

- 2 (DE) **Aufbereitungsempfehlung nach DIN EN ISO 17664 für rotierende zahnärztliche und chirurgische Instrumente**
- 6 (GB) **Reprocessing recommendation as per DIN EN ISO 17664 for rotary dental and surgical instruments**
- 10 (FR) **Recommandation pour le retraitement selon la norme DIN EN ISO 17664 relative aux instruments chirurgicaux et dentaires rotatifs**
- 14 (ES) **Recomendaciones de procesado según DIN EN ISO 17664 para instrumentos dentales rotatorios y quirúrgicos**
- 18 (IT) **Raccomandazioni per il condizionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 17664 relative a strumenti rotanti per uso odontoiatrico e chirurgico**
- 22 (PT) **Recomendação de processamento de acordo com a norma DIN EN ISO 17664 para instrumentos dentários e cirúrgicos rotativos**
- 26 (RU) **Рекомендации по обработке согласно DIN EN ISO 17664 для вращающихся стоматологических и хирургических инструментов**
- 30 (BG) **Препоръки за обработване съгласно DIN EN ISO 17664 на ротиращи стоматологични и хирургични инструменти**
- 34 (NL) **Herverwerkingsadvies overeenkomstig DIN EN ISO 17664 voor roterende tandheelkundige en chirurgische instrumenten**
- 38 (CZ) **Doporučení pro přípravu podle ČSN EN ISO 17664 pro rotační zubařské a chirurgické nástroje**
- 42 (DK) **Anbefaling til klargøring af roterende dentale og kirurgiske instrumenter iht. DIN EN ISO 17664**
- 46 (EE) **Pöörlevate hambaarsti- ja kirurgiliste instrumentide ettevalmistamise soovitus standardi DIN EN ISO 17664 kohaselt**
- 50 (FI) **Uudelleenkäsittelysuositus DIN EN ISO 17664 -standardin mukaisesti pyöriville hammaslääketieteellisille ja kirurgisille instrumenteille**
- 54 (HU) **A DIN EN ISO 17664 szerinti előkészítési ajánlás forgó fogorvosi és sebészeti eszközökhöz**
- 58 (LT) **Apdorojimo rekomendacijos pagal DIN EN ISO 17664 besisukantiems odontologiniams ir chirurginiams instrumentams**
- 62 (LV) **Sagatavošanas ieteikumi saskaņā ar DIN EN ISO 17664 rotējošiem zobārstniecības un ķirurģijas instrumentiem**
- 66 (PL) **Zalecenie dotyczące przetwarzania zgodnie z normą DIN EN ISO 17664 dla obrotowych instrumentów stomatologicznych i chirurgicznych**
- 70 (RO) **Recomandare conform DIN EN ISO 17664 privind modul de pregătire pentru instrumentele rotative stomatologice și chirurgicale**
- 74 (SE) **Rekommendation för uppberedning (rengöring, desinfektion och sterilisering) av roterande och kirurgiska instrument för tandvården, i enlighet med SS-EN ISO 17664:2004**
- 78 (SK) **Odporúčanie k čisteniu podľa DIN EN ISO 17664 pre rotujúce zubárske a chirurgické nástroje**
- 82 (SI) **Priporočilo za pripravo vrtečih zobnih in kirurških instrumentov po DIN EN ISO 17664**
- 86 (GR) **Συστάσεις επεξεργασίας σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664 για περιστροφικά οδοντιατρικά και χειρουργικά εργαλεία**
- 90 (HR) **Preporuke prema DIN EN ISO 17664 za pripremu rotirajućih stomatoloških i kirurških instrumenata**
- 94 (UA) **Рекомендації стосовно обробки згідно зі стандартом DIN EN ISO 17664 для ротаційних стоматологічних та хірургічних інструментів**
- 98 (MT) **Rakkomandazzjoni għall-ipproċessar mill-ġdid skont DIN EN ISO 17664 għal strumenti dentali li jduru u strumenti kirurġiċi**
- 102 (IE) **Rakkomandazzjoni għall-ipproċessar mill-ġdid skont DIN EN ISO 17664 għal strumenti dentali li jduru u strumenti kirurġiċi**

Aufbereitungsempfehlung nach DIN EN ISO 17664 für rotierende zahnärztliche und chirurgische Instrumente

Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung).
 (Das ProxyStrip System nur zerlegt in Einzelteile (Griff, ProxyStrip) aufbereiten.)
 Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Ultraschallbad, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung und der Geometrie-/Oberflächeneigenschaften empfehlen wir die Einstufung als semikritisch B bzw. kritisch B (in Abhängigkeit von Art und Ort der tatsächlichen Anwendung).

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG- Reinigungs- und Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Das ProxyStrip System hierzu in die Einzelteile (Griff, ProxyStrip) zerlegen.

Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte Aldehyd-frei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM/VAH- oder FDA/EPA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet sein und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Achten Sie insbesondere bei profilierten Instrumenten darauf, dass Sie alle Oberflächen erfasst haben und dass keine sichtbaren Rückstände mehr erkennbar sind, und spülen Sie anschließend gründlich (mind. 1 min) unter fließendem Wasser nach.

Instrumente, die mit wasserunlöslichen Verunreinigungen verklebt sind, welche sich manuell nicht lösen lassen, müssen an dieser Stelle ausgesondert werden.

Bei der Reinigung von innengekühlten Instrumenten ist besondere Vorsicht geboten. Innengekühlte Instrumente mit voll entsalztem (VE) Wasser gründlich durchspülen. Sind die Kühlbohrungen nicht durchgängig, Instrumente ersetzen.

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert ≥ 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Aufbereitungsempfehlung nach DIN EN ISO 17664 für rotierende zahnärztliche und chirurgische Instrumente

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

- Ablauf:
1. Legen Sie die zerlegten Instrumente unter Verwendung eines Kleinteilekorbs (bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Größe muss für den Griff des ProxyStrip Systems nicht zwingend ein Kleinteilekorb verwendet werden) in den RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
 2. Starten Sie das Programm.
 3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG.
 4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“, und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachrocknung an einem sauberen Ort.)

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- daß diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet sind,
- daß das Reinigungs- und Desinfektionsmittel – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- daß ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM/VAH- oder FDA/EPA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und
- daß die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Voraussetzung für den Einsatz eines kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ist eine sehr geringe Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) aufgrund einer wirksam durchgeführten Vorreinigung der Instrumente.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur medizinische Druckluft (ölfrei, keim- und partikelarm).

- Ablauf:
- Reinigung
1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich.
 2. Legen Sie die zerlegten Instrumente in das Reinigungsbad (Ultraschallbad) ein, so dass die Instrumente vollständig bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
 3. Aktivieren Sie dann den Ultraschall für die vorgegebene Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
 4. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese min. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
 5. Instrumente mit medizinischer Druckluft trocknen
(mit aufbereiteter Druckluftpistole, Luftdruck: max. 10 bar, Raumtemperatur)
 6. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).
 7. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachrocknung an einem sauberen Ort).

Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion (mit einer Lupe mit 10-facher Vergrößerung) auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Formschäden (z.B. verbogene und nicht mehr rund laufende Instrumente) sowie Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Eine Wartung ist nicht erforderlich.

Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

Aufbereitungsempfehlung nach DIN EN ISO 17664 für rotierende zahnärztliche und chirurgische Instrumente

Verpackung

(Das ProxyStrip System nur zerlegt in Einzelteile (Griff, ProxyStrip) verpacken.)

Verpacken Sie die Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- Verpackung so groß wählen, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren mind. 3-fach (mind. 4-fach bei innengekühlten Instrumenten) mit ausreichender Produkttrocknung (Die Trocknungszeit ist vor allem von Aspekten abhängig, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen, und muss deshalb vom Anwender selbst validiert werden).
- Dampfsterilisateur entsprechend DIN EN 13060 **Typ B** bzw. DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C

- Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C	nicht empfohlen/zulässig
andere Länder	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen/zulässig

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, keine Chemiclaven, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung (darf nicht unter Spannung stehen) sauber, trocken, staubfrei, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt, gelagert werden (Raumtemperatur ca. 20° C und 40-60 % Luftfeuchtigkeit).

Zudem sind die Instrumente vor Chemikalien, Säuren, Sonne, Hitze und extremen Temperaturschwankungen zu schützen.

Bitte beachten Sie die aus der Validierung der Sterilisationsverpackung resultierende Haltbarkeit.

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 und keramische Instrumente keine alkalische Reinigungsmittel bzw. alkoholhaltigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden
- Alkohole, Äther und Ketone, Benzine
- Oxidationsmittel

Allgemeine Hinweise:

- FlexiPol-Poliererscheiben und Profilax ECO-Polierer sind Einmalprodukte und können vor der Erstanwendung nur manuell desinfiziert werden. Eine Aufbereitung im RDG ist nicht möglich. FlexiPol-Poliererscheiben und Profilax ECO-Polierer können nicht sterilisiert werden.
- Polierer und Keramische Schleifkörper im Instrumentenbad aufbereiten, da die Schwingungen im Ultraschallbad von den Materialien absorbiert werden können.
- Stahlbohrer aus Werkzeugstahl sind weder für die maschinelle Aufbereitung noch für den Dampfsterilisateur geeignet und können nur manuell desinfiziert werden. Es sollte auf entsprechende Hartmetallinstrumente umgestellt werden.
- Farbeloxierte Aluminiumteile verlieren beim Einsatz üblicher Reinigungsverfahren sowie im RDG ihre Farbe. Bei der Aufbereitung sind speziell darauf abgestimmte Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden.
- Reinigen Sie alle Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Instrumente und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden!
- Wurzelstifte aus Glasfaser sind Einmalprodukte. Sie können mit Alkohol gereinigt werden. Sie können weder sterilisiert noch im RDG desinfiziert werden. Die Verwendung von Autoklaven wird nicht empfohlen. Nach der Reinigung nicht mehr mit bloßen Fingern anfassen.


**Aufbereitungsempfehlung nach DIN EN ISO 17664
für rotierende zahnärztliche und chirurgische Instrumente**

Wiederverwendbarkeit

Die folgenden Werte sind Erfahrungswerte für die Wiederverwendbarkeit (Produktlebensdauer) der nachfolgend aufgeführten Produktgruppen:

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

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/ausgebrochenen Schneiden, frakturierten Arbeitsteilen, korrodierte Oberflächen, verbogene Instrumente etc. Das Ende der Produktlebensdauer wird durch den Betreiber bestimmt, welcher dann die mangelhaften Instrumente aussortiert.

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

Die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.
Bei Mißachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

**Reprocessing recommendation as per DIN EN ISO 17664
for rotary dental and surgical instruments**

General principles

All instruments must be cleaned, disinfected and sterilised before each use; this applies particularly to the first use after delivery because all instruments are supplied non-sterile (cleaning and disinfection after removal of the protective transport packaging; sterilisation after wrapping).

(Only process the ProxyStrip system after separating it into its constituent parts (handle, ProxyStrip)).

Efficient cleaning and disinfection is an essential prerequisite for effective sterilisation.

As part of your responsibility for the sterility of the instruments during use, as a matter of principle please ensure that only adequately validated methods specific for equipment and product are used for the cleaning/disinfection and sterilisation, that the equipment used (ultrasonic bath, steriliser) are regularly maintained and checked and that the validated parameters are complied with for every cycle.

Please follow as a matter of principle the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations in the medical practice or hospital. This applies particularly to the different specifications for effective prion inactivation.

Due to the intended purpose and the geometry/surface properties, we recommend classification as semi-critical B or critical B (depending on the type and location of the actual use).

Cleaning and disinfection

Principles

An automatic method (WD – washer-disinfector) should be used where possible for cleaning and disinfection. Because of the clearly lower effectiveness and reproducibility, a manual method – using an ultrasonic bath – should only be used if an automatic method is not available.

Pre-treatment

Immediately after use (within 2 h at most) coarse contamination must be removed from the devices.

Separate the ProxyStrip system into its constituent parts (handle, ProxyStrip) for this purpose.

To do so, use running water or a disinfectant solution; the disinfectant should be free of aldehyde (blood contamination may otherwise be fixed), have a tested effectiveness (e.g. DGHM/VAH or FDA/EPA approval or CE marking), be suitable for instrument disinfection and be compatible with the instruments (see 'Material resistance' section).

For manual removal of contamination only use a soft brush that you use solely for this purpose and never use metal brushes or steel wool.

For profiled instruments in particular, ensure that you have covered all surfaces and that there are no visible residues remaining and then rinse thoroughly (at least 1 min) under running water.

Instruments that have contamination adhering to their surfaces that is not soluble in water and cannot be manually removed must be sorted out at this point.

When cleaning internally cooled instruments, particular care must be taken. Thoroughly flush internally cooled instruments with fully deionised (DI) water. If the cooling holes are not open, replace the instruments.

