



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Switzerland
Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: + 41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch

EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, FL-9486 Schaanwald – Liechtenstein
Tel.: +423 375 20 50 Fax: + 423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com



Herstellerinformationen


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

Medizinprodukte Semikritisch B / Nichtinvasive Verwendung

Produkte:

Instrumente kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung. Diese Herstellerinformation gilt für alle von Edenta gelieferten Dentalinstrumente die für folgende nichtinvasive (präventive / restaurative / zahnprothetische / kieferorthopädische Behandlungen) Massnahmen eingesetzt werden sowie Instrumente für die Podologie. Dies sind Polierer, keramische Schleifkörper, rotierende Hartmetall-, Stahl- und Diamantinstrumente, die zur Kavitäten-, Kronenstumpfpfäparation, zur Füllungsentfernung und -bearbeitung oder zum Kronentrennen eingesetzt werden.

Wichtige Hinweise:


Neue, unsteril gelieferte Instrumente müssen vor dem Erstgebrauch aufbereitet werden. Für die Desinfektion von Polierern und Keramische Schleifkörper dürfen keine alkalischen Lösungen verwendet werden. Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Einmalartikel mit  auf der Verpackung gekennzeichnet, können vor der Erstanwendung nur manuell (nicht für RDG und Dampfsterilisator geeignet) mit geeignetem Mittel (z.B. HELVEMED Instrument Forte) desinfiziert werden. FlexiSnap Mandrelle sind wiederverwendbar, RDG tauglich und Dampfsterilisierbar. Farbeloxierte Aluminiumteile (z.B. Bur block 40500 bis 40580 und Retopin Mandrell) verlieren beim Einsatz üblicher Reinigungsverfahren sowie im RDG ihre Farbe. Bei der Aufbereitung sind speziell darauf abgestimmte Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. HELVEMED Instrument Thermo EC) zu verwenden. Instrumente aus Werkzeugstahl (Stahlbohrer) sind weder für die maschinelle Aufbereitung noch für den Dampfsterilisator geeignet und können nur manuell mit geeignetem Mittel (z.B. HELVEMED Instrument Forte) desinfiziert werden. Es sollte auf ein entsprechendes Hartmetall-Instrument umgestellt werden.

Begrenzung der Wiederaufbereitung:

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

Instrumente aus rostfreiem Stahl:	- 10x	Diamantinstrumente:	- 10x
Hartmetallinstrumente / Keramik:	- 15x	Polierer / Keramische Schleifkörper:	- 10x

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

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

Arbeitsplatz:

Hygienewirksame Massnahmen gemäss länderspezifischen Vorgaben.

Aufbewahrung / Transport:

Unmittelbar nach dem Gebrauch die Instrumente in eine geeignete (alkalisch-, aldehydfreie) Reinigungs-/Desinfektionslösung (z.B. in einen Fräsator) einlegen, und spätestens nach einer Stunde der Wiederaufbereitung zugeführt werden. Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort, sollte im Fräsator erfolgen.

Reinigung und Desinfektion:

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

Validierte Maschinelle Aufbereitung

Verwendete Ausstattung:

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

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

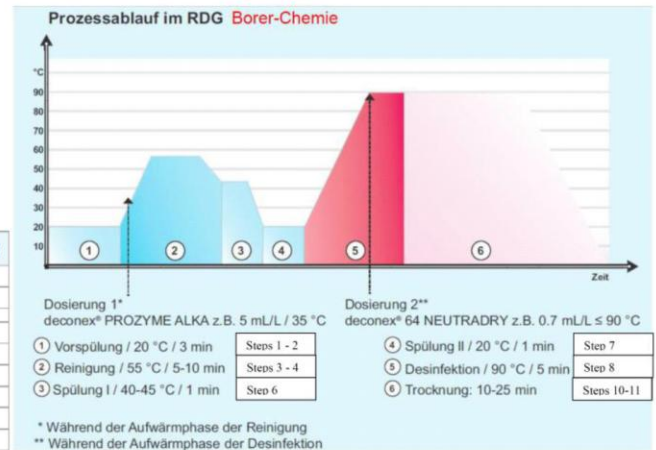


Abb. 1 Schematischer Programmablauf des Programms 1 Instruments Ao-value 3000

Aufbereitung:

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

Standardisierte Manuelle Aufbereitung (alternativ)

Verwendete Ausstattung:

Kunststoffbürste

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

Ultraschallgerät / Instrumentenbad

Aufbereitung:

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

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

Dampfsterilisation:

Achtung: Bei nachweislicher Desinfektion im RDG (Validierte Maschinelle Aufbereitung) kann auf die nachfolgende Sterilisation im Dampfsterilisator verzichtet werden.

