho a dezinfekčného zariadenia vložiť krok sušenia. Validované parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Odporúča sa používať len postupy, ktoré zodpovedajú tejto hodnote, príp. ju presahujú.
7. Ručné čistenie a dezinfekcia:	7.1 Vybavenie: Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, ktoré budete používať, je potrebné dbať na splnenie nasledujúcich predpokladov: - Základná vhodnosť na čistenie, resp. dezinfekciu dentálnych nástrojov - Vhodnosť na čistenie ultrazvukom (bez tvorby peny) - Používanie dezinfekčných prostriedkov s preukázanou účinnosťou (napr. schválenie DGHM/VAH alebo FDA/EPA, príp. označenie CE)



- Kompatibilita používaných chemikálií s nástrojmi (pozri odsek 2 „Obmedzenie opakovaného čistenia“)

POZNÁMKY:

Uprednostniť by sa malo strojové čistenie/strojová dezinfekcia. Ručné čistenie využite len v prípade, že nemáte možnosť strojového čistenia.

Predpokladom použitia kombinovaného čistiaceho/dezinfekčného prostriedku je veľmi malé znečistenie (žiadne viditeľné nečistoty) na základe účinne vykonaného predčistenia nástrojov.

Je potrebné bezpodmienečne dodržiavať koncentrácie, teploty a časy pôsobenia, ako aj pokyny na dodatočné oplachovanie uvádzané výrobcom čistiaceho a dezinfekčného prostriedku. Používajte iba čerstvo pripravené roztoky, len sterilnú vodu alebo vodu s nízkym obsahom choroboplodných zárodkov (max. 10 CFU/ml) a vodu bez obsahu endotoxínov (max. 0,25 jednotky endotoxínu/ml) (purified water/highly purified water). Pri sušení sa riadte postupom uvedeným v odseku 8 „Sušenie“.

7.2 Postup:

Nástroje sa musia predčistiť (pozri odsek 3 „Predčistenie na mieste použitia“). Z nástrojov sa musia **pred** strojovým čistením odstrániť viditeľné nečistoty.

Ručné čistenie a dezinfekcia boli schválené ako vhodné na čistenie nástrojov za nasledujúcich podmienok.

1. Pripravte čistiaci/dezinfekčný kúpeľ podľa údajov výrobcu prostriedku.
2. Predčistené nástroje vložte do čistiaceho kúpeľa (ultrazvukového kúpeľa) tak, aby boli úplne ponorené.
3. Následne aktivujte ultrazvuk na predpísaný čas pôsobenia používaného dezinfekčného prostriedku. Na validáciu sa použil dezinfekčný čistiaci prostriedok neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) s koncentráciou 1,0 % a časom pôsobenia 15 minút v 35-kHz ultrazvukovom kúpeli typu Bandelin Sonorex RK 514 H.
4. Nástroje následne vyberte z čistiaceho kúpeľa a dôkladne ich aspoň päťkrát oplachujte (najmenej 1 minútu) vodou s nízkym obsahom choroboplodných zárodkov (max. 10 KBE/ml) a vodou bez obsahu endotoxínov (max. 0,25 jednotky endotoxínu/ml).
5. Nástroje vysušte podľa odseku 8 „Sušenie“.
6. Skontrolujte, či nástroje (pozri odsek 9 „Údržba, kontrola a skúška“) nie sú poškodené a či sa na nich nenachádzajú viditeľné zvyšky nečistôt.
7. Nástroje po vybratí čo najskôr zabaľte (pozri odsek 10 „Balenie“).

POZOR:

Za použitie iného ako schváleného dezinfekčného čistiaceho prostriedku a za odchýlky od schválených parametrov, príp. opísaného a schváleného postupu zodpovedá spracovateľ/používateľ.

Nástroje po čistení nikdy neskladujte mokré. Môže to zapríčiniť koróziu a viesť k rastu choroboplodných zárodkov. Ak nástroje nie sú po skončení strojového čistenia úplne suché, dosušte ich ručne (pozri odsek 8 „Sušenie“) a potom ich vhodným spôsobom uskladnite.

POZNÁMKA:

Chemická dezinfekcia predstavuje riziko zvyškov dezinfekčného prostriedku na nástrojoch, čo môže ovplyvniť biokompatibilitu výrobkov. Preto je bezpodmienečne nevyhnutné nástroje dôkladne opláchnuť.



8. Sušenie	Nástroje čistite lekársnym stlačeným vzduchom (bezolejnatým, s nízkym obsahom choroboplodných zárodkov a častíc) pomocou pištole na stlačený vzduch, tlak vzduchu: max. 10 barov, pri izbovej teplote alebo čistou, savou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.						
9. Údržba, kontrola a skúška	Po vyčistení, resp. vyčistení a dezinfekcii skontrolujte všetky nástroje (pomocou lupy s 10-násobným zväčšením), či nemajú koróziu, poškodené povrchy, triesky, tvarové deformácie (napr. nástroje, ktoré sú ohnuté a už nefungujú hladko), či nie sú poškodené farebné označenia a či sa na nich nenachádzajú nečistoty. Poškodené nástroje a nástroje, ktoré sa nedajú úplne vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať, vytriedte (Obmedzenie opakovaného používania pozri odsek 2.2 „Možnosť opakovaného používania“).						
10. Balenie	Nástroje zabaľte do jednorazových sterilizačných obalov (jednoduchý alebo dvojité obal), ktoré spĺňajú nasledujúce požiadavky: - obal vhodný na parnú sterilizáciu v súlade s EN ISO 11607 (teplotná odolnosť do min. 138 °C (280 °F), dostatočná paropriepustnosť) - dostatočná ochrana nástrojov pre mechanickými poškodeniami Zvoľte takú veľkosť obalu, aby sa nenapínalo jeho zatváranie. Nepoužívajte však ani obaly, ktoré sú príliš veľké, aby sa zabránilo posúvaniu nástrojov v obale.						
11. Sterilizácia	Odporúča sa používanie sterilizátora v súlade so STN EN 13060 typ B, EN ISO 17665, príp. EN 285, príp. ANSI AAMI ST79. Sterilizácia sa musí uskutočniť v obale, ktorý je určený na proces sterilizácie. Obal by mal zodpovedať norme EN ISO 11607 (napr. papierová/laminátová fólia). Sterilizácia vlhkým teplom/parou v najmenej 3-násobnom frakcionovanom vákuovom procese s dostatočným vysušením produktu je preferovanou a odporúčanou metódou sterilizácie. Parná sterilizácia s gravitačným odvodušením sa neodporúča. Čas sušenia by podľa nasledujúcej tabuľky nemal prekročiť 20 minút. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Krajina</th><th>Frakcionovaný vákuový proces</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EÚ</td><td>- 134 °C (273 °F) s min. časom sterilizácie 5 min, sušenie 20 min</td></tr> <tr> <td>Ďalšie validované podmienky sterilizácie (dodržiavať predpisy príslušnej krajiny týkajúce sa možnosti použitia)</td><td> - 132 °C (270 °F), čas sterilizácie min. 4 min, sušenie min. 20 min - 134 °C (273 °F), čas sterilizácie min. 3 min, sušenie min. 20 min - 135 °C (275 °F), čas sterilizácie min. 3 min, sušenie min. 20 min - 134 °C (273 °F), čas sterilizácie 18 min, sušenie 20 min* </td></tr> </tbody> </table> * Pre sterilizáciu je vo viacerých krajinách predpísané použitie priónového programu. Dodržiavajte zákony platné v príslušnej krajine. Pri frakcionovaných vákuových cykloch dodržiavajte požiadavky príslušných krajín na skupiny minimálnych parametrov. POZOR:	Krajina	Frakcionovaný vákuový proces	EÚ	- 134 °C (273 °F) s min. časom sterilizácie 5 min, sušenie 20 min	Ďalšie validované podmienky sterilizácie (dodržiavať predpisy príslušnej krajiny týkajúce sa možnosti použitia)	- 132 °C (270 °F), čas sterilizácie min. 4 min, sušenie min. 20 min - 134 °C (273 °F), čas sterilizácie min. 3 min, sušenie min. 20 min - 135 °C (275 °F), čas sterilizácie min. 3 min, sušenie min. 20 min - 134 °C (273 °F), čas sterilizácie 18 min, sušenie 20 min*
Krajina	Frakcionovaný vákuový proces						
EÚ	- 134 °C (273 °F) s min. časom sterilizácie 5 min, sušenie 20 min						
Ďalšie validované podmienky sterilizácie (dodržiavať predpisy príslušnej krajiny týkajúce sa možnosti použitia)	- 132 °C (270 °F), čas sterilizácie min. 4 min, sušenie min. 20 min - 134 °C (273 °F), čas sterilizácie min. 3 min, sušenie min. 20 min - 135 °C (275 °F), čas sterilizácie min. 3 min, sušenie min. 20 min - 134 °C (273 °F), čas sterilizácie 18 min, sušenie 20 min*						



	Nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom, sterilizáciu ožarovaním, sterilizáciu formaldehydom ani etylénoxidom, chemické autoklákovanie ani plazmovú sterilizáciu. Nikdy nesterilizujte predmety, ktoré nie sú čisté! POZNÁMKA: Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za interné postupy kontroly a balenia nástrojov po ich dôkladnom vyčistení s cieľom zabezpečiť prienik pary a primerané vysušenie. Za overenie správnej funkcie sterilizátora zodpovedá používateľ.
12. Skladovanie	Po sterilizácii sa musia všetky nástroje skladovať v súlade s predpismi výrobcu v sterilnom balení.
13. Doplnujúce informácie	Pokyny uvedené vyššie validovala spoločnosť NTI-Kahla GmbH ako vhodné na čistenie „diamantových brúsnych nástrojov dentálnych“ a „diamantových prúžkov“ na opakované používanie. V záujme dosiahnutia požadovaného výsledku zodpovedá zdravotnícke zariadenie za zabezpečenie opakovaného čistenia pomocou príslušných zariadení a materiálov a za primerané preškolenie personálu v oblasti používania zariadenia na opakované čistenie. Vyžaduje si to validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Aj každá odchýlka spracovateľa od odporúčaní by sa mala riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov. Používatelia musia vypracovať príslušný protokol o čistení zdravotníckych pomôcok používaných a opakovane použiteľných na ich pracoviskách v súlade s odporúčaniami výrobcu pomôcky a výrobcu čistiaceho/dezinfekčného prostriedku. Vzhľadom na veľké množstvo premenných, ktoré sa podieľajú na sterilizácii/dekontaminácii, by každé zdravotnícke zariadenie malo schváliť proces sterilizácie/dekontaminácie (napr. teplotu, časov) používaný s jeho prístrojmi.
14. Kontakt na výrobcu	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Nemecko Tel.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla

Tel.: +49 (0) 36424-573-0 Faks: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Priporočilo za obdelavo za družine izdelkov „Dentalni diamantni brusilni instrumenti“ in „Diamantni trakovi“ v skladu s standardom DIN EN ISO 17664-1

Naslednja poglavja opisujejo obdelavo instrumentov iz družine izdelkov „Dentalni diamantni brusilni instrumenti“ in „Diamantni trakovi“ pred prvo uporabo in po vsaki uporabi. To vključuje predobdelavo na mestu uporabe, strojno in ročno obdelavo ter parno sterilizacijo s frakcioniranim vakuumom.

Proizvajalec:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Nemčija
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Postopek: V naslednjem priporočilu za obdelavo so opisani postopki za strojno in ročno čiščenje in razkuževanje ter parno sterilizacijo s frakcioniranim vakuumom.

Izdelki: Družini izdelkov „Dentalni diamantni brusilni instrumenti“ in „Diamantni trakovi“



1. Opozorila	POZOR: Vse instrumente je treba pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu z naslednjimi priporočili za obdelavo; to velja zlasti za prvo uporabo po dobavi. V okviru svoje odgovornosti za sterilnost instrumentov med uporabo zagotovite, da se za čiščenje/razkuževanje in sterilizacijo uporabljajo le validirani postopki, ki so specifični za pripomoček in izdelek. Validirane parametre je treba upoštevati pri vsakem ciklu. Uporabljene pripomočke in dodatke je treba redno vzdrževati in preverjati. Ustrezno in učinkovito čiščenje in razkuževanje je predpogoj za učinkovito sterilizacijo. Upoštevajte tudi veljavne zakonske predpise v svoji državi in higienske predpise zdravniške ordinacije ali bolnišnice. To velja zlasti za različne zahteve v zvezi z učinkovito inaktivacijo prionov. Instrumentov po odprtju pulpe ne smete ponovno uporabiti in jih je treba zavreči, da preprečite prenos prionov. Kontaminirane instrumente do obdelave izolirajte od nekontaminiranih, po potrebi z uporabo ustrezne ovojnine in označevanja. Pri ravnanju oziroma delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi materiali, pripomočki in opremo je treba nositi osebno varovalno opremo (OVO). Osebna varovalna oprema mora biti v skladu s predpisi zadevne države in mora vključevati vsaj: – zaščitno obleko (vodotesno), – maske, – zaščito za oči in obraz, – rokavice in – zaščitne prevleke za čevlje. Pri uporabi instrumentov s konicami ali ostrimi rezalnimi robovi je potrebna previdnost. Zaradi predvidenega namena in geometrije oz. površinskih lastnosti izdelkov priporočamo, da se izdelki sterilizirajo v skladu s klasifikacijo „kritično B“ po standardu DIN EN ISO 17664-1. Če se uporabljajo neprimerna čistila ali razkužila ali če se uporabljajo neprimerni postopki, lahko to izniči veljavnost garancije in ima negativne posledice za instrumente: – poškodbe, – korozija, – obarvanje izdelka, – potrebna higiena ni zagotovljena. Sistem ProxyStrip je treba za učinkovito obdelavo razstaviti na posamezne dele (ročaj, trak ProxyStrip).
---------------------	--



2. Omejitev ponovne obdelave

2.1 Odpornost materiala

Uporabljajte samo čistila in razkužila, ki so dovoljena za obdelavo zobozdravstvenih instrumentov, in upoštevajte navodila proizvajalca. Ne uporabljajte fiksirnih čistil in razkužil, sicer se lahko krvni madeži fiksirajo.

Pri izbiri čistil in razkužil pazite, da ne vsebujejo naslednjih komponent:

- ▶ organske, mineralne in oksidacijske,
- ▶ močne alkalije (pH > 10,8) niso dovoljene; priporočamo le nevtralna ali rahlo alkalna čistila,
- ▶ alkoholi, etri, ketoni in bencini,
- ▶ oksidanti,
- ▶ aldehidi.

Instrumentov ne čistite s kovinskimi krtačami ali jekleno volno.

Vsi instrumenti se lahko izpostavijo temperaturam do največ 138 °C (280 °F).

2.2 Možnost ponovne uporabe

Po obdelavi instrumentov z največjim številom ciklov obdelave ni bil ugotovljen noben negativen vpliv na kakovost. Konec življenjske dobe je določen z uporabo instrumentov. Okvarjene instrumente, npr. z manjkajočo diamantno prevleko, zlomljenimi delovnimi deli, korodiranimi površinami in/ali izbrisanimi barvnimi oznakami, ter upognjene instrumente mora uporabnik zavreči in jih ne sme uporabljati.

Za zadevno družino izdelkov je bilo potrjeno naslednje število ciklov obdelave:

Dentalni diamantni brusilni instrumenti	do 10 ciklov obdelave
Diamantni trakovi	do 10 ciklov obdelave

Za vsako nadaljnjo obdelavo in ponovno uporabo ter uporabo poškodovanih ali umazanih instrumentov je odgovoren uporabnik. V primeru neupoštevanja je izključena vsakršna odgovornost.



NAPOTKI	
3. Predobdelava na mestu uporabe	Za predhodno čiščenje uporabite plastično kad za instrumente (npr. Fräsator) z odobrenim sredstvom za razkuževanje instrumentov, ki po navedbah proizvajalca ne vsebuje nobenih sestavin iz poglavja „2.1 Odpornost materiala“. Za rotacijske instrumente in diamantne trakove uporabljajte ločene vsebnike. Uporabljeno razkužilo mora imeti preizkušeno učinkovitost (npr. odobritev DGHM/VAH ali FDA/EPA ali oznako CE), mora biti primerno za razkuževanje instrumentov in združljivo z instrumenti. Zlasti pri profiliranih instrumentih se prepričajte, da ste prekrili vse površine in da ni več vidnih ostankov, nato pa jih temeljito sperite pod tekočo vodo. Če so nečistoče še vedno vidne, je treba instrumente večkrat očistiti v skladu z navodili proizvajalca, da zagotovite popolno odstranitev nečistoč. Instrumente, ki jih ni mogoče očistiti nečistoč, je treba na tej točki odstraniti in ustrezno zavreči. NAPOTKI: Predhodno čiščenje instrumentov je treba opraviti takoj po obdelavi, pri čemer je treba uporabljati osebno zaščito. Cilj je preprečiti, da bi se organske snovi in kemični ostanki zasušili na instrumentih, in preprečiti kontaminacijo okolice. Upoštevajte, da je razkužilo, uporabljeno med predobdelavo, namenjeno za osebno zaščito in ne more nadomestiti nadaljnjega koraka razkuževanja, ki ga je treba opraviti po čiščenju. Za ročno odstranjevanje nečistoč ne uporabljajte kovinskih ščetk ali jeklene volne.
4. Shranjevanje in transport:	Da bi preprečili poškodbe in kontaminacijo okolice do lokacije ponovne obdelave, je treba instrumente varno shranjevati in transportirati v zaprtem vsebniku. Instrumente prepeljite v prostor za obdelavo v za to predvidenem vsebniku in jih položite v kad s čistilno raztopino.
5. Priprava na čiščenje:	Vsa čistila je treba uporabljati s takšno razredčitvijo, temperaturo in časom izpostavljenosti, kot jih priporoča proizvajalec. Uporaba priporočenih temperatur, koncentracij in časa izpostavljenosti je pomembna za optimalno učinkovitost čistila. NAPOTEK: V skladu s priporočili RKI je treba vsaj vsak delovni dan pripraviti svežo čistilno kopel in jo takoj zamenjati, če je vidno umazana. Poleg tega je treba vsak delovni dan strojno očistiti in razkužiti tudi čistilno kad. Upoštevajte tudi zahteve, ki veljajo v vaši državi.
6. Strojno čiščenje in razkuževanje	<u>6.1 Oprema:</u> Pri izbiranju dezinfekcijske naprave pazite, da: – je dokazano učinkovita (npr. odobritev po DGHM ali FDA/EPA oziroma oznaka CE v skladu s standardom DIN EN ISO 15883) in – lahko izvaja preizkušen program za termično razkuževanje (vrednost A0 > 3000 ali – pri starejših napravah – vsaj 5 minut pri 90° C/194° F). Priporočamo uporabo pomivalno-dezinfekcijskega stroja, skladnega z EN ISO 15883-1 in -2, v kombinaciji z ustreznim polnilnim pladnjem (npr. pripadajočo košaro za majhne dele). Upoštevajte navodila za uporabo, ki jih zagotovi proizvajalec uporabo pomivalno-dezinfekcijskega stroja. NAPOTKI: Pomivalno-dezinfekcijski stroj napolnite skladno z navodili proizvajalca.



