



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

EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - Liechtenstein  
Telefon: +423 375 20 20 e-post: info@edenta.com



## Information från tillverkaren

för upparbetning av resteriliserbara instrument i tandläkarpraktiken för användare med lämpliga kvalifikationer i enlighet med DIN EN ISO 17664.

## Medicintekniska produkter Kritisk B/Invasiv användning

### Produkter:

Instrument som tränger igenom hud eller slemhinna och kommer i kontakt med blod, inre vävnader eller organ, inklusive sår. Denna tillverkarinformation gäller för alla dentala instrument som levereras av Edenta och som används för kirurgiska eller endodontiska ingrepp. Dessa är diamant- och hårdmetallinstrument, instrument av rostfritt stål och rotkanalsinstrument av rostfritt stål eller nickel-titan.

### Viktiga anmärkningar:


Nya, icke-sterila instrument som levereras måste upparbetas före första användning. Färganodiserade aluminiumdelar (till exempel Bur-block 40500 till 40580 och Retopin Mandrell) förlorar sin färg vid användning av vanliga rengöringsprocesser och i diskdesinfektor. Speciellt framtagna rengöringsmedel och desinfektionsmedel (till exempel HELVEMED Instrument Thermo EC) måste användas under upparbetningen. Följ tillverkarens anvisningar för koncentration och kontakttid. Endoproparna måste tas bort från rotkanalsinstrumenten före upparbetningen.

### Begränsning av upparbetning:

Följande värden är empiriska värden för återanvändbarheten (produktens livslängd) för de instrumentgrupper som anges nedan:

|                                   |             |                  |                    |                       |
|-----------------------------------|-------------|------------------|--------------------|-----------------------|
| Instrument i rostfritt stål:      | - 10 gånger | Endo-instrument: | breda kanaler      | - max. 6 gånger       |
| Instrument av hårdmetall/keramik: | - 15 gånger |                  | medelstora kanaler | - max. 3 gånger       |
| Diamantinstrument:                | - 10 gånger |                  | smala kanaler      | använd endast en gång |

Upprepad upparbetning har ingen inverkan på instrumentets prestanda, eftersom alla material i dessa instrument tillåter upprepade upparbetningar. Slutet på produktens livslängd bestäms i princip endast av slitage och skador som orsakas av användningen av instrumenten. Slutet på produktens livslängd (den tidpunkt då upparbetning inte längre kan anses vara säker) definieras av defekta instrument, till exempel med saknad diamantbeläggning, trubbiga/brutna skäreppar, trasiga arbetsdelar, korroderade ytor, böjda instrument osv. Slutet på produktens livslängd garanteras av upparbetaren (med specialutbildning), som sorterar ut de defekta instrumenten. Detta säkerställer att endast instrument som är mekaniskt oskadade kan upparbetas på ett säkert och reproducerbart sätt med lämplig upparbetning.

Engångsartiklar (märkta på förpackningen med ) är inte godkända för återanvändning. Säker användning kan inte garanteras om dessa produkter används igen, eftersom det finns risk för infektion och/eller produkternas säkerhet inte längre kan garanteras.

### Arbetsplats:

Effektiva hygienåtgärder i enlighet med landspecifika krav.

### Förvaring/transport:

Placera instrumenten omedelbart efter användning i en lämplig (alkalisk, aldehydfri) rengörings-/desinfektionslösning (till exempel neodisher® Septo PreClean, i en fräsmaskin) och upparbeta dem igen senast efter en timme. Särskild försiktighet måste iaktas vid rengöring av internt kylda instrument. Skölj noggrant internt kylda instrument med helt avmineraliserat (VE) vatten. Om kylhålen inte är kontinuerliga, byt ut instrumentet. Följ tillverkarens anvisningar för koncentration och kontakttid. Instrumenten ska transporteras till upparbetningsplatsen i fräsmaskinen.

### Rengöring och desinfektion:

Enligt rekommendationen från Kommissionen för sjukhushygien och förebyggande av infektioner (KRINKO) och Robert Koch-institutet (RKI) utförs ytterligare upparbetning företrädesvis mekaniskt och desinfektion företrädesvis termiskt.