Achtung: Bei manueller Aufbereitung (Standardisierte Manuelle Aufbereitung) der Instrumente, muss die nachfolgende Sterilisation im Dampfsterilisator immer durchgeführt werden.

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren mit validiertem Prozess (Gerät nach EN 13060, Klasse B)



- Instrumente unverpackt in geeigneten Instrumentenständer.
- Fraktioniertes Vorvakuum (4-fach).
- Sterilisationstemperatur 134 °C / 2.1 bar.
- Haltezeit 5 Minuten (Vollzyklus).
- Trocknungszeit 10 Minuten.

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

Dokumentierte Freigabe nach erfolgreich abgeschlossener Sterilisation.

Transport und Lagerung:

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

Materialbeständigkeit:

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

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

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

Abb. 2 - Verunreinigungen im Kondensat und im Speisewasser

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

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



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Switzerland
Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: +41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch

EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, FL-9486 Schaanwald – Liechtenstein
Tel.: +423 375 20 50 Fax: +423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com



Manufacturer information


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

Medical devices semi-critical B / Non-invasive use

Products:

Instruments, which come into contact with mucosa or pathologically changed skin. This manufacturer information applies for all dental instruments supplied by Edenta, which are used for the following non-invasive procedures (preventive/ restorative/ dental prosthetic/ orthodontic treatments) as well as instruments for podiatry. These include polishers, ceramic rotary instruments, tungsten carbide, steel and diamond rotary instruments used for cavity and crown preparations, filling removal and preparation or crown cutting.

Important information:


New instruments supplied non-sterile must be processed before first use. Alkaline solutions should not be used for disinfecting polishers and ceramic rotary instruments. Observe the manufacturer's specifications regarding concentration and reaction time. Single-use products identified on the packaging with , can only be disinfected manually (not suitable for CDM or steam steriliser) using a suitable disinfectant (e.g. HELVEMED Instrument Forte). FlexiSnap mandrels are reusable, suitable for CDM and steam sterilisable. Colour-anodised aluminium units (e.g. bur block 40500 to 40580 and Retopin mandrel) lose their colour during use of standard cleaning procedures and in a CDM. Cleaning and disinfectant agents, specifically designed for these instruments should be used during processing (e.g. HELVEMED Instrument Thermo EC). Tool steel instruments (steel burs) are unsuitable for both mechanical processing and steam sterilisation and can only be disinfected manually using a suitable disinfectant (e.g. HELVEMED Instrument Forte). It is recommended to change to a suitable tungsten carbide instrument.

Re-processing limits:

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

Stainless steel instruments:	- 10x	Diamond instruments:	- 10x
Tungsten carbide instruments / ceramic:	- 15x	Polishers / ceramic abrasives:	- 10x

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

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

Workplace:

Hygienic procedures according to country-specific guidelines.

Storage / Transport:

Immediately after use, place the instruments in a suitable (alkali-free and aldehyde-free) cleaning/disinfection solution (e.g. in a bur cleaning stand) and reprocess after a maximum of one hour. Observe the manufacturer's specifications regarding concentration and reaction time. Instruments should be transported to the processing area in the bur cleaning stand.

Cleaning and disinfection:

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

Validated mechanical processing

Equipment used:

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

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

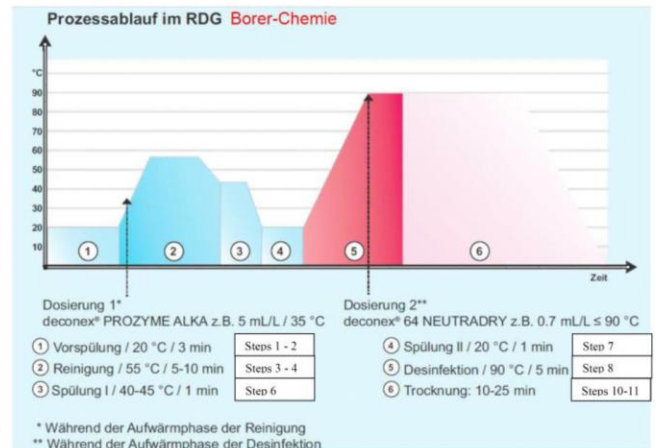


Fig. 1 schematic sequence of Programme 1 instruments Ao value 3000

Processing:

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

Standard manual processing (alternative)

Equipment used:

Plastic brush

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

Ultrasonic cleaner/ Instrument disinfectant

Processing:

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

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

Steam sterilisation:

Note: With verifiable disinfection in a CDM (validated mechanical processing) the following sterilisation in a steam steriliser can be omitted.

Note: With manual processing (standard manual processing) of instruments the following sterilisation in a steam steriliser must be completed.

Steam sterilisation in the fractional vacuum procedure with validated process
(Machine compliant with EN 13060, Class B)



- Instruments unpacked in suitable bur block.
- Fractional pre-vacuum (4 x).
- Sterilisation temperature 134 °C / 2.1 bar.
- Hold time 5 minutes (full cycle).
- Drying time 10 minutes.

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

Documented approval after successfully completed sterilisation.

Transport and storage:

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

Material resistance:

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

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

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

Fig. 2 Contamination in the condensate and feed water

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

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



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Switzerland
Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: + 41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch

EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, FL-9486 Schaanwald – Liechtenstein
Tel.: +423 375 20 50 Fax: + 423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com



Informations du fabricant


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

Produits médicaux semi critiques B / utilisation non invasive

Produits:

Ces instruments entrent en contact avec les muqueuses ou la peau altérée. Ces informations du fabricant s'appliquent à tous les instruments dentaires fournis par Edenta servant aux actes non invasifs suivants: soins préventifs / restaurateurs / prothétiques / orthopédiques); elles s'appliquent également aux instruments de podologie. Il s'agit des polissoirs, des fraises en céramique, en carbure de tungstène, en acier ou en diamant utilisées pour la préparation des cavités ou des moignons pour couronnes; il s'agit également des fraises servant à la réalisation d'obturations coronaires ou à leur suppression; elles peuvent également être utilisées pour la section des couronnes.

Note importante:


Les nouveaux instruments livrés sont non stériles et doivent être préparés avant leur première utilisation. Ne pas utiliser de solutions alcalines pour la désinfection des polissoirs et des fraises en céramique. Respecter les instructions du fabricant en ce qui concerne la concentration et le temps d'application du produit. Les articles à usage unique (comme indiqué sur l'emballage avec ) ne peuvent être désinfectés qu'à la main avec des agents appropriés (par ex. HELVEMED Instrument Forte) avant leur première utilisation (ces articles ne doivent pas être placés dans le laveur/ désinfecteur ou dans l'autoclave). Les mandrins FlexiSnap sont réutilisables et peuvent être placés dans le laveur désinfecteur puis stérilisés dans l'autoclave. Les parties anodisées et colorées en aluminium (par ex. Bur block 40500 à 40580 et les mandrins Retopin) perdent leur couleur lorsqu'elles sont traitées par les procédés de nettoyage classiques ainsi que dans les machines de lavage et de désinfection. Il est nécessaire d'utiliser des agents de nettoyage et de désinfection spécialement adaptés lors du traitement de ces instruments (par ex. HELVEMED Instrument Thermo EC). La préparation en machine et la stérilisation en autoclave ne conviennent pas aux instruments en acier (forets en acier); ils ne peuvent être désinfectés qu'à la main avec des agents appropriés (par ex. HELVEMED Instrument Forte). Il est préférable d'échanger ces instruments en acier contre des instruments en carbure de tungstène.

Limites du retraitement:

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

Instruments en acier inoxydable:	- 10x	Instruments diamantés:	- 10x
Instruments en carbure de tungstène / céramique:	- 15x	Polissoirs / abrasifs à liant céramique:	- 10x

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

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

Poste de travail:

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

Stockage / Transport:

Placer les instruments dans une solution de nettoyage / désinfection adéquate (alcaline, sans aldéhydes) aussitôt après utilisation (par ex. dans un panier à fraises). Effectuer le retraitement au plus tard une heure après. Respecter les instructions du fabricant en ce qui concerne la concentration et le temps d'exposition. Transporter les instruments vers le site de préparation dans un panier à fraises.