	Upoštevati je treba koncentracije, temperature in čas izpostavljenosti, ki jih določi proizvajalec čistila, ter navodila za izpiranje. Uporabljajte samo sterilno vodo ali vodo z nizko vsebnostjo mikrobov (10 mikrobov/ml) in endotoksinov (največ 0,25 enot endotoksina/ml) (npr. purified water/highly purified water). 6.2 Postopek: Instrumente je treba predhodno očistiti (glejte poglavje 3 „Predobdelava na mestu uporabe“). Instrumenti morajo biti pred strojno obdelavo brez vidne umazanije. 1. Predhodno očiščene instrumente položite v košaro za majhne dele in v pomivalno-dezinfekcijski stroj. 2. Zaženite program. 3. Po koncu programa vzemite instrumente iz pomivalno-dezinfekcijskega stroja. 4. Preverite, ali je potrebno naknadno sušenje, in ga po potrebi izvedite v skladu s poglavjem „8 Sušenje“. 5. Ko instrumente vzamete iz stroja, jih čim prej pregledajte in zapakirajte (glejte poglavje 9 „Vzdrževanje, kontrola in preverjanje“ ter poglavje 10 „Pakiranje“). Validacija obdelave je bila izvedena pod naslednjimi pogoji v pomivalno-dezinfekcijskem stroju tipa Miele Professional PG8581 z detergentom neodisher® Mediclean Dental (0,5 %, Dr. Weigert) v programu Vario TD: – Korak 1: predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe < 40 °C za 1 minuto – Korak 2: čiščenje z 0,5-% detergentom pri 55 °C za 5 minut z demineralizirano vodo – Korak 3: spiranje z demineralizirano vodo 1 minuto – Korak 4: toplotno razkuževanje z demineralizirano vodo > 90 °C za 5 minut POZOR! Za odstopanja od validiranega dezinfekcijskega čistila in validiranih parametrov oziroma opisanega in validiranega postopka je odgovoren izvajalec obdelave/uporabnik. Po obdelavi instrumentov nikoli ne shranjujte mokrih. To lahko povzroči korozijo in rast mikrobov. Če instrumenti po končani strojni obdelavi niso popolnoma suhi, jih posušite ročno (glejte poglavje 8 „Sušenje“) in nato instrumente ustrezno shranite. NAPOTKI: Po toplotnem razkuževanju lahko v programu pomivalno-dezinfekcijskega stroja vključite fazo sušenja. Validirani parametri ustrezajo postopku z vrednostjo A0 > 3000 s. Priporočljivo je uporabljati samo postopke, ki dosegajo ali presegajo to vrednost.
7. Ročno čiščenje in razkuževanje	7.1 Oprema: Pri izbiri uporabljenega čistilnega in dezinfekcijskega sredstva je treba paziti, da so izpolnjeni naslednji pogoji: - osnovna primernost za čiščenje in razkuževanje zobozdravstvenih instrumentov, - primernost za ultrazvočno čiščenje (brez nastajanja pene), - uporaba razkužil s preverjeno učinkovitostjo (npr. odobritev DGHM/VAH ali FDA/EPA ali oznaka CE) in



	- združljivost kemikalij, ki se uporabljajo z instrumenti (glejte poglavje 2 „Omejitev ponovne obdelave“). NAPOTKI: Prednostno je treba obdelavo opraviti s strojnim čiščenjem/razkuževanjem. Obdelavo opravite ročno samo, če strojna obdelava ni mogoča. Predpogoj za uporabo kombiniranega čistilnega in dezinfekcijskega sredstva je zelo nizka predhodna obremenitev (brez vidne kontaminacije) zaradi učinkovito izvedenega predhodnega čiščenja instrumentov. Strogo je treba upoštevati koncentracije, temperature in čase izpostavljenosti ter navodila za končno izpiranje, ki jih določi proizvajalec čistila in razkužila. Uporabljajte samo sveže pripravljene raztopine, samo sterilno vodo ali vodo z nizko vsebnostjo mikrobov (največ 10 mikrobov/ml) in endotoksinov (največ 0,25 enot endotoksina/ml) (npr. purified water/highly purified water). Sušenje izvajajte v skladu s poglavjem 8 „Sušenje“.
	<u>7.2 Postopek:</u> Instrumente je treba predhodno očistiti (glejte poglavje 3 „Predobdelava na mestu uporabe“). Instrumenti morajo biti pred strojno obdelavo brez vidne umazanije. Ročno čiščenje in razkuževanje sta bili potrjeni kot primerni za obdelavo instrumentov pod naslednjimi pogoji. 1. Kopel za čiščenje/razkuževanje pripravite v skladu z navodili proizvajalca sredstva. 2. Predhodno očiščene instrumente položite v čistilno kopel (ultrazvočno kopel), tako da so instrumenti v celoti pokriti. 3. Nato vključite ultrazvok za predpisani čas izpostavljenosti uporabljenega razkužila. Za validacijo je bilo uporabljeno dezinfekcijsko čistilno sredstvo neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) s koncentracijo 1,0 % in časom izpostavljenosti 15 minut v 35-kHz ultrazvočni kopeli tipa Bandelin Sonorex RK 514 H. 4. Na koncu odstranite instrumente iz čistilne kopeli ter jih najmanj petkrat temeljito sperite (najmanj 1 min) z vodo z nizko vsebnostjo mikrobov (največ 10 mikrobov/ml) in endotoksinov (največ 0,25 enot endotoksina/ml). 5. Instrumente posušite v skladu s poglavjem 8 „Sušenje“. 6. Preverite instrumente (glejte poglavje 9 „Vzdrževanje, kontrola in preverjanje“) glede poškodb in vidnih nečistoč. 7. Nato instrumente čim prej zapakirajte (glejte poglavje 10 „Pakiranje“). POZOR: Za odstopanja od validiranega dezinfekcijskega čistila in validiranih parametrov oziroma opisanega in validiranega postopka je odgovoren izvajalec obdelave/uporabnik. Po obdelavi instrumentov nikoli ne shranjujte mokrih. To lahko povzroči korozijo in rast mikrobov. Če instrumenti po končani strojni obdelavi niso popolnoma suhi, jih posušite ročno (glejte poglavje 8 „Sušenje“) in nato instrumente ustrezno shranite. NAPOTEK: Pri kemičnem razkuževanju obstaja nevarnost, da na instrumentih ostanejo ostanki razkužila, kar lahko vpliva na biozdružljivost izdelkov, zato je temeljito izpiranje nujno potrebno.
8. Sušenje	Instrumente posušite z medicinskim stisnjenim zrakom (brez olja, z nizko vsebnostjo mikrobov in delcev) s pištolo za stisnjen zrak, zračni tlak: največ 10 barov, pri sobni temperaturi ali s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken.



9. Vzdrževanje, kontrola in preverjanje	Po čiščenju ali čiščenju in razkuževanju (s povečevalnim steklom z 10-kratno povečavo) vse instrumente preverite glede korozije, poškodovanih površin, odkruškov, sprememb oblike (npr. upognjeni instrumenti, ki ne delujejo več pravilno), poškodb barvnih oznak in umazanije. Poškodovane instrumente in instrumente, ki jih ni mogoče uspešno očistiti, razkužiti in sterilizirati, zavrzite (za omejitve pri ponovni uporabi glejte poglavje 2.2 „Možnost ponovne uporabe“).						
10. Pakiranje	Instrumente zapakirajte v sterilizacijsko ovojnino za enkratno uporabo (enojna ali dvojna ovojnina), ki izpolnjuje naslednje zahteve: - ovojna, primerna za parno sterilizacijo v skladu s standardom EN ISO 11607 (temperaturna odpornost do najmanj 138 °C (280 °F), zadostna prepustnost za paro), - ustrezna zaščita instrumentov pred mehanskimi poškodbami. Izberite tako veliko ovojnino, da tesnilo ni napeto. Poleg tega ne uporabljajte prevelike ovojnine, da preprečite drsenje instrumentov v ovojnini.						
11. Sterilizacija	Priporoča se uporaba sterilizatorja v skladu z DIN EN 13060 tip B, EN ISO 17665 ali EN 285 ali ANSI AAMI ST79. Sterilizacijo je treba izvajati v ovojnini, ki je primerna za postopek sterilizacije. Ovojna mora ustrezati standardu EN ISO 11607 (npr. papir/laminatna folija). Najprimernejša in priporočena metoda sterilizacije je sterilizacija z vlažno toploto/paro z najmanj 3-krat frakcioniranim vakuumom in zadostnim sušenjem izdelka. Parna sterilizacija v gravitacijskem postopku ni priporočljiva. Čas sušenja ne sme biti krajši od 20 minut v skladu z naslednjo preglednico. <table border="1" data-bbox="465 767 1926 1110"> <thead> <tr> <th data-bbox="465 767 1227 799">Država</th><th data-bbox="1227 767 1926 799">Frakcionirani vakuumski postopek</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="465 799 1227 863">EU</td><td data-bbox="1227 799 1926 863">- 134 °C (273 °F) s časom učinkovanja najmanj 5 minut in sušenjem 20 minut</td></tr> <tr> <td data-bbox="465 863 1227 1110">Drugi validirani pogoji sterilizacije (glede uporabe upoštevajte predpise zadevne države)</td><td data-bbox="1227 863 1926 1110"> - 132 °C (270 °F), čas učinkovanja najmanj 4 min, sušenje 20 min - 134 °C (273 °F), čas učinkovanja najmanj 3 min, sušenje 20 min - 135 °C (275 °F), čas učinkovanja najmanj 3 min, sušenje 20 min - 134 °C (273 °F), čas učinkovanja najmanj 18 min, sušenje 20 min* </td></tr> </tbody> </table> *V več državah je za sterilizacijo predpisana uporaba prionskega programa. Upoštevajte določbe veljavne nacionalne zakonodaje. Pri frakcioniranih predvakuumskih ciklih je treba upoštevati zahteve za minimalne nabore parametrov, ki veljajo za posamezno državo. POZOR: Ne uporabljajte sterilizacije z vročim zrakom, sterilizacije z obsevanjem, sterilizacije s formaldehidom ali etilenoksidom, kemiklava ali plazemske sterilizacije. Nikoli ne sterilizirajte neočiščenih instrumentov!	Država	Frakcionirani vakuumski postopek	EU	- 134 °C (273 °F) s časom učinkovanja najmanj 5 minut in sušenjem 20 minut	Drugi validirani pogoji sterilizacije (glede uporabe upoštevajte predpise zadevne države)	- 132 °C (270 °F), čas učinkovanja najmanj 4 min, sušenje 20 min - 134 °C (273 °F), čas učinkovanja najmanj 3 min, sušenje 20 min - 135 °C (275 °F), čas učinkovanja najmanj 3 min, sušenje 20 min - 134 °C (273 °F), čas učinkovanja najmanj 18 min, sušenje 20 min*
Država	Frakcionirani vakuumski postopek						
EU	- 134 °C (273 °F) s časom učinkovanja najmanj 5 minut in sušenjem 20 minut						
Drugi validirani pogoji sterilizacije (glede uporabe upoštevajte predpise zadevne države)	- 132 °C (270 °F), čas učinkovanja najmanj 4 min, sušenje 20 min - 134 °C (273 °F), čas učinkovanja najmanj 3 min, sušenje 20 min - 135 °C (275 °F), čas učinkovanja najmanj 3 min, sušenje 20 min - 134 °C (273 °F), čas učinkovanja najmanj 18 min, sušenje 20 min*						



	NAPOTEK: Zdravstvena ustanova je odgovorna za notranje postopke za pregled in pakiranje instrumentov po temeljitem čiščenju, da se zagotovi prodor pare in ustrezno sušenje. Validacija pravilnega delovanja sterilizatorja je odgovornost uporabnika.
12. Shranjevanje	Po sterilizaciji je treba instrumente shranjevati v skladu z navodili proizvajalca sterilne ovojnine.
13. Dodatne informacije	Zgornja navodila je podjetje NTI-Kahla GmbH potrdilo kot primerna za pripravo „dentalnih diamantnih brusilnih instrumentov“ in „diamantnih trakov“ za ponovno uporabo. Zdravstvena ustanova je odgovorna, da zagotovi, da se obdelava izvaja z ustrezno opremo in materiali ter da je bilo osebje v prostoru za obdelavo ustrezno usposobljeno za doseganje želenega rezultata. To zahteva validacijo in rutinsko spremljanje postopka. Podobno je treba vsako izvajalčevo odstopanje od priporočil za obdelavo ustrezno ovrednotiti glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic. Uporabniki morajo za medicinske pripomočke za večkratno uporabo, ki se uporabljajo na njihovih lokacijah, vzpostaviti ustrezen protokol čiščenja v skladu s priporočili proizvajalca pripomočka in proizvajalca čistilnega/dezinfekcijskega sredstva. Zaradi številnih spremenljivk pri sterilizaciji/dekontaminaciji mora vsaka zdravstvena ustanova potrditi postopek sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, časi), ki ga uporablja pri svojih pripomočkih.
14. Kontakt s proizvajalcem	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Nemčija Tel.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Τηλ.: +49 (0) 36424-573-0 Φαξ: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de

 Σύσταση επανεπεξεργασίας για τις οικογένειες προϊόντων "Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού" και "Ταινίες διαμαντιού" σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664-1

Οι ακόλουθες ενότητες περιγράφουν την επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση των εργαλείων των οικογενειών προϊόντων "Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού" και "Ταινίες διαμαντιού". Αυτό περιλαμβάνει προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης, μηχανική και χειρωνακτική επανεπεξεργασία και αποστείρωση με ατμό με την κλασματική μέθοδο υπό κενό.

Κατασκευαστής:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Γερμανία
Τηλ.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Μέθοδος: Η ακόλουθη σύσταση επανεπεξεργασίας περιγράφει τις μεθόδους μηχανικού και χειρωνακτικού καθαρισμού και απολύμανσης, καθώς και αποστείρωσης με ατμό με την κλασματική μέθοδο υπό κενό.

Προϊόντα: Οικογένειες προϊόντων "Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού" και "Ταινίες διαμαντιού"



1. Προειδοποιήσεις	ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις ακόλουθες συστάσεις επανεπεξεργασίας· αυτό ισχύει ιδιαίτερα για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση. Στα πλαίσια της ευθύνης σας για την στείρωση των εργαλείων κατά τη χρήση, διασφαλίστε ότι χρησιμοποιούνται μόνο επικυρωμένες ειδικά για τη συσκευή και το προϊόν μέθοδοι καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης. Οι επικυρωμένες παράμετροι πρέπει να τηρούνται για κάθε κύκλο. Οι συσκευές και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται πρέπει να συντηρούνται και να ελέγχονται τακτικά. Ο σωστός και αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση αποτελούν προϋπόθεση για την αποτελεσματική αποστείρωση. Τηρείτε επίσης τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας, καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις διαφορετικές απαιτήσεις όσον αφορά την αποτελεσματική αδρανοποίηση πρίον. Τα εργαλεία δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται μετά το άνοιγμα του πολφού και πρέπει να απορρίπτονται προκειμένου να αποφεύγεται η μετάδοση πρίον. Απομονώστε τα μολυσμένα εργαλεία από τα μη μολυσμένα εργαλεία μέχρι την επανεπεξεργασία, χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευασία και επισήμανση εάν είναι απαραίτητο. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό. Τα μέσα ατομικής προστασίας πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας και πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα εξής: - Προστατευτικά ενδύματα (αδιαπέραστα από υγρά), - Μάσκες, - Μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια και το πρόσωπο, - Γάντια και - Καλύμματα παπουτσιών. Πρέπει να δίνεται προσοχή στα εργαλεία με αιχμές ή κοφτερές ακμές. Λόγω του προβλεπόμενου σκοπού χρήσης και των ιδιοτήτων γεωμετρίας/επιφάνειας των προϊόντων, συνιστούμε να αποστειρώνονται σύμφωνα με την ταξινόμηση "κρίσιμα Β" σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664-1. Εάν χρησιμοποιηθούν ακατάλληλα καθαριστικά ή απολυμαντικά μέσα ή εάν εφαρμοστούν ακατάλληλες διαδικασίες, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης και να έχει αρνητικές συνέπειες για τα εργαλεία: - Ζημιές - Διάβρωση - Αποχρωματισμός του προϊόντος - Η απαραίτητη υγιεινή δεν είναι εγγυημένη Το σύστημα ProxyStrip πρέπει να αποσυναρμολογηθεί στα επιμέρους μέρη του (λαβή, ProxyStrip) για αποτελεσματική επανεπεξεργασία.
----------------------------------	--



2. Περιορισμός της επανεπεξεργασίας

2.1 Ανθεκτικότητα υλικών

Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά/απολυμαντικά που είναι εγκεκριμένα για την επανεπεξεργασία οδοντιατρικών εργαλείων και ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μη χρησιμοποιείτε μονιμοποιητικά καθαριστικά ή απολυμαντικά μέσα, διαφορετικά οι ρύποι αίματος μπορεί να μονιμοποιηθούν.

Κατά την επιλογή των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων, διασφαλίστε ότι δεν περιέχονται τα ακόλουθα συστατικά:

- ▶ Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα
- ▶ Ισχυρά αλκάλια (pH > 10,8) δεν επιτρέπονται, συνιστώνται μόνο ουδέτερα ή ασθενώς αλκαλικά καθαριστικά μέσα.
- ▶ Αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες και βενζίνη
- ▶ Οξειδωτικά μέσα
- ▶ Αλδεΐδες

Μην καθαρίζετε τα εργαλεία με μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόμαλλο.

Όλα τα εργαλεία μπορούν να εκτεθούν σε θερμοκρασίες έως 138 °C (280 °F) το μέγιστο.

2.2 Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης

Μετά την επανεπεξεργασία των εργαλείων με τον μέγιστο αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας, δεν μπόρεσε να διαπιστωθεί καμία αρνητική επίδραση στην ποιότητα. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται από τη χρήση των εργαλείων. Τα ελαττωματικά εργαλεία, π.χ. με ελλείπουσα επίστρωση διαμαντιού, σπασμένα μέρη εργασίας, διαβρωμένες επιφάνειες ή/και με αποκολλημένες χρωματικές σημάνσεις, καθώς και τα λυγισμένα εργαλεία, πρέπει να απορρίπτονται από τον χειριστή και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Για κάθε οικογένεια προϊόντων επικυρώθηκε ο ακόλουθος αριθμός κύκλων επανεπεξεργασίας:

Οδοντιατρικά λειαντικά εργαλεία διαμαντιού	έως 10 κύκλοι επανεπεξεργασίας
Ταινίες διαμαντιού	έως 10 κύκλοι επανεπεξεργασίας

Οποιαδήποτε περαιτέρω επανεπεξεργασία και επαναχρησιμοποίηση καθώς και η χρήση εργαλείων που φέρουν ζημιές ή ρύπους αποτελούν ευθύνη του χρήστη. Σε περίπτωση μη τήρησης, αποκλείεται κάθε ευθύνη.



ΟΔΗΓΙΕΣ	
3. Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης:	Για τον προκαθαρισμό, χρησιμοποιήστε ένα πλαστικό δοχείο για εργαλεία (π.χ. Fräsator) με εγκεκριμένο απολυμαντικό μέσο για εργαλεία, το οποίο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, δεν περιέχει συστατικά σύμφωνα με την ενότητα "2.1. Ανθεκτικότητα υλικών". Χρησιμοποιήστε ξεχωριστά δοχεία για τα περιστροφικά εργαλεία και τις ταινίες διαμαντιού. Το χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό πρέπει να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM/VAH ή FDA/EPA ή σήμανση CE), να είναι κατάλληλο για την απολύμανση εργαλείων και να είναι συμβατό με τα εργαλεία. Ιδιαίτερα στα εργαλεία ειδικής διατομής, διασφαλίστε ότι έχετε καλύψει όλες τις επιφάνειες και ότι δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό. Εάν οι ρύποι είναι ακόμη ορατοί, τα εργαλεία πρέπει να καθαριστούν αρκετές φορές σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για να εξασφαλιστεί η πλήρης απομάκρυνση. Τα εργαλεία που δεν μπορούν να καθαριστούν από τους ρύπους πρέπει να ξεχωριστούν στο σημείο αυτό και να απορριφθούν κατάλληλα. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ: Ο προκαθαρισμός των εργαλείων πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη την ατομική προστασία. Στόχος είναι να αποτραπεί η ξήρανση οργανικής ύλης και χημικών υπολειμμάτων στα εργαλεία και να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος. Σημειώστε ότι το απολυμαντικό που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της προεπεξεργασίας χρησιμεύει για την προστασία του προσωπικού και δεν μπορεί να αντικαταστήσει το επόμενο – μετά τον καθαρισμό – βήμα απολύμανσης προς εκτέλεση. Για να αφαιρέσετε τους ρύπους με το χέρι, μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόμαλλο.
4. Φύλαξη και μεταφορά:	Για την αποφυγή ζημιών και μόλυνσης του περιβάλλοντος μέχρι το σημείο της περαιτέρω επανεπεξεργασίας, τα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται με ασφάλεια και να μεταφέρονται σε κλειστό δοχείο. Μεταφέρετε τα εργαλεία στον χώρο επανεπεξεργασίας σε δοχείο που παρέχεται για τον σκοπό αυτό και τοποθετήστε τα σε λεκάνη με καθαριστικό διάλυμα.
5. Προετοιμασία για τον καθαρισμό:	Όλα τα καθαριστικά μέσα πρέπει να χρησιμοποιούνται με την αραίωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης που συνιστά ο κατασκευαστής. Η χρήση των συνιστώμενων θερμοκρασιών, συγκεντρώσεων και χρόνου έκθεσης είναι σημαντική για τη βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών μέσων. ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Σύμφωνα με τη σύσταση του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI), το λουτρό καθαρισμού πρέπει να προετοιμάζεται τουλάχιστον κάθε εργάσιμη ημέρα και να αλλάζει αμέσως εάν έχει εμφανώς ρυπανθεί. Επιπλέον, η λεκάνη καθαρισμού πρέπει να καθαρίζεται μηχανικά και να απολυμαίνεται κάθε εργάσιμη ημέρα. Λάβετε επίσης υπόψη τις ειδικές απαιτήσεις της χώρας σας.
6. Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση	6.1 Εξοπλισμός: Κατά την επιλογή της συσκευής απολύμανσης, βεβαιωθείτε ότι: - η συσκευή απολύμανσης έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883) και - μπορεί να εκτελέσει ένα δοκιμασμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τιμή A0 > 3.000 ή – για παλαιότερες συσκευές – τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C/ 194 °F).



Συνιστάται η χρήση πλυντηρίου για απολύμανση που συμμορφώνεται με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 σε συνδυασμό με κατάλληλο δίσκο (π.χ. αντίστοιχο καλάθι μικρών εξαρτημάτων). Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του πλυντηρίου για απολύμανση.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ:

Φορτώστε το πλυντήριο για απολύμανση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου όσον αφορά τις συγκεντρώσεις, τη θερμοκρασία και τους χρόνους έκθεσης, καθώς και το ξέπλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο νερό ή νερό με χαμηλή συγκέντρωση μικροοργανισμών (μέγ. 10 μικροοργανισμοί/ml) και χαμηλή συγκέντρωση ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (purified water/highly purified water).