## Validerad automatiserad upparbetning

### Utrustning som används:

Manuell förrengöring för automatisk rengöring/desinfektion: Ultraljudsbad med neodisher Septo PreClean 0,5–1 % diskdesinfektor Miele G7835; program: Vario TD; rengöringsmedel: neodisher® Mediclean Dental, 0,2–1 % vid 50–60 °C; Instrumentställ för roterande instrument (till exempel Edenta Ref. 40600–40603).

### Upparbetning:

1. Avlägsna instrumenten från fräsmaskinen eller det tillfälliga stativet för manuell FÖRRENING omedelbart före maskinens upparbetning.
2. Förrengöring:
  - a. Avlägsna synliga föroreningar eller grov smuts från instrumentets yta med en hård plastborste (ej stålborste) under rinnande kallt vatten (<40 °C, dricksvattenkvalitet).
  - b. Placera instrumenten i ett lämpligt instrumentställ/-sil och rengör dem i ett ultraljudsbad fyllt med rengörings- och desinfektionsmedel (till exempel neodisher® Septo PreClean, 0,5–1 %, rumstemperatur) i 15 minuter (instrumenten måste vara helt täckta av rengöringslösningen). Se till att inga sköljskuggor bildas i ultraljudsbadet. Ultraljudsbadet måste bytas ut före varje användningstillfälle.
3. Skölj instrumenten under kallt rinnande kranvatten (dricksvattenkvalitet <20 °C) i 10 sekunder för att säkerställa att inga rester av rengöringsmedlet/desinfektionsmedlet kommer in i maskinen (diskdesinfektor).
4. Instrumenten får inte vidröra varandra under rengöringen, så placera dem i ett lämpligt instrumentställ.
5. Placera eller ställ instrumentstället i diskdesinfektorn så att sprutstrålen träffar instrumenten direkt.
6. Tillsätt rengöringsmedel i diskdesinfektorn (till exempel neodisher® Mediclean Dental - 0,2–1 % - 50–60 °C) enligt anvisningarna på produktetiketten och enligt anvisningarna från tillverkaren av diskdesinfektorn.
7. Starta Vario TD-programmet för termisk desinfektion, för programsekvens se Vario TD-programsekvens. Termisk desinfektion utförs i enlighet med nationella bestämmelser och A<sub>0</sub>-värdet (EN/ISO 15883).
8. För att förhindra missfärgning rekommenderar vi att du använder helt avmineraliserat (demineraliserat) vatten i sköljfasen.
9. Ta ut instrumenten ur diskdesinfektorn i slutet av programmet och torka dem – helst med ren, torr tryckluft i enlighet med RKI:s rekommendationer.
10. Visuell kontroll av renhet och intakthet (till exempel med en lupp för urmakare, eller liknande med 8- till 10-gångers förstoring). Sortera bort defekta instrument (saknar diamantbeläggning, trubbiga/avbrutna skäreggar, trasiga arbetsdelar, korroderade ytor, böjda instrument osv.). Om det finns kvarvarande kontaminering, upprepa rengöring och desinfektion tills ingen kontaminering längre är synlig. Om kontaminering fortfarande är synlig efter upprepad rengöring och desinfektion måste instrumenten kasseras.

Följande rengörings- och desinfektionsprocedur i enlighet med DIN EN ISO 17664 och DIN EN ISO 15883 har validerats och godkänts.

| Processparameterprogram VarioTD: |   |
|----------------------------------|---|
| Förrengöring                     | 3 min. med kallt kranvatten, dricksvattenkvalitet <20 °C  |
| Tömning                          |   |
| Rengöring                        | 10 min. vid 50–60 °C, 0,2–1 % neodisher® Mediclean Dental med avmineraliserat vatten. Dosering enligt tillverkarens anvisningar |
| Tömning                          |   |
| Sköljning                        | 1 min. med avmineraliserat vatten (40–45 °C)  |
| Tömning                          |   |
| Sköljning                        | 1 min. med avmineraliserat vatten (<20 °C)  |
| Tömning                          |   |
| termisk desinfektion             | 5 min. vid 90–92 °C (A <sub>0</sub> -värde 3 000) och avmineraliserat vatten  |
| Tömning                          |   |
| automatisk varmluftstorkning     | 20–30 min. vid >60 °C (i sköljrummet)   |