Please note that the disinfectant used for the pre-treatment only serves for personal protection and does not replace the subsequent disinfection step to be carried out after completed cleaning.

Automatic cleaning/disinfection (WD)

When selecting the WD, ensure

- that the WD has as a matter of principle tested effectiveness (e.g. DGHM or FDA/EPA approval or CE marking as per DIN EN ISO 15883),
- that if possible a tested program for thermal disinfection (A_0 value ≥ 3000 or – for older devices – at least 5 min at 90°C) is used (for chemical disinfection, there is a risk of disinfectant residues on the instruments),
- that the program used is suitable for the instruments and includes sufficient rinsing cycles,
- that only sterile or low-microbe (max. 10 microbes/mL) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/mL) water (e.g. purified water / highly purified water) is used for final rinsing,
- that the air used for drying is filtered (oil-free, low-microbe and low-particle) and
- that the WD is regularly maintained and checked.

When selecting the cleaning agent system to be used, ensure

- that it is as a matter of principle suitable for cleaning instruments made of metals and plastics,
- that – if thermal disinfection is not used – a suitable disinfectant with tested effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval or CE marking) is also used and that this is compatible with the cleaning agent used and
- that the chemicals used are compatible with the instruments (see 'Material resistance' section).

**Reprocessing recommendation as per DIN EN ISO 17664
 for rotary dental and surgical instruments**

The concentrations, temperatures and exposure times stated by the manufacturer of the cleaning agent and, if applicable, disinfectant as well as the guidelines for final rinsing must be complied with.

- Procedure:
1. Place the disassembled instruments into the WD using a small parts basket (if a basket of the right size is not available, a small parts basket does not necessarily have to be used for the handle of the ProxyStrip system). Ensure when doing so that the instruments do not make contact with one another.
 2. Start the program.
 3. Remove the instruments from the WD once the program has ended.
 4. Inspect and pack the instruments as soon as possible after they are removed from the disinfectant (see sections on 'Inspection', 'Maintenance' and 'Packing'), where necessary after further drying in a clean location.

Manual cleaning and disinfection

When selecting the cleaning agent and disinfectant to be used, ensure

- that they are in principle suitable for cleaning and disinfecting instruments,
- that the cleaning agent and disinfectant is suitable for ultrasound cleaning (no foam formation),
- that a cleaning agent and disinfectant with tested effectiveness (e.g., DGHM/VAH or FDA/EPA approval or CE marking) is used and
- that the chemicals used are compatible with the instruments (see 'Material resistance' section).

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

The concentrations, temperatures and exposure times stated by the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant as well as the guidelines for final rinsing must be complied with. Only use freshly prepared solutions, only use sterile or low-microbe (max. 10 microbes/mL) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/mL) water (e.g. purified water / highly purified water) and only use medical-grade compressed air for drying (oil-free, low-microbe and low-particle).

- Procedure:
- Cleaning
1. Disassemble the instruments as far as possible.
 2. Place the disassembled instruments into the cleaning bath (ultrasonic bath) so that the instruments are completely covered.
 Ensure when doing so that the instruments do not make contact with one another.
 3. Then activate the ultrasound for the specified exposure time (but not less than 5 min).
 4. Then remove the instruments from the cleaning bath and rinse them thoroughly at least three times (at least 1 min) with water.
 5. Dry instruments with medical-grade compressed air (with reprocessable compressed air gun, air pressure: max 10 bar, room temperature).
 6. Inspect the instruments (see sections on 'Inspection' and 'Maintenance').
 7. Pack the instruments as soon as possible after they are removed from the disinfectant (see section on 'Packing'), where necessary after further drying in a clean location.

Inspection

Inspect all instruments after cleaning or cleaning/disinfection (using a magnifying glass with 10× magnification) for corrosion, damaged surfaces, chips, deformations (e.g. bent and non-concentric instruments) as well as contamination and separate out any damaged instruments (for restrictions on the number of times an instrument can be reused, see 'Reusability' section). Instruments that are still contaminated must be cleaned and disinfected again.

Maintenance

Maintenance is not required.

Instrument oils must not be used.

Reprocessing recommendation as per DIN EN ISO 17664 for rotary dental and surgical instruments

Wrapping

(Only wrap the ProxyStrip system after separating it into its constituent parts (handle, ProxyStrip)).

Wrap the instruments in single-use sterilisation wrapping (single or double layer wrapping) that satisfies the following requirements:

- compliance with DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- suitability for steam sterilisation (temperature resistance to at least 138°C (280°F), sufficient steam permeability)
- adequate protection of the instruments or sterilisation wrapping against mechanical damage
- adequate size of the wrapping that ensures the seal is not placed under tension

Sterilisation

For the sterilisation only the following list of sterilisation methods may be used; other sterilisation methods are not permitted.

Steam sterilisation

- fractionated vacuum method at least **3-phase** (at least 4-phase for internally cooled instruments) with sufficient product drying. (The drying time depends primarily on aspects that are the sole responsibility of the user and must therefore be validated by the user.)
- steam steriliser that complies with DIN EN 13060 **type B** or DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79
- validated in accordance with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (valid commissioning and product-specific performance assessment)
- maximum sterilisation temperature 134°C (273°F; plus tolerance according to DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- **sterilisation time (exposure time at the sterilisation temperature) at least 5 min at 132°C (270°F)/134°C**

- Country	Fractionated vacuum method	Gravitation method
Germany	at least 5 min at 134°C	not recommended/permitted
Other countries	at least 5 min at 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	not recommended/permitted

The flash sterilisation method is not permitted as a matter of principle.

Do not use hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde or ethylene oxide sterilisation, no chemiclaves and no plasma sterilisation.

Storage

After sterilisation the instruments must be stored in the sterilisation wrapping (must not be under tension) in clean, dry and dust-free conditions and protected against moisture and recontamination (room temperature approx. 20°C and 40–60% air humidity). The instruments must also be protected against chemicals, acids, sunlight, heat and extreme temperature fluctuations. Please note the shelf life that results from the validation of the sterilisation wrapping.

Material resistance

Ensure when selecting the cleaning agent and disinfectant that they do not contain the following ingredients:

- organic, mineral and oxidising acids
- strong alkalis (pH > 10.5 not permitted, only neutral or weakly alkaline cleaning agents are recommended)
- for polishing and ceramic instruments do not use alkaline cleaning agents or alcohol-based cleaning agents and disinfectants
- alcohols, ethers and ketones, benzine
- oxidants

General instructions:

- FlexiPol polishing discs and Profilax ECO polishers are single-use products and may only be manually disinfected before the first use. Reprocessing in a WD is not possible. FlexiPol polishing discs and Profilax ECO polishers cannot be sterilised.
- Reprocess polishers and ceramic abrasives in the instrument bath because the vibrations in the ultrasonic bath can be absorbed by the material.
- Steel burs made of tool steel are not suitable for either automatic reprocessing or steam sterilisation and can only be manually disinfected. The user should switch to appropriate hard metal instruments.
- Colour-anodised aluminium parts lose their colour when standard cleaning methods or WDs are used. During the reprocessing, specially coordinated cleaning agents and disinfectants must be used.
- Never clean any instruments and sterilisation trays with metal brushes or steel wool. Instruments and sterilisation trays must not be exposed to temperatures greater than 138°C (280°F)!
- Root posts made of glass fibre are single-use products. They can be cleaned with alcohol. They cannot be sterilised or disinfected in a WD. The use of autoclaves is not recommended. After cleaning do not touch with bare hands.


**Reprocessing recommendation as per DIN EN ISO 17664
for rotary dental and surgical instruments**

Reusability

The following values are empirical values for the reusability (product service life) of the product groups listed below:

Diamond instruments:	- 10×	Polishers:	- 10×
Instruments of stainless steel:	- 10×	Hard metal instruments:	- 15×
		Endo instruments: wide canals	- max. 6×
		moderate canals	- max. 3×
		narrow canals only use	1×

The end of the product service life (time at which the reprocessing can no longer be considered safe) is defined by faulty instruments e.g. with missing diamond grit, blunt/broken blades, fractured working parts, corroded surfaces, bent instruments, etc. The end of the product service life is determined by the operator who then sorts out the faulty instruments.

Single-use items (labelled with ) are not permitted to be reused. Safe use cannot be guaranteed when reusing these products because there is a risk of infection and/or the safety of the products can no longer be assured.

Using damaged or contaminated instruments is the responsibility of the user.
Any liability is excluded with failure to follow these instructions.

Recommandation pour le retraitement selon la norme DIN EN ISO 17664 relative aux instruments chirurgicaux et dentaires rotatifs

Bases générales

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; ceci vaut aussi tout particulièrement pour la première utilisation après réception de la livraison, tous les instruments étant livrés dans un état non stérile (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de transport ; stérilisation après l'emballage).

(Ne préparer le système ProxyStrip qu'une fois ce dernier démonté [manche, ProxyStrip].)

Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent une condition indispensable à une stérilisation efficace.

Il est noter que par principe, en ce qui a trait à la responsabilité de la stérilité des instruments lors de leur utilisation, seuls des procédés suffisamment validés pour les appareils et produits doivent être appliqués pour le nettoyage/désinfection et la stérilisation, les appareils utilisés (bain à ultrasons, stérilisateur) doivent être régulièrement entretenus et contrôlés, et les paramètres validés doivent être respectés lors de chaque cycle.

Il y a lieu d'observer en outre les dispositions légales en vigueur dans le pays ainsi que les instructions d'hygiène du cabinet médical ou de l'établissement hospitalier. Cela vaut notamment pour les différences dispositions relatives à l'inactivation efficace des prions.

Du fait de leur finalité prévue et de leurs propriétés de surface et de géométrie, nous recommandons la classification comme instruments semi-critiques de classe B ou critiques de classe B (selon le type et le lieu d'utilisation réelle).

Nettoyage et désinfection

Bases

Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser dans la mesure du possible exclusivement un procédé mécanique (laveur-désinfecteur [LD]). En raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieures, un procédé manuel – lors de l'utilisation d'un bain à ultrasons – ne doit être utilisé qu'en l'absence de procédé mécanique.

Prétraitement

Les impuretés grossières doivent être éliminées des produits directement après l'utilisation (dans un délai maximal de 2 h).

À cette fin, ne préparer le système ProxyStrip qu'une fois ce dernier démonté [manche, ProxyStrip].

Utiliser pour ce faire de l'eau courante ou une solution désinfectante ; le désinfectant doit être exempt d'aldéhydes (pour éviter une fixation des débris sanguins), avoir une efficacité établie (par ex. autorisation DGHM/VAH ou FDA/EPA ou marquage CE), être adapté à la désinfection des instruments et être compatible avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »).

Pour le retrait manuel des impuretés, utiliser une brosse souple uniquement réservée à cet usage, mais n'utilisez jamais de brosse métallique ou de paille de fer.

Dans le cas des instruments profilés, s'assurer particulièrement que toutes les surfaces ont été nettoyées et qu'aucun résidu n'est visible, puis rincer à fond les instruments (au moins 1 min) à l'eau courante.

Les instruments sur lesquels adhèrent des impuretés non solubles dans l'eau qui ne peuvent pas être éliminées manuellement doivent être immédiatement mis au rebut.

Une prudence particulière s'impose lors du nettoyage d'instruments à refroidissement interne. Les instruments à refroidissement interne doivent être rincés à fond à l'eau désionisée (DI). Si les orifices de refroidissement ne sont pas libres, les instruments doivent être remplacés.

Il est à noter que le désinfectant utilisé dans le prétraitement sert uniquement à la protection personnelle et ne remplace pas l'étape de désinfection ultérieure après le nettoyage réussi.

Nettoyage/désinfection mécanique (LD)

Il faut porter attention aux points suivants dans le choix du LD :

- le LD doit avoir par principe une efficacité établie (par ex. autorisation DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE selon la norme DIN EN ISO 15883),
- un programme vérifié de désinfection thermique (valeur $A_0 \geq 3000$ ou – pour les appareils plus anciens – au moins 5 min à 90 °C) est utilisé dans la mesure du possible (pour la désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur les instruments),
- le programme utilisé est adapté aux instruments et comporte un nombre suffisant de cycles de rinçage,
- seule de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) ou en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxines/ml) (par ex. eau purifiée/ultrapurifiée) est utilisée pour le rinçage,
- l'air utilisé pour le séchage est filtré (sans huile, germe ni particule) et
- le LD est régulièrement entretenu et contrôlé.

Porter attention aux points suivants dans le choix du système détergent utilisé :

- le système est en principe adapté au nettoyage des instruments en métal et en plastique,
- dans la mesure où aucune désinfection thermique n'est appliquée, utiliser un désinfectant supplémentaire adapté à l'efficacité établie (par ex. autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE), qui est compatible avec le détergent utilisé et
- les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »).