6.2 Διαδικασία:

Τα εργαλεία πρέπει να έχουν υποβληθεί σε προκαθαρισμό (βλ. ενότητα "3 Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης"). Τα εργαλεία πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ορατούς ρύπους **πριν** από τη μηχανική επανεπεξεργασία.

1. Χρησιμοποιώντας ένα καλάθι μικρών εξαρτημάτων, τοποθετήστε τα προκαθαρισμένα εργαλεία μέσα στο πλυντήριο για απολύμανση.
2. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το πλυντήριο για απολύμανση αμέσως μετά το τέλος του προγράμματος.
4. Ελέγξτε εάν είναι απαραίτητο το επακόλουθο στέγνωμα και, εάν είναι απαραίτητο, πραγματοποιήστε το σύμφωνα με την ενότητα 8 "Στέγνωμα".
5. Ελέγξτε και συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση (βλ. ενότητα 9 "Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή" και ενότητα 10 "Συσκευασία")

Η επικύρωση της επανεπεξεργασίας πραγματοποιήθηκε υπό τις ακόλουθες συνθήκες σε πλυντήριο για απολύμανση Miele Professional PG8581 με τη χρήση του απορρυπαντικού neodisher® Mediclean Dental (0,5%, Dr. Weigert) στο πρόγραμμα Vario TD:

- Βήμα 1 Προκαθαρισμός με κρύο νερό βρύσης <40 °C για 1 λεπτό.
- Βήμα 2 Καθαρισμός με απορρυπαντικό 0,5% στους 55 °C για 5 λεπτά με απιονισμένο νερό
- Βήμα 3 Ξέπλυμα με απιονισμένο νερό για 1 λεπτό
- Βήμα 4 Θερμική απολύμανση με απιονισμένο νερό >90 °C για 5 λεπτά

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Οι αποκλίσεις από το επικυρωμένο απολυμαντικό καθαριστικό και τις επικυρωμένες παραμέτρους ή την περιγραφόμενη και επικυρωμένη διαδικασία αποτελούν ευθύνη του εκτελούντος την επανεπεξεργασία/χρήστη.

Ποτέ μην αποθηκεύετε τα εργαλεία υγρά μετά την επανεπεξεργασία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση και ανάπτυξη μικροοργανισμών. Εάν τα εργαλεία δεν είναι τελείως στεγνά μετά την ολοκλήρωση της μηχανικής επανεπεξεργασίας, στεγνώστε τα χειρωνακτικά (βλ. ενότητα 8 "Στέγνωμα") και, στη συνέχεια, αποθηκεύστε τα εργαλεία ανάλογα.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ:



	Μετά τη θερμική απολύμανση, στο πρόγραμμα του πλυντηρίου για απολύμανση μπορεί να συμπεριληφθεί ένα στάδιο στεγνώματος. Οι επικυρωμένες παράμετροι αντιστοιχούν σε διαδικασία με τιμή $A_0 > 3.000$. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε μόνο μεθόδους που πληρούν ή υπερβαίνουν αυτή την τιμή.
7. Χειρωνακτικός καθαρισμός και απολύμανση:	<u>7.1 Εξοπλισμός:</u> Κατά την επιλογή του χρησιμοποιούμενου καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου, βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις: - Βασική καταλληλότητα για τον καθαρισμό και την απολύμανση οδοντιατρικών εργαλείων - Καταλληλότητα για καθαρισμό με υπερήχους (δεν προκαλεί αφρισμό) - Χρήση απολυμαντικών μέσων με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM/VAH ή FDA/EPA ή σήμανση CE) - Συμβατότητα των χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται με τα εργαλεία (βλ. ενότητα 2 "Περιορισμός της επανεπεξεργασίας") <u>ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ:</u> Ο μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση είναι η προτιμώμενη μέθοδος για την επανεπεξεργασία. Χρησιμοποιήστε χειρωνακτική επανεπεξεργασία μόνο εάν δεν υπάρχει δυνατότητα μηχανικής επανεπεξεργασίας. Προϋπόθεση για τη χρήση ενός συνδυασμένου καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου είναι ένα πολύ χαμηλό φορτίο ρύπων (απουσία ορατών ακαθαρσιών) μέσω αποτελεσματικού προκαθαρισμού των εργαλείων. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι προδιαγραφές που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού και του απολυμαντικού μέσου όσον αφορά τις συγκεντρώσεις, τις θερμοκρασίες και τους χρόνους έκθεσης, καθώς και το ξέπλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα, μόνο αποστειρωμένο νερό ή νερό με χαμηλή συγκέντρωση μικροοργανισμών (μέγ. 10 CFU/ml) και χαμηλή συγκέντρωση ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (purified water/highly purified water). Διενεργήστε τη διαδικασία στεγνώματος όπως περιγράφεται στην ενότητα 8 "Στέγνωμα". <u>7.2 Διαδικασία:</u> Τα εργαλεία πρέπει να έχουν υποβληθεί σε προκαθαρισμό (βλ. ενότητα "3 Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης"). Τα εργαλεία πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ορατούς ρύπους πριν από τη μηχανική επανεπεξεργασία. Ο χειρωνακτικός καθαρισμός και η απολύμανση επικυρώθηκαν ως κατάλληλα για την επανεπεξεργασία εργαλείων υπό τις ακόλουθες συνθήκες. 1. Προετοιμάστε το λουτρό καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μέσου. 2. Τοποθετήστε τα προκαθαρισμένα εργαλεία μέσα στο λουτρό καθαρισμού (λουτρό υπερήχων) έτσι ώστε τα εργαλεία να καλύπτονται πλήρως. 3. Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τους υπερήχους για τον καθορισμένο χρόνο έκθεσης του χρησιμοποιούμενου απολυμαντικού μέσου. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε το απολυμαντικό καθαριστικό neodisher Septo Plus (Dr Weigert) με συγκέντρωση 1,0% και χρόνο έκθεσης 15 λεπτών σε λουτρό υπερήχων 35 kHz τύπου Bandelin Sonorex RK 514 H. 4. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύνετε τα τουλάχιστον πέντε φορές σχολαστικά (τουλάχιστον για 1 λεπτό) με νερό με χαμηλή συγκέντρωση μικροοργανισμών (μέγ. 10^3 CFU/ml) και χαμηλή συγκέντρωση ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml).



	5. Στεγνώστε τα εργαλεία σύμφωνα με την ενότητα 8 "Στέγνωμα". 6. Ελέγξτε τα εργαλεία (βλ. ενότητα 9 "Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή") για ζημιές και ορατά υπολείμματα ρύπων. 7. Συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση (βλ. ενότητα 10 "Συσκευασία") ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι αποκλίσεις από το επικυρωμένο απολυμαντικό καθαριστικό και τις επικυρωμένες παραμέτρους ή την περιγραφόμενη και επικυρωμένη διαδικασία αποτελούν ευθύνη του εκτελούντος την επανεπεξεργασία/χρήστη. Ποτέ μην αποθηκεύετε τα εργαλεία υγρά μετά την επανεπεξεργασία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση και ανάπτυξη μικροοργανισμών. Εάν τα εργαλεία δεν είναι τελείως στεγνά μετά την ολοκλήρωση της μηχανικής επανεπεξεργασίας, στεγνώστε τα χειρωνακτικά (βλ. ενότητα 8 "Στέγνωμα") και, στη συνέχεια, αποθηκεύστε τα εργαλεία ανάλογα. ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η χημική απολύμανση ενέχει τον κίνδυνο υπολειμμάτων απολυμαντικού στα εργαλεία και μπορεί να επηρεάσει τη βιοσυμβατότητα των προϊόντων, γι' αυτό και το σχολαστικό ξέπλυμα είναι απολύτως απαραίτητο.
8. Στέγνωμα	Φροντίστε να στεγνώσετε τα εργαλεία με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής κατηγορίας (χωρίς έλαια, με χαμηλή περιεκτικότητα σε μικροοργανισμούς και σωματίδια) χρησιμοποιώντας πιστόλι πεπιεσμένου αέρα, πίεση αέρα: μέγ. 10 bar, σε θερμοκρασία δωματίου ή ένα καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
9. Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή	Ελέγξτε όλα τα εργαλεία μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό και την απολύμανση (χρησιμοποιώντας μεγεθυντικό φακό με μεγέθυνση 10x) για διάβρωση, επιφάνειες που έχουν υποστεί ζημιά, αποφλοίωση, ζημιά στο σχήμα (π.χ. λυγισμένα εργαλεία που δεν λειτουργούν πλέον σωστά), ζημιά στις έγχρωμες σημάσεις και ρύπανση. Απορρίψτε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά και τα εργαλεία που δεν μπορούν να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν επιτυχώς (για τους περιορισμούς στην επαναχρησιμοποίηση, βλ. ενότητα 2.2 "Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης").
10. Συσκευασία	Συσκευάστε τα εργαλεία με συσκευασία αποστείρωσης μίας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία), που πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: - Συσκευασία σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607 για καταλληλότητα για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία τουλάχιστον έως και 138 °C (280 °F), επαρκής διαπερατότητα ατμού) - Επαρκής προστασία του εργαλείου από μηχανική βλάβη Η συσκευασία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, έτσι ώστε να μην ασκείται τάση στη σφράγιση. Επιπλέον, μη χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλες συσκευασίες για να αποφύγετε την ολίσθηση των εργαλείων μέσα στη συσκευασία.
11. Αποστείρωση	Συνιστάται η χρήση αποστειρωτή σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 13060 τύπου B, EN ISO 17665 ή EN 285 ή ANSI AAMI ST79. Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται σε συσκευασία κατάλληλη για τη διαδικασία αποστείρωσης. Η συσκευασία θα πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 11607 (π.χ. χαρτί/πολυστρωματικό φύλλο). Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/αποστείρωση με ατμό με τουλάχιστον 3πλή κλασματική μέθοδο υπό κενό με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος είναι η προτιμητέα και συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης. Δεν συνιστάται η αποστείρωση μέσω αποστείρωσης με ατμό με τη μέθοδο της βαρύτητας. Ο χρόνος στεγνώματος δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 20 λεπτά σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα.



	Χώρα	Κλασματική μέθοδος υπό κενό
	ΕΕ	- 134 °C (273 °F) με χρόνο διατήρησης τουλάχιστον 5 λεπτά, χρόνος στεγνώματος 20 λεπτά
	Άλλες επικυρωμένες συνθήκες αποστείρωσης (τηρήστε τους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής)	- 132 °C (270 °F), χρόνος διατήρησης τουλάχιστον 4 λεπτά, χρόνος στεγνώματος 20 λεπτά - 134 °C (273 °F), χρόνος διατήρησης τουλάχιστον 3 λεπτά, χρόνος στεγνώματος 20 λεπτά - 135 °C (275 °F), χρόνος διατήρησης τουλάχιστον 3 λεπτά, χρόνος στεγνώματος 20 λεπτά - 134 °C (273 °F), χρόνος διατήρησης 18 λεπτά, χρόνος στεγνώματος 20 λεπτά*
*Η χρήση ενός προγράμματος πρίον είναι υποχρεωτική για την αποστείρωση σε αρκετές χώρες. Τηρείτε τους ισχύοντες εθνικούς νομικούς κανονισμούς. Για τους κύκλους κλασματικού προκενού, πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις της εκάστοτε χώρας για τα ελάχιστα σύνολα παραμέτρων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη ή αιθυλενοξειδίο, αποστείρωση σε χημικό κλίβανο ή αποστείρωση πλάσματος. Ποτέ μην αποστειρώνετε μη καθαρισμένα εργαλεία! ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Το ιατρικό ίδρυμα είναι υπεύθυνο για τις εσωτερικές διαδικασίες επιθεώρησης και συσκευασίας των εργαλείων μετά τον σχολαστικό καθαρισμό τους, ώστε να διασφαλίζεται η διείσδυση των υδρατμών και το επαρκές στέγνωμα. Η επικύρωση της ορθής λειτουργίας του αποστειρωτή αποτελεί ευθύνη του χρήστη.		
12. Αποθήκευση	Μετά την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της αποστειρωμένης συσκευασίας.	
13. Πρόσθετες πληροφορίες	Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από την NTI-Kahla GmbH ως κατάλληλες για την προετοιμασία των "Οδοντιατρικών λειαντικών εργαλείων διαμαντιού" και των "Ταινιών διαμαντιού" για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του ιατρικού ιδρύματος να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τον κατάλληλο εξοπλισμό και τα κατάλληλα υλικά και ότι το προσωπικό της μονάδας επανεπεξεργασίας έχει εκπαιδευτεί επαρκώς για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, κάθε απόκλιση του εκτελούντος την επανεπεξεργασία από τις συστάσεις θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες. Οι χρήστες πρέπει να καταρτίζουν κατάλληλο πρωτόκολλο καθαρισμού για τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στις εγκαταστάσεις τους, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του προϊόντος και του κατασκευαστή του απορρυπαντικού/απολυμαντικού. Λόγω των πολλών μεταβλητών που εμπλέκονται στην αποστείρωση/απολύμανση, κάθε ιατρικό ίδρυμα θα πρέπει να επικυρώνει τη διαδικασία αποστείρωσης/απολύμανσης (π.χ. θερμοκρασίες, χρόνοι) που χρησιμοποιείται με τις αντίστοιχες συσκευές.	



14. Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Γερμανία Τηλ.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de
--	--





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla, Njemačka
Tel: +49 (0) 36424-573-0 Faks: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Preporuka za obradu obitelji proizvoda „stomatološki dijamantni brusni instrumenti” i „dijamantne trake” u skladu s normom DIN EN ISO 17664-1

U sljedećim je poglavljima opisana obrada prije prve uporabe i nakon svake uporabe instrumenata iz obitelji proizvoda „stomatološki dijamantni brusni instrumenti” i „dijamantne trake”. Opisane su pripremna obrada na mjestu uporabe, strojna i ručna obrada te sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku.

Proizvođač:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Njemačka
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Postupak: U ovoj preporuci za obradu opisan je postupak strojnog i ručnog čišćenja i dezinfekcije te sterilizacije parom u frakcioniranom vakuumskom postupku.

Proizvodi: Obitelji proizvoda „stomatološki dijamantni brusni instrumenti” i „dijamantne trake”



1. Upozorenja	UPOZORENJE: Svi se instrumenti prije svake uporabe moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati u skladu s ovom preporukom za obradu, koja izričito vrijedi i za prvu uporabu nakon isporuke. U okviru svoje odgovornosti za sterilnost instrumenata pri uporabi, imajte na umu da se smiju primjenjivati samo postupci čišćenja/dezinfekcije i sterilizacije koji su potvrđeni baš za takve uređaje odnosno proizvode. Pri svakom se ciklusu mora pridržavati potvrđenih parametara. Upotrijebljeni uređaji i dodatni pribor moraju se redovito održavati i provjeravati. Pravilno i djelotvorno čišćenje i dezinfekcija preduvjet su za učinkovitu sterilizaciju. Povrh toga, mora se pridržavati propisa koji vrijede u državi primjene i higijenskih smjernica liječničke ordinacije odn. bolnice. To naročito vrijedi za različite odredbe za djelotvornu inaktivaciju priona. Instrumenti se nakon otvaranja pulpe ne smiju više upotrebljavati i moraju se zbrinuti u otpad kako bi se izbjegao prijenos priona. Izolirajte kontaminirane instrumente od nekontaminiranih do obrade, po potrebi tako što ćete ih zapakirati u prikladno pakiranje i označiti natpisom. Pri rukovanju kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, uređajima i opremom obvezno je nositi osobnu zaštitnu opremu. Osobna zaštitna oprema mora odgovarati propisima koji vrijede u državi primjene i mora obuhvaćati barem sljedeće: - zaštitnu odjeću (vodootpornu), - maske, - zaštitu za oči i lice, - rukavice i - zaštitne navlake za obuću. Instrumentima s oštrim ili šiljatim reznim rubovima mora se postupati oprezno. Na temelju njihove predviđene namjene i karakteristika geometrije/površine, preporučujemo obveznu sterilizaciju ovih proizvoda prema razredbi „kritični B” u skladu s normom DIN EN ISO 17664-1. Primjena neprikladnih sredstava ili postupaka za čišćenje ili dezinfekciju može dovesti do gubitka prava na jamstvo i negativnih posljedica za instrumente u koje spadaju: - oštećenje - korozija - diskoloracija proizvoda - potrebna higijena nije zajamčena Sustav ProxyStrip mora se radi djelotvorne obrade rastaviti na pojedinačne dijelove (držka, ProxyStrip).
----------------------	---



2. Ograničenje ponovne obrade

2.1 Otpornost materijala

Upotrebljavajte samo sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja su odobrena za obradu stomatoloških instrumenata i pridržavajte se proizvođačevih uputa. Nemojte upotrebljavati fiksirajuća sredstva za čišćenje/dezinfekciju, u suprotnom može doći do fiksiranja ostataka krvi.

Kod odabira sredstava za čišćenje i dezinfekciju pripazite da u njima nisu sadržani sastojci:

- ▶ organske, mineralne i oksidirajuće kiseline
- ▶ jake lužine (pH > 10,8), preporučuju se samo neutralna odn. slabo alkalna sredstva za čišćenje
- ▶ alkoholi, eteri, ketoni i benzin
- ▶ oksidacijska sredstva
- ▶ aldehidi

Nemojte čistiti instrumente metalnim četkama ili čeličnom vunom.

Svi se instrumenti smiju izložiti temperaturama do maksimalno 138 °C (280 °F).

2.2 Višekratna upotreba

Nakon obrade instrumenata maksimalnim brojem ciklusa nije utvrđen negativan utjecaj na kvalitetu. Kraj životnog vijeka ovisi o uporabi instrumenata. Neispravne instrumente, npr. one kojima nedostaje dijamantna obloga, instrumente s polomljenim radnim dijelovima, površinama na kojima je prisutna korozija i/ili izgubljenim oznakama u boji kao i savijene instrumente korisnik mora zbrinuti u otpad i oni se više ne smiju upotrebljavati.

Za svaku je obitelj proizvoda potvrđen sljedeći broj ciklusa obrade:

stomatološki dijamantni brusni instrumenti	do 10 ciklusa obrade
dijamantne trake	do 10 ciklusa obrade

Za svaku daljnju obradu i ponovnu uporabu kao i uporabu oštećenih ili zaprljanih instrumenata odgovornost snosi korisnik. Svako nepoštivanje ovih uputa isključuje jamstvo.



UPUTE	
3. Pripremna obrada na mjestu uporabe:	Za pripremno čišćenje upotrijebite plastični spremnik za instrumente (npr. Fräsator) napunjen odobrenim sredstvom za dezinfekciju instrumenata, koje prema proizvođačevim uputama ne smije sadržati sastojke navedene u odjeljku „2.1 Otpornost materijala”. Upotrijebite zasebne spremnike za rotirajuće instrumente i dijamantne trake. Upotrijebljeno sredstvo za dezinfekciju mora imati ispitanu djelotvornost (npr. odobrenje od strane njemačkih udruga DGHM/VAH ili američke agencije FDA/EPA odn. mora imati oznaku CE), mora biti prikladno za dezinfekciju instrumenata i kompatibilno s instrumentima. Naročito kod profiliranih instrumenata pripazite da obuhvatite sve površine i da ne ostanu nikakvi vidljivi ostaci igdje na instrumentu, a potom temeljito isperite pod mlazom tekuće vode. Ako još ima vidljive nečistoće, instrumenti se moraju očistiti više puta u skladu s proizvođačevim uputama kako bi se zajamčilo potpuno uklanjanje nečistoće. Instrumenti s kojih se nečistoća ne može ukloniti moraju se smjesta izdvojiti i propisno zbrinuti u otpad. NAPOMENE: Pripremno čišćenje instrumenata nužno je provesti neposredno nakon obrade uz uzimanje u obzir osobne zaštite. Cilj je spriječiti sušenje organskog materijala i ostataka kemikalija na instrumentima kako bi se izbjegla kontaminacija okruženja. Imajte na umu da dezinfekcijsko sredstvo, primijenjeno tijekom pripremne obrade, služi za osobnu zaštitu rukovatelja te da ne može zamijeniti kasniji korak dezinfekcije koji je potrebno provesti nakon čišćenja. Za ručno uklanjanje nečistoća nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
4. Čuvanje i transport:	Radi izbjegavanja oštećenja i kontaminacije okruženja do mjesta daljnje ponovne obrade, instrumenti se moraju sigurno uskladištiti i transportirati u zatvorenom spremniku. Transportirajte instrumente u namjenskom spremniku do prostorije za obradu i stavite ih u posudu s otopinom za čišćenje.
5. Priprema za čišćenje:	Sva sredstva za čišćenje moraju se primijeniti u skladu s proizvođačevim uputama u pogledu razrjeđivanja, temperature i vremena djelovanja. Primjena preporučenih temperatura, koncentracija i vremena djelovanja važna je za optimalnu učinkovitost sredstva za čišćenje. NAPOMENA: U skladu s preporukom njemačkog instituta Robert Koch (RKI), kupelj za čišćenje mora biti svakodnevno svježe pripremljena i smjesta zamijenjena novom u slučaju vidljive nečistoće. Osim toga, posuda za čišćenje svakodnevno se mora mehanički očistiti i dezinficirati. Također se trebete pridržavati zahtjeva koji vrijede u vašoj državi.
6. Strojno čišćenje i dezinfekcija	6.1 Oprema: Pri odabiru uređaja za dezinfekciju pazite na sljedeće: - da taj uređaj za dezinfekciju ima dokazanu djelotvornost (npr. odobrenje od strane institucija poput njemačke DGHM ili američke FDA/EPA odn. oznaku CE sukladno normi DIN EN ISO 15883) i - da taj uređaj može provesti ispitani program za toplinsku dezinfekciju (A0 vrijednost > 3000 ili kod starijih uređaja najmanje 5 min na 90° C/ 194° F). Preporučuje se primjena uređaja za čišćenje/dezinfekciju u skladu s normama EN ISO 15883-1 i -2 u kombinaciji s prikladnim nosačem punjenja (npr. pripadajućom košarom za sitne dijelove). Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača uređaja za čišćenje/dezinfekciju.