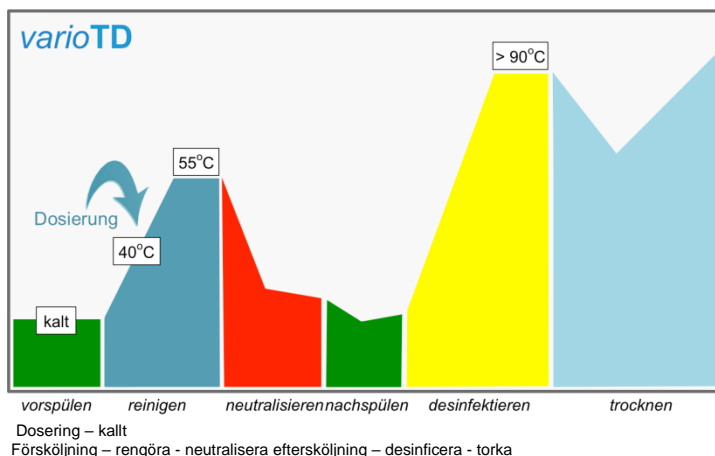


Fig. 1 – Schematisk programsekvens för VarioTD-programmet

## Standardiserad manuell upparbetning (alternativ, rekommenderas ej)

### Utrustning som används:

Plastborste/lämpligt rengörings- och desinfektionsmedel (till exempel neodisher Septo PreClean) med desinfektionscertifikat för roterande instrument/ultraljudsapparat/instrumentbad

### Upparbetning:

1. Ta bort instrumenten från fräsmaskinen eller det tillfälliga stativet omedelbart före manuell upparbetning.
2. Förrengöring (ej för polermaskiner och keramiska slipmedel):
  - a. Avlägsna synliga föroreningar eller grov smuts från instrumentets yta med en hård plastborste (ej stålborste) under rinnande kallt vatten (<40 °C, dricksvattenkvalitet).
  - b. Placera instrumenten i ett lämpligt instrumentställ/-sil och rengör dem i ett ultraljudsbad fyllt med rengörings- och desinfektionsmedel (till exempel neodisher® Septo PreClean, 0,5–1 %, rumstemperatur) i 15 minuter (instrumenten måste vara helt täckta av rengöringslösningen). Se till att inga sköljskuggor bildas i ultraljudsbadet. Ultraljudsbadet måste bytas ut före varje användningstillfälle.
3. Instrumenten får inte vidröra varandra under rengöringen, så placera dem i ett lämpligt instrumentställ i ultraljudsrengöraren fylld med rengörings- och desinfektionsmedel (instrumenten måste täckas helt av rengöringslösningen). Se till att inga sköljskuggor bildas i ultraljudsbadet. Ultraljudsbadet måste bytas ut före varje användningstillfälle.
4. Eftersom vibrationerna i ultraljudsbadet kan absorberas av materialen i polermaskinerna och de keramiska slipmedlen, bör dessa endast upparbetas i instrumentbadet.
5. För rengöring och kemisk desinfektion i ultraljudsrengörare (min. 35 khz), följ tillverkarens anvisningar för rengörings-/desinfektionsmedlet avseende koncentration och exponeringstid (till exempel neodisher Septo PreClean 0,5–1 %, temperatur 20–25 °C – 15 min.). Exponeringstiden börjar först när det sista instrumentet har placerats i ultraljudstvätten och får inte vara kortare än denna tid. Rengör och desinficera vid max. 45 °C (risk för proteinkoagulering).
6. När exponeringstiden har gått ut, skölj noggrant bort eventuella rester av desinfektionsmedel på instrumenten med rent rinnande vatten (användning av helt avmineraliserat (demineraliserat) vatten i sköljfasen förhindrar missfärgning).
7. Torka instrumenten – enligt RKI:s rekommendation (helst med ren, torr tryckluft)
8. Visuell kontroll av renhet och intakthet (till exempel med en lupp för urmakare, eller liknande med 8- till 10-gångers förstoring). Sortera bort defekta instrument (saknar diamanbeläggning, trubbiga/avbrutna skäreggar, trasiga arbetsdelar, korroderade ytor, böjda instrument osv.). Om det finns kvarvarande föroreningar, upprepa rengöringen och den kemiska desinfektionen tills inga föroreningar längre är synliga. Om kontaminering fortfarande är synlig efter upprepad rengöring och desinfektion måste instrumenten kasseras.