Recommandation pour le retraitement selon la norme DIN EN ISO 17664 relative aux instruments chirurgicaux et dentaires rotatifs

Les concentrations, les températures et les temps d'action indiqués par le fabricant du détergent ou de désinfectant de même que les indications pour le rinçage doivent être impérativement respectés.

- Déroulement :
1. Placer dans le LD les instruments démontrés avec un panier pour petits instruments (en l'absence d'un panier d'une taille suffisante, il n'est pas obligatoire d'utiliser un panier pour petits instruments pour le manche du système ProxyStrip). S'assurer que les instruments ne se touchent pas.
 2. Démarrer le programme.
 3. Retirer les instruments du LD après la fin du programme.
 4. Contrôler et emballer les instruments le plus rapidement possible après leur retrait (voir chapitre « Contrôle », « Maintenance » et « Emballage » pour un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

Nettoyage et désinfection manuels

Porter attention aux points suivants dans le choix du détergent et du désinfectant utilisés :

- les produits sont en principe adaptés respectivement au nettoyage et à la désinfection des instruments,
- le détergent/désinfectant est adapté au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse),
- le détergent/désinfectant utilisé a une efficacité établie (par ex. autorisation DGHM/VAH ou FDA/EPA ou marquage CE) et
- les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »).

La condition à l'utilisation d'un détergent-désinfectant combiné est une précharge très faible (aucune impureté visible) grâce au prénettoyage efficace effectué sur les instruments.

Les concentrations, les températures et les temps d'action indiqués par le fabricant du détergent et du désinfectant de même que les indications pour le rinçage doivent être impérativement respectés. Uniquement utiliser des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. de 10 germes/ml) et en endotoxines (max. de 0,25 unité d'endotoxines/ml) (eau purifiée/ultrapurifiée) et n'utiliser que de l'air comprimé de qualité médicale pour le séchage (sans huile, germe ni particule).

- Déroulement :
- Nettoyage
1. Démonter autant que possible les instruments.
 2. Placer les instruments démontés dans le bain de nettoyage (bain à ultrasons) de façon à ce que les instruments soient complètement immergés. S'assurer que les instruments ne se touchent pas.
 3. Activer les ultrasons pour le temps d'action indiqué (mais pas moins de 5 min).
 4. Retirer ensuite les instruments du bain de nettoyage et les rincer un minimum de trois fois à fond (minimum 1 min) à l'eau courante.
 5. Sécher les instruments à l'air comprimé de qualité médicale (avec un pistolet à air comprimé retraité, pression d'air max. de 10 bar, température ambiante)
 6. Contrôler et emballer les instruments (voir chapitre « Contrôle » et « Maintenance »).
 7. Emballer les instruments le plus rapidement possible après leur retrait (voir chapitre « Emballage » pour un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

Contrôle

Contrôler tous les instruments après le nettoyage ou le nettoyage/désinfection (avec une loupe à grossissement x10) pour s'assurer qu'ils ne présentent ni corrosion, ni surfaces endommagées, ni éclats, ni défauts de surface (par ex. instruments tordus et ne fonctionnant plus de façon impeccable) ni impuretés et éliminer les instruments endommagés (voir les limites de nombre d'utilisations au chapitre « Capacité de réutilisation »). Les instruments qui présentent encore des impuretés doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.

Maintenance

Aucune autre maintenance n'est nécessaire.

Ne pas utiliser d'huile pour instruments.

Recommandation pour le retraitement selon la norme DIN EN ISO 17664 relative aux instruments chirurgicaux et dentaires rotatifs
Emballage

(N'emballer le système ProxyStrip qu'une fois ce dernier démonté [manche, ProxyStrip].)

Emballer les instruments dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) répondant aux exigences suivantes :

- conforme aux normes DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adapté à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures allant jusqu'à 138 °C [280 °F] au moins, perméabilité suffisante à la vapeur)
- protection suffisante des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques
- choisir une taille d'emballage permet de s'assurer que le scellement n'est pas sous tension

Stérilisation

Pour la stérilisation, utiliser uniquement les procédés de stérilisation décrits ci-dessous ; les autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés.

Stérilisation à la vapeur

- procédé avec vide fractionné au minimum **triple** (au minimum quadruple en cas de séchage du produit suffisant [le temps de séchage dépend surtout d'aspects relevant de la seule responsabilité de l'utilisateur et doit donc être validé par l'utilisateur lui-même])
- stérilisateur à vapeur selon la norme DIN EN 13060 **de type B**, DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- validé selon la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (préparation valide et évaluation des performances spécifiques au produit)
- température de stérilisation maximale de 134 °C (273 °F ; plus marge de tolérance selon la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) minimum de 5 min à 132 °C (270 °F)/134 °C

- Pays	Procédé avec vide fractionné	Procédé par gravitation
Allemagne	au moins 5 min à 134 °C	non recommandé/autorisé
Autres pays	au moins 5 min à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non recommandé/autorisé

Le procédé de stérilisation éclair n'est en principe pas admis.

Ne pas utiliser non plus de stérilisation à air chaud, de radiostérilisation, de stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, de Chemiclaven, ni de stérilisation au plasma.

Stockage

Après la stérilisation, les instruments doivent être stockés propres, secs et sans poussière, à l'abri de l'humidité et de la recontamination dans leur emballage de stérilisation (qui ne doit pas être sous tension) (stockage à température ambiante d'env. 20 °C et 40-60 % d'humidité de l'air.)

De plus, les instruments doivent être protégés des produits chimiques, des acides, du soleil, de la chaleur et des fluctuations de températures extrêmes.

Respecter la durée de conservation résultant de la validation de l'emballage de stérilisation.

Résistance des matériaux

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

- acides organiques, minéraux et oxydants
- solutions fortement alcalines (pH > 10,5 non autorisé, seul un détergent neutre ou faiblement alcalin est recommandé)
- pour les polissoirs et les instruments céramiques, ne pas utiliser de détergent alcalin ni de détergent/désinfectant à base d'alcool
- alcools, éther, cétones, essence
- oxydant

Remarque générale :

- Les disques de polissage FlexiPol et les polissoirs ECO Profilax sont destinés à un usage unique et peuvent uniquement être désinfectés manuellement avant la première utilisation. Un retraitement au LD n'est pas possible. Les disques de polissage FlexiPol et les polissoirs ECO Profilax ne peuvent pas être stérilisés.
- Retraiter les polissoirs et les meules céramiques dans le bain d'instruments puisque les vibrations dans le bain à ultrasons pourraient être absorbées par les matériaux.
- Les forets en acier pour outils ne sont pas adaptés au retraitement mécanique et à la stérilisation à la vapeur et ne peuvent être désinfectés que manuellement. Il y a lieu de passer aux instruments en carbure de tungstène correspondants.
- Les pièces en aluminium anodisé perdent leur couleur lors des procédés de nettoyages usuels et dans le LD. Utiliser pour le retraitement un détergent et désinfectant spécialement prévu à cet effet.
- Ne jamais nettoyer les instruments et plateaux de stérilisation avec une brosse métallique ou de la laine d'acier. Les instruments et plateaux de stérilisation ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 138 °C (280 °F) !
- Les tenons radiculaires en fibre de verre sont des produits à usage unique. Ils peuvent être nettoyés avec de l'alcool. Ils ne peuvent être ni stérilisés ni nettoyés dans un LD. L'utilisation d'autoclaves n'est pas recommandée. Ne pas toucher les instruments avec les doigts nus après le nettoyage.


**Recommandation pour le retraitement selon la norme DIN EN ISO 17664
relative aux instruments chirurgicaux et dentaires rotatifs**

Réutilisation

Les valeurs suivantes sont des valeurs empiriques pour la réutilisation (durée de conservation du produit) des groupes de produits suivants :

Instruments diamantés :	- 10x	Polissoirs :	- 10x
Instruments en acier inoxydable :	- 10x	Instruments en carbure :	- 15x
		Instruments endodontiques : canaux larges	- max. 6x
		canaux moyens	- max. 3x
		canaux étroits,	1 seule utilisation

La fin de la durée de conservation du produit (point dans le temps à partir duquel un retraitement ne peut plus être considéré comme sûr) est définie par la présence de défauts sur les instruments, par exemple perte de diamantage, lames émoussées/brisées, pièces de travail fracturées, surfaces corrodées, instruments tordus etc. La fin de la durée de conservation du produit est déterminée par l'exploitant, qui élimine les instruments défectueux.

La réutilisation des produits jetables (indiqués par ) n'est pas autorisée. Il est impossible d'assurer une utilisation sans danger lors de la réutilisation de ces produits puisqu'il existe un risque d'infection et/ou que la sécurité des produits n'est pas garantie.

L'utilisateur assume la responsabilité d'utiliser des instruments endommagés ou salis.
Toute responsabilité du fabricant sera exclue en cas d'inobservation de ces instructions.

Recomendaciones de procesamiento según DIN EN ISO 17664 para instrumentos dentales rotatorios y quirúrgicos

Principios generales

Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso, y también para el primer uso después de la entrega, ya que todos los instrumentos se entregan sin esterilizar (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje de protección para el transporte; esterilización después del envasado).

(Reprocese el sistema ProxyStrip siempre desmontado en sus componentes individuales (mango, ProxyStrip)).

La limpieza y desinfección eficaz es un requisito previo indispensable para una esterilización efectiva.

Asegúrese, como responsable de la esterilidad de los instrumentos durante el uso, de que sólo se utilicen procedimientos suficientemente validados para la limpieza/desinfección y esterilización específicos del aparato o producto, de que el aparato utilizado (baño de ultrasonidos, autoclave) se revise y compruebe regularmente y de que se respeten los parámetros validados en cada ciclo.

Tenga en cuenta también las disposiciones legales vigentes en su país, así como las normas de higiene del consultorio médico u hospital, especialmente, en lo que se refiere a los diferentes requisitos para la inactivación eficaz de los priones.

Según la finalidad prevista del instrumento y de sus propiedades geométricas y superficiales, recomendamos la clasificación del instrumento como semicrítico B o crítico B (dependiendo del tipo y lugar de aplicación real).

Limpieza y desinfección

Aspectos básicos

Siempre que sea posible, deberá utilizarse un procedimiento automatizado (RDG, lavadora-desinfectadora) para la limpieza y desinfección. El procedimiento manual —con baño de ultrasonidos— sólo se debe utilizar si no se dispone de un procedimiento automatizado, debido a su eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores.

Tratamiento previo

La suciedad gruesa se debe eliminar de los productos directamente después del uso (en un plazo máximo de 2 h).

Para tal fin, desmonte el sistema ProxyStrip en sus componentes individuales (mango, ProxyStrip).

Para ello, utilice agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante no debe contener aldehídos (de lo contrario los restos de sangre se quedan fijados), debe tener una eficacia comprobada (p. ej., aprobación DGHM/VAH o FDA/EPA o marcado CE), ser adecuado para la desinfección de instrumentos y ser compatible con los mismos (ver la sección "Resistencia de los materiales").

Para eliminar la contaminación manualmente, utilice sólo un cepillo suave que use únicamente para este fin, nunca cepillos metálicos o lana de acero.

En el caso de instrumentos perfilados, especialmente, asegúrese de repasar todas las superficies y de que no queden restos visibles y, a continuación, enjuague a fondo (al menos durante 1 min) con agua corriente.

Los instrumentos que tengan adherida contaminación insoluble en agua que no se puede eliminar manualmente, deben separarse en este punto.

Se debe tener especial cuidado al limpiar instrumentos con refrigeración interna. Enjuagar completamente los instrumentos con refrigeración interna con agua desmineralizada (desionizada). Si los orificios para refrigeración no son permeables, sustituya los instrumentos.

Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado en el tratamiento previo es únicamente para la protección personal y no puede sustituir el paso de desinfección posterior que se llevará a cabo después de la limpieza.

Limpieza/desinfección automatizada (RDG)

Al seleccionar la RDG, es preciso asegurarse

- de que la RDG tenga siempre una eficacia comprobada (p. ej., aprobación DGHM o FDA/EPA o marcado CE según DIN EN ISO 15883),
- de que, siempre que sea posible, se utilice un programa de desinfección térmica comprobado (valor $A_0 \geq 3000$ o, en el caso de aparatos más antiguos, al menos 5 min a 90 °C) (en caso de desinfección química, existe riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos),
- de que el programa utilizado sea adecuado para los instrumentos e incluya suficientes ciclos de aclarado,
- de que sólo se utilice para el aclarado agua estéril o de bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada),
- de que el aire utilizado para el secado esté filtrado (exento de aceite, sin gérmenes o partículas) y
- de que la RDG sea mantenida y revisada regularmente.