Nettoyage et désinfection:

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

Retraitement en machine validé

Équipement utilisé:

Appareil de lavage / désinfection (RDG) Steelco DS500CL;
Programme: 1 Instruments Ao-value 3000; agent de nettoyage :

Borer Chemie deconex PROZYME ALKA - 5mL/L - 35°C,
Borer Chemie deconex NEUTRADRY – 0.7mL/L - 90°C;
support pour instruments rotatifs (par ex. Bsp. Edenta Réf. 40600 – 40603)

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

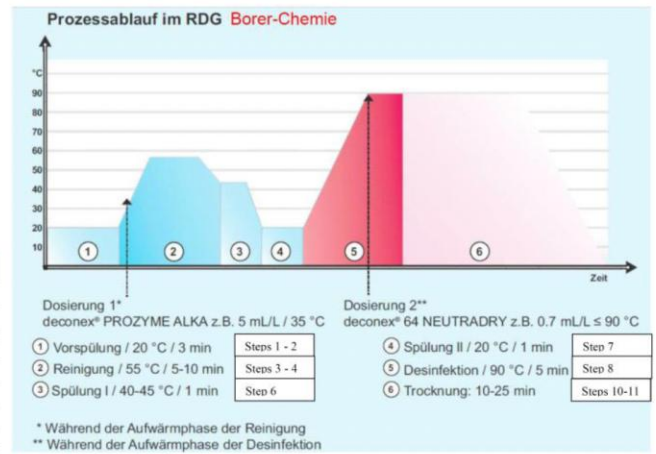


Abb. 1 Déroulement schématique du programme 1 Instruments Ao-value 3000

Préparation:

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

Retraitement manuel standardisé (alternative)

Dispositif utilisé:

Brosse en plastique

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

Appareil à ultrasons /bains pour instruments

Préparation:

- Sortir immédiatement les instruments du panier à fraises ou du support intermédiaire avant de les préparer manuellement. Éliminer les résidus adhérents à la surface des instruments sous l'eau courante propre. Rincer les instruments sous l'eau courante propre avec une brosse en plastique dure de manière à éliminer les résidus adhérents à la surface des instruments.
- Les instruments ne doivent pas être en contact les uns avec les autres lors du nettoyage; les placer dans un support approprié dans un appareil à ultrasons rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
- Comme les vibrations présentes dans le bain à ultrasons seront absorbées par les matériaux constituant les polissoirs et les meulettes en céramique, ces derniers doivent être traités uniquement dans un bain pour instruments.
- Respecter les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection en ce qui concerne la concentration et le temps d'application lors du nettoyage et de la désinfection chimique des instruments dans l'appareil à ultrasons (par ex. HELVEMED Instrument Forte 20mL/L – 15 min.). Le temps d'application démarre lorsque le dernier

instrument a été placé dans l'appareil à ultrasons; ce temps ne doit pas être diminué. Nettoyer et désinfecter les instruments à une température maximale de 45°C (risques de coagulation des protéines).

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

Stérilisation à la vapeur (autoclave):

Attention: L'étape suivante de stérilisation en autoclave peut être supprimée lorsque qu'une désinfection adéquate dans un laveur /désinfecteur a été réalisée (traitement en machine validé).

Attention: L'étape suivante de stérilisation en autoclave doit toujours être effectuée lorsqu'un traitement manuel des instruments a été réalisé (traitement manuel standardisé).

Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné selon un processus validé

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



- Instruments non emballés placés dans des supports pour instruments adaptés.
- Pré -vide fractionné (4-fois).
- Température de stérilisation 134 °C / 2.1 bars.
- Palier de 5 minutes (cycle complet).
- Temps de séchage de 10 minutes.

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

Un document est délivré lorsque la stérilisation a été efficace.

Transport et stockage:

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

Résistance des matériaux:

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

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

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

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

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

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



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Switzerland
Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: +41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch

EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, FL-9486 Schaanwald – Liechtenstein
Tel.: +423 375 20 50 Fax: +423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com



Informazioni del produttore


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

Prodotti medicali semicritici B / Uso non invasivo

Prodotti:

Gli strumenti entrano in contatto con la mucosa o con epidermide malata a causa di patologia. Queste informazioni del produttore sono valide per tutti gli strumenti dentali forniti da Edenta usati per i seguenti trattamenti non invasivi (trattamenti preventivi / restaurativi / ortodontici), come pure per gli strumenti per podologia. Questi sono i lucidanti, gli abrasivi ceramici, gli strumenti rotanti di carburo di tungsteno, di metallo duro, di acciaio e diamantati, utilizzati per la preparazione dei monconi per corone, per la rimozione e la lavorazione di otturazioni o per la separazione di corone.