NAPOMENE:

Napunite uređaj za pranje/dezinfekciju u skladu s proizvođačevim uputama.

Neophodno je pridržavati se koncentracija, temperatura i vremena djelovanja te smjernica o naknadnom ispiranju, kako je to naveo proizvođač sredstva za čišćenje. Primijenite samo sterilnu ili mikrobiološki prikladnu vodu (maks. 10 klica/ml) s niskim udjelom endotoksina (maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml) (purified water/highly purified water).

6.2 Postupak:

Instrumenti se moraju podvrgnuti postupku pripremnog čišćenja (vidjeti poglavlje 3 „Pripremna obrada na mjestu uporabe”). Na instrumentima **prije** strojne obrade ne smije biti vidljive nečistoće.

1. Pripremno očišćene instrumente stavite u uređaj za čišćenje/dezinfekciju, pritom upotrijebite košaru za sitne dijelove.
2. Pokrenite program.
3. Izvadite instrumente iz uređaja za čišćenje i dezinfekciju odmah nakon završetka programa.
4. Provjerite je li potrebno naknadno sušenje i ako je potrebno provedite ga u skladu s poglavljem 8 „Sušenje”.
5. Prekontrolirajte i zapakirajte instrumente po mogućnosti odmah nakon vađenja iz uređaja (vidjeti poglavlje 9 „Održavanje, kontrola i provjera” i poglavlje 10 „Pakiranje”).

Potvrđivanje obrade provedeno je pod navedenom uvjetima u uređaju za čišćenje i dezinfekciju tip Miele Professional PG8581 sa sredstvom za čišćenje neodisher® Mediclean Dental (0,5 %, proizvođača Dr. Weigert) u programu Vario TD:

- korak 1 pripremno čišćenje hladom vodom iz slavine <40 °C tijekom 1 min
- korak 2 čišćenje 0,5 %-tnim sredstvom za čišćenje na 55 °C tijekom 5 min s demineraliziranom vodom
- korak 3 ispiranje demineraliziranom vodom tijekom 1 min
- korak 4 toplinska dezinfekcija demineraliziranom vodom >90 °C tijekom 5 min

UPOZORENJE!

Za odstupanja od potvrđenog sredstva za čišćenje i dezinfekciju i pridržavanje potvrđenih parametara odn. opisanog i potvrđenog postupka, odgovornost snosi osoba koja provodi obradu/korisnik.

Nikada nemojte skladištiti instrumente nakon obrade dok su još mokri. To može dovesti do korozije i širenja klica. Ako instrumenti nakon dovršetka strojne obrade nisu u potpunosti suhi, ručno ih osušite (vidjeti poglavlje 8 „Sušenje”) i potom adekvatno uskladištite instrumente.

NAPOMENE:

Nakon toplinske dezinfekcije možete prijeći na korak sušenja u programu uređaja za čišćenje/dezinfekciju.

Potvrđeni parametri odgovaraju procesu s A0 vrijednosti > 3000 s. Preporučuje se primjena samo onih programa koji odgovaraju ovoj vrijednosti odnosno koji je prekoračuju.



7. Ručno čišćenje i dezinfekcija:

7.1 Oprema:

Kod odabira primijenjenog sredstva za čišćenje i dezinfekciju potrebno je paziti da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- opća prikladnost za čišćenje odn. dezinfekciju stomatoloških instrumenata
- prikladnost za ultrazvučno čišćenje (ne stvara se pjena)
- primjena sredstva za dezinfekciju s dokazanom djelotvornošću (npr. odobrenje od strane DGHM/VAH ili FDA/EPA odn. oznaka CE)
- kompatibilnost primijenjenih kemikalija s instrumentima (vidjeti poglavlje 2 „Ograničenje ponovne obrade”)

NAPOMENE:

Po mogućnosti treba provesti obradu strojnim postupkom čišćenja/dezinfekcije. Ručnu obradu provedite samo ako nemate mogućnost za strojnu obradu.

Preduvjet za primjenu kombiniranog sredstva za čišćenje/dezinfekciju je vrlo nisko prethodno opterećenje (ne postoje vidljiva onečišćenja) zahvaljujući djelotvorno provedenom pripremnom čišćenju instrumenata.

Neophodno je pridržavati se koncentracija, temperatura i vremena djelovanja te propisa o naknadnom ispiranju, kako je to naveo proizvođač sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Primijenite samo svježe pripremljene otopine, te sterilnu ili mikrobiološki prikladnu vodu (maks. 10 klica/ml) s niskim udjelom endotoksina (maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml) (purified water/highly purified water). Provedite sušenje u skladu s poglavljem 8 „Sušenje”.

7.2 Postupak:

Instrumenti se moraju podvrgnuti postupku pripremnog čišćenja (vidjeti poglavlje 3 „Pripremna obrada na mjestu uporabe”). Na instrumentima **prije** strojne obrade ne smije biti vidljive nečistoće.

Ručno čišćenje i dezinfekcija potvrđeni su pod navedenim uvjetima kao prikladni za obradu instrumenata.

1. Pripremite kupelj za čišćenje/dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača tog sredstva.
2. Pripremno očišćene instrumente stavite u kupelj za čišćenje (ultrazvučnu kupelj) tako da su instrumenti potpuno prekriveni.
3. Potom aktivirajte ultrazvuk na zadano vrijeme djelovanja upotrijebljenog sredstva za dezinfekciju. Za potvrđivanje je upotrijebljeno sredstvo za čišćenje i dezinfekciju neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) s koncentracijom od 1,0 % i vremenom djelovanja od 15 minuta u ultrazvučnoj kupelji na 35 kHz tip Bandelin Sonorex RK 514 H.
4. Potom izvadite instrumente iz kupelji za čišćenje i temeljito ih isperite barem pet puta (najmanje 1 minutu) mikrobiološki prikladnom vodom (maks. 10 klica/ml) s niskim udjelom endotoksina (maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml).
5. Osušite instrumente u skladu s poglavljem 8 „Sušenje”.
6. Prekontrolirajte ima li na instrumentima (vidjeti poglavlje 9 „Održavanje, kontrola i provjera”) oštećenja i vidljivih ostataka nečistoće.
7. Zapakirajte instrumente po mogućnosti odmah nakon vađenja iz uređaja (vidjeti poglavlje 10 „Pakiranje”).

UPOZORENJE:

Za odstupanja od potvrđenog sredstva za čišćenje i dezinfekciju i pridržavanje potvrđenih parametara odn. opisanog i potvrđenog postupka, odgovornost snosi osoba koja provodi obradu/korisnik.



	Nikada nemojte skladištiti instrumente nakon obrade dok su još mokri. To može dovesti do korozije i širenja klica. Ako instrumenti nakon dovršetka strojne obrade nisu u potpunosti suhi, ručno ih osušite (vidjeti poglavlje 8 „Sušenje”) i potom adekvatno uskladištite instrumente. NAPOMENA: Kemijska dezinfekcija sa sobom nosi opasnost od zadržavanja ostataka sredstva za dezinfekciju na instrumentima i može utjecati na biokompatibilnost proizvoda, stoga je obvezno provesti temeljito ispiranje.						
8. Sušenje	Instrumente je potrebno osušiti medicinskim komprimiranim zrakom (bez primjesa ulja, klica i čestica), pištoljem s komprimiranim zrakom, tlak zraka: maks. 10 bara, na sobnoj temperaturi ili čistom, upijajućom krpom koja se ne linja.						
9. Održavanje, kontrola i provjera	Nakon čišćenja odn. čišćenja i dezinfekcije, na svim instrumentima (lupom s 10-strukim povećanjem) provjerite ima li korozije, oštećenih površina, odlomljenih dijelova, je li došlo do promjene oblika (npr. instrumenti su zakrivljeni ili ne funkcioniraju glatko) te ima li oštećenja na oznakama u boji kao i nečistoće. Izdvojite oštećene instrumente te instrumente koji nisu mogli biti uspješno očišćeni, dezinficirani i sterilizirani (za ograničenje ponovne uporabe vidjeti odjeljak 2.2 „Ponovna uporaba”).						
10. Pakiranje	Zapakirajte instrumente u jednokratna pakiranja za sterilizaciju (jednostruko ili dvostruko pakiranje) koja odgovaraju sljedećim zahtjevima: - pakiranje u skladu s normom EN ISO 11607 prikladno za sterilizaciju parom (otpornost na povišenu temperaturu do najmanje 138 °C (280°F), dostatna propusnost za vodu paru) - dostatna zaštita instrumenata od mehaničkih oštećenja Trebate odabrati dovoljno veliko pakiranje da zatvoreno pakiranje ne bude nategnuto. Osim toga, nemojte upotrebljavati prevelika pakiranja kako biste izbjegli pomicanje instrumenata unutar pakiranja.						
11. Sterilizacija	Preporučuje se primjena sterilizatora u skladu s normama DIN EN 13060 tip B, EN ISO 17665 odn. EN 285 odn. ANSI AAMI ST79. Sterilizacija se mora provesti u pakiranju prikladnom za proces sterilizacije. Pakiranje treba udovoljavati zahtjevima norme EN ISO 11607 (npr. papirnata/laminatna folija). Sterilizacija vlažnom toplinom/parom u min. 3-strukom frakcioniranom vakuumsom postupku s dostatnim sušenjem proizvoda poželjna je i preporučena metoda sterilizacije. Ne preporučuje se sterilizacija parom u gravitacijskom postupku. Vrijeme sušenja ne smije biti kraće od 20 minuta u skladu s tablicom navedenom u nastavku. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Država</th><th>Frakcionirani vakuumski postupak</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EU</td><td>- 134 °C (273°F) s vremenom zadržavanja od najmanje 5 min, sušenje 20 min</td></tr> <tr> <td>Drugi potvrđeni uvjeti sterilizacije (obvezno je pridržavati propisa odgovarajuće države u pogledu primjenjivosti)</td><td> - 132 °C (270°F) s vremenom zadržavanja od najmanje 4 min, sušenje 20 min - 134 °C (273°F) s vremenom zadržavanja od najmanje 3 min, sušenje 20 min - 135 °C (275°F) s vremenom zadržavanja od najmanje 3 min, sušenje 20 min </td></tr> </tbody> </table>	Država	Frakcionirani vakuumski postupak	EU	- 134 °C (273°F) s vremenom zadržavanja od najmanje 5 min, sušenje 20 min	Drugi potvrđeni uvjeti sterilizacije (obvezno je pridržavati propisa odgovarajuće države u pogledu primjenjivosti)	- 132 °C (270°F) s vremenom zadržavanja od najmanje 4 min, sušenje 20 min - 134 °C (273°F) s vremenom zadržavanja od najmanje 3 min, sušenje 20 min - 135 °C (275°F) s vremenom zadržavanja od najmanje 3 min, sušenje 20 min
Država	Frakcionirani vakuumski postupak						
EU	- 134 °C (273°F) s vremenom zadržavanja od najmanje 5 min, sušenje 20 min						
Drugi potvrđeni uvjeti sterilizacije (obvezno je pridržavati propisa odgovarajuće države u pogledu primjenjivosti)	- 132 °C (270°F) s vremenom zadržavanja od najmanje 4 min, sušenje 20 min - 134 °C (273°F) s vremenom zadržavanja od najmanje 3 min, sušenje 20 min - 135 °C (275°F) s vremenom zadržavanja od najmanje 3 min, sušenje 20 min						



	- 134 °C (273°F) s vremenom zadržavanja od 18 min, sušenje* 20 min *Primjena programa sterilizacije za onesposobljavanje priona propisana je u mnogim državama. Pridržavajte se važećih državnih zakonskih propisa. Kod frakcioniranih predvakuumskih ciklusa obvezno je pridržavati se zahtjeva za minimalne skupove parametara. UPOZORENJE: Nemojte primjenjivati sterilizaciju vrućim zrakom, zračenjem, formaldehidom ili etilen oksidom niti kemiklave ili plazma sterilizaciju. Nikada nemojte sterilizirati neočišćene instrumente! NAPOMENA: Zdravstvena je ustanova odgovorna za interne postupke inspekcije i pakiranja instrumenata nakon što se oni temeljito očiste kako bi se osiguralo prodiranje pare i primjereno sušenje. Potvrđivanje propisne funkcije sterilizatora odgovornost je korisnika.
12. Skladištenje	Nakon sterilizacije instrumente morate uskladištiti u sterilnom pakiranju u skladu s proizvođačevim uputama.
13. Dodatne informacije	Tvrtka NTI-Kahla GmbH potvrdila je ovdje navedene upute kao prikladne za pripremu „stomatoloških dijamantnih brusnih instrumenata“ i „dijamantnih traka“ za ponovnu uporabu. Zdravstvena ustanova mora sama osigurati provođenje ponovne obrade odgovarajućim uređajima i materijalima te da je osoblje koje provodi ponovnu obradu prošlo primjerenu obuku kako bi se postigao željeni rezultat. Za to je nužno potvrđivanje i rutinsko nadziranje procesa. U slučaju da osoblje koje provodi obradu ne postupa u skladu s preporukama, nužno je procijeniti je li zajamčena propisna djelotvornost te ima li mogućih negativnih posljedica. Korisnik mora izraditi odgovarajući protokol čišćenja za medicinske uređaje za višekratnu uporabu koji se upotrebljavaju u njegovoj ustanovi i to u skladu s preporukama proizvođača uređaja i proizvođača sredstva za čišćenje/dezinfekciju. S obzirom na to da postoji mnogo varijabli vezanih uz sterilizaciju/dekontaminaciju, svaka zdravstvena ustanova treba potvrditi proces sterilizacije/dekontaminacije uređajima koji se upotrebljavaju u toj ustanovi (npr. temperature, vremena).
14. Kontakt proizvođača	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Njemačka Tel.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tel: +49 (0) 36424-573-0 Fax: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Rakkomandazzjoni ta' preparazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti "Strumenti ddjamantati għat-tħaffir dentali" u "Strixxi ddjamantati" skont DIN EN ISO 17664-1

Is-sezzjonijiet segwenti jiddeskrivu l-preparazzjoni qabel l-ewwel użu kif ukoll wara kull użu tal-istrumenti tal-kategoriji ta' prodotti "Strumenti ddjamantati għat-tħaffir dentali" u "Strixxi ddjamantati". Dan jinkludi pretrattament fil-post tal-użu, preparazzjoni bil-magna u manwali, kif ukoll sterilizzazzjoni bil-fwar permezz tal-proċess frazzjonali tal-vakwu.

Manifattur:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Il-Ġermanja
Tel: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Proċedura: Ir-rakkomandazzjoni segwenti ta' preparazzjoni tiddeskrivi l-proċeduri tat-tindif u d-diżinfezzjoni bil-magna u manwali, kif ukoll l-isterilizzazzjoni bil-fwar permezz tal-proċess frazzjonali tal-vakwu.

Prodotti: Kategoriji ta' prodotti "Strumenti ddjamantati għat-tħaffir dentali" u "Strixxi ddjamantati"



1. Twissijiet	TWISSIJA: L-istrumenti kollha għandhom jiġu mnaddfa, iddiżinfettati u sterilizzati qabel kull użu skont ir-rakkomandazzjonijiet segwenti ta' preparazzjoni; dan japplika b'mod partikolari għall-ewwel użu wara l-kunsinna. L-isterilità tal-istrumenti waqt l-użu hija r-responsabbiltà tal-utent, li għandu juża biss proċeduri vvalidati speċifiċi għall-apparat u għall-prodott waqt it-tindif/diżinfekzzjoni u l-isterilizzazzjoni. Il-parametri vvalidati għandhom jiġu osservati matul kull ċiklu. L-apparati u l-aċċessorji użati għandha ssirilhom manutenzjoni u jiġu ċċekkjati b'mod regolari. Tindif u diżinfekzzjoni xierqa u effettivi huma l-prerekwizit għal sterilizzazzjoni effettiva. Għandhom jiġu osservati wkoll ir-regolamenti legali applikabbli fil-pajjiż rispettiv, kif ukoll ir-regolamenti tal-igjene tal-klinika jew tal-isptar. Dan japplika b'mod partikolari għar-rekwiziti differenti għall-inattivazzjoni effettiva tal-prijuni. L-istrumenti ma għandhomx jerġgħu jintużaw ladarba l-polpa tkun infetħet u għandhom jintremew biex tiġi evitata t-trażmissjoni tal-prijuni. L-istrumenti kkontaminati għandhom jiġu sseparati minn strumenti mhux ikkontaminati sakemm dawn jiġu ppreparati, anke permezz ta' ppakkjar u tikkettar xierqa jekk meħtieġ. It-tagħmir protettiv personali (TPP) għandu jinkludi waqt l-immaniġġjar jew il-ħidma b'materjali, apparat u tagħmir ikkontaminati jew potenzjalment ikkontaminati. It-tagħmir protettiv personali għandu jkun konformi mar-regolamenti tal-pajjiż rispettiv u għandu jinkludi mill-inqas dan li ġej: - Ilbies protettiv (reżistenti għal-likwidi), - Maskri, - Protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ, - Ingwanti u - Protezzjoni taż-żraben. Strumenti bil-ponot jew li jaqdgħu jirrikjedu attenzjoni partikolari. Minhabba l-iskop oriġinali u l-karatteristiċi tal-ġeometrija/tal-wiċċ tal-prodotti, nirrakkomandaw li dawn jiġu sterilizzati skont il-klassifikazzjoni "kritika B" skont DIN EN ISO 17664-1. F'każ li jintużaw aġenti tat-tindif jew tad-diżinfekzzjoni mhux xierqa jew jekk jintużaw proċeduri mhux xierqa, dan jista' jwassal għat-telf ta' pretensjonijiet ta' garanzija u jkollu konsegwenzi negattivi għall-istrumenti: - Ħsara - Korrużjoni - Skulurazzjoni tal-prodott - L-igjene meħtieġa mhix garantita Is-sistema ProxyStrip għandha tiġi żarmata skont il-komponenti individwali tagħha (manku, ProxyStrip) għal preparazzjoni effettiva.
----------------------	--



2. Limitazzjoni ta' preparazzjoni mill-ġdid

2.1 Reżistenza tal-materjal

Għandhom jintużaw biss aġenti tat-tindif/diżinfekzzjoni li huma approvati għall-preparazzjoni ta' strumenti dentali u għandhom jiġu segwiti l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Ma għandhomx jintużaw aġenti tat-tindif/diżinfekzzjoni ta' fissazzjoni, inkella t-tbajja tad-demmi jistgħu ma jmorru.

Meta jintgħażlu l-aġenti tat-tindif u tad-diżinfekzzjoni, il-komponenti segwenti ma għandhomx ikunu inklużi:

- ▶ aċidi organiċi, minerali u ossidanti
- ▶ alkali qawwija (pH >10.8) mhumiex permessi. Huma rrakkomandati biss aġenti tat-tindif newtrali jew li jkollhom livell baxx ta' alkali.
- ▶ Alkoħol, eteri, ketoni u petrol
- ▶ Aġenti ta' ossidazzjoni
- ▶ Aldeid

L-istrumenti ma għandhomx jitnaddfu bi pneżel tal-metall jew b'barraxxa tal-azzar.

L-istrumenti kollha jifilħu għal temperatura massima ta' 138 °C (280 °F).

2.2 Użu mill-ġdid

Wara l-preparazzjoni tal-istrumenti bin-numru massimu ta' ċikli ta' preparazzjoni, ma setgħet tiġi ddeterminata l-ebda influwenza negattiva fuq il-kwalità tagħhom. It-tmiem tal-ħajja operattiva tal-istrumenti jiddependi mill-użu tagħhom. Strumenti inadegwati, eż. b'kisja nieqsa tad-djamant, komponenti miksura, ucuħ imsadda u/jew b'marki tal-kulur nieqsa, kif ukoll strumenti mgħawġa, għandhom jintremew mill-operatur u ma jistgħux jintużaw.

In-numru segwenti ta' ċikli ta' preparazzjoni ġie vvalidat għall-kategorija ta' prodotti rispettiva:

Strumenti ddjamantati għat-tħaffir dentali	sa 10 ċikli ta' preparazzjoni
Strixxi ddjamantati	sa 10 ċikli ta' preparazzjoni

Kull preparazzjoni segwenti u użu mill-ġdid, kif ukoll l-użu ta' strumenti bil-ħsara jew maħmuġin, huma r-responsabbiltà tal-utent. Jekk dan ma jiġix osservat, kull responsabbiltà għandha tiġi eskluża.