Al seleccionar el sistema del detergente se debe tener en cuenta

- que sea adecuado de modo general para la limpieza de instrumentos de metal y plástico,
- que, si no se utiliza desinfección térmica, se utilice un desinfectante adicional apropiado de eficacia comprobada (p. ej., aprobación VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE) y que sea compatible con el detergente utilizado y
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (ver la sección "Resistencia de los materiales").

**Recomendaciones de procesamiento según DIN EN ISO 17664
para instrumentos dentales rotatorios y quirúrgicos**

Deben respetarse siempre las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del detergente y, en su caso, del desinfectante, así como las especificaciones de aclarado.

- Proceso:
1. Coloque los instrumentos desmontados en la RDG utilizando una cesta de piezas pequeñas (si no se dispone de un tamaño suficiente, no es necesario utilizar una cesta de piezas pequeñas para el mango del sistema ProxyStrip). Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.
 2. Inicie el programa.
 3. Retire los instrumentos de la RDG después de que finalice el programa.
 4. Inspeccione y empaquete los instrumentos lo antes posible después de retirarlos (ver la sección "Inspección", "Mantenimiento", y dado el caso, después del secado adicional en un lugar limpio).

Limpieza y desinfección manuales

Al seleccionar el detergente o desinfectante a utilizar se debe tener en cuenta

- que sea adecuado de modo general para la limpieza o la desinfección de instrumentos,
- que el detergente o desinfectante sea adecuado para la limpieza mediante ultrasonidos (sin formación de espumas),
- que se utilice un detergente o desinfectante de eficacia comprobada (p. ej., aprobación VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE) y
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (ver la sección "Resistencia de los materiales").

Las condiciones para el uso del detergente/desinfectante es una biocarga previa muy baja (sin contaminación visible) gracias a la limpieza previa de los instrumentos realizada eficazmente.

Deben respetarse siempre las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del detergente o desinfectante, así como las especificaciones de aclarado. Utilice solamente soluciones recién preparadas, sólo agua estéril o de bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada) y para el secado solamente aire comprimido de calidad médica (sin aceite, bajo contenido en gérmenes y partículas).

- Proceso:
- Limpieza
1. Desmonte los instrumentos todo lo que sea posible.
 2. Coloque los instrumentos desmontados en el baño de limpieza (baño de ultrasonidos) de modo que queden completamente sumergidos.
Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.
 3. A continuación, active el ultrasonido durante el tiempo de exposición especificado (nunca menos de 5 minutos).
 4. Después retire los instrumentos del baño de limpieza y enjuáguelos a fondo al menos tres veces (durante al menos 1 min) con agua.
 5. Seque los instrumentos con aire comprimido de calidad médica (con pistola de aire comprimido procesable, presión del aire: máx. 10 bar, temperatura ambiente)
 6. Inspeccione los instrumentos (ver las secciones "Inspección" y "Mantenimiento").
 7. Empaquete los instrumentos lo antes posible después de retirarlos (ver las secciones "Inspección" y "Mantenimiento"), y dado el caso, después del secado adicional en un lugar limpio.

Inspección

Después de la limpieza o la limpieza/desinfección, compruebe (con una lupa de 10 aumentos) si los instrumentos presentan corrosión, superficies dañadas, astillas, daños que afectan a su forma (p. ej., instrumentos doblados o que ya no son redondeados) o si presentan contaminación, y separe los instrumentos deteriorados (consulte en la sección "Reutilización" las restricciones en el número de reutilizaciones). Los instrumentos que aún estén contaminados deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Mantenimiento

El mantenimiento no es necesario.

No se deben utilizar aceites para instrumentos.

Recomendaciones de procesamiento según DIN EN ISO 17664 para instrumentos dentales rotatorios y quirúrgicos

Envasado

(Embose el sistema ProxyStrip siempre desmontado en sus componentes individuales (mango, ProxyStrip)).

Envase los instrumentos en un embalaje desechable para esterilización (embalaje simple o doble) que cumpla con los siguientes requisitos:

- que sea conforme a las normas DIN EN 868-2 y siguientes/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- que sea adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de al menos 138 °C (280 °F) y suficiente permeabilidad al vapor)
- suficiente protección de los instrumentos o del embalaje de esterilización contra los daños mecánicos
- Elija un embalaje que sea lo suficientemente grande para que el sello no esté bajo tensión

Esterilización

Para la esterilización, sólo deben utilizarse los siguientes procedimientos de esterilización; no se permiten otros procedimientos de esterilización.

Esterilización por vapor

- método de vacío fraccionado al menos **3 veces** (en los instrumentos con refrigeración interna, al menos 4 veces) con secado suficiente del producto (el tiempo de secado depende, sobre todo, de aspectos que son responsabilidad exclusiva del usuario y que, por lo tanto, deben ser validados por el propio usuario)
- esterilización por vapor según las normas DIN EN 13060 **tipo B**, DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79
- validación según DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (puesta en servicio y pruebas de desempeño específicas del producto válidas)
- temperatura máxima de esterilización de 134 °C (273 °F; más DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 según la tolerancia)
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) de al menos 5 min a 132 °C (270 °F)/134 °C

- País	procedimiento de vacío fraccionado	procedimiento de gravitación
Alemania	al menos 5 min a 134 °C	no recomendado/permitido
otros países	al menos 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	no recomendado/permitido

Los métodos de esterilización flash, en principio, no están permitidos.

Además, no utilice esterilización por aire caliente, esterilización por irradiación, esterilización con formaldehído u óxido de etileno, chemiclaves ni esterilización con plasma.

Almacenamiento

Después de la esterilización, los instrumentos deben conservarse en su embalaje de esterilización (sin estar sometidos a tensiones), limpios, secos, sin polvo, protegidos de la humedad y la recontaminación (temperatura ambiente de unos 20 °C y humedad del aire 40-60 %).

Además, los instrumentos se deben proteger de las sustancias químicas, los ácidos, el sol, el calor y los cambios bruscos de temperatura.

Tenga en cuenta la fecha de caducidad resultante de la validación del embalaje de esterilización.

Resistencia de los materiales

Al seleccionar los detergentes y desinfectantes, asegúrese de que no contengan ninguno de los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes
- bases fuertes (no se permite pH > 10,5, sólo se recomiendan detergentes neutros o ligeramente alcalinos)
- para los pulidores y los instrumentos cerámicos no utilice detergentes alcalinos ni detergentes o desinfectantes que contengan alcohol
- alcoholes, ésteres y cetonas, bencinas
- agentes oxidantes

Información general:

- Los discos de pulido FlexiPol y los pulidores Profilax ECO son productos desechables y sólo se pueden desinfectar manualmente antes de su primer uso. No se pueden procesar en lavadora-desinfectadora. Los discos de pulido FlexiPol y los pulidores Profilax ECO no se pueden esterilizar.
- Los pulidores y las puntas abrasivas de cerámica deben procesarse en el baño para instrumentos, ya que las vibraciones del baño de ultrasonidos pueden ser absorbidas por los materiales.
- Las fresas de acero fabricadas en acero para herramientas no son adecuadas para el procesamiento automatizado ni para la esterilización por vapor, y sólo se pueden desinfectar manualmente. Se debe cambiar a un instrumento de carburo adecuado.
- Los componentes de aluminio anodizado en color pierden su color cuando se emplean procesos de limpieza convencionales así como lavadoras-desinfectadoras. Para su procesamiento se utilizarán detergentes y desinfectantes especialmente concebidos para ellos.
- No limpie nunca los instrumentos o bandejas de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero. ¡Los instrumentos y las bandejas de esterilización no deben exponerse a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F)!
- Los pernos de fibra de vidrio son productos desechables. Se pueden limpiar con alcohol. No se pueden esterilizar ni tampoco desinfectar en la RDG. No se recomienda el uso de autoclaves. Después de la limpieza, no tocarlos directamente con los dedos.

Raccomandazioni per il condizionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 17664 relative a strumenti rotanti per uso odontoiatrico e chirurgico

Principi generali

Prima di ogni utilizzo, tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati; tale requisito vale in particolare anche per il primo utilizzo dopo la fornitura, poiché tutti gli strumenti vengono forniti non sterili (pulizia e disinfezione dopo il prelievo dall'imballaggio protettivo di trasporto; sterilizzazione dopo l'imbustamento).

(Il sistema ProxyStrip deve essere ricondizionato solo smontato nei singoli elementi (manico, ProxyStrip).)

Un'efficace pulizia e disinfezione è il presupposto indispensabile per una sterilizzazione valida.

Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità degli strumenti utilizzati, l'operatore deve garantire in linea di principio che vengano impiegate esclusivamente procedure di pulizia/disinfezione e sterilizzazione adeguatamente validate per gli apparecchi e i prodotti utilizzati, che le apparecchiature impiegate (bagno a ultrasuoni, sterilizzatore) vengano sottoposte a regolare manutenzione e revisione e che i parametri validati vengano rispettati in tutti i cicli.

È necessario inoltre rispettare le normative legali vigenti nel Paese di utilizzo, nonché il protocollo di igiene dello studio medico e/o dell'ospedale. Ciò riguarda in particolare le diverse specifiche riguardanti un'efficace inattivazione dei prioni.

In base alla prevista destinazione d'uso e alle caratteristiche geometriche/superficiali, si consiglia di classificare gli strumenti come semicritici B o critici B (in funzione della tipologia e dell'ambito di utilizzo effettivo).

Pulizia e disinfezione

Principi

Per la pulizia e disinfezione si raccomanda di utilizzare possibilmente una procedura meccanica (WD - apparecchio di lavaggio e disinfezione). L'uso di procedure manuali, in caso di utilizzo di un bagno a ultrasuoni, dovrebbe essere limitato esclusivamente ai casi di indisponibilità di una procedura meccanica a causa dell'efficacia e riproducibilità notevolmente inferiori di tali procedure.

Trattamento preliminare

Immediatamente dopo l'uso (al massimo entro 2 ore) occorre rimuovere dai prodotti le impurità grossolane.

A tale scopo, smontare il sistema ProxyStrip nei singoli elementi (manico, ProxyStrip).

A tale scopo utilizzare acqua corrente oppure una soluzione disinfettante; il disinfettante deve essere privo di aldeidi (per evitare il fissaggio di sangue e sporco), avere un'efficacia comprovata (ad es. certificazione DGHM/VAH o FDA/EPA e/o marcatura CE), essere idoneo per la disinfezione di strumenti e compatibile con gli strumenti utilizzati (vedere il capitolo "Compatibilità dei materiali").

Per rimuovere manualmente le impurità utilizzare esclusivamente una spazzola morbida, destinata unicamente a tale scopo, evitando assolutamente l'uso di spazzole metalliche o lana di acciaio.

In caso di strumenti sagomati, prestare particolare attenzione che siano state ispezionate tutte le superfici ed eliminati tutti i residui visibili a occhio nudo, quindi risciacquare accuratamente (per almeno 1 min) sotto acqua corrente.

A questo punto occorre eseguire una cernita degli strumenti che presentano impurità adese insolubili in acqua e non asportabili manualmente.

Si raccomanda particolare cautela nella pulizia degli strumenti a raffreddamento interno. Risciacquare accuratamente gli strumenti a raffreddamento interno con acqua demineralizzata (DEM). Sostituire gli strumenti se i fori di raffreddamento non sono pervi.

Si noti che il disinfettante impiegato per il trattamento preliminare ha esclusivamente lo scopo di tutelare la salute del personale e non sostituisce la successiva fase di disinfezione da effettuarsi ad avvenuta pulizia.

Pulizia / disinfezione meccanica (WD)

Nella scelta del WD occorre accertarsi che

- il WD presenti in linea di principio un'efficacia comprovata (ad es. certificazione DGHM o FDA/EPA e/o marcatura CE conformemente alla norma DIN EN ISO 15883),
- se possibile venga impiegato un programma di comprovata efficacia per la termodisinfezione (valore $A_0 \geq 3000$ oppure, per apparecchi più obsoleti, almeno 5 min a 90 °C) (in caso di disinfezione chimica sussiste il pericolo che permangano residui di disinfettante sugli strumenti),
- il programma impiegato sia indicato per gli strumenti e preveda sufficienti cicli di lavaggio,
- per il risciacquo venga impiegata esclusivamente acqua sterile o a bassa carica batterica (max. 10 batteri/ml) e a bassa concentrazione di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. purified water/highly purified water, ovvero acqua purificata/altamente purificata),
- l'aria impiegata per l'asciugatura venga filtrata (e sia quindi priva di olio, a ridotta carica batterica e a basso contenuto di particelle) e
- il WD venga sottoposto a regolare manutenzione e revisione.