Importanti informazioni:


Gli strumenti nuovi non sterili, prima di essere usati la prima volta, devono essere preparati. Per la disinfezione di lucidanti e degli abrasivi ceramici non devono essere usate soluzioni alcaline. Attenersi alle informazioni del produttore riguardo la concentrazione e i tempi di azione. Gli articoli monouso, segnati sulla confezione con , prima del loro primo uso possono essere disinfettati solo manualmente (non nell'apparecchio di pulizia e sterilizzazione) con un disinfettante adatto (per es. HELVEMED Instrument Forte). I mandrini FlexiSnap possono essere riusati, sterilizzati nell'apparecchio di pulizia e disinfezione e sterilizzati a vapore. Parti di alluminio colorato anodizzato (per es. Bur block 40500 fino a 40580 e il mandrino Retopin), durante le normali operazioni di pulizia e negli apparecchi di pulizia e disinfezione, perdono il loro colore. Per la preparazione devono essere usati speciali soluzioni detergenti e disinfettanti adatte a questo scopo (per es. HELVEMED Instrument Thermo EC). Gli strumenti di acciaio per utensili (frese d'acciaio) non sono adatti per la preparazione meccanica e per la sterilizzazione a vapore e possono solo essere disinfettati manualmente con una soluzione adatta (per es. HELVEMED Instrument Forte). Si dovrebbe cambiare strumento e utilizzare un corrispondente strumento di carburo di tungsteno.

Limite del numero di preparazioni:

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

Strumenti di acciaio inox:	- 10x	Strumenti diamantati:	- 10x
Strumenti di carburo di tungsteno / ceramica:	- 15x	Lucidanti / abrasivi a legante ceramico:	- 10x

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

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

Posto di lavoro:

Misure igieniche efficaci secondo la normativa specifica vigente nel Paese.

Conservazione / Trasporto:

Subito dopo l'uso mettere gli strumenti in una appropriata soluzione detergente/disinfettante (non alcalina e priva di aldeide) in un apposito contenitore (per es. in un Fräsator), e dopo un massimo di un'ora effettuare la nuova preparazione. Attenersi alle istruzioni del produttore riguardo la concentrazione e il tempo di azione. Gli strumenti dovrebbero essere trasportati fino al luogo della preparazione nel Fräsator.

Pulizia e disinfezione:

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

Preparazione meccanica validata

Attrezzatura usata:

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

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

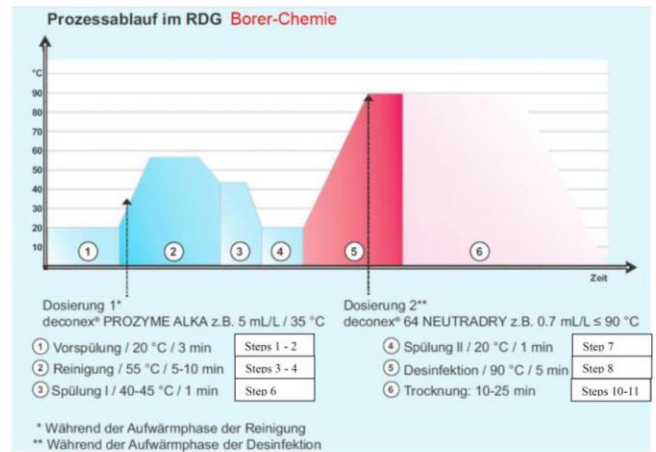


Abb. 1 Svolgimento schematico del programma 1 Instruments Ao-value 3000

Preparazione:

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

Preparazione manuale standardizzata (alternativa)

Materiale usato:

Spazzola di plastica

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

Apparecchio a ultrasuoni / bagno per strumenti.

Preparazione:

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

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

Sterilizzazione a vapore:

Attenzione: In caso di comprovata disinfezione in un apparecchio di pulizia e disinfezione (validata preparazione meccanica), non è necessario eseguire la successiva sterilizzazione in una sterilizzatrice a vapore.