STRUZZJONIJIET	
3. Pretrattament fil-post tal-użu:	Għat-tindif minn qabel, uża kontenitur tal-plastik (eż. Fräsator) b'diżinfettant tal-istrumenti approvat li, skont il-manifattur, ma fih l-ebda aġenti msemmija fis-sezzjoni 2.1 "Reżistenza tal-materjal". Uża kontenituri separati għal strumenti li jduru u għall-istrixxi ddjamantati. Id-diżinfettant użat għandu jkollu effettività ttestjata (eż. approvazzjoni DGHM/VAH jew FDA/EPA, jew il-marka CE), ikun adattat għad-diżinfazzjoni tal-istrumenti u jkun kompatibbli mal-istrumenti. Speċjalment fir-rigward ta' strumenti speċjalizzati, l-uċuħ kollha tagħhom għandhom ikunu koperti b'tali mod li ma jkunx fadal residwi viżibbli, u wara għandhom jitlaħalhu sewwa taħt ilma ġieri. Jekk ikun għad fadal xi impuritajiet, l-istrumenti għandhom jitnaddfu bosta drabi skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex jiġi żgurat li dawn jitneħħew għalkollox. Strumenti li ma jkunux jistgħu jitnaddfu kompletament, għandhom jiġu sseparati f'dan il-punt u jintremew kif suppost. JEKK JOGĦBOK HU NOTA: It-tindif minn qabel tal-istrumenti għandu jsir immedjatament wara t-trattament, filwaqt li wieħed iqis il-protezzjoni personali. L-għan huwa li jiġi evitat li l-materjal organiku u r-residwi kimiċi jinxfu fuq l-istrumenti u li tiġi evitata l-kontaminazzjoni tas-sit. Id-diżinfettant użat waqt il-pretrattament iservi biex jiproteġi lin-nies u ma jistax jissostitwixxi l-pass sussegwenti ta' diżinfazzjoni li għandu jitwettaq wara t-tindif. Fil-każ ta' tindif manwali, l-istrumenti ma għandhomx jitnaddfu bi pniezel tal-metall jew b'barraxa tal-azzar.
4. Hażna u trasport:	Sabiex tiġi evitata l-ħsara u l-kontaminazzjoni tas-sit sal-punt li tkun meħtieġa preparazzjoni mill-ġdid, l-istrumenti għandhom jinħażnu b'mod sigur u ttrasportati f'kontenitur magħluq. Ittrasporta l-istrumenti f'kontenitur ipprovdut apposta fil-kamra tal-preparazzjoni u poġġihom fi skutella b'soluzzjoni tat-tindif.
5. Preparazzjoni għat-tindif:	L-aġenti tat-tindif kollha għandhom jintużaw skont id-dilwizzjoni, it-temperatura u l-perjodu ta' espożizzjoni rrakkomandati mill-manifattur. L-użu tat-temperaturi, il-konċentrazzjonijiet u l-perjodu ta' espożizzjoni rrakkomandati huma importanti għall-aħjar prestazzjoni tal-aġenti tat-tindif. JEKK JOGĦBOK HU NOTA: Skont ir-rakkomandazzjoni tal-RKI, il-kontenitur tat-tindif għandu jiġi ppreparat mill-ġdid mill-inqas kull ġurnata tax-xogħol u, madankollu, għandu jinbidel immedjatament malli jidher maħmuġ. Barra minn hekk, l-iskutella tat-tindif għandha titnaddaf u tiġi diżinfettata bil-magna kull ġurnata tax-xogħol. Għandhom jiġu osservati wkoll ir-rekwiżiti speċifiċi tal-pajjiż rispettiv.
6. Tindif u diżinfazzjoni bil-magna	6.1 Tagħmir: Huwa importanti li meta jintagħżel l-apparat tad-diżinfazzjoni: - id-diżinfettur irid ikollu effettività ttestjata (eż. approvazzjoni DGHM, FDA jew il-marka CE skont DIN EN ISO 15883) u - id-diżinfettur irid ikun jiflaħ għall-programm ittestjat għad-diżinfazzjoni termali (valur A0 >3000 jew - jekk l-apparat ikun qadim - mill-inqas 5 minuti f'temperatura ta' 90 °C/ 194 °F). Huwa rrakkomandat l-użu ta' apparat tat-tindif/diżinfazzjoni konformi mal-EN ISO 15883-1 u -2 flimkien ma' trasportatur tat-tagħbija adattat (eż. basket apposta għal komponenti żgħar). Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti mill-manifattur tal-apparat tat-tindif/diżinfazzjoni. JEKK JOGĦBOK HU NOTA: L-apparat tat-tindif/diżinfazzjoni għandu jitgħabba skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.



	Il-konċentrazzjonijiet, it-temperaturi u l-perjodi ta' espożizzjoni, kif ukoll l-istruzzjonijiet tat-tlaħliġ speċifikati mill-manifattur tal-aġent tat-tindif għandhom jiġu osservati. Uża biss ilma sterili jew b'livell baxx ta' mikrobi (massimu ta' 10 mikrobi/ml) u ilma b'livell baxx tal-endotossina (massimu ta' 0.25 unitajiet tal-endotossina/ml) (ilma ppurifikat/ilma ppurifikat ħafna). 6.2 Proċess: L-istrumenti għandhom jitnaddfu minn qabel (ara s-sezzjoni 3 "Pretrattament fil-post tal-użu"). L-istrumenti għandhom ikunu ħielsa minn kull kontaminazzjoni viżibbli qabel il-preparazzjoni bil-magna. 1. Poġġi l-istrumenti mnaddfa minn qabel fl-apparat tat-tindif/diżinfekzzjoni bl-użu tal-basket għal komponenti żgħar. 2. Ibda l-programm. 3. Neħhi l-istrumenti mill-apparat tat-tindif/diżinfekzzjoni immedjatement wara t-tmiem tal-programm. 4. Iċċekkja jekk huwiex meħtieġ aktar tnixxif u, jekk meħtieġ, wettaq dan skont is-sezzjoni 8 "Tnixxif". 5. Iċċekkja u ppakkja l-istrumenti immedjatement wara t-tneħħija (ara s-sezzjoni 9 "Manutenzjoni, kontroll u ttestjar" u sezzjoni 10 "Imballaġġ"). Il-validazzjoni tal-preparazzjoni twettqet taħt il-kundizzjonijiet segwenti f'apparat għat-tindif u d-diżinfekzzjoni tat-tip Miele Professional PG8581 bin-neodisher® Mediclean Dental cleaner (0.5%, Dr. Weigert) bil-programm Vario TD: - Pass 1 Tindif minn qabel bl-ilma tal-vit kiesaħ b'temperatura ta' <40 °C għal minuta - Pass 2 Tindif 0.5% aktar nadif b'ilma demineralizzat b'temperatura ta' 55 °C għal 5 minuti - Pass 3 Tlaħliġ b'ilma demineralizzat għal minuta - Pass 4 Diżinfekzzjoni termali b'ilma demineralizzat b'temperatura ta' >90 °C għal 5 minuti TWISSIJA! Devjazzjonijiet mid-diżinfettant ivvalidat u mill-parametri vvalidati jew mill-proċess deskritt u vvalidat, huma r-responsabbiltà tal-operatur/utent. Qatt taħżen l-istrumenti mxarrbin wara l-preparazzjoni. Dan jista' jwassal għal korrużjoni u tkabbir tal-mikrobi. Jekk l-istrumenti ma jkunux niexfa kompletament wara li tkun tlestiet il-preparazzjoni bil-magna, dawn għandhom jitnixxfu manwalment (ara s-sezzjoni 8 "Tnixxif") u wara jinħażnu kif xieraq. JEKK JOGĦĠBOK HU NOTA: Wara d-diżinfekzzjoni termali, il-pass tat-tnixxif jista' jiġi inkluż fil-programm tal-apparat tat-tindif/diżinfekzzjoni. Il-parametri vvalidati jikkorrispondu għal proċess b'valur A0 ta' >3000s. Huwa rakkomandat li jintużaw biss proċeduri li huma ekwivalenti għal dan il-valur jew ogħla.
7. Tindif u diżinfekzzjoni manwali:	7.1 Tagħmir: Meta jintgħażlu l-aġenti tat-tindif u tad-diżinfekzzjoni, għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti li ġejjin: - Adegwatezza bażika għat-tindif jew id-diżinfettar ta' strumenti dentali



- Adegwatezza għal tindif ultrasoniku (ebda produzzjoni ta' fowm)
- Użu ta' diżinfettanti b'effettività ttestjata (eż. approvazzjoni DGHM/VAH jew FDA/EPA, jew bil-marka CE)
- Kompatibbiltà tal-kimiċi użati mal-istrumenti (ara s-sezzjoni 2 "Limitazzjoni ta' preparazzjoni mill-ġdid")

JEKK JOGHĠBOK HU NOTA:

Preferibbilment, il-preparazzjoni għandha ssir permezz ta' tindif/diżinfekzzjoni bil-magna. Preparazzjoni manwali għandha titwettaq biss jekk ma jkunx possibbli li ssir preparazzjoni bil-magna.

Il-prerekwiżit għall-użu ta' aġent tat-tindif/diżinfekzzjoni kkombinat huwa tagħbija preliminari baxxa ħafna (b'ebda ħmieġ viżibbli) sabiex jiġi żgurat tindif preliminari effettiv tal-istrumenti.

Il-konċentrazzjonijiet, it-temperaturi u l-perjodi ta' espożizzjoni, kif ukoll l-istruzzjonijiet tat-tlaħliħ speċifikati mill-manifattur tal-aġenti tat-tindif għandhom jiġu osservati. Uża biss soluzzjonijiet ippreparati mill-ġdid, ilma sterili jew b'livell baxx ta' mikrobi (massimu ta' 10 mikrobi/ml) kif ukoll ilma b'livell baxx tal-endotossina (massimu ta' 0.25 unitajiet tal-endotossina/ml) (ilma ppurifikat/ilma ppurifikat ħafna). Nixxef skont it-taqsim 8 "Tnixxif".

7.2 Proċess:

L-istrumenti għandhom jitnaddfu minn qabel (ara s-sezzjoni 3 "Pretrattament fil-post tal-użu"). L-istrumenti għandhom ikunu ħielsa minn kull kontaminazzjoni viżibbli **qabel** il-preparazzjoni bil-magna.

It-tindif u d-diżinfekzzjoni manwali ġew ivalidati bħala adattati għall-preparazzjoni tal-istrumenti taħt il-kundizzjonijiet segwenti.

1. Ipprepara l-kontenitur tat-tindif/diżinfekzzjoni skont l-istruzzjonijiet ipprovduti mill-manifattur tal-aġenti tat-tindif.
2. Poġġi l-istrumenti mnaddfa minn qabel fil-kontenitur tat-tindif/diżinfekzzjoni (kontenitur ultrasoniku), b'tali mod li l-istrumenti jkunu kompletament koperti.
3. Ixeghel l-ultrasound għall-perjodu speċifikat ta' espożizzjoni għad-diżinfettant użat. Għall-validazzjoni, intuża d-diżinfettant neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) b'konċentrazzjoni ta' 1.0% u perjodu ta' espożizzjoni ta' 15-il minuta f'kontenitur ultrasoniku ta' 35 kHz tat-tip Bandelin Sonorex RK 514 H.
4. Neħhi l-istrumenti mill-kontenitur tat-tindif u laħlaħhom sew mill-inqas ħames darbiet (għal mill-inqas minuta) b'ilma b'livell baxx ta' mikrobi (massimu 10 mikrobi/ml) u b'endotossina baxxa (massimu 0.25 unitajiet endotossini/ml).
5. Nixxef l-istrumenti skont is-sezzjoni 8 "Tnixxif".
6. Iċċekkja l-istrumenti (ara s-sezzjoni 9 "Manutenzjoni, kontroll u ttestjar") għal ħsara u ħmieġ residwu viżibbli.
7. Ippakkja l-istrumenti immedjatament wara l-ħruġ (ara s-sezzjoni 10 "Imballaġġ").

TWISSIJA:

Devjazzjonijiet mid-diżinfettant ivalidat u mill-parametri vvalidati jew mill-proċess deskritt u vvalidat, huma r-responsabbiltà tal-operatur/utent.

Qatt taħżen l-istrumenti mxarrbin wara l-preparazzjoni. Dan jista' jwassal għal korrużjoni u tkabbir tal-mikrobi. Jekk l-istrumenti ma jkunux niexfa kompletament wara li tkun tlestiet il-preparazzjoni bil-magna, dawn għandhom jitnixxfu manwalment (ara s-sezzjoni 8 "Tnixxif") u wara jinħażnu kif xieraq.

JEKK JOGHĠBOK HU NOTA:



	Id-diżinfazzjoni kimika ġgħorr ir-riskju ta' residwi ta' diżinfettant fuq l-istrumenti u tista' taffettwa l-bijokompatibbiltà tal-prodotti. Għalhekk, it-tlaħliħ bir-regqa huwa assolutament meħtieġ.						
8. Tnixxif	L-istrumenti għandhom jtnixxfu b'arja kkompressata medika (mingħajr żejt, b'livell baxx ta' mikrobi u partiċelli) b'pistola tal-arja kkompressata, bi pressjoni tal-arja massima ta' 10 bar, f'temperatura ambjentali ta' ġewwa jew b'ċarruta nadifa, assorbenti u mingħajr tnetex.						
9. Manutenzjoni, kontroll u ttestjar	Wara t-tindif u d-diżinfazzjoni, iċċekkja l-istrumenti kollha (permezz ta' lenti bi tkabbir ta' 10 darbiet iktar) għal korrużjoni, uċuħ bil-ħsara, iċċippjar, ħsara fil-forma (eż. strumenti mgħawġa u li ma jibqgħux jaħdmu sew), marki tal-kulur nieqsa u ħmieġ. Armi strumenti li jkunu bil-ħsara u strumenti li ma jistgħux jtnaddfu, jiġu diżinfettati u sterilizzati sewwa (għar-restrizzjonijiet fuq l-użu mill-ġdid, ara s-sezzjoni 2.2 "Użu mill-ġdid").						
10. Imballaġġ	Ippakkja l-istrumenti f'imballaġ ta' sterilizzazzjoni li jintrema (imballaġ wieħed jew doppju) li jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin: - Imballaġ skont l-EN ISO 11607 adattat għall-sterilizzazzjoni bil-fwar (reżistenti għal temperaturi sa mill-inqas 138 °C (280 °F)), permeabilità suffiċjenti tal-fwar) - protezzjoni adegwata tal-istrumenti minn ħsara mekkanika L-imballaġġ għandu jkun kbir biżżejjed sabiex ma jkun hemm ebda tensjoni fuq is-sigill. Għaldaqstant, l-imballaġġ ma għandux ikun kbir iżżejjed sabiex l-istrumenti ma jiżolqux minn naħa għal oħra.						
11. Sterilizzazzjoni	Huwa rrakkomandat l-użu ta' sterilizzatur skont DIN EN 13060 tat-tip B, EN ISO 17665 jew EN 285, jew ANSI AAMI ST79. L-sterilizzazzjoni għandha ssir f'imballaġġ adattat għall-proċess ta' sterilizzazzjoni. L-imballaġġ għandu jkun konformi ma' EN ISO 11607 (eż. karta/fojl tal-laminat). L-sterilizzazzjoni niedja bis-sħana/bil-fwar li ssir bi proċess frazzjonali tal-vakwu mill-inqas 3 darbiet u bi tnixxif suffiċjenti tal-prodott huwa l-metodu ta' sterilizzazzjoni ppreferut u rrakkomandat. L-sterilizzazzjoni permezz ta' sterilizzazzjoni bil-fwar bl-użu tal-proċess tal-gravità mhijiex irrakkomandata. Il-perjodu ta' tnixxif ma għandux ikun inqas minn 20 minuta skont it-tabella t'hawn taht. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pajjiż</th><th>Proċess frazzjonali tal-vakwu</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UE</td><td>- 134°C (273°F), b'mill-inqas 5 min żamma, 20 min tnixxif</td></tr> <tr> <td>Kundizzjonijiet oħra ta' sterilizzazzjoni vvalidati (osserva r-regolamenti tal-pajjiż rispettiv dwar l-applikabbiltà)</td><td>- 132°C (270°F), mill-inqas 4 min żamma, 20 min tnixxif - 134°C (273°F), mill-inqas 3 min żamma, 20 min tnixxif - 135°C (275°F), mill-inqas 3 min żamma, 20 min tnixxif - 134°C (273°F), 18-il min żamma, 20 min tnixxif*</td></tr> </tbody> </table> *L-użu ta' programm bil-prijuni huwa meħtieġ għall-sterilizzazzjoni f'diversi pajjiżi. Għandhom jiġu osservati r-regolamenti legali nazzjonali applikabbli. Għal cikli frazzjonali ta' qabel il-vakwu, għandhom jiġu osservati r-rekwiżiti speċifiċi tal-pajjiż għas-settijiet minimi ta' parametri.	Pajjiż	Proċess frazzjonali tal-vakwu	UE	- 134°C (273°F), b'mill-inqas 5 min żamma, 20 min tnixxif	Kundizzjonijiet oħra ta' sterilizzazzjoni vvalidati (osserva r-regolamenti tal-pajjiż rispettiv dwar l-applikabbiltà)	- 132°C (270°F), mill-inqas 4 min żamma, 20 min tnixxif - 134°C (273°F), mill-inqas 3 min żamma, 20 min tnixxif - 135°C (275°F), mill-inqas 3 min żamma, 20 min tnixxif - 134°C (273°F), 18-il min żamma, 20 min tnixxif*
Pajjiż	Proċess frazzjonali tal-vakwu						
UE	- 134°C (273°F), b'mill-inqas 5 min żamma, 20 min tnixxif						
Kundizzjonijiet oħra ta' sterilizzazzjoni vvalidati (osserva r-regolamenti tal-pajjiż rispettiv dwar l-applikabbiltà)	- 132°C (270°F), mill-inqas 4 min żamma, 20 min tnixxif - 134°C (273°F), mill-inqas 3 min żamma, 20 min tnixxif - 135°C (275°F), mill-inqas 3 min żamma, 20 min tnixxif - 134°C (273°F), 18-il min żamma, 20 min tnixxif*						



	TWISSIJA: Tużax sterilizzazzjoni bl-arja sħuna, sterilizzazzjoni bir-radjazzjoni, sterilizzazzjoni tal-formaldeid jew tal-ossidu tal-etilen, chemiclaves, jew sterilizzazzjoni bi plazma. Strumenti mhux imnaddfa ma għandhom qatt jiġu sterilizzati! JEKK JOGHĠBOK HU NOTA: Il-faċilità medika hija responsabbli għall-proċeduri interni ta' spezzjoni u ppakkjar tal-istrumenti, wara li dawn ikunu tnaddfu sewwa, sabiex tiġi żgurata penetrazzjoni tal-fwar u tnixxif adegwat. L-utent huwa responsabbli biex jivvalida l-funzjoni xierqa tal-isterilizzatur.
12. Hażna	Wara l-isterilizzazzjoni, l-istrumenti għandhom jinħażnu skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-imballaġġ sterili.
13. Informazzjoni addizzjonali	L-istruzzjonijiet ipprovduti hawn fuq ġew ivalidati minn NTI-Kahla GmbH bħala adattati għall-preparazzjoni ta' "Strumenti ddjamantati għat-thaffir dentali" u "Strixxi ddjamantati" għall-użu mill-ġdid. Hija r-responsabbiltà tal-faċilità medika li tiżgura li l-preparazzjoni mill-ġdid issir permezz ta' apparat u materjal xierqa u li l-persunal tal-faċilità ta' preparazzjoni mill-ġdid ikun ġie mħarreġ b'mod adegwat sabiex jinkiseb ir-riżultat mixtieq. Dan jeħtieġ validazzjoni u monitoraġġ regolari tal-proċess. Bl-istess mod, kwalunkwe devjazzjoni tal-operatur mir-rakkomandazzjonijiet għandha tiġi evalwata sew għall-effettività u l-konsegwenzi negattivi possibbli. L-utenti għandhom jistabbilixxu protokoll ta' tindif xieraq għall-apparat mediku riutilizzabbli użat fis-siti tagħhom skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur tal-apparat u tal-manifattur tal-aġenti tat-tindif/diżinfezzjoni. Minħabba d-diversi fatturi varjabbli involuti fl-isterilizzazzjoni/fid-dekontaminazzjoni, kull faċilità medika għandha tivvalida l-proċess ta' sterilizzazzjoni/dekontaminazzjoni (eż. temperaturi, perjodi) użat mal-apparat tagħhom.
14. Dettalji ta' kuntatt tal-manifattur	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Il-Germanja Tel: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3, D-07768 Kahla (Кала)
Тел.: +49 (0) 36424-573-0 Факс: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



Рекомендація стосовно обробки лінії товарів «Шліфувальні алмазні інструменти стоматологічні» та «Алмазні штрипси» згідно зі стандартом DIN EN ISO 17664-1

У наступних розділах надається опис обробки лінії товарів «Шліфувальні алмазні інструменти стоматологічні» та «Алмазні штрипси» як перед їх першим використанням, так і кожного разу після застосування інструментів. Ця процедура включає в себе попередню обробку в місці застосування, машинну та ручну обробку, а також парову стерилізацію методом фракціонованого вакууму.