Nella scelta del sistema di detergenti impiegato occorre accertarsi che

- tale sistema sia in linea di principio indicato per la pulizia di strumenti in metallo e plastica,
- a meno che non si ricorra alla termodisinfezione, venga impiegato anche un disinfettante idoneo, di comprovata efficacia (ad es. certificazione VAH/DGHM o FDA/EPA e/o marcatura CE) e compatibile con il detergente impiegato, e
- gli agenti chimici impiegati siano compatibili con gli strumenti (vedere il capitolo "Compatibilità dei materiali").

Raccomandazioni per il condizionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 17664 relative a strumenti rotanti per uso odontoiatrico e chirurgico

Occorre rispettare scrupolosamente le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione, nonché le specifiche per il risciacquo, indicati dal produttore del detergente ed eventualmente anche del disinfettante.

- Procedura:
1. Collocare gli strumenti smontati nel WD utilizzando un cestello per minuteria (in caso di indisponibilità di un cestello di adeguata misura, per il manico del sistema ProxyStrip non è necessario utilizzare obbligatoriamente un cestello per minuteria). Accertarsi che gli strumenti non si tocchino.
 2. Avviare il programma.
 3. Al termine del programma, prelevare gli strumenti dal WD.
 4. Controllare e imbustare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo averli prelevati (vedere i capitoli "Controllo", "Manutenzione" e "Imbustamento", eventualmente dopo un'ulteriore asciugatura in un luogo pulito).

Pulizia e disinfezione manuale

Nella scelta dei detergenti e disinfettanti impiegati occorre accertarsi che

- questi siano in linea di principio idonei per la pulizia e/o la disinfezione di strumenti,
- il detergente e il disinfettante siano idonei per la pulizia a ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma),
- venga impiegato un detergente e disinfettante di comprovata efficacia (ad es. certificazione DGHM/VAH o FDA/EPA e/o marcatura CE), e
- gli agenti chimici impiegati siano compatibili con gli strumenti (vedere il capitolo "Compatibilità dei materiali").

Presupposto indispensabile per l'impiego di un detergente/disinfettante combinato è la presenza di una contaminazione iniziale molto ridotta (nessuna traccia di sporco visibile) grazie ad un'efficacia pulizia preliminare degli strumenti.

Occorre rispettare scrupolosamente le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione, nonché le specifiche per il risciacquo, indicati dal produttore del detergente e del disinfettante. Utilizzare solo soluzioni appena preparate esclusivamente con acqua sterile o a bassa carica batterica (max. 10 batteri/ml) e a bassa concentrazione di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (purified water/highly purified water, ovvero acqua purificata/altamente purificata) e, per l'asciugatura, solo aria compressa per uso medico (priva di olio, a ridotta carica batterica e a basso contenuto di particelle).

- Procedura:
- Pulizia
1. Smontare gli strumenti il più possibile.
 2. Collocare gli strumenti smontati nel bagno detergente (bagno a ultrasuoni), prestando attenzione che siano completamente coperti.
Accertarsi che gli strumenti non si tocchino.
 3. Attivare quindi gli ultrasuoni per il tempo di azione predefinito (non inferiore comunque a 5 min).
 4. Successivamente, prelevare gli strumenti dal bagno detergente e risciacquarli accuratamente con acqua per almeno tre volte (almeno 1 min).
 5. Asciugare gli strumenti con aria compressa per uso medico (con pistola ad aria compressa ricondizionabile, pressione dell'aria: max. 10 bar, temperatura ambiente)
 6. Controllare gli strumenti (vedere i capitoli "Controllo" e "Manutenzione").
 7. Imbustare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo averli prelevati (vedere i capitoli "Imbustamento", eventualmente dopo un'ulteriore asciugatura in un luogo pulito).

Controllo

Dopo la pulizia e/o pulizia/disinfezione controllare tutti gli strumenti (con una lente di ingrandimento 10x) per escludere la presenza di corrosione, danni superficiali, scheggiature, deformazioni (ad es. strumenti piegati ed eccentrici) e tracce di sporco, e scartare gli strumenti danneggiati (per quanto riguarda la limitazione di utilizzo vedere il capitolo "Possibilità di riutilizzo"). Gli strumenti ancora sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.

Manutenzione

Non è necessario eseguire interventi di manutenzione.

Non devono essere impiegati oli per strumenti.

Raccomandazioni per il condizionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 17664 relative a strumenti rotanti per uso odontoiatrico e chirurgico

Imbustamento

(Il sistema ProxyStrip deve essere imbustato solo smontato nei singoli elementi (manico, ProxyStrip).)

Imbustare gli strumenti in un imballaggio per sterilizzazione monouso (imballaggio singolo o doppio) che soddisfi i seguenti requisiti:

- deve essere conforme alla norma DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- deve essere idoneo per la sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino a 138 °C (280 °F), sufficiente permeabilità al vapore)
- deve garantire una sufficiente protezione degli strumenti e/o dello stesso imballaggio da eventuali danni meccanici
- deve essere dimensionato in modo da escludere qualsiasi tipo di tensione sulla sigillatura

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione devono essere utilizzate esclusivamente le procedure di seguito indicate; non sono ammesse altre procedure di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore

- Procedura a vuoto frazionato, eseguita **3 volte** (almeno 4 volte in caso di strumenti a raffreddamento interno) (con sufficiente asciugatura del prodotto (il tempo di asciugatura dipende prevalentemente da aspetti che ricadono sotto la responsabilità esclusiva dell'operatore, pertanto deve essere validato personalmente dall'operatore.))
- Sterilizzatore a vapore conforme alla norma DIN EN 13060 **Tipo B** e/o DIN EN 285 e/o ANSI AAMI ST79
- Procedura validata secondo la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (commissionamento valido e valutazione delle prestazioni specifica del prodotto)
- Temperatura di sterilizzazione massima di 134 °C (273 °F; più tolleranza secondo la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 5 min a 132 °C (270 °F)/134 °C

- Paese	Procedura a vuoto frazionato	Procedura a gravità
Germania	min. 5 min a 134 °C	non raccomandato/consentito
Altri paesi	min. 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non raccomandato/consentito

In linea di principio, non è ammessa la procedura di sterilizzazione "flash".

Non utilizzare neppure procedure di sterilizzazione ad aria calda, con radiazioni, formaldeide, ossido di etilene o plasma, né con chemiclave.

Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati nell'imballaggio per sterilizzazione (verificando che questo non sia esposto a tensioni), in un luogo pulito, asciutto, privo di polvere e al riparo dall'umidità e da potenziali fonti di ricontaminazione (temperatura ambiente di circa 20° C e umidità dell'aria del 40-60%).

Inoltre, gli strumenti devono essere protetti da sostanze chimiche, acidi, luce solare, calore e sbalzi estremi di temperatura.

Rispettare la durata di stoccaggio risultante dalla convalida dell'imballaggio per sterilizzazione.

Compatibilità dei materiali

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

- acidi organici, minerali e ossidanti
- basi forti (non è ammesso l'uso di prodotti con pH > 10,5; si consiglia l'uso esclusivamente di detergenti neutri e/o debolmente alcalini)
- per strumenti lucidanti e strumenti ceramici non utilizzare detergenti alcalini e/o detergenti e disinfettanti a base alcolica
- alcol, etere, chetoni e benzina
- agenti ossidanti

Avvertenze generali:

- I dischi lucidanti FlexiPol e gli strumenti lucidanti Profilax ECO sono prodotti monouso e possono essere disinfettati solo manualmente prima del primo utilizzo. Non è ammesso il condizionamento in un apparecchio di lavaggio e disinfezione. I dischi lucidanti FlexiPol e gli strumenti lucidanti Profilax ECO non possono essere sterilizzati.
- Condizionare gli strumenti lucidanti e i corpi abrasivi ceramici in un bagno per strumenti, poiché le vibrazioni nel bagno a ultrasuoni possono essere assorbite dai materiali.
- Le frese in acciaio per utensili non sono adatte né per il condizionamento meccanico né per la sterilizzazione a vapore e possono essere disinfettate solo manualmente. Si raccomanda di passare ad adeguati strumenti in carburo metallico.
- I componenti in alluminio anodizzati a colore perdono il colore impiegando comuni procedure di pulizia e apparecchi di lavaggio e disinfezione. Per il condizionamento devono essere impiegati appositi detergenti e disinfettanti.
- Non pulire mai gli strumenti e i vassoi per sterilizzazione con spazzole metalliche o lana di acciaio. Gli strumenti e i vassoi per sterilizzazione non devono mai essere esposti a temperature superiori a 138 °C (280 °F)!
- I perni radicolari in fibra di vetro sono prodotti monouso. Possono essere puliti con alcol. Non possono essere sterilizzati né disinfettati nel WD. Si sconsiglia l'uso di autoclavi. Dopo la pulizia, non toccare i prodotti a mani nude.

Recomendação de processamento de acordo com a norma DIN EN ISO 17664 para instrumentos dentários e cirúrgicos rotativos

Fundamentos gerais

Todos os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização; isto também se aplica em particular à primeira utilização após a entrega, uma vez que todos os instrumentos são entregues não estéreis (limpeza e desinfecção após a remoção da embalagem protetora de transporte, esterilização após a embalagem).

(Preparar o sistema ProxyStrip apenas desmontado em peças individuais (alça, ProxyStrip).)

Limpeza e desinfecção eficazes são requisitos essenciais para uma esterilização também eficaz.

No contexto da sua responsabilidade pela esterilidade dos instrumentos durante a aplicação, observar sempre que apenas sejam utilizados métodos suficientemente validados para limpeza/desinfecção e esterilização, que os dispositivos utilizados (banho ultrassônico, esterilizador) sejam submetidos regularmente a manutenção e verificação e que os parâmetros validados sejam respeitados a cada ciclo.

Observe também os regulamentos legais em vigor no seu país, bem como os regulamentos de higiene do consultório do médico ou do hospital. Isto se aplica, em particular, às diferentes especificações relativas à inativação efetiva dos príões.

Com base na finalidade pretendida e nas propriedades de geometria e de superfície, recomendamos a classificação como semicrítica B ou crítica B (consoante o tipo e localização da aplicação real).

Limpeza e desinfecção

Fundamentos

Para a limpeza e desinfecção, se possível, deve ser utilizado um processo mecânico (máquina de limpeza e desinfecção). Um processo manual - usando um banho de ultra-som - só deve ser usado se um processo mecânico não estiver disponível devido à eficácia e reprodutibilidade significativamente menores.

Pré- tratamento

Imediatamente após a utilização (dentro de no máximo 2 horas), impurezas grosseiras devem ser removidas dos produtos. Para isso, desmontar o sistema ProxyStrip nas suas partes individuais (alça, ProxyStrip).

Utilize água corrente ou uma solução desinfetante; o desinfetante deve ser isento de aldeídos (caso contrário, há fixação de sujidades de sangue), ter eficácia comprovada (por exemplo, aprovação DGHM (Sociedade alemã de higiene e microbiologia)/VAH ou FDA/EPA ou marcação CE), ser adequado para desinfecção de instrumentos e ser compatível com os instrumentos (ver capítulo "Resistência dos materiais").

Para remover as impurezas manualmente, utilize apenas uma escova macia, reservada somente para essa finalidade; nunca utilize escovas metálicas ou lâ de aço.

No caso de instrumentos perfilados, observe que todas as superfícies sejam abrangidas e que não se identifique nenhum resíduo visível e, em seguida, enxague bem (no mínimo 1 min) sob água corrente.

Os instrumentos com impurezas coladas insolúveis em água, que não podem ser removidas manualmente, devem ser rejeitados neste momento.

Especial atenção é necessária para instrumentos com arrefecimento interno. Lave cuidadosamente os instrumentos arrefecidos internamente com água completamente desmineralizada. Se os orifícios de arrefecimento não forem contínuos, substitua os instrumentos.

Observe que o desinfetante empregado no pré-tratamento serve apenas à proteção pessoal e – depois de realizada a limpeza – não pode substituir a etapa posterior de desinfecção a ser executada.

Limpeza e desinfecção de máquinas (RDG)

Na seleção da máquina de limpeza e desinfecção, deve-se observar

- que a máquina de limpeza e desinfecção possua uma eficácia testada (por exemplo, aprovação DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE de acordo com DIN EN ISO 15883),
- que, sempre que possível, um programa testado para desinfecção térmica (valor $A_0 \geq 3000$ ou – no caso de dispositivos mais antigos – pelo menos 5 min a 90 °C) seja utilizado (perigo de resíduos de desinfecção nos instrumentos no caso de desinfecção química),
- que o programa utilizado seja adequado para os instrumentos e contenha ciclos de lavagem suficientes,
- que apenas água esterilizada ou de baixa contaminação (no máximo 10 germes/ml) e baixo teor de endotoxina (no máximo 0,25 unidades de endotoxina/ml) seja empregada para enxaguar (por exemplo, água purificada ou água altamente purificada),
- que o ar empregado para a secagem seja filtrado (isento de óleo e com baixo teor de germes e partículas) e
- que a máquina de limpeza e desinfecção seja regularmente submetida à manutenção e verificação.