Attenzione: In caso di preparazione manuale (preparazione manuale standardizzata), gli strumenti devono sempre essere, in seguito, sterilizzati nella sterilizzatrice a vapore.

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



- Strumenti non imballati in un apposito supporto.
- Prevuoto frazionato (4 volte).
- Temperatura di sterilizzazione 134 °C / 2.1 bar.
- Tempo di mantenimento 5 minuti (ciclo completo).
- Tempo di asciugatura 10 minuti.

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

Approvazione documentata dopo la sterilizzazione completata con successo.

Trasporto e conservazione:

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

Durata dei materiali:

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

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

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

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

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

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



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Switzerland
Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: + 41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch

EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, FL-9486 Schaanwald – Liechtenstein
Tel.: +423 375 20 50 Fax: + 423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com



Información del fabricante

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

Productos médicos semicríticos B / Uso no invasivo

Productos:

Instrumentos que penetran en la mucosa o en piel con alteraciones patológicas. Esta información del fabricante se aplica a todos los instrumentos dentales suministrados por Edenta que se utilizan para los siguientes procedimientos no invasivos (tratamientos preventivos/restauradores/protésicos/ortodónticos), y a los instrumentos para podología. Estos son pulidores, abrasivos cerámicos, instrumentos rotatorios de carburotungsteno, acero y diamante para la preparación de cavidades y muñones, para la eliminación y preparación de obturaciones o para cortar coronas.

Indicaciones importantes:

Los instrumentos nuevos, que se suministran no estériles, deben procesarse antes del primer uso. No deben usarse soluciones alcalinas para la desinfección de pulidores y abrasivos cerámicos. Observe las instrucciones del fabricante acerca de la concentración y el tiempo de exposición. Los artículos desechables marcados en su embalaje con \otimes , sólo pueden desinfectarse manualmente (no son aptos para dispositivos de limpieza y desinfección o esterilizador a vapor) antes del primer uso con el agente adecuado (p.ej. HELVEMED Instrument Forte). Los mandriles FlexiSnap son reutilizables y son aptos para los dispositivos de limpieza y desinfección, así como también para la esterilización a vapor. Las piezas de aluminio anodizado de color (p.ej. el bloque de fresas desde la 40500 hasta la 40580 y el mandril Retopin), pierden su color cuando se utilizan procedimientos de limpieza convencionales, así como en los dispositivos de limpieza y desinfección. Durante el procesamiento se deben utilizar agentes de limpieza y desinfección especialmente indicados (p.ej. HELVEMED Instrument Thermo EC). Los instrumentos hechos de acero para herramientas (fresas de acero) no son aptos para el procesamiento mecánico ni para el esterilizador a vapor, y sólo deben desinfectarse manualmente con el agente adecuado (p.ej. HELVEMED Instrument Forte). Debe cambiarse al instrumento de carburotungsteno correspondiente.

Limitaciones del reprocesamiento:

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

Instrumentos de acero inoxidable:	- 10x	Instrumentos de diamante:	- 10x
Instrumentos de carburotungsteno / cerámica:	- 15x	Pulidores / abrasivos cerámicos:	- 10x

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

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

Puesto de trabajo:

Medidas de higiene según la normativa específica del país.

Almacenamiento / Transporte:

Inmediatamente después del uso, deben introducirse los instrumentos en una solución de limpieza desinfección adecuada (sin aldehídos, alcalina) (p.ej. en un recipiente para fresas) y, posteriormente, después de transcurrida una hora como máximo, se debe proceder al reprocesamiento. Observe las instrucciones del fabricante acerca de la concentración y el tiempo de exposición. El transporte de los instrumentos hasta el lugar de procesamiento debe realizarse en el recipiente para fresas.