Виробник:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Німеччина
Тел.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Процедура: наведена нижче рекомендація щодо обробки описує процедуру машинного й ручного очищення та дезінфекції, а також парову стерилізацію методом фракціонованого вакууму.

Вироби: лінії товарів «Шліфувальні алмазні інструменти стоматологічні» та «Алмазні штрипси»



1. Попередження	УВАГА! Перед кожним використанням необхідно очищати, дезінфікувати та стерилізувати всі інструменти відповідно до наведеної нижче рекомендації щодо обробки; особливо це стосується першого застосування після доставки. У межах своєї відповідальності за стерильність інструментів стежте за тим, щоб під час застосування використовувалися процедури очищення / дезінфекції та стерилізації, спеціально валідовані для приладів та виробів. Необхідно дотримуватися валідованих параметрів під час кожного циклу. Необхідно здійснювати регулярне технічне обслуговування та перевірку використовуваних приладів та комплектуючих. Належне й ефективне очищення та дезінфекція є передумовою для ефективної стерилізації. Дотримуйтеся додатково застосованих у вашій державі нормативно-правових актів та вимог щодо гігієни в кабінеті лікаря або лікарні. Це особливо стосується різних вимог щодо ефективної інактивації пріонів. Після відкриття пульпи не можна повторно застосовувати інструменти; їх слід утилізувати з метою запобігання перенесенню пріонів. Відокремте та ізолюйте контаміновані інструменти від неконтамінованих до проведення обробки; в разі потреби використовуйте придатне пакування та наносьте відповідні написи. Під час контакту або роботи з контамінованими чи потенційно контамінованими матеріалами, приладами та обладнанням необхідно надівати засоби індивідуального захисту (ЗІЗ). Засоби індивідуального захисту повинні відповідати національним вимогам країни. До них належать щонайменше наведені нижче компоненти: - захисний одяг (непроникний до рідини); - маски; - захист органів зору та обличчя; - рукавички; - бахили. Слід бути обережними під час роботи з інструментами з гострими кінчиками або гострими різальними краями. У зв'язку з передбаченим показанням до застосування та геометрією / властивостями поверхні виробів рекомендуємо здійснювати обов'язкову стерилізацію згідно з класифікацією інструментів «критичні класу В» відповідно до стандарту DIN EN ISO 17664-1. Застосування непридатних мийних чи дезінфекційних засобів або використання неналежних процедур може призвести до втрати гарантійних претензій та негативних наслідків для інструментів: - пошкодження; - корозія; - зміна кольору виробів; - не забезпечується необхідний рівень гігієни. З метою ефективної обробки систему ProxyStrip потрібно розібрати на окремі компоненти (рукоятку, ProxyStrip).
-------------------------------	---



2. Обмеження повторної обробки

2.1 Стійкість матеріалів

Використовуйте виключно ті мийні та дезінфекційні засоби, які отримали схвалення для застосування зі стоматологічними інструментами, та дотримуйтеся вказівок виробника. Не застосовуйте мийні та дезінфекційні засоби, які мають фіксувальну дію, оскільки це може призвести до фіксації забруднень кров'ю.

Під час вибору мийних і дезінфекційних засобів слід звернути увагу на те, що вони не містять нижченаведених складових:

- ▶ органічні, мінеральні та окислювальні кислоти;
- ▶ заборонено використовувати сильні луги (pH > 10,8); рекомендовані лише нейтральні або слабколужні мийні засоби;
- ▶ спирти, ефіри, кетони та бензини;
- ▶ окисники;
- ▶ альдегіди.

Не очищуйте інструменти за допомогою металевих щіток або сталеної вати.

Усі інструменти можна піддавати дії температури не вище 138 °C (280 °F).

2.2. Повторне застосування

Не було встановлено негативного впливу на якість інструментів після здійснення їх обробки протягом максимальної кількості циклів обробки. Закінчення терміну служби визначається на основі використання інструментів. Користувач повинен утилізувати та більше не використовувати інструменти з дефектами, як-от з відсутнім алмазним покриттям, переламаними робочими частинами, корозією на поверхнях та (або) відокремленням кольорового маркування, а також погнуті інструменти.

Проведена валідація зазначеної нижче кількості циклів обробки для відповідних ліній товарів:

Шліфувальні алмазні інструменти стоматологічні	до 10 циклів обробки
Алмазні штрипси	до 10 циклів обробки

Користувач несе відповідальність за кожну подальшу обробку та повторне використання, а також за використання пошкоджених або забруднених інструментів. У разі недотримання вказівки виробник не несе відповідальності.



ВКАЗІВКИ	
3. Попередня обробка в місці використання	Для попереднього очищення використовуйте ванну для інструментів із пластмаси (наприклад, фрезатор (Fräsator)) зі схваленим дезінфекційним засобом для інструментів, який за інформацією виробника не містить компонентів, наведених у пункті 2.1 «Стійкість матеріалів». Використовуйте окремі ємності для обертальних та шліфувальних інструментів. Ефективність застосовного дезінфекційного засобу має бути перевіреною (наприклад, на основі дозволу Німецького товариства з питань гігієни та мікробіології (DGHM) / Німецького товариства прикладної гігієни (VAH) або Управління з нагляду за якістю харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA) / Агентства із захисту довкілля (EPA) або позначки CE), він має бути придатним для дезінфекції інструментів та сумісним з інструментами. Особливо для профільних інструментів зверніть увагу на те, що оброблено всі поверхні та що на них відсутні видимі залишки; потім ретельно промийте їх проточною водою. У разі, якщо все ще видимі забруднення, потрібно декілька разів очистити інструменти згідно із вказівками виробника з метою забезпечення повного видалення забруднень. Інструменти із забрудненнями, які не можна видалити, необхідно відокремити на цьому етапі та утилізувати належним чином. ВКАЗІВКИ Попереднє очищення інструментів слід здійснювати безпосередньо після проведення лікувальних процедур, зважаючи при цьому на індивідуальний захист осіб. Ціль попереднього очищення полягає в запобіганні засиханню органічного матеріалу та залишків хімічних речовин на інструментах та контамінації оточення. Зверніть увагу на те, що дезінфекційний засіб, який застосовується під час попередньої обробки, потрібен для індивідуального захисту осіб та не замінює подальшу необхідну процедуру дезінфекції після проведеного очищення. Для ручного видалення забруднень не можна застосовувати металеві щітки або сталеву вату.
4. Умови зберігання та транспортування	З метою запобігання контамінації оточення під час транспортування до місця подальшої повторної обробки необхідно надійно зберігати інструменти та переміщувати їх у закритому контейнері. Транспортуйте інструменти в спеціально призначеному для цього контейнері до приміщення, де проводиться обробка, та покладіть їх у раковину з розчином мийного засобу.
5. Підготовка до очищення	Усі мийні засоби слід застосовувати в концентрації, з температурою та протягом часу дії, що відповідають рекомендаціям виробника. Застосування рекомендованих температур, концентрації та часу дії мають велике значення для досягнення оптимальної дії мийного засобу. ВКАЗІВКА Згідно з рекомендацією Інституту ім. Роберта Коха (RKI) слід щонайменше щоденно готувати свіжий розчин для очищення, а також замінювати його новим у разі, якщо видиме забруднення. Крім того, необхідно щодня механічно очищувати та дезінфікувати раковину для очищення. Дотримуйтеся додатково й національних вимог у своїй країні.
6. Машинне очищення та дезінфекція	6.1 Обладнання Під час вибору пристрою для дезінфекції слід звернути увагу на те, що: - дезінфектор має перевірену ефективність (наприклад, на основі дозволу Німецького товариства з питань гігієни та мікробіології (DGHM) або Управління з нагляду за якістю харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA) або позначку CE згідно зі стандартом DIN EN ISO 15883) та



- може виконувати перевірену програму термічної дезінфекції (показник A0 > 3000 або — у пристроїв старших поколінь — щонайменше 5 хв за температури 90 °C/ 194 °F).

Рекомендовано застосовувати мийно-дезінфекційні машини, які відповідають вимогам стандартів EN ISO 15883-1- та -2, в поєднанні із сумісним носієм для завантаження (наприклад, комплектувальним кошиком для компонентів невеликого розміру). Дотримуйтеся інструкції з експлуатації виробника мийно-дезінфекційної машини.

ВКАЗІВКИ

Здійснюйте завантаження мийно-дезінфекційної машини відповідно до вказівок виробника.

Необхідно дотримуватися концентрації, температур та часу дії, а також інструкцій щодо ополіскування, наданих виробником мийного засобу. Використовуйте виключно стерильну воду або воду, що містить низьку кількість мікроорганізмів (макс. 10 мікроорганізмів/мл) та ендотоксинів (макс. 0,25 МО/мл) (purified water/highly purified water).

6.2 Порядок дій

Спочатку потрібно здійснити попереднє очищення інструментів (див. пункт 3 «Попередня обробка в місці використання»). **Перед** проведенням машинної обробки на інструментах не повинно бути видимих забруднень.

1. Розмістіть попередньо очищені інструменти в кошику для компонентів невеликого розміру мийно-дезінфекційної машини.
2. Розпочніть програму.
3. Безпосередньо після закінчення програми вилучіть інструменти з мийно-дезінфекційної машини.
4. Перевірте, чи потрібне додаткове висушування, та, в разі потреби, висушіть інструменти відповідно до пункту 8 «Висушування».
5. Перевірте й запакуйте інструменти негайно після вилучення (див. пункт 9 «Технічне обслуговування, контроль та перевірка» та пункт 10 «Пакування»).

Валідація обробки проводилася за нижченаведених умов у мийно-дезінфекційній машині типу Miele Professional PG8581 з мийним засобом neodisher® Mediclean Dental (0,5 %, компанії Dr. Weigert) з використанням програми Vario TD:

- етап 1: попереднє очищення холодною водопровідною водою < 40 °C протягом 1 хвилини;
- етап 2: очищення 0,5%-им мийним засобом, 55 °C протягом 5 хвилин з демінералізованою водою;
- етап 3: ополіскування демінералізованою водою протягом 1 хвилини;
- етап 4: термічна дезінфекція з демінералізованою водою > 90 °C протягом 5 хвилин.

УВАГА!

У разі відхилень від валідованих параметрів, відхилень у використанні валідованого дезінфекційного й мийного засобу та описаних валідованих процедур відповідальність несе особа, яка здійснює обробку / користувач.

У жодному разі не зберігайте інструменти у вологому стані після обробки. Це може обумовити корозію та ріст мікроорганізмів. Якщо після завершення машинної обробки інструменти не повністю просохли, додатково висушіть їх вручну (див. пункт 8 «Висушування») та після цього належним чином зберігайте інструменти.



	ВКАЗІВКИ Після термодезінфекції можна додати етап висушування в програму мийно-дезінфекційної машини. Валідовані параметри відповідають процесу з показником $A_0 > 3000\text{с}$. Рекомендовано використовувати лише процедури, які відповідають цьому показнику або перевищують його.
7. Ручне очищення та дезінфекція	<u>7.1 Обладнання</u> Під час вибору мийного та дезінфекційного засобу слід звернути увагу на виконання нижчезазначених передумов: - загальна придатність для очищення та дезінфекції стоматологічних інструментів; - придатність до застосування під час ультразвукового очищення (не утворюється піна); - застосування дезінфекційного засобу з перевіреною ефективністю (наприклад, засіб, схвалений Німецьким товариством з питань гігієни та мікробіології (DGHM) / Німецьким товариством прикладної гігієни (VАН) або Управлінням з нагляду за якістю харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA) / Агентством із захисту довкілля (EPA), або з позначкою CE); - сумісність застосовуваних хімічних речовин з інструментами (див. пункт 2 «Обмеження повторної обробки»). ВКАЗІВКИ Слід надавати перевагу застосуванню машинного очищення / дезінфекції. Здійснюйте ручну обробку лише в тому разі, якщо немає можливості використовувати машинну обробку. Умовою застосування комбінованого мийного / дезінфекційного засобу є дуже незначне попереднє навантаження (видимі забруднення відсутні) у зв'язку з ефективно проведеним попереднім очищенням інструментарію. Необхідно обов'язково дотримуватися концентрації, температури та часу дії, а також інструкцій щодо ополіскування, зазначених виробником мийного та дезінфекційного засобу. Використовуйте виключно свіжоприготовані розчини та тільки стерильну воду або воду, що містить низьку кількість мікроорганізмів (макс. 10 КУО/мл) та ендотоксинів (макс. 0,25 МО/мл) (purified water/highly purified water). Висушіть інструменти відповідно до пункту 8 «Висушування». <u>7.2 Порядок дій</u> Спочатку потрібно здійснити попереднє очищення інструментів (див. пункт 3 «Попередня обробка в місці використання»). Перед проведенням машинної обробки на інструментах не повинно бути видимих забруднень. Ручне очищення та дезінфекція були валідовані як придатні для здійснення обробки інструментарію за нижченаведених умов. 1. Приготуйте мийні / дезінфекційні розчини відповідно до вказівок виробника засобу. 2. Помістіть попередньо очищені інструменти в прилад для очищення (прилад для ультразвукового очищення), щоб інструменти були повністю занурені. 3. Після цього активуйте ультразвук на заданий час дії дезінфекційного засобу, який Ви використовуєте. Під час валідації використовувався дезінфекційний / мийний засіб neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) з концентрацією 1,0 % та часом дії 15 хвилин у приладі для звукового очищення типу Bandelin Sonorex RK 514 H з частотою 35 кГц.



	- Потім вилучіть інструменти з ванни для очищення та ретельно їх промийте щонайменше п'ять разів (протягом мінімум 1 хвилини) водою, що містить низьку кількість мікроорганізмів (макс. 10 КУО/мл) та ендотоксинів (макс. 0,25 МО/мл). - Висушіть інструменти відповідно до пункту 8 «Висушування». - Перевірте інструменти на наявність пошкоджень та видимих залишків забруднення (див. пункт 9 «Технічне обслуговування, контроль та перевірка»). - За можливості запакуйте інструменти негайно після вилучення (див. пункт 10 «Пакування»). УВАГА! У разі відхилень від валідованих параметрів, відхилень у використанні валідованого дезінфекційного й мийного засобу та описаних валідованих процедур відповідальність несе особа, яка здійснює обробку / користувач. У жодному разі не зберігайте інструменти у вологому стані після обробки. Це може обумовити корозію та ріст мікроорганізмів. Якщо після завершення машинної обробки інструменти не повністю просохли, додатково висушіть їх вручну (див. пункт 8 «Висушування») та після цього належним чином зберігайте інструменти. ВКАЗІВКА Хімічна дезінфекція пов'язана з ризиком залишків дезінфекційного засобу на інструментарії, що може вплинути на біосумісність виробів, тому потрібно обов'язково здійснювати ретельне ополіскування.
8. Висушування	Забезпечте просушування інструментарію за допомогою стисненого повітря для медичного застосування (безмасляне повітря, яке містить низьку кількість мікроорганізмів та часток) пневматичним пістолетом, тиск повітря: макс. 10 бар, за кімнатної температури, або за допомогою чистої безворсової серветки, що вбирає вологу.
9. Технічне обслуговування, контроль та перевірка	Після очищення або очищення та дезінфекції перевірте всі інструменти (за допомогою лупи 10-кратного збільшення) на наявність корозії, пошкодження поверхні, появи відколів, пошкодження форми (наприклад, погнуті або інструменти, що обертаються неналежним чином), а також пошкодження кольорового маркування та забруднення. Відокремте пошкоджені інструменти, а також інструменти, які неможливо очистити, дезінфікувати та стерилізувати належним чином (див. обмеження кількості разів повторного використання в пункті 2.2 «Повторне застосування»).
10. Пакування	Запакуйте інструменти в одноразове стерилізаційне пакування (одинарне або подвійне пакування), яке відповідає зазначеним нижче вимогам: - пакування відповідно до стандарту EN ISO 11607, придатне до використання для парової стерилізації (за температури щонайменше 138 °C (280 °F), має достатню проникність для пари); - надає достатній захист інструментам від механічних пошкоджень. Розмір пакування слід обирати таким чином, щоб герметичний шов не був натягнутий. Зважте, що не слід обирати пакування занадто великого розміру, щоб запобігти зсуванню інструменти всередині пакування.
11. Стерилізація	Рекомендовано застосовувати стерилізатор згідно зі стандартами DIN EN 13060 типу B, EN ISO 17665 або EN 285, або ANSI AAMI ST79. Необхідно здійснювати стерилізацію в пакуванні, придатному для стерилізаційного процесу. Пакування повинне відповідати вимогам стандарту EN ISO 11607 (паперова / ламінована плівка). Найкращим та рекомендованим методом стерилізації є стерилізація вологою гарячою парою / парова стерилізація методом 3-разового фракціонованого вакууму з достатнім висушуванням виробу. Не рекомендовано здійснювати парову стерилізацію гравітаційним методом.



	Відповідно до наведеної далі таблиці час висушування повинен становити щонайменше 20 хвилин. <table border="1" data-bbox="465 207 1926 571"> <thead> <tr> <th data-bbox="465 207 1227 240">Країна</th><th data-bbox="1227 207 1926 240">Метод фракціонованого вакууму</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="465 240 1227 308">ЄС</td><td data-bbox="1227 240 1926 308">- 134 °C (273 °F), мін. час витримки: 5 хв, висушування: 20 хв</td></tr> <tr> <td data-bbox="465 308 1227 571">Додаткові валідовані умови стерилізації (дотримуйтеся вимог відповідної країни з огляду на можливість їх застосування)</td><td data-bbox="1227 308 1926 571"> - 132 °C (270 °F), мін. час витримки: 4 хв, висушування: 20 хв - 134 °C (273 °F), мін. час витримки: 3 хв, висушування: 20 хв - 135 °C (275 °F), мін. час витримки: 3 хв, висушування: 20 хв - 134 °C (273 °F), час витримки: 18 хв, висушування*: 20 хв </td></tr> </tbody> </table> *У багатьох країнах існують приписи стосовно застосування програми інактивації пріонів під час стерилізації. Дотримуйтеся чинних національних законодавчих вимог. Зважте на національні вимоги стосовно мінімальних параметрів у разі застосування циклів фракціонованого попереднього вакууму. УВАГА! Не застосовуйте стерилізацію гарячим повітрям, стерилізацію опроміненням, формальдегідом або етиленоксидом, хеміклави, а також плазмову стерилізацію. У жодному разі не стерилізуйте неочищені інструменти! ВКАЗІВКА Медична установа несе відповідальність за внутрішні процедури перевірки та пакування інструментів після їх ретельного очищення з метою забезпечення проникнення пари та належного висушування. Користувач несе відповідальність за валідацію належного функціонування стерилізатора.	Країна	Метод фракціонованого вакууму	ЄС	- 134 °C (273 °F), мін. час витримки: 5 хв, висушування: 20 хв	Додаткові валідовані умови стерилізації (дотримуйтеся вимог відповідної країни з огляду на можливість їх застосування)	- 132 °C (270 °F), мін. час витримки: 4 хв, висушування: 20 хв - 134 °C (273 °F), мін. час витримки: 3 хв, висушування: 20 хв - 135 °C (275 °F), мін. час витримки: 3 хв, висушування: 20 хв - 134 °C (273 °F), час витримки: 18 хв, висушування*: 20 хв
Країна	Метод фракціонованого вакууму						
ЄС	- 134 °C (273 °F), мін. час витримки: 5 хв, висушування: 20 хв						
Додаткові валідовані умови стерилізації (дотримуйтеся вимог відповідної країни з огляду на можливість їх застосування)	- 132 °C (270 °F), мін. час витримки: 4 хв, висушування: 20 хв - 134 °C (273 °F), мін. час витримки: 3 хв, висушування: 20 хв - 135 °C (275 °F), мін. час витримки: 3 хв, висушування: 20 хв - 134 °C (273 °F), час витримки: 18 хв, висушування*: 20 хв						
12. Умови зберігання	Після проведення стерилізації інструменти повинні зберігатися згідно із вказівками виробника стерилізаційного пакування.						
13. Додаткова інформація	Наведені вище вказівки були валідовані компанією NTI-Kahla GmbH як придатні для підготовки «Шліфувальних алмазних інструментів стоматологічних» та «Алмазних штрипсів» для повторного використання. Медична установа несе відповідальність за забезпечення того, що для повторної обробки використовується належне обладнання та матеріали, а персонал у відділенні повторної обробки пройшов належне навчання, що дозволяє досягати бажаних результатів. Для цього необхідна валідація та регулярний моніторинг процесу. Кожне відхилення організації (осіб), які здійснюють обробку, від рекомендацій повинно проходити належне оцінювання щодо ефективності та наявності можливих негативних наслідків. Користувачі зобов'язані розробити придатні протоколи очищення для медичного обладнання багаторазового використання, яке використовується в їхніх установах, згідно з рекомендаціями виробника цього обладнання та виробника мийно-дезінфекційних машин.						



	У зв'язку з великою кількістю змінних, які відіграють роль у стерилізації / деконтамінації, кожній медичній установі слід провести валідацію процесу стерилізації / деконтамінації з використанням свого обладнання (наприклад, температури, часу).
14. Контактні дані виробника	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Німеччина Тел.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla

Tlf.: +49 (0) 36424-573-0 Faks: +49 (0) 36424-573-29

nti@nti.de; www.nti.de



Anbefalt dekontaminasjon for produktserien "Diamantslipeinstrumenter dental" og "Diamantstrips" iht. DIN EN ISO 17664-1

I avsnittene nedenfor beskrives dekontaminasjon før første gangs bruk og etter hver bruk av instrumentene i produktserien "Diamantslipeinstrumenter dental" og "Diamantstrips". Dette inkluderer forbehandling på bruksstedet, maskinell og manuell dekontaminasjon samt dampsterilisering i en prosedyre med fraksjonert vakuum.