Ao selecionar o detergente empregado, deve-se observar

- que ele seja basicamente adequado para a limpeza de instrumentos feitos de metais e plásticos,
- que – desde que não seja empregada nenhuma desinfecção térmica – seja empregado adicionalmente um desinfetante adequado com eficácia comprovada (por exemplo, aprovação VAH/DGHM (Sociedade alemã de higiene e microbiologia) ou FDA/EPA ou marcação CE) e que ele seja compatível com o detergente empregado e
- que os produtos químicos empregados sejam compatíveis com os instrumentos (ver capítulo "Resistência dos materiais").

Recomendação de processamento de acordo com a norma DIN EN ISO 17664 para instrumentos dentários e cirúrgicos rotativos

As concentrações, as temperaturas e os tempos de exposição indicados pelo fabricante do detergente e, se necessário, do desinfetante, bem como especificações para o enxaguamento final devem ser rigorosamente respeitadas.

- Procedimento:
1. Insira os instrumentos desmontados na máquina de limpeza e desinfecção utilizando um cesto para peças pequenas (se não houver um tamanho suficiente disponível, não é necessário utilizar um cesto para peças pequenas para a alça do sistema ProxyStrip). Certifique-se de que os instrumentos não se tocam.
 2. Inicie o programa.
 3. Remova os instrumentos da máquina de limpeza e desinfecção depois do fim do programa.
 4. Controle e embale os instrumentos o mais rápido possível após a remoção (ver capítulos "Inspeção", "Manutenção" e "Embalagem", se necessário, após secagem adicional em um local limpo.)

Limpeza manual e desinfecção

Ao selecionar o detergente e o desinfetante utilizados, deve-se observar

- que esses sejam basicamente adequados para a limpeza ou desinfecção de instrumentos,
- que o detergente e desinfetante sejam adequados para a limpeza ultrassônica (sem formação de espuma),
- que um detergente e um desinfetante com eficácia comprovada (por exemplo, aprovação DGHM (Sociedade alemã de higiene e microbiologia)/VAH ou FDA/EPA ou marcação CE) sejam empregados e
- que os produtos químicos empregados sejam compatíveis com os instrumentos (ver capítulo "Resistência dos materiais").

A utilização combinada de um detergente/desinfetante requer um pré-carregamento muito reduzido (sem sujidades visíveis) devido a uma limpeza preliminar dos instrumentos executada de modo eficaz.

As concentrações, temperaturas e tempos de exposição especificados pelo fabricante dos detergentes e desinfetantes, bem como as especificações para enxaguar, devem ser rigorosamente respeitadas. Utilizar apenas soluções recentemente preparadas, apenas água (água purificada ou água altamente purificada) estéril ou de baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e de endotoxina (máx. 0,25 unidades/ml) e para a secagem apenas ar comprimido medicinal (isento de óleo, com baixo teor de germes e partículas).

- Procedimento:
- Limpeza
1. Desmonte os instrumentos tanto quanto possível.
 2. Coloque os instrumentos desmontados no banho de limpeza (banho ultrassônico) de modo que fiquem completamente cobertos.
Certifique-se de que os instrumentos não se tocam.
 3. Em seguida, ative o ultrassom durante o tempo de exposição especificado (mas não menos de 5 minutos).
 4. Em seguida, retire os instrumentos do banho de limpeza e lave-os cuidadosamente com água pelo menos três vezes (pelo menos 1 min).
 5. Seque os instrumentos com ar comprimido medicinal (com pistola preparada de ar comprimido, pressão do ar: no máximo 10 bar, temperatura ambiente)
 6. Controle os instrumentos (ver capítulos "Controle" e "Manutenção").
 7. Embale os instrumentos o mais rápido possível após a remoção (ver capítulos "Inspeção", "Manutenção" e "Embalagem", se necessário, após secagem adicional num local limpo).

Controle

Depois da limpeza ou da limpeza e desinfecção, verifique todos os instrumentos (com uma lupa com ampliação de 10x) quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascas, danos de forma (por exemplo, instrumentos deformados e que já não funcionem corretamente), bem como sujidades, e separe instrumentos danificados (restrição do número de "reutilização", ver capítulo "Possibilidade de reutilização"). Instrumentos ainda sujos devem ser novamente limpos e desinfetados.

Manutenção

Não é necessária uma manutenção.

Não se devem empregar óleos para instrumentos.

Recomendação de processamento de acordo com a norma DIN EN ISO 17664 para instrumentos dentários e cirúrgicos rotativos

Embalagem

(Embalar o sistema ProxyStrip apenas desmontado em peças individuais (alça, ProxyStrip).)

Embale os instrumentos em embalagens de esterilização única (embalagem simples ou dupla), que satisfaçam os seguintes requisitos:

- Estão de acordo com a norma DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- São adequadas para a esterilização a vapor (resistência à temperatura até pelo menos 138 °C (280 °F), permeabilidade de vapor suficiente)
- Oferecem proteção suficiente dos instrumentos ou embalagens de esterilização contra danos mecânicos
- Selecione a dimensão da embalagem de modo que o selo não fique sob tensão

Esterilização

Para a esterilização apenas os seguintes métodos deve ser empregados, outros métodos de esterilização não são permitidos.

Esterilização a vapor

- Método de vácuo fracionado, pelo menos **3 vezes** (no mínimo, 4 vezes para instrumentos arrefecidos internamente) com secagem suficiente do produto (o tempo de secagem depende especialmente de aspetos que são da exclusiva responsabilidade do utilizador e, portanto, devem ser validados pelo próprio utilizador).
- Esterilizador a vapor de acordo com a norma DIN EN 13060 **Tipo B** ou DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- Validado de acordo com a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (comissionamento válido e avaliação de desempenho de produtos específicos)
- Temperatura máxima de esterilização 134 °C (273 °F; mais tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) no mínimo 5 min a 132 °C (270 °F)/134 °C

- País	processo de vácuo fracionado	Método de gravitação
Alemanha	no mín. 5 min a 134 °C	não recomendado/permitido
Outros países	no mín. 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	não recomendado/permitido

O método relâmpago de esterilização não é permitido.

Para além disso, não utilize nenhuma esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização com formaldeído ou com óxido de etileno, chemiclave, bem como esterilização por plasma.

Armazenamento

Após a esterilização, os instrumentos devem ser armazenados na embalagem de esterilização (não deve haver tensão) limpos, secos, livres de poeira, protegidos contra humidade e recontaminação (temperatura aprox. 20 °C e humidade relativa entre 40 e 60 %).

Para além disso, os instrumentos devem ser protegidos de substâncias químicas, ácidos, sol, calor e variações extremas de temperatura.

Observe que a durabilidade resultante da validação da embalagem esterilização.

Resistência dos materiais

Ao seleccionar o detergente e o desinfetante, deve-se observar que os seguintes componentes não estejam incluídos:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes
- Lixívia forte (pH > 10,5 não permitido, somente detergentes neutros ou pouco alcalinos são permitidos)
- Para polidores e instrumentos cerâmicos não utilize detergentes ou detergentes e desinfetantes alcoólicos
- Álcoois, éteres e cetonas, benzinas
- Oxidantes

Princípios gerais

- Os discos de polimento FlexiPol e polidores Profilax ECO são produtos descartáveis e podem ser desinfetados apenas manualmente antes da primeira aplicação. Um processamento na máquina de limpeza e desinfecção não é possível. Os discos de polimento FlexiPol e polidores Profilax ECO não podem ser esterilizados.
- Prepare polidores e abrasivos cerâmicos no banho de instrumentos, pois as vibrações no banho ultrassónico podem ser absorvidas pelos materiais.
- As brocas de aço feitas partir de aço de ferramenta não são adequadas para o processamento mecânico nem para o esterilizador a vapor e podem ser desinfetadas apenas manualmente. Deve-se passar aos instrumentos de carbono apropriados.
- As peças de alumínio anodizado em cores perdem a cor quando se empregam métodos de limpeza convencionais, bem como a máquina de limpeza e desinfecção. Aquando do processamento devem ser utilizados detergentes e desinfetantes especialmente harmonizados.
- Nunca limpe quaisquer instrumentos e bandejas de esterilização com escovas metálicas ou lâ de aço. Os instrumentos e bandejas de esterilização não podem ser expostos a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F)!
- Espiões radiculares de fibra de vidro são produtos descartáveis. Podem ser limpos com álcool. Não podem ser esterilizados nem desinfetados na máquina de limpeza e desinfecção. A utilização de autoclaves não é recomendada. Depois da limpeza já não podem ser manuseados com os dedos nus.

Базовые положения

Перед каждым применением все инструменты подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации; в особенности это относится к первому использованию после получения, так как все инструменты поставляются в нестерильном виде (очистка и дезинфекция после удаления транспортной упаковки; стерилизация после упаковывания). (Обрабатывать систему ProxuStrip только разобранной на отдельные компоненты (рукоятку, ProxuStrip)). Эффективная очистка и дезинфекция являются неотъемлемым условием эффективной стерилизации.

В рамках своей ответственности за стерильность используемых инструментов строго следите за тем, чтобы применялись только валидированные для данного прибора и продукта способы очистки/дезинфекции и стерилизации, чтобы используемые приборы (ультразвуковая ванна, стерилизатор) проходили регулярное обслуживание и проверку и при каждом цикле соблюдались валидированные параметры.

Также следует соблюдать действующие в вашей стране законодательные требования и гигиенические нормативы клиники или больницы. В частности, это относится к различным требованиям относительно эффективной инактивации прионов.

Ввиду с целевым назначением и особенностями геометрии/поверхности рекомендуется классифицировать изделие как полукритическое В или критическое В (в зависимости от фактического способа применения).

Очистка и дезинфекция

Основные указания

Для очистки и дезинфекции следует по возможности использовать машинный способ (АМД - аппарат для мойки и дезинфекции). Ручной способ – с использованием ультразвуковой ванны – ввиду значительно более низкой эффективности и воспроизводимости результатов следует применять только при недоступности машинного способа.

Предварительная обработка

Сразу после применения (в течение не более 2 ч) следует удалить с изделий крупные загрязнения. Предварительно разобрать систему ProxuStrip на отдельные компоненты (рукоятку, ProxuStrip).

Используйте для этого проточную воду или раствор дезинфицирующего средства; дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (во избежание фиксации загрязнений от крови), должно иметь подтвержденную эффективность (напр., допуск DGHM/VAN или FDA/EPA либо маркировку CE), быть пригодно для дезинфекции инструментов и совместимым с ними (см. главу „Устойчивость материалов“).

Для ручного удаления загрязнений используйте только мягкую щётку, которая будет использоваться только для этой цели, никогда не пользуйтесь металлическими щётками и стальной ватой.

При обработке профилированных инструментов следите за тем, чтобы захватить все поверхности и удалить все видимые остатки, после чего тщательно (не менее 1 минуты) промойте под проточной водой.

На этом этапе необходимо отделить инструменты с приставшими, не растворимыми в воде загрязнениями, которые не удаляются вручную.

Проявляйте особую осторожность при обработке инструментов с внутренним охлаждением. Инструменты с внутренним охлаждением тщательно промыть деионизированной водой. Если отверстия для охлаждения потеряли проходимость, замените инструменты.

Имейте в виду, что использованное при предварительной обработке дезинфицирующее средство служит лишь для защиты персонала и не заменяет собой последующий этап дезинфекции после очистки.

Машинная мойка/дезинфекция (АМД)

При выборе АМД проследите, чтобы

- АМД обладал подтвержденной эффективностью (напр., допуск DGHM или FDA/EPA либо маркировка CE согласно DIN EN ISO 15883),
- по возможности использовалась проверенная программа температурной дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или – в более старых моделях – не менее 5 минут при 90 °C) (при химической дезинфекции остатки средства могут сохраняться на инструментах),
- применяемая программа подходила для инструментов и содержала достаточное число циклов ополаскивания,
- для дополнительного ополаскивания использовалась только стерильная или обеззараженная (макс. 10 микроорганизмов на мл) вода с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов на мл) (напр., очищенная вода или вода высокой степени очистки),
- сушка производилась фильтрованным воздухом (без масел, с низким содержанием микроорганизмов и частиц) и
- АМД проходил регулярное техобслуживание и проверку.

При выборе чистящих средств проследите, чтобы

- они были пригодны для очистки металлических и пластмассовых инструментов,
- если не используется термическая дезинфекция – дополнительно применялось подходящее дезинфицирующее средство с подтвержденной эффективностью (напр., с допуском VAN/DGHM или FDA/EPA либо маркировкой CE), совместимое с используемым моющим средством, и
- применяемые химикаты были совместимы с инструментами (см. главу „Устойчивость материалов“).