Limpieza y desinfección:

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

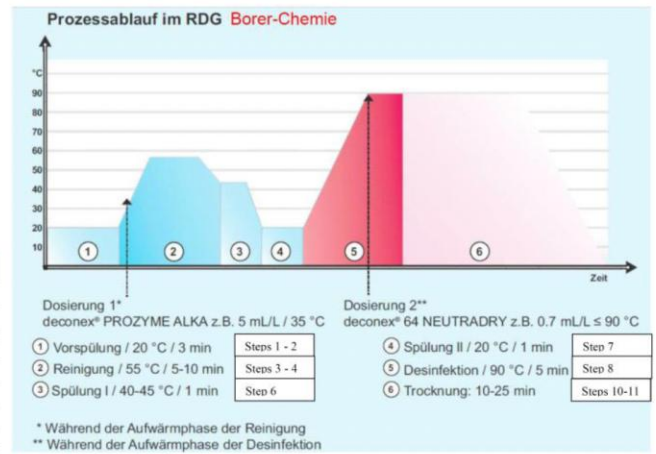
Procesamiento mecánico validado

Equipamiento utilizado:

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

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

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



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

Procesamiento:

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

Procesamiento manual estandarizado (alternativa)

Equipamiento utilizado:

Cepillo de plástico

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

Aparato de ultrasonido / Baño instrumental

Procesamiento:

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

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

Esterilización por vapor:

Atención: En caso de una desinfección demostrable en el dispositivo de limpieza y desinfección (procedimiento mecánico validado) se puede prescindir de la posterior esterilización en el esterilizador a vapor.

Atención: Cuando se realiza el procesamiento manual (procedimiento manual estandarizado) de los instrumentos, debe llevarse a cabo siempre la esterilización en un esterilizador a vapor.

Esterilización a vapor en procedimiento de vacío fraccionado con proceso validado

(Dispositivo según EN 13060, Clase B)



- Instrumentos desembalados en un soporte adecuado.
- Prevacío fraccionado (4-veces).
- Temperatura de esterilización 134 °C / 2.1 bar.
- Tiempo de espera 5 minutos (Ciclo completo).
- Tiempo de secado 10 minutos.

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

Datos documentados tras la finalización exitosa del proceso de esterilización.

Transporte y almacenamiento:

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

Resistencia del material:

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

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

Observe las regulaciones legales vigentes en su país para el reprocesamiento de dispositivos médicos.

(p.ej. www.swissmedic.ch)

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

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

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



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Switzerland
Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: + 41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch

EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, FL-9486 Schaanwald – Liechtenstein
Tel.: +423 375 20 50 Fax: + 423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com



Informações do fabricante

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

Dispositivos médicos semi- críticos B / Aplicação não invasiva

Produtos:

Os instrumentos entram em contato com mucosa, ou pele com alterações patológicas. Esta informação do fabricante é válida para todos os instrumentos fornecidos pela Edenta que são indicados para medidas não invasivas (tratamentos preventivos, restaurativos, protéticos, e ortodônticos), bem como instrumentos de podologia. Estes incluem: polidores, abrasivos cerâmicos, instrumentos rotativos em carboneto, aço e diamantes, que são utilizados na preparação de cotos para coroas, para remoção de restaurações e para separação ou trabalho em coroas.

Avisos importantes:

Instrumentos novos, que sejam fornecidos em estado não estéril, têm obrigatoriamente de ser processados antes da primeira utilização. Para a desinfecção de polidores e abrasivos cerâmicos não podem ser utilizadas soluções alcalinas. Observar a as indicações do fabricante no que respeita a concentração e tempo de atuação. Artigos descartáveis, indicados na embalagem com o símbolo ☒, devem ser desinfetados com o processamento manual antes da primeira utilização, utilizando uma solução de desinfecção adequada (por ex. HELVEMED Instrument Forte), pois não são adequados para o equipamento de limpeza e desinfecção nem para o aparelho de esterilização. Mandris FlexiSnap são reutilizáveis, e compatíveis com o equipamento de limpeza e desinfecção, bem como com o esterilizador a vapor. Componentes com cor anodizada (por ex. Bur block 40500 até 40580 e o mandril Retopin), perdem a cor com a aplicação de técnicas de limpeza correntes, bem como em equipamento de limpeza e desinfecção. Para o processamento, devem utilizar-se soluções de limpeza e desinfecção compatíveis e especialmente indicadas (por ex. por ex. HELVEMED Instrument Thermo EC). Instrumentos em aço (brocas de aço) não são, nem indicados para o processamento mecânico, nem para o esterilizador a vapor e podem ser apenas desinfetados por meio de uma solução adequada (por ex. HELVEMED Instrument Forte). Recomendamos a substituição destes instrumentos por instrumentos em carboneto.