Produsent:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Tyskland
Tlf.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Prosedyre: Den anbefalte dekontaminasjonen nedenfor beskriver en prosedyre for maskinell og manuell rengjøring og desinfeksjon samt dampsterilisering i en prosedyre med fraksjonert vakuum.

Produkter: Produktserien "Diamantslipeinstrumenter dental" og "Diamantstrips"



1. Advarsler	ADVARSEL: Før hver gangs bruk må alle instrumenter rengjøres, desinfiseres og steriliseres i samsvar med anbefalt dekontaminasjon nedenfor, dette gjelder også for første gangs bruk etter levering. Innenfor rammen av ditt ansvar må du med henblikk på instrumentenes sterilitet under bruk påse at det kun brukes utstørs- og produktspesifikt validerte prosedyrer for rengjøring/desinfeksjon og sterilisering. De validerte parameterne skal overholdes i alle sykluser. Anvendt utstyr og benyttet tilbehør må vedlikeholdes og kontrolleres med jevne mellomrom. En forskriftsmessig og effektiv rengjøring og desinfeksjon er en forutsetning for effektiv sterilisering. Overhold i tillegg gjeldende forskrifter i ditt land og hygieneforskriftene til legekontoet eller sykehuset. Dette gjelder spesielt for de ulike instruksjonene med henblikk på inaktivering av prioner. Etter åpning av pulpa skal instrumentene ikke brukes om igjen, men kasseres, for å unngå overføring av prioner. Isoler kontaminerte instrumenter fra ikke-kontaminerte instrumenter fram til dekontaminasjonen ved hjelp av egnet emballasje og merking. Det må brukes personlig verneutstyr (PVU) under håndtering og arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte materialer, apparater og utstyr. Det personlige verneutstyret må svare til gjeldende forskrifter i det respektive land, og skal omfatte minst følgende: - verneklær (væsketette) - munnbind - vernebriller og ansiktsskjerm - hansker og - skoovertrekk Vær forsiktig ved instrumenter med spisser eller skarpe skjærekanten. På grunn av det tiltenke bruksformålet og produktenes egenskaper når det gjelder geometri og overflater, anbefaler vi sterkt å sterilisere dem i samsvar med klassifiseringen "kritisk B" iht. DIN EN ISO 17664-1. Dersom det brukes uegnede rengjørings- eller desinfeksjonsmidler, eller dersom det brukes uegnede prosedyrer, kan det føre til bortfall av garantien og ha negative konsekvenser for instrumentene: - skade - korrosjon - misfarging av produktet - nødvendig hygiene er ikke garantert De enkelte bestanddelene av ProxyStrip-systemet må tas fra hverandre (håndtak, ProxyStrip) for at dekontaminasjonen skal være effektiv.
2. Begrensninger for dekontaminasjon	<u>2.1 Materialbestandighet</u>



Bruk kun rengjørings-/desinfeksjonsmidler som er godkjent for dekontaminasjon av dentalinstrumenter, og følg produsentens anvisninger. Ikke bruk fikserende rengjørings- og desinfeksjonsmidler, da det i så fall kan oppstå fiksering av blodkontaminasjoner.

Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidler, må du påse at de ikke inneholder følgende bestanddeler:

- ▶ organiske, mineralske og oksiderende syrer
- ▶ sterk lut (pH >10,8) er ikke tillatt; det anbefales å bruke bare nøytrale eller svakt alkaliske rengjøringsmidler.
- ▶ alkohol, eter, keton og bensin
- ▶ oksideringsmidler
- ▶ aldehyder

Instrumentene skal ikke rengjøres med metallbørster eller stålull.

Alle instrumenter kan utsettes for temperaturer på inntil maks. 138 °C (280 °F).

2.2 Egnethet til gjenbruk

Det ble ikke konstatert en påvirkning på kvaliteten etter at instrumentene var dekontaminert med maks. antall dekontaminasjonssykluser. Endt levetid defineres gjennom bruken av instrumentene. Brukeren må kassere mangelfulle instrumenter, f.eks. når diamanter mangler, ved brudd på arbeidsdeler, korroderte overflater og/eller løsnet fargemerking, samt ved bøyde instrumenter, og disse skal ikke brukes om igjen.

Følgende antall dekontaminasjonssykluser er validert for den respektive produktserien:

Diamantslipeinstrumenter dental	inntil 10 dekontaminasjonssykluser
Diamantstrips	inntil 10 dekontaminasjonssykluser

All dekontaminasjon og bruk utover dette, samt bruk av skadde eller tilsmussede instrumenter, skjer på brukerens eget ansvar. Alt produktansvar fraskrives ved manglende overholdelse.



ANVISNINGER	
3. Forbehandling på bruksstedet:	Bruk et instrumentbad av plast (f.eks. Fräsator) med godkjent desinfeksjonsmiddel for instrumenter som ikke inneholder noen av de bestanddelene som er angitt i avsnitt "2.1 Materialbestandighet" til forrengjøringen. Bruk separate beholdere for roterende instrumenter og diamantstrips. Det anvendte desinfeksjonsmiddelet må ha en testet effekt (f.eks. DGHM/VAH- eller FDA/EPA-godkjenning eller CE-merke), være egnet for desinfeksjon av instrumenter og kompatibelt med instrumentene. Særlig for profilerte instrumenter må du påse at alle overflater behandles, og at det ikke lenger finnes synlige rester – skyll deretter grundig under rennende vann. Hvis det fortsatt finnes synlig tilsmussing, må instrumentene rengjøres en gang til i samsvar med produsentens opplysninger for å sikre at smusset fjernes fullstendig. Instrumenter hvor det ikke er mulig å fjerne all tilsmussing, må her sorteres ut og kasseres forskriftsmessig. MERKNADER: En forrengjøring av instrumentene bør utføres umiddelbart etter behandlingen, og det må sørges for relevant personlig verneutstyr. Målet er å hindre inntørking av organisk materiale og kjemiske rester på instrumentene, og å unngå kontaminasjon av omgivelsene. Vær oppmerksom på at de desinfeksjonsmidler som brukes under forbehandlingen, tjener til å verne brukeren, og erstatter ikke det desinfeksjonstrinnet som skal utføres senere, etter utført rengjøring. Ikke bruk metallbørster eller stålull til manuell fjerning av tilsmussing.
4. Oppbevaring og transport:	For å unngå skader og kontaminasjon av omgivelsene fram til dekontaminasjonsstedet, må instrumentene oppbevares trygt og transporteres i en lukket beholder. Transporter instrumentene til dekontaminasjonsrommet i en hertil tiltenkt beholder, og legg dem i en panne med rengjøringsløsning.
5. Forberedelse for rengjøring:	Alle rengjøringsmidler må anvendes ved den fortykning, temperatur og virketid som produsenten anbefaler. Det er viktig å bruk anbefalte temperaturer, konsentrasjoner og virketid for at rengjøringsmidlene skal få en optimal effekt. MERK: I henhold til anbefaling fra RKI skal rengjøringsbadet tilberedes nytt minst én gang hver arbeidsdag, og dessuten skiftes ut omgående ved synlig tilsmussing. Dessuten skal rengjøringsbeholderen rengjøres mekanisk og desinfiseres hver arbeidsdag. Overhold i tillegg de kravene som gjelder i ditt land.
6. Maskinell rengjøring og desinfeksjon	<u>6.1 Utstyr:</u> Ved valg av desinfeksjonsautomat må det påses at: - desinfeksjonsautomaten har en dokumentert effekt (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning, eller CE-merke iht. DIN EN ISO 15883), og at - den har et testet program for termisk desinfeksjon (A0-verdi >3000, eller – på eldre apparater – at det kan utføres i minst 5 min ved 90 °C / 194 °F). Det anbefales å bruke en rengjørings- og desinfeksjonsautomat som samsvarer med EN ISO 15883-1- og -2, i kombinasjon med en egnet beholder for plassering i automaten (f.eks. tilhørende kurv for smådeler). Følg bruksanvisningen fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsautomaten. MERKNADER: Fyll rengjørings- og desinfeksjonsautomaten (RDA) i samsvar med produsentens instruksjoner.



	De konsentrasjoner, temperaturer og virketider samt instruksjoner om skylling som produsenten av rengjøringsmiddelet har angitt, må overholdes. Det må bare brukes sterilt vann eller vann med liten grad av bakterier (maks. 10 bakterier/ml) samt vann med liten grad av endotoksiner (maks. 0,25 endotoksiner/ml) (purified water / highly purified water). <u>6.2 Prosedyre:</u> Instrumentene må forrengjøres (se avsnitt "3 Forbehandling på bruksstedet"). Instrumentene må være fri for synlig smuss før maskinell dekontaminasjon. 6. Legg de på forhånd rengjorte instrumentene i RDA; bruk en kurv for smådeler. 7. Start programmet. 8. Ta instrumentene ut av RDA umiddelbart etter programslutt. 9. Kontroller om ettertørring er nødvendig, og utfør dette ved behov i henhold til avsnitt 8 "Tørring". 10. Kontroller og pakk inn instrumentene omgående etter at de er tatt ut (se avsnitt 9 "Vedlikehold og kontroll" og avsnitt 10 "Innpakking"). Valideringen av dekontaminasjonen ble utført under følgende betingelser i en rengjørings- og desinfeksjonsautomat av typen Miele Professional PG8581 med rengjøringsmiddelet neodisher® Mediclean Dental (0,5 % fra Dr. Weigert) i programmet Vario TD: - Trinn 1 Forrengjøring med kaldt vann fra springen <40 °C i 1 minutt. - Trinn 2 Rengjøring med 0,5 % rengjøringsmiddel 55 °C i 5 minutter med demineralisert vann - Trinn 3 Skylling med demineralisert vann i 1 minutt - Trinn 4 Termisk desinfeksjon med demineralisert vann ved >90 °C i 5 minutter ADVARSEL! Avvik fra validert desinfeksjonsmiddel og validerte parametere eller beskrevet og validert prosedyre faller inn under ansvaret til den som utfører dekontaminasjonen / brukeren. Instrumentene må aldri oppbevares våte etter dekontaminasjon. Det kan føre til korrosjon og fremvekst av bakterier. Hvis instrumentene ikke er helt tørre etter at den maskinelle dekontaminasjonen er ferdig, må du ettertørke dem manuelt (se avsnitt 8 "Tørring") – oppbevar deretter instrumentene forskriftsmessig. MERKNADER: Det kan legges inn et tørketrikk i rengjørings- og desinfeksjonsautomatens program etter termisk desinfeksjon. De validerte parameterne svarer til en prosess med en A0-verdi på >3000 s. Det anbefales å kun benytte prosedyrer som svarer til eller underskrider denne verdien.
7. Manuell rengjøring og desinfeksjon:	<u>7.1 Utstyr:</u> Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidlene som skal brukes, må du påse at følgende forutsetninger er oppfylt: - Prinsipiell egnethet for rengjøring og desinfeksjon av dentalinstrumenter



- Egnethet for rengjøring med ultralyd (ingen skumdannelse)
- Bruk av desinfeksjonsmidler med testet effekt (f.eks. DGHM/VAH- eller FDA/EPA-godkjenning, eller CE-merke)
- Bruk av kjemikalier som er kompatible med instrumentene (se avsnitt 2 "Begrensninger for dekontaminasjon")

MERKNADER:

Dekontaminasjon skal fortrinnsvis utføres med maskinell rengjøring/desinfeksjon. Du må bare bruke manuell dekontaminasjon dersom det ikke er mulig å bruke maskinell dekontaminasjon.

Forutsetning for bruk av et kombinert rengjørings-/desinfeksjonsmiddel er en svært lav forbelastning (ingen synlig tilsmussing) på grunn av en effektivt gjennomført forrengjøring av instrumentene.

Det er tvingende nødvendig å overholde de konsentrasjoner, temperaturer og virketider samt instruksjoner om skylling som produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet har angitt. Det må bare brukes ferskt tilberedte løsninger, sterilt vann eller vann med liten grad av bakterier (maks. 10 CFU/ml) samt vann med liten grad av endotoksiner (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) (purified water / highly purified water). Utfør tørking i henhold til avsnitt 8 "Tørking".

7.2 Prosedyre:

Instrumentene må forrengjøres (se avsnitt "3 Forbehandling på bruksstedet"). Instrumentene må være fri for synlig smuss **før** maskinell dekontaminasjon.

Manuell rengjøring og desinfeksjon ble validert som egnet for dekontaminasjon av instrumentene under følgende betingelser.

8. Tilbered rengjørings-/desinfeksjonsbad i samsvar med opplysningene fra produsenten av middelet.
9. Legg de på forhånd rengjorte instrumentene i rengjøringsbadet (ultralydbad), slik at instrumentene er fullstendig under væske.
10. Aktiver så ultralyden i den angitte virketiden for det anvendte desinfeksjonsmiddelet. Til valideringen ble desinfeksjonsmiddelet neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) med en konsentrasjon på 1,0 % og en virketid på 15 minutter brukt i et 35 kHz ultralydbad av typen Bandelin Sonorex RK 514 H.
11. Ta deretter instrumentene opp av rengjøringsbadet og skyll dem grundig minst fem ganger (min. 1 minutt) med vann som har liten grad av bakterier (maks. 10 CFU/ml) samt har en liten grad av endotoksiner (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml).
12. Tørk instrumentene i henhold til avsnitt 8 "Tørking".
13. Kontroller instrumentene (se avsnitt 9 "Vedlikehold og kontroll") med henblikk på skader og synlig gjenværende smuss.
14. Pakk helst inn instrumentene omgående etter at de er tatt ut (se avsnitt 10 "Innpakking").

ADVARSEL:

Avvik fra validert desinfeksjonsmiddel og validerte parametere eller beskrevet og validert prosedyre faller inn under ansvaret til den som utfører dekontaminasjonen / brukeren.

Instrumentene må aldri oppbevares våte etter dekontaminasjon. Det kan føre til korrosjon og fremvekst av bakterier. Hvis instrumentene ikke er helt tørre etter at den maskinelle dekontaminasjonen er ferdig, må du ettertørke dem manuelt (se avsnitt 8 "Tørking") – oppbevar deretter instrumentene forskriftsmessig.

MERK:



	Den kjemiske desinfeksjonen innebærer risiko for at det kan finnes rester av desinfeksjonsmidler på instrumentene som kan påvirke produktenes biokompatibilitet, og derfor er det tvingende nødvendig å skylle grundig.						
8. Tørking	Sørg for å tørke instrumentene med medisinsk trykkluft (oljefri, med lav grad av bakterier og partikler) med en trykkluftpistol, lufttrykk: maks. 10 bar, ved romtemperatur, eller med en ren, absorberende og løsløst klut.						
9. Vedlikehold og kontroll	Kontroller alle instrumenter etter rengjøringen eller etter rengjøring og desinfeksjon (med et forstørrelsesglass med 10-ganger forstørrelse) med henblikk på korrosjon, skadde overflater, oppflising, formskader (f.eks. bøyde instrumenter og instrumenter med kast), skader på fargemarkeringen samt tilsmussing. Sorter ut instrumenter som er skadet og instrumenter som ikke kan rengjøres, desinfiseres og steriliseres på riktig måte (begrensninger for videre bruk, se avsnitt 2.2. "Egnethet til gjenbruk").						
10. Innpakking	Pakk instrumentene inn i sterilforpakninger til engangsbruk (enkle eller doble forpakninger) som oppfyller følgende krav: - forpakning egnet for dampsterilisering iht. EN ISO 11607 (temperaturbestandighet til min. 138 °C (280 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet) - tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene mot mekaniske skader Det skal velges en så stor forpakning at forseglingen ikke står under spenn. Det må dessuten ikke brukes for store forpakninger for å unngå at instrumentene sklir fram og tilbake i forpakningen.						
11. Sterilisering	Det anbefales å bruke en sterilisator iht. DIN EN 13060 type B, EN ISO 17665 eller EN 285 ev. ANSI AAMI ST79. Steriliseringen må utføres i en forpakning som er egnet for steriliseringsprosessen. Forpakningen skal svare til EN ISO 11607 (f.eks. papir-/laminatfolie). Fuktig sterilisering med varme/damp i prosedyre med min. 3-dobbelt fraksjonert vakuum og tilstrekkelig tørking av produktet er foretrukket og anbefalt steriliseringsmetode. Sterilisering med damp i gravitasjonsprosedyre anbefales ikke. Tørketiden skal ikke være under 20 minutter i henhold til tabellen nedenfor. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Land</th><th>Prosedyre med fraksjonert vakuum</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EU</td><td>- 134 °C (273 °F) med min. 5 min holdetid, 20 min tørking</td></tr> <tr> <td>Andre validerte steriliseringsbetingelser (overhold gjeldende forskrifter i det respektive land med tanke på anvendeligheten)</td><td> - 132 °C (270 °F), med min. 4 min holdetid, 20 min tørking - 134 °C (273 °F), med min. 3 min holdetid, 20 min tørking - 135 °C (275 °F), med min. 3 min holdetid, 20 min tørking - 134 °C (273 °F), med 18 min holdetid, 20 min tørking* </td></tr> </tbody> </table> *Bruk av et prioneprogram er forskrift for sterilisering i flere land. Overhold gjeldende nasjonale forskrifter. Ved fraksjonerte forvakuumsykluser skal kravene til minimum parametersett i hvert enkelt land overholdes. ADVARSEL:	Land	Prosedyre med fraksjonert vakuum	EU	- 134 °C (273 °F) med min. 5 min holdetid, 20 min tørking	Andre validerte steriliseringsbetingelser (overhold gjeldende forskrifter i det respektive land med tanke på anvendeligheten)	- 132 °C (270 °F), med min. 4 min holdetid, 20 min tørking - 134 °C (273 °F), med min. 3 min holdetid, 20 min tørking - 135 °C (275 °F), med min. 3 min holdetid, 20 min tørking - 134 °C (273 °F), med 18 min holdetid, 20 min tørking*
Land	Prosedyre med fraksjonert vakuum						
EU	- 134 °C (273 °F) med min. 5 min holdetid, 20 min tørking						
Andre validerte steriliseringsbetingelser (overhold gjeldende forskrifter i det respektive land med tanke på anvendeligheten)	- 132 °C (270 °F), med min. 4 min holdetid, 20 min tørking - 134 °C (273 °F), med min. 3 min holdetid, 20 min tørking - 135 °C (275 °F), med min. 3 min holdetid, 20 min tørking - 134 °C (273 °F), med 18 min holdetid, 20 min tørking*						



	Ikke benytt sterilisering med varmluft, strålesterilisering, sterilisering med formaldehyd eller etylenoksid, kjemiklav eller plasmasterilisering. Steriliser aldri ikke-rengjorte instrumenter! MERK: Den medisinske institusjonen er ansvarlig for interne prosedyrer for kontroll og innpakking av instrumentene etter at disse er grundig rengjort, for å sikre at det ikke trenger inn damp, og for å sikre en adekvat tørking. Brukeren har ansvar for å validere at sterilisatoren fungerer forskriftsmessig.
12. Oppbevaring	Etter sterilisering må instrumentene oppbevares i sterilforpakningen i samsvar med produsentens instruksjoner.
13. Tilleggsinformasjon	De ovenfor angitte anvisningene ble validert av NTI-Kahla GmbH som egnet til klargjøring av "Diamantslipeinstrumenter dental" og "Diamantstrips" for gjenbruk. Det er den medisinske institusjonens ansvar å sørge for at dekontaminasjonen utføres med hertil egnet utstyr og materialer, og at personalet har fått tilstrekkelig opplæring i dekontaminasjonsanlegget for å kunne oppnå ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Den som utfører dekontaminasjonen bør også vurdere alle avvik fra anbefalingene med henblikk på effekt og mulige negative konsekvenser. Brukerne må opprette en egnet rengjøringsprotokoll for det medisinske utstyret til gjenbruk på bruksstedene, i henhold til anbefalingene fra utstyrprodusenten og produsenten av rengjørings-/desinfeksjonsmidlene. På grunn av de mange variablene som er involvert i sterilisering/dekontaminasjon, bør hver medisinske institusjon validere den steriliserings-/dekontaminasjonsprosessen som brukes med sitt eget utstyr (f.eks. temperaturer, tider).
14. Kontakt med produsenten	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Tyskland Tlf.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de





 NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 - D-07768 Kahla
Tel: +49 (0) 36424-573-0 Faks: +49 (0) 36424-573-29
nti@nti.de; www.nti.de



DIN EN ISO 17664-1 uyarınca “Dental elmas taşlama aletleri” ve “Elmas şeritler” ürün aileleri için işleme önerisi

Aşağıdaki bölümlerde “Dental elmas taşlama aletleri” ve “Elmas şeritler” ürün ailelerindeki aletlerin ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra işlenmesi açıklanmaktadır. Bu, kullanım noktasında ön işleme, mekanik ve manuel işlemeyi ve fraksiyonlu vakum prosedüründe buhar sterilizasyonunu içerir.