**Рекомендации по обработке согласно DIN EN ISO 17664
для вращающихся стоматологических и хирургических инструментов**

Строго соблюдайте указанные производителем моющего/дезинфицирующего средства значения концентрации, температуры и времени воздействия, а также указания по дополнительному ополаскиванию.

- Процедура:
1. Уложите разобранные инструменты в корзине для мелких деталей в АМД (при отсутствии корзины достаточного размера для рукоятки системы ProxuStrip можно не использовать корзину). Проследите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
 2. Запустите программу.
 3. После завершения программы извлеките инструменты из АМД.
 4. Проверьте и упакуйте инструменты по возможности сразу после извлечения (см. главы „Контроль“, „Техобслуживание“ и „Упаковка“, при необх. после дополнительной сушки в чистом месте).

Ручная мойка и дезинфекция

При выборе моющих и дезинфицирующих средств проследите, чтобы

- они были пригодны для очистки и дезинфекции инструментов,
- моющие и дезинфицирующие средства подходили для ультразвуковой очистки (не имели пенообразования),
- моющие и дезинфицирующие средства имели подтверждённую эффективность (напр., допуск DGHM/VAH или FDA/EPA либо маркировка CE) и
- применяемые химикаты были совместимы с инструментами (см. главу „Устойчивость материалов“).

Условием проведения комбинированного моюще-дезинфицирующего средства является очень низкая степень загрязнения (отсутствие видимых загрязнений) за счёт эффективно проведённой предварительной очистки инструментов.

Строго соблюдайте указанные производителем моющего/дезинфицирующего средства значения концентрации, температуры и времени воздействия, а также указания по дополнительному ополаскиванию. Используйте только свежеприготовленные растворы, только стерильную или обеззараженную (макс. 10 микроорганизмов на мл) воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов на мл) (очищенная вода или вода высокой степени очистки), для сушки - только медицинский сжатый воздух (без масел, с низким содержанием микроорганизмов и частиц).

- Процедура:
- Мойка
1. Разберите инструменты в максимально возможной степени.
 2. Уложите разобранные инструменты в (ультразвуковую) очищающую ванну так, чтобы они были полностью погружены.
Проследите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
 3. Затем включите ультразвук на заданное время (но не менее 5 минут).
 4. Затем извлеките инструменты из очищающей ванны и тщательно промойте водой не менее трёх раз (не менее 1 минуты).
 5. Просушить инструменты медицинским сжатым воздухом (обработанным пистолетом-распылителем, давление воздуха: макс. 10 бар, при комнатной температуре)
 6. Проверьте инструменты (см. главы „Контроль“ и „Техобслуживание“).
 7. Упакуйте инструменты по возможности сразу после извлечения (см. главы „Контроль“, „Техобслуживание“ и „Упаковка“, при необх. после дополнительной сушки в чистом месте).

Контроль

После очистки или очистки/дезинфекции проверьте все инструменты (при помощи лупы с 10-кратным увеличением) на предмет коррозии, повреждений поверхности, отслоений, деформаций (напр., погнутые инструменты с нарушенной концентричностью вращения), а также загрязнений; отделите повреждённые инструменты (ограничение числа повторных обработок см. главу „Возможность повторного использования“). Инструменты со следами загрязнения следует очистить и дезинфицировать повторно.

Техобслуживание

Проведение техобслуживания не требуется.

Запрещено использовать приборные масла.

**Рекомендации по обработке согласно DIN EN ISO 17664
для вращающихся стоматологических и хирургических инструментов**

Упаковка

(Упаковывать систему ProxyStrip только разобранной на отдельные компоненты (рукоятку, ProxyStrip)).

Упакуйте инструменты в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарные или двойные), соответствующие следующим требованиям:

- соответствуют DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- пригодны для стерилизации паром (термостойкость не менее 138 °C (280 °F), достаточная паропроницаемость);
- достаточная защита инструментов либо стерилизационных упаковок от механических повреждений;
- упаковка достаточного размера, с тем чтобы герметичная запайка не подвергалась напряжению

Стерилизация

Используйте для стерилизации только указанные ниже способы; другие способы стерилизации не допускаются.

Стерилизация паром

- Метод фракционированного вакуума не менее **3 циклов** (не менее 4 циклов для инструментов с внутренним охлаждением) (с достаточной просушкой изделий (время сушки зависит прежде всего от аспектов, за которые отвечает пользователь, и поэтому должно определяться самими пользователем)).
- Паровой стерилизатор согласно DIN EN 13060 **тип В** / DIN EN 285 / ANSI AAMI ST79
- Валидация согласно DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (действительная комплектация и оценка эффективности для данного изделия)
- Максимальная температура стерилизации 134 °C (273 °F; плюс допуск согласно DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- **Время стерилизации (воздействия при температуре стерилизации) не менее 5 минут при 132 °C (270 °F)/134 °C**

- Страна	Метод фракционированного вакуума	Гравитационный метод
Германия	не менее 5 минут при 134 °C	не рекомендуется/допускается
Другие страны	не менее 5 минут при 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	не рекомендуется/допускается

Скоростная стерилизация категорически не допускается.

Также нельзя использовать стерилизацию горячим воздухом, излучением, формальдегидом и этиленоксидом, химические автоклавы и плазменную стерилизацию.

Хранение

После стерилизации инструменты должны храниться в стерилизационной упаковке (без напряжений) в чистом, сухом виде, с исключением пыли, влаги и повторной контаминации (температура в помещении около 20° C и влажность воздуха 40-60 %).

Необходимо оберегать инструменты от воздействия химикатов, кислот, солнечного света, чрезмерного тепла и сильных колебаний температуры.

Соблюдайте сроки хранения, обусловленные валидацией стерилизационной упаковки.

Устойчивость материалов

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

- органические, минеральные и окисляющие кислоты;
- сильные щёлочи (не допускается pH > 10,5, рекомендованы только нейтральные или слабощелочные моющие средства);
- для полиров и керамических инструментов нельзя использовать щелочные моющие средства и спиртосодержащие моюще-дезинфицирующие средства;
- спирты, эфиры и кетоны, бензолы;
- окислители;

Общие указания

- Полировальные диски FlexiPol и полиры Profilax ECO являются одноразовыми изделиями и перед первым применением подлежат лишь ручной дезинфекции. Обработка в АМД не допускается. Нельзя стерилизовать полировальные диски FlexiPol и полиры Profilax ECO.
- Полиры и керамические абразивы обрабатывать только в ванне для инструментов, так как вибрации в ультразвуковой ванне могут поглощаться материалами.
- Боры из инструментальной стали несовместимы с машинной обработкой и паровой стерилизацией и подлежат только ручной дезинфекции. Необходимо перейти на соответствующие твердосплавные инструменты.
- Алюминиевые детали с цветным анодированием теряют свой цвет при использовании обычных методов очистки и АМД. При обработке следует использовать специально адаптированные моющие и дезинфицирующие средства.
- Ни в коем случае не очищайте инструменты и стерилизационные лотки металлическими щётками и стальной ватой. Инструменты и стерилизационные лотки нельзя подвергать воздействию температуры выше 138 °C (280 °F)!
- Стекловолоконные корневые штифты являются одноразовыми изделиями. Их можно очищать спиртом. Запрещена их стерилизация и дезинфекция в АМД. Использование автоклавов не рекомендуется. После очистки не прикасаться к изделиям голыми руками.

**Препоръки за обработване съгласно DIN EN ISO 17664
на ротирещи стоматологични и хирургични инструменти**

Основни принципи

Преди всяка употреба всички инструменти трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани; това важи особено също за първата употреба след доставката, тъй като всички инструменти се доставят нестерилни (почистване и дезинфекция след отстраняване на защитната транспортна опаковка; стерилизация след опаковане). (Обработвайте системата ProxуStrip само в разглобено състояние (ръкохватка, ProxуStrip).) Ефикасно почистване и дезинфекциране са задължителна предпоставка за ефективна стерилизация.

В рамките на Вашата отговорност за стерилността на инструментите при употреба моля по принцип вземете под внимание, че трябва да се използват само достатъчно утвърдени, специфични за уреда/продукта методи за почистване/дезинфекция и стерилизация, използваните апарати (ултразвукова вана, стерилизатори) трябва да се поддържат и проверяват редовно и одобрените параметри трябва да се спазват при всеки цикъл.

Освен това моля спазвайте валидните във Вашата страна законови разпоредби, както и хигиенните изисквания на лекарския кабинет респ. болницата. Това важи особено за различните разпоредби по отношение на ефикасното инактивиране на приони.

Въз основа на предвиденото предназначение и геометричните/повърхностните свойства препоръчваме класифициране като полукритични В респ. критични В (в зависимост от вида и мястото на действителната употреба).

Почистване и дезинфекция

Принципи

За почистването и дезинфекцията трябва да се използва по възможност машинен метод (миялно-дезинфекционна машина, МДМ). Ръчен метод – също при употреба на ултразвукова вана – трябва да се прилага само при отсъствие на машинен метод поради значително по-ниската ефикасност и възпроизводимост.

Предварителна обработка

Грубите замърсявания трябва да се отстранят от продуктите непосредствено след употреба (в рамките на максимум 2 h).

За целта разглобете системата ProxуStrip на отделни части (ръкохватка, ProxуStrip).

За целта използвайте течаща вода или разтвор с дезинфектант; дезинфектантът трябва да е безалдехиден (в противен случай той фиксира замърсяванията от кръв), с изпитана ефикасност (напр. с одобрение от DGHM/VAN или FDA/EPA респ. маркировка CE), подходящ за дезинфекция на инструменти и съвместим с инструментите (вж. глава „Устойчивост на материала“).

За ръчно отстраняване на замърсявания използвайте само мека четка, която се използва само за тази цел, но никога метални четки или стоманена вълна.

Особено при профилирани инструменти се уверете, че сте почистили всички повърхности и повече няма видими остатъци, след това изплакнете щателно под течаща вода (в продължение на минимум 1 min).

Инструменти с полепнали водонеразтворими замърсявания, които не могат да се отстранят ръчно, трябва да се отделят на този етап.

При почистването на инструменти с вътрешно охлаждане е необходимо повишено внимание. Изплакнете щателно инструментите с вътрешно охлаждане с напълно обезсолена вода. Ако охлаждащите отвори са запушени, сменете инструментите.

Моля обърнете внимание, че използваният при предварителната обработка дезинфектант служи само за лична защита и не може да замени по-късния етап на дезинфекция, който трябва да се изпълни след почистването.

Машинно почистване и дезинфекциране (МДМ)

При избора на МДМ се уверете, че

- по принцип МДМ е с изпитана ефикасност (напр. има одобрение от DGHM или FDA/EPA респ. маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883),
- по възможност се използва изпитана програма за термична дезинфекция (стойност $A_0 \geq 3000$ или – при по-стари уреди – мин. 5 min на 90 °C) (при химична дезинфекция съществува опасност от остатъци от дезинфектант по инструментите),
- използваната програма е подходяща за инструментите и включва достатъчно цикли на изплакване,
- за допълнително изплакване се използва само стерилна или бедна на микроорганизми (макс. 10 микроорганизма/ml) и ендотоксини (макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml) вода (напр. purified water/highly purified water),
- за изсушаване се използва филтриран въздух (обезмаслен, беден на микроорганизми и частици) и
- МДМ се поддържа и проверява редовно.

При избора на почистващ детергент се уверете, че

- по принцип той е подходящ за инструменти от метал и пластмаса,
- ако не се прилага термична дезинфекция, допълнително се използва подходящ дезинфектант с изпитана ефикасност (напр. с одобрение от VAN/DGHM или FDA/EPA респ. маркировка CE), който е съвместим с използвания почистващ детергент, и
- използваните химикали са съвместими с инструментите (вж. глава „Устойчивост на материала“).

**Препоръки за обработване съгласно DIN EN ISO 17664
на ротиращи стоматологични и хирургични инструменти**

Посочените от производителя на детергента за почистване и при необходимост дезинфекция концентрация, температура и време на въздействие, както и изискванията за допълнително изплакване трябва да се спазват задължително.

- Процедура:
1. Поставете разглобените инструменти в МДМ посредством кошница за малки части (ако не е наличен подходящ размер, не е задължително дръжката на системата ProxyStrip да се поставя в кошницата за малки части). При това внимавайте инструментите да не се допират.
 2. Стартирайте програмата.
 3. След приключване на програмата извадете инструментите от МДМ.
 4. По възможност проверете и опаковайте инструментите незабавно след изваждането (вж. глава „Проверка“, „Поддръжка“ и „Опаковане“, при необходимост след допълнително изсушаване на чисто място).