Limitações do processamento:

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

Instrumentos em aço inoxidável:	- 10x	Diamantes:	- 10x
Instrumentos em carboneto / cerâmica:	- 15x	Polidores / abrasivos cerâmicos:	- 10x

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

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

Local de trabalho:

Medidas eficazes de higiene segundo as normas específicas do país.

Armazenagem / Transporte:

Imediatamente após o uso, imergir os instrumentos numa tina de desinfecção, contendo uma solução de limpeza/desinfecção adequada (alcalina e isenta de aldeídos). Passada uma hora, e não mais, proceder ao tratamento dos instrumentos. Observar as indicações do fabricante quanto a concentração e tempo de atuação. O transporte dos instrumentos para o local de processamento deve ser feito dentro do recipiente.

Limpeza e desinfecção:

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

Processamento mecânico validado:

Equipamento utilizado:

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

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

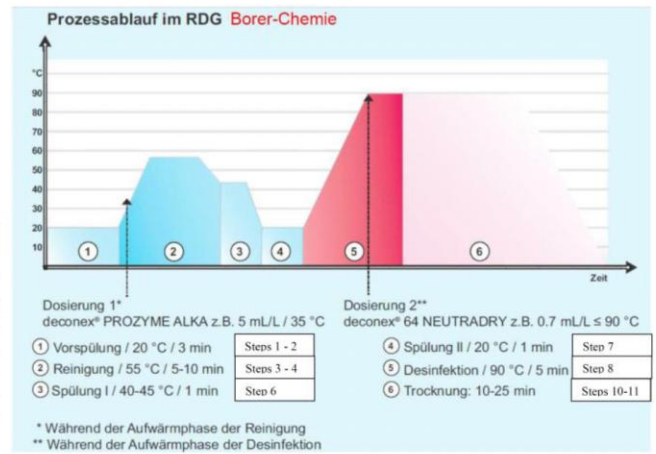


Fig.1 Esquema do fluxo do programa 1 Instruments Ao-value 3000

Processamento:

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

Processamento manual standard (alternativo)

Equipamento utilizado:

Escovas de plástico

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

Aparelho de ultra sônico / Banho para instrumentos

Processamento:

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

6. Secar os instrumentos – de acordo com a recomendação do instituto Robert Koch (de preferência com ar de pressão, limpo e seco).
7. Controle visual da integridade estrutural e da limpeza dos instrumentos (por ex. com uma lupa, etc. com ampliação de 8- a 10 x) e eventual exclusão de instrumentos danificados (revestimento diamantado incompleto, lâminas rombas ou quebradas, instrumentos fraturados, superfícies corroídas, instrumentos deformados etc.) No caso de existirem ainda resíduos visíveis repetir a limpeza e desinfecção química, até eliminar toda a contaminação visível. Quando isto não é possível após repetidos processos de limpeza e desinfecção é necessário retirar os instrumentos do uso.

Esterilização a vapor:

Atenção: Procedendo á desinfecção comprovada no equipamento de limpeza e desinfecção (processamento mecânico validado), pode prescindir-se da esterilização a vapor.

Atenção: Na desinfecção manual (processamento manual standard), tem de se proceder obrigatoriamente á esterilização a vapor, num equipamento adequado.

Esterilização a vapor com técnica de vácuo fracionado – processo validado (equipamento segundo EN 13060, classe B)



- Instrumentos não embalados –suporte adequado.
- Pré - vácuo fracionado (4 x).
- Temperatura de esterilização 134°C / 2.1 bar.
- Tempo de paragem 5 minutos (ciclo completo).
- Tempo de secagem 10 minutos.

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

Autorização documentada após esterilização completada com sucesso.

Transporte e armazenamento:

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

Estabilidade do material:

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

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

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

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

	Água de alimentação	Condensado
Resíduo de evaporação	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Óxido de silício, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cádmio	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Chumbo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Resíduos de outros metais pesados sem ser ferro, cádmio e chumbo	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cloro	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fosfato	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Capacidade de condução (a 20°C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
Valor de pH	5 bis 7,5	5 bis 7
Aparência	Incolor, transparente, sem sedimentos	Incolor, transparente, sem sedimentos
Dureza	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l
OBSERVAÇÃO O condensado formou-se a partir do vapor que provem da câmara de esterilização vazia.		