Üretici:

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
07768 Kahla
Almanya
Tel.: +49(0)36 424-573-0
www.nti.de

Prosedür: Aşağıdaki işleme önerisi, otomatik ve manuel temizlik ve dezenfeksiyonu ve ayrıca fraksiyonlu vakum yöntemiyle buhar sterilizasyonu prosedürlerini açıklamaktadır.

Ürünler: “Dental elmas taşlama aletleri” ve “Elmas şeritler” ürün aileleri



1. Uyarılar	DİKKAT: Tüm aletler her kullanımdan önce aşağıdaki işleme önerilerine uygun olarak temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir; bu kural özellikle teslimattan sonraki ilk kullanım için de geçerlidir. Kullanım sırasında aletlerin sterilliğine ilişkin sorumluluğunuz çerçevesinde, temizlik/dezenfeksiyon ve sterilizasyon için yalnızca cihaza ve ürüne özgü onaylanmış prosedürlerin kullanıldığından emin olun. Her döngüde doğrulanmış parametrelere uyulmalıdır. Kullanılan cihaz ve aksesuarların düzenli olarak bakım ve kontrolü yapılmalıdır. Etkili bir sterilizasyonun ön koşulu uygun ve etkili temizlik ve dezenfeksiyondur. Ek olarak lütfen ülkenizde geçerli olan yasal düzenlemelere ve muayenehane veya hastanenin hijyen kurallarına da uyun. Bu durum özellikle etkili bir prion inaktivasyonuna ilişkin farklı gereklilikler için geçerlidir. Aletler, pulpa açıldıktan sonra tekrar kullanılmamalı ve prion bulaşını önlemek için atılmalıdır. Yeniden işlene kadar, uygun paketleme ve etiketleme yoluyla, kontamine aletleri kontamine olmamış aletlerden ayırın. Kontamine veya potansiyel olarak kontamine malzemeler, cihazlar ve ekipmanlarla çalışırken veya bunları kullanırken kişisel koruyucu donanım (KKD) giyilmelidir. Kişisel koruyucu donanım ilgili ülkenin yönetmeliklerine uygun olmalı ve en azından aşağıdakileri içermelidir: - Koruyucu giysi (sıvı geçirmeyen), - Maskeler, - Göz ve yüz koruması, - Eldiven, ve - Galoş. Sivri uçlu veya keskin kenarlı aletlerde dikkatli olunmalıdır. Ürünlerin kullanım amacı ve geometrik/yüzey özellikleri nedeniyle DIN EN ISO 17664-1 uyarınca “kritik B” sınıfına göre sterilizasyon yapılmasını öneririz. Uygun olmayan temizlik veya dezenfeksiyon maddelerinin kullanılması veya uygun olmayan prosedürlerin uygulanması, garanti talebi haklarının kaybına ve aletler üzerinde olumsuz sonuçlara yol açabilir: - Hasar - Korozyon - Ürünün renginde bozulma - Gereken hijyenin sağlanmaması Etkili bir yeniden işleme için ProxyStrip sisteminin tekli parçalarına (sap kısmı, ProxyStrip) ayrılması gerekir.
2. Yeniden işleme kısıtlaması	<u>2.1 Malzeme dayanımı</u>



Sadece dental aletlerin işlenmesi için izin verilen temizlik maddelerini / dezenfektanları kullanın ve üreticinin talimatlarına uyun. Herhangi bir sabitleyici temizlik maddesi veya dezenfektan kullanmayın, aksi takdirde kan kontaminasyonu sabitlenebilir.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanları seçerken aşağıdaki bileşenleri içermediklerinden emin olun:

- ▶ organik, mineral ve oksitleyici asitler
- ▶ güçlü alkali (pH > 10,8) temizlik maddelerine izin verilmez; yalnızca nötr veya hafif alkali temizlik maddeleri önerilir.
- ▶ alkol, eter, keton ve benzinler
- ▶ oksitleyici maddeler
- ▶ aldehit

Aletleri metal fırça veya çelik yünü ile temizlemeyin.

Tüm aletler en fazla 138°C (280°F) sıcaklığa maruz bırakılabilir.

2.2 Yeniden kullanılabilirlik

Aletler maksimum sayıda işleme döngüsü ile yeniden işlendikten sonra, kalite üzerinde olumsuz bir etki gözlenmemiştir. Aletlerin kullanım ömrü, kullanım şekilleri tarafından belirlenir. Örneğin elmas kaplaması eksik, çalışma parçaları kırık, yüzeyleri aşınmış ve/veya renk işaretleri silinmiş ve eğilmiş aletler gibi kusurlu aletler operatör tarafından atılmalı ve daha fazla kullanılmamalıdır.

Her bir ürün ailesi için aşağıdaki sayıda yeniden işleme döngüsü onaylanmıştır:

Dental elmas taşılama aletleri	10 işleme döngüsüne kadar
Elmas şeritler	10 işleme döngüsüne kadar

Hasarlı veya kirli aletlerin daha sonra yeniden işlenmesi ve tekrar kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır. Uyulmaması durumunda hiçbir sorumluluk kabul edilmez.



TALİMATLAR	
3. Kullanım noktasında ön işlem:	Ön temizlik için, üreticinin talimatlarına göre “2.1 Malzeme dayanımı” bölümüne göre herhangi bir bileşen içermeyen onaylı bir alet dezenfektanı ile plastik bir alet banyosu (örn. frez temizleme kabı) kullanın. Döner aletler ve elmas şeritler için ayrı kaplar kullanın. Kullanılan dezenfektanın etkinliği kanıtlanmış olmalı (örn. DGHM/VAH veya FDA/EPA onayı ve/veya CE işareti), alet dezenfeksiyonu için uygun olmalı ve aletlerle uyumlu olmalıdır. Özellikle profilli aletlerde tüm yüzeyleri temizlediğinizden ve gözle görülür bir kalıntı kalmadığından emin olun ve ardından akan suyun altında iyice durulayın. Kontaminasyon hâlâ görülebiliyorsa, tamamen giderildiğinden emin olmak için aletler üreticinin talimatlarına uygun şekilde birkaç kez temizlenmelidir. Kontaminasyondan temizlenemeyen aletler bu noktada ayıklanmalı ve uygun şekilde imha edilmelidir. NOTLAR: Aletlerin ön temizliği, kişisel koruma dikkate alınarak tedaviden hemen sonra yapılmalıdır. Amaç, organik maddelerin ve kimyasal kalıntıların aletler üzerinde kurumasını önlemek ve çevresel kontaminasyondan kaçınmaktır. Ön işlem sırasında kullanılan dezenfektanın kişisel koruma amaçlı olduğunu ve temizlikten sonra yapılacak olan dezenfeksiyon adımının yerini alamayacağını lütfen unutmayın. Kirleri manuel temizlemek için metal fırça veya çelik yün kullanmayın.
4. Saklama ve taşıma:	İşleme noktasına kadar çevrenin zarar görmesini ve kirlenmesini önlemek için, aletler güvenli bir şekilde saklanmalı ve kapalı bir kap içerisinde taşınmalıdır. Aletleri bu amaç için öngörülen bir kap içinde işleme odasına taşıyın ve temizleme solüsyonu içeren bir kaba yerleştirin.
5. Temizleme için hazırlık:	Tüm temizlik maddeleri üretici tarafından tavsiye edilen konsantrasyon, sıcaklık ve maruz kalma süresi ile kullanılmalıdır. Temizlik maddelerinin en iyi performansı göstermesi için önerilen sıcaklıklar, konsantrasyonlar ve maruz kalma sürelerinin kullanılması önemlidir. NOT: RKI'nin tavsiyesi doğrultusunda, temizlik banyosu en azından her iş günü taze olarak hazırlanmalı ve gözle görülür şekilde kirlendiğinde derhal değiştirilmelidir. Ayrıca temizlik havuzu her iş gününde mekanik olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Lütfen ülkenize özgü gereklilikleri de dikkate alın.
6. Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon	6.1 Donanım: Dezenfeksiyon cihazı seçiminde aşağıdakilere dikkat edin: - dezenfektörün etkinliği kanıtlanmış olmalıdır (örn. DGHM veya FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti); ve - termal dezenfeksiyon için onaylanmış bir programı çalıştırabilmelidir (A0 değeri > 3000 veya daha eski cihazlarda 90°C/194°F'de en az 5 dakika). EN ISO 15883-1 ve -2 ile uyumlu bir yıkayıcı-dezenfektörün uygun bir yük taşıyıcı (örn. beraberindeki küçük parça sepeti) ile birlikte kullanılması tavsiye edilir. Yıkayıcı dezenfektör cihaz üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. NOTLAR: Yıkayıcı dezenfektör (YD) cihazını üreticinin talimatlarına göre yükleyin.



	Temizlik maddesi üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara, sıcaklıklara ve maruz kalma sürelerine ve ayrıca durulama talimatlarına uyulmalıdır. Sadece steril veya düşük mikroplu (maks. 10 mikrop/ml) ve düşük endotoksinli (maks. 0,25 endotoksin ünitesi/ml) su (arıtılmış su/yüksek oranda arıtılmış su) kullanın. 6.2 Prosedür: Aletler önceden temizlenmelidir (bkz. Bölüm “3 Kullanım noktasında ön işlem”). Aletler mekanik işleme tabi tutulmadan önce gözle görülür kirlerden arındırılmış olmalıdır. 11. Önceden temizlenmiş aletleri küçük bir parça sepeti kullanarak yıkayıcı-dezenfektöre yerleştirin. 12. Programı başlatın. 13. Program bittikten hemen sonra aletleri yıkayıcı-dezenfektörden çıkarın. 14. Ek bir kurutma gerekip gerekmediğine bakın ve gerekiyorsa bunu Bölüm 8 “Kurutma”ya göre yapın. 15. Aletleri çıkardıktan hemen sonra kontrol edin ve paketleyin (bkz. Bölüm 9 “Bakım, denetim ve testler” ve Bölüm 10 “Paketleme”) Yeniden işleme validasyonu, Vario TD programında neodisher® Mediclean Dental (%0,5, Dr. Weigert) temizleyici kullanılarak Miele Professional PG8581 yıkayıcı-dezenfektörde aşağıdaki koşullar altında gerçekleştirilmiştir: - Adım 1: <40°C soğuk musluk suyu ile 1 dakika ön temizlik. - Adım 2: %0,5 temizleyici ile 55°C'de 5 dakika demineralize su ile temizleme - Adım 3: Demineralize su ile 1 dakika durulama - Adım 4: Demineralize su ile 5 dakika >90°C termal dezenfeksiyon DİKKAT! Onaylanmış dezenfektan temizleyiciden ve onaylanmış parametrelerden veya tanımlı ve onaylı prosedürden sapmalar işlemcinin/kullanıcının sorumluluğundadır. İşlemeden sonra aletleri asla ıslak olarak saklamayın. Bu durum korozyona ve mikrop oluşumuna yol açabilir. Mekanik işleme tamamlandıktan sonra aletler tamamen kurumamışsa, bunları manuel olarak kurutun (bkz. Bölüm 8 “Kurutma”) ve ardından aletleri uygun şekilde saklayın. NOTLAR: Termal dezenfeksiyondan sonra yıkayıcı-dezenfektör programına bir kurutma adımı dahil edilebilir. Onaylanmış parametreler A0 değeri >3000s olan bir işleme karşılık gelmektedir. Yalnızca bu değeri karşılayan veya aşan prosedürlerin kullanılması önerilir.
7. Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:	7.1 Donanım: Kullanılacak temizlik maddeleri ve dezenfektanları seçerken aşağıdaki gerekliliklerin karşılandığından emin olun: - Dental aletlerin temizlik ve dezenfeksiyonu için temel uygunluk - Ultrasonik temizliğe uygun (köpük oluşumu yok) - Etkinliği test edilmiş dezenfektanların kullanımı (örn. DGHM/VAH veya FDA/EPA onayı ya da CE etiketi)



- Kullanılan kimyasalların aletlerle uyumluluğu (bkz. Bölüm 2 “Yeniden işleme ile ilgili kısıtlamalar”)

NOTLAR:

Tercihen mekanik temizleme/dezenfeksiyon yöntemi ile işlem yapılmalıdır. Manuel işlemeyi sadece mekanik işlemenin mümkün olmadığı durumlarda kullanın.

Kombine temizlik maddesi/dezenfektan kullanımının ön koşulu, aletlerin etkili bir ön temizliğinin yapılmasıyla ön yükün çok düşük seviyede olmasıdır (görünür kontaminasyon olmaması).

Temizlik maddesi ve dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara, sıcaklıklara, maruz kalma sürelerine ve durulama talimatlarına mutlaka uyulmalıdır. Sadece taze hazırlanmış solüsyonları ve sadece steril veya düşük mikroplu (maks. 10 CFU/ml) ve düşük endotoksinli (maks. 0,25 endotoksin ünitesi/ml) su (arıtılmış su/yüksek oranda arıtılmış su) kullanın. Kurutma işlemini bölüm 8 “Kurutma”da belirtildiği gibi gerçekleştirin.

7.2 Prosedür:

Aletler önceden temizlenmelidir (bkz. Bölüm “3 Kullanım noktasında ön işlem”). Aletler mekanik işleme tabi tutulmadan **önce** gözle görülür kirlerden arındırılmış olmalıdır.

Manuel temizlik ve dezenfeksiyonun aşağıdaki koşullar altında cihazların işlenmesi için uygun olduğu onaylanmıştır.

15. Temizlik/dezenfeksiyon banyosunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
16. Önceden temizlenmiş aletleri, üzerleri tamamen örtülecek şekilde temizleme banyosuna (ultrasonik banyo) yerleştirin.
17. Ardından, kullanılan dezenfektanın belirtilen maruz kalma süresi boyunca ultrasonu etkinleştirin. Validasyon için dezenfektan temizleyici neodisher Septo Plus (Dr. Weigert) %1,0 konsantrasyon ve 35 kHz Bandelin Sonorex RK 514 H tipi ultrasonik banyoda 15 dakika maruz kalma süresiyle kullanıldı.
18. Daha sonra aletleri temizleme banyosundan çıkarın ve düşük mikroplu (maks. 10 CFU/ml) ve düşük endotoksinli (maks. 0,25 endotoksin ünitesi/ml) su ile en az beş kez (en az 1 dakika) iyice durulayın.
19. Aletleri Bölüm 8 “Kurutma”ya göre kurutun.
20. Aletlerde hasar ve gözle görülür kir kalıntıları olup olmadığını kontrol edin (bkz. Bölüm 9 “Bakım, denetim ve testler”).
21. Aletleri çıkardıktan sonra mümkün olan en kısa sürede paketleyin (bkz. Bölüm 10 “Paketleme”)

DİKKAT:

Onaylanmış dezenfektan temizleyiciden ve onaylanmış parametrelerden veya tanımlı ve onaylı prosedürden sapmalar işlemcinin/kullanıcının sorumluluğundadır.

İşlemeden sonra aletleri asla ıslak olarak saklamayın. Bu durum korozyona ve mikrop oluşumuna yol açabilir. Mekanik işleme tamamlandıktan sonra aletler tamamen kurumamışsa, bunları manuel olarak kurutun (bkz. Bölüm 8 “Kurutma”) ve ardından aletleri uygun şekilde saklayın.

NOT:

Kimyasal dezenfeksiyon, aletler üzerinde dezenfektan kalıntısı riskini taşır ve ürünlerin biyouyumluluğunu etkileyebilir; bu nedenle aletlerin iyice durulanması şarttır.



8. Kurutma	Aletleri basınçlı hava tabancasıyla oda sıcaklığında maks. 10 bar hava basıncında tıbbi basınçlı hava (yağsız, mikrop ve partikül oranı düşük) ile kurutun veya temiz, emici ve tiftiksiz bir bezle kurulayın.						
9. Bakım, denetim ve testler	Temizlikten veya temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tüm aletleri (10x büyüteç kullanarak) korozyon, hasarlı yüzeyler, ufalanma, deformasyon (örn. artık düzgün çalışmayan eğrilmiş aletler), renk işaretlerinde hasar ve kirlenme açısından kontrol edin. Hasar görmüş olan veya başarıyla temizlenemeyen, dezenfekte edilemeyen ve sterilize edilemeyen tüm aletleri atın (yeniden kullanım kısıtlamaları için bkz. Bölüm 2.2 “Yeniden Kullanılabilirlik”).						
10. Paketleme	Aletleri aşağıdaki gereklilikleri karşılayan tek kullanımlık sterilizasyon paketlerine (tek veya çift paket) koyun: - EN ISO 11607 uyarınca buhar sterilizasyonu için uygun ambalaj (en az 138°C (280°F)'ye kadar sıcaklık direnci), yeterli düzeyde buhar geçirgenliği) - aletlerin mekanik hasara karşı yeterli şekilde korunması Paket, sızdırmazlığın gerilim altında kalmamasını sağlayacak kadar büyük olmalıdır. Ayrıca, aletlerin paket içinde yerinden kaymasını önlemek için çok büyük ambalajlar kullanmayın.						
11. Sterilizasyon	DIN EN 13060 Tip B, EN ISO 17665 veya EN 285 veya ANSI AAMI ST79'a uygun bir sterilizatörün kullanılması önerilir. Sterilizasyon süreci sterilizasyon işlemine uygun ambalajlarda gerçekleştirilmelidir. Paketleme EN ISO 11607 ile uyumlu olmalıdır (örn. kağıt/laminat folyo). En az 3 kat fraksiyonlu vakum prosesi kullanılarak yeterli ürün kurutma ile nemli ısı/buhar sterilizasyonu tercih edilen ve önerilen sterilizasyon yöntemidir. Gravitasyon yöntemi ile buharlı sterilizasyon önerilmemektedir. Kuruma süresi aşağıdaki tabloya göre 20 dakikadan az olmamalıdır. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ülke</th><th>Fraksiyonlu vakum yöntemi</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB</td><td>- 134°C (273°F), en az 5 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma</td></tr> <tr> <td>Diğer onaylanmış sterilizasyon koşulları (uygulanabilirlik için ilgili ülkenin yönetmeliklerine bakın)</td><td> - 132°C (270°F), en az 4 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma - 134°C (273°F), en az 3 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma - 135°C (275°F), en az 3 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma - 134°C (273°F), 18 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma* </td></tr> </tbody> </table> *Birçok ülkede sterilizasyon için prion programının kullanılması zorunludur. Yürürlükteki ulusal yasal yönetmeliklere uyun. Fraksiyonlu ön vakum döngüleri için ülkeye özgü minimum parametre setleri gerekliliklerine uyulmalıdır. DİKKAT:	Ülke	Fraksiyonlu vakum yöntemi	AB	- 134°C (273°F), en az 5 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma	Diğer onaylanmış sterilizasyon koşulları (uygulanabilirlik için ilgili ülkenin yönetmeliklerine bakın)	- 132°C (270°F), en az 4 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma - 134°C (273°F), en az 3 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma - 135°C (275°F), en az 3 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma - 134°C (273°F), 18 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma*
Ülke	Fraksiyonlu vakum yöntemi						
AB	- 134°C (273°F), en az 5 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma						
Diğer onaylanmış sterilizasyon koşulları (uygulanabilirlik için ilgili ülkenin yönetmeliklerine bakın)	- 132°C (270°F), en az 4 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma - 134°C (273°F), en az 3 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma - 135°C (275°F), en az 3 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma - 134°C (273°F), 18 dakika bekletme süresi, 20 dakika kurutma*						



	Sıcak hava sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit veya etilen oksit sterilizasyonu, kemiklav veya plazma sterilizasyonu kullanmayın. Asla temizlenmemiş aletleri sterilize etmeyin! NOT: Sağlık kurumu, buhar penetrasyonunu ve yeterli kurumayı sağlamak için, aletlerin iyice temizlendikten sonra incelenmesi ve paketlenmesine ilişkin dahili prosedürlerden sorumludur. Sterilizatörün düzgün çalışmasını doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.
12. Depolama	Sterilizasyondan sonra aletler steril paket üreticisinin talimatlarına uygun olarak saklanmalıdır.
13. Diğer bilgiler	Yukarıdaki talimatlar NTI-Kahla GmbH tarafından “elmas taşıma aletleri” ve “elmas şeritleri” tekrar kullanıma hazırlamak için uygun olarak onaylanmıştır. Yeniden işleme prosesinin uygun cihaz ve malzemeler kullanılarak yapılmasını ve yeniden işleme tesisindeki personelin istenen sonucu elde etmek için yeterli eğitime sahip olmasını sağlamak sağlık kurumunun sorumluluğundadır. Bu, sürecin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Ayrıca, işlemeyi yapan kişinin tavsiyelerden herhangi bir şekilde sapması, etkinlik ve potansiyel olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir. Kullanıcılar, kurumlarında kullanılan tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için cihaz üreticisinin ve temizlik maddesi/dezenfektan üreticisinin tavsiyeleri doğrultusunda uygun bir temizlik protokolü oluşturmalıdır. Sterilizasyon/dekontaminasyonda birçok değişken söz konusu olduğundan, her sağlık kurumu kendi cihazlarında kullanılan sterilizasyon/dekontaminasyon sürecini (örn. sıcaklıklar, süreler) doğrulamalıdır.
14. Üreticinin iletişim bilgileri	NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments Im Camisch 3 07768 Kahla Almanya Tel.: +49(0)36 424-573-0 www.nti.de