### Ångsterilisering:

Kritiska B-instrument måste alltid steriliseras i efterhand i en ångsterilisator!!!

### Ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess med en validerad process

(anordning enligt EN 13060, klass B)



- Välj en förpackning som är lämplig för instrumentet och steriliseringsförfarandet (se DIN 58952/53 resp. EN 868); den måste vara tillräckligt stor för att säkerställa att förseglingen inte utsätts för spänning.
- Fraktionerat förvakuum (4-faldigt).
- Steriliseringstemperatur 134 °C/2,1 bar.
- Hålltid 5 minuter (full cykel).
- Torktid 10 minuter.

För att undvika missfärgning och korrosion måste ångan vara fri från ingredienser. De rekommenderade gränsvärdena (se tabell fig. 2) för beståndsdelarna i matarvatten och ångkondensat definieras i DIN EN 13060. Vid sterilisering av flera instrument får ångsterilisatorns maximala belastning inte överskridas. Apparatillverkarens anvisningar måste följas.

Dokumenterad frisläppning efter framgångsrik sterilisering.

### Transport och förvaring:

Transport och förvaring måste ske rent, skyddat från damm, fukt och återkontaminering och i enlighet med de förvaringstider som gäller i ditt land. Instrumenten måste alltid skyddas mot kemikalier, syror, värme och extrema temperaturväxlingar.

### Materialbeständighet:

Vid val av rengörings- och desinfektionsmedel bör tillses att de inte innehåller följande komponenter: - organiska, mineraliska och oxiderande syror / - starka alkalier (pH >10,5 är inte tillåtet, endast neutrala eller svagt alkaliska rengöringsmedel rekommenderas) / - använd inte alkaliska rengöringsmedel för polermaskiner / - alkoholer, etrar och ketoner, bensin / - oxiderande ämnen. Rengör aldrig alla instrument och steriliseringsfack med metallborstar eller stålull.

Tillverkaren har försäkrat sig om att de upparbetningsprocedurer som anges ovan är lämpliga för upparbetning av den angivna instrumentgruppen för återanvändning. Bearbetaren ansvarar för att den upparbetning som faktiskt utförs med den utrustning, det material och den personal som används i upparbetningsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver normalt rutinmässiga kontroller av de validerade automatiserade eller standardiserade manuella upparbetningsprocedurerna. På samma sätt bör alla avvikelser från de förfaranden som anges här (till exempel användning av andra processkemikalier) noggrant utvärderas av upparbetaren med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

Beakta de rättsliga bestämmelser som gäller i ditt land för upparbetning av medicintekniska produkter (till exempel [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch))

Fig. 2 – Föroreningar i kondensat och matarvatten

|  | Matarvatten                  | Kondensat                    |
|--|------------------------------|------------------------------|
| Återstoden av avdunstningen  | ≤10 mg/l                     | ≤1,0 mg/l                    |
| Kiseloxid, SiO <sub>2</sub>  | ≤1 mg/l                      | ≤0,1 mg/l                    |
| Järn   | ≤0,2 mg/l                    | ≤0,1 mg/l                    |
| Kadmium  | ≤0,005 mg/l                  | ≤0,005 mg/l                  |
| Bly  | ≤0,05 mg/l                   | ≤0,05 mg/l                   |
| Spår av andra tungmetaller än järn, kadmium och bly                                    | ≤0,1 mg/l                    | ≤0,1 mg/l                    |
| Klorid   | ≤2 mg/l                      | ≤0,1 mg/l                    |
| Fosfat   | ≤0,5 mg/l                    | ≤0,1 mg/l                    |
| Konduktivitet (vid 20 °C)  | ≤15 µS/cm                    | ≤3 µS/cm                     |
| pH-värde   | 5 till 7,5                   | 5 till 7                     |
| Utseende   | färglös, klar, utan sediment | färglös, klar, utan sediment |
| Hårdhet  | ≤0,02 mmol/l                 | ≤0,02 mmol/l                 |
| OBS! Kondensatet har bildats av ånga som kommer från den tomma steriliseringskammaren. |                              |                              |