Ръчно почистване и дезинфекциране

При избора на детергенти за почистване и дезинфекция се уверете, че

- по принцип те са подходящи за почистване респ. дезинфекция на инструменти,
- детергентът за почистване и дезинфекция е подходящ за почистване с ултразвук (без образуване на пяна),
- се използва детергент за почистване и дезинфекция с изпитана ефикасност (напр. с одобрение от VAH/DGHM или FDA/EPA респ. маркировка CE) и
- използваните химикали са съвместими с инструментите (вж. глава „Устойчивост на материала“).

Условие за употреба на комбиниран детергент за почистване/дезинфекция е ефикасно предварително почистване на инструментите (без видими замърсявания).

Посочените от производителя на детергента за почистване и дезинфекция концентрация, температура и време на въздействие, както и изискванията за допълнително изплакване трябва да се спазват задължително. Използвайте само прясно приготвени разтвори и стерилна или бедна на микроорганизми (макс. 10 микроорганизма/ml) и ендотоксини (макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml) вода (напр. пречистена вода/свръхпречистена вода), а за изсушаване – само съгъстен въздух за медицински цели (обезмаслен, беден на микроорганизми и частици).

- Процедура:
- Почистване
1. Разглобете инструментите до най-малки части.
 2. Поставете разглобените инструменти във ваната за почистване (ултразвукова вана) така, че инструментите да се покрити изцяло.
При това внимавайте инструментите да не се допират.
 3. Активирайте ултразвук за указаното време на въздействие (минимум 5 min).
 4. След това извадете инструментите от ваната за почистване и ги изплакнете щателно мин. три пъти (в продължение на мин. 1 min) с вода.
 5. Изсушете инструментите със съгъстен въздух за медицински цели (с пневматичен пистолет, годен за повторна обработка, налягане на въздуха: макс. 10 bar, стайна температура)
 6. Проверете инструментите (вж. глава „Проверка“ и „Поддръжка“).
 7. По възможност опаковайте инструментите незабавно след изваждането (вж. глава „Опаковане“, при необходимост след допълнително изсушаване на чисто място).

Проверка

След почистването респ. почистването/дезинфекцията проверете (под лупа с 10-кратно увеличение) всички инструменти за корозия, повредени повърхности, отцепвания, нарушения на формата (напр. огънати или въртящи се неточно инструменти), както и замърсявания, и отделете повредените инструменти (за ограничението на броя повторни употреби вж. глава „Повторна употреба“). Все още замърсени инструменти трябва да се почистят и дезинфекцират отново.

Поддръжка

Не е необходима поддръжка.

Забранена е употребата на масла за инструменти.

**Препоръки за обработване съгласно DIN EN ISO 17664
на ротиращи стоматологични и хирургични инструменти**

Опаковане

(Опаковайте системата ProxyStrip само в разглобено състояние (ръкохватка, ProxyStrip).)

Опаковайте инструментите в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична или двойна опаковка), изпълняващи следните изисквания:

- съответствие с DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- пригодност за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 138 °C (280 °F), достатъчна паропропускливост)
- достатъчна защита на инструментите респ. опаковките за стерилизация срещу механични повреди
- избор на достатъчен размер на опаковката, така че тя да се запечатва без напрежения

Стерилизация

За стерилизирането трябва да се използват само посочените по-долу методи, други методи на стерилизация са забранени.

Парна стерилизация

- процес на фракциониран вакуум мин. **3-кратен** (мин. 4-кратен при инструменти с вътрешно охлаждане), с достатъчно изсушаване на продукта (времето на изсушаване зависи преди всичко от аспекти, за които отговаря единствено потребителят, и затова трябва да се валидира самостоятелно от потребителя)
- паров стерилизатор съгласно DIN EN 13060 **тип В** респ. DIN EN 285 респ. ANSI AAMI ST79
- валидиран съгласно DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (валидно пускане в експлоатация и специфична за продукта оценка на работата)
- максимална температура на стерилизация 134 °C (273 °F; плюс допуск съгласно DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- време на стерилизация (време на експозиция при температурата на стерилизация) мин. 5 min на 132 °C (270 °F)/134 °C

- Страна	процес на фракциониран вакуум	гравитационен процес
Германия	мин. 5 min на 134 °C	не се препоръчва/забранен
други страни	мин. 5 min на 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	не се препоръчва/забранен

Методът на скоростна стерилизация по принцип е забранен.

Освен това не използвайте стерилизация с горещ въздух, радиационна стерилизация, стерилизация с формалдехид или етиленов оксид, химиоклави, както и плазмена стерилизация.

Съхранение

След стерилизацията инструментите трябва да се съхраняват в опаковката за стерилизация (без напрежения) на чисто, сухо, ненапращено, защитено срещу влага и реконтаминация място (температура на помещението около 20 °C и 40 – 60 % влажност на въздуха.)

Освен това инструментите трябва да се предпазят срещу химикали, киселини, слънце, топлина и екстремни температурни колебания.

Моля вземете под внимание получаващия се от валидирането на опаковката за стерилизация срок на годност.

Устойчивост на материала

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

- органични, минерални и оксидиращи киселини
- по-силни основи (стойност на pH > 10,5 е забранена, препоръчват се само неутрални респ. слабо алкални почистващи детергенти)
- за полиращи и керамични инструменти не използвайте алкални почистващи детергенти респ. съдържащи алкохол детергенти за почистване и дезинфекция
- алкохоли, етери и кетони, бензини
- окислители

Общи указания:

- Полирните дискове FlexiPol и полирните гуми Profilax ECO представляват продукти за еднократна употреба и могат да се дезинфекцират само ръчно преди първата употреба. Обработване в МДМ не е възможно. Полирните дискове FlexiPol и полирните гуми Profilax ECO не могат да се стерилизират.
- Обработвайте полиращи и керамични шлифовъчни инструменти във вана за инструменти, тъй като вибрациите в ултразвуковата вана могат да се абсорбират от материалите.
- Стоманени борчета от инструментална стомана не са подходящи за машинно обработване или паров стерилизатор и могат да се дезинфекцират само ръчно. Заменете със съответните твърдосплавни инструменти.
- Цветно анодирани алуминиеви части губят цвета си при използване на обикновени методи за почистване, както и в МДМ. При обработването трябва да се използват специално пригодени за целта детергенти за почистване и дезинфекция.
- Никога не почиствайте инструментите и касетите за стерилизация с метални четки или стоманена вълна. Инструментите и касетите за стерилизация не трябва да се излагат на температури над 138 °C (280 °F)!
- Кореновите щифтове от стъклоплакно представляват продукти за еднократна употреба. Те могат да се почистват със спирт. Те не могат да се стерилизират или дезинфекцират в МДМ. Не се препоръчва употреба на автоклав. След почистването повече не докосвайте с непокрити пръсти.

Algemene beginselen

Alle instrumenten dienen voor elk gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd; dit geldt in het bijzonder voor het eerste gebruik na levering, aangezien alle instrumenten in niet-steriele toestand worden geleverd (reiniging en desinfectie na verwijdering van de beschermende transportverpakking; sterilisatie na verpakking).

(Het ProxyStrip-systeem mag uitsluitend in afzonderlijke onderdelen (handgreep, ProxyStrip) gedemonteerd worden herverwerkt).

Een effectieve reiniging en desinfectie vormt een absolute voorwaarde voor een effectieve sterilisatie.

Als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de sterilität van de instrumenten tijdens het gebruik, dient u er altijd voor te zorgen dat alleen voldoende gevalideerde procedures voor het reinigen/desinfecteren en steriliseren worden gebruikt, dat de gebruikte apparatuur (ultrasoonbad, sterilisator) regelmatig wordt onderhouden en gecontroleerd en dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus worden nageleefd.

Neem ook de in uw land geldende wettelijke- en de hygiënevoorschriften van de huisartsenpraktijk of het ziekenhuis in acht. Dit geldt met name voor de verschillende normen met betrekking tot de effectieve inactivering van prionen.

Op grond van het beoogde doel en de geometrie-/oppervlakte-eigenschappen bevelen wij classificatie als half-kritisch B of kritisch B aan (afhankelijk van het type en de locatie van de daadwerkelijke toepassing).

Reiniging en desinfectie

Grondbeginselen

Voor het reinigen en desinfecteren dient zoveel mogelijk gebruik te worden gemaakt van een mechanisch proces (RDG-reinigings- en desinfectieapparaat). Een handmatige procedure - met behulp van een ultrasoonbad - mag vanwege de aanzienlijk lagere werkzaamheid en reproduceerbaarheid alleen worden gebruikt wanneer er geen mechanisch proces beschikbaar is.

Voorbehandeling

Onmiddellijk na gebruik (binnen maximaal 2 uur) dienen grove verontreinigingen van de producten te worden verwijderd. Demonteer hiervoor het ProxyStrip-systeem in zijn afzonderlijke onderdelen (handgreep, ProxyStrip).

Gebruik hiervoor stromend water of een desinfectiemiddel; het desinfectiemiddel dient aldehydevrij te zijn (anders fixatie van bloedverontreinigingen), een geteste werkzaamheid te hebben (bijv. DGHM/VAH- of FDA/EPA-goedkeuring, c.q. CE-markering), geschikt te zijn voor desinfectie van instrumenten en compatibel te zijn met de instrumenten (zie hoofdstuk "Materiaalbestendigheid").

Gebruik voor het handmatig verwijderen van onzuiverheden alleen een zachte borstel die u uitsluitend voor dit doel gebruikt, nooit metalen borstels of staalwol.

Zorg in het bijzonder bij geprofileerde instrumenten dat u alle oppervlakken hebt afgedekt en er geen zichtbare resten aanwezig zijn. Spoel vervolgens grondig (ten minste 1 minuut) onder stromend water na.

Instrumenten die zijn verontreinigd met kleverige, niet in water oplosbare onzuiverheden, die niet met de hand kunnen worden verwijderd, dienen op dit punt terzijde te worden gelegd.

Bij het reinigen van inwendig gekoelde instrumenten dient uiterst voorzichtig te werk te worden gegaan. Spoel inwendig gekoelde instrumenten grondig door met volledig ontzilt (gedeïoniseerd) water. Indien de koelgaten niet open zijn, dient u de instrumenten te vervangen.

Houd er rekening mee dat het bij de voorbehandeling gebruikte desinfectiemiddel alleen voor persoonlijke bescherming dient en niet ter vervanging van de daaropvolgende desinfectiestap, die na de reiniging dient te worden uitgevoerd.

Machinale reiniging/desinfectie (RDG)

Bij het selecteren van de RDG dient erop te worden gelet,

- dat de RDG een geteste werkzaamheid heeft (bijv. DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring of CE-markering overeenkomstig DIN EN ISO 15883),
- waar mogelijk een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma (A_0 -waarde > 3000 of - voor oudere apparaten - ten minste 5 min. bij 90 °C) wordt gebruikt (bij chemische desinfectie bestaat er gevaar voor desinfectiemiddelresten op de instrumenten),
- het gebruikte programma geschikt is voor de instrumenten en voldoende spoelcycli omvat,
- voor het naspoelen uitsluitend steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) water met een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. purified water/highly purified water) wordt gebruikt,
- de voor het drogen gebruikte lucht wordt gefilterd (olievrij, kiem- en deeltjesarm) en
- dat de RDG regelmatig wordt onderhouden en gecontroleerd.

Bij de keuze van het te gebruiken reinigingsmiddelsysteem dient erop te worden gelet

- dat dit in beginsel geschikt is voor het reinigen van instrumenten van metaal en kunststof,
- dat - indien geen thermische desinfectie wordt gebruikt - een aanvullend geschikt desinfectiemiddel met geteste werkzaamheid (bijv. VAH/DGHM of FDA/EPA-goedkeuring of CE-markering) wordt gebruikt en dat dit compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel, en
- dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de instrumenten (zie hoofdstuk "Materiaalbestendigheid").

**Herverwerkingsadvies overeenkomstig DIN EN ISO 17664
 voor roterende tandheelkundige en chirurgische instrumenten**

De door de fabrikant van het reinigings- en, indien van toepassing, desinfectiemiddel gespecificeerde concentraties, temperaturen en inwerktijden, alsmede voorschriften voor het naspoelen dienen absoluut te worden nageleefd.

- Werkwijze:
1. Plaats de gedemonteerde instrumenten met behulp van een korf voor kleine onderdelen in de RDG (als er geen korf met een voldoende grootte beschikbaar is, hoeft er voor de handgreep van het ProxyStrip-systeem niet noodzakelijkerwijs een korf te worden gebruikt). Zorg er hierbij voor dat de instrumenten elkaar niet raken.
 2. Start het programma.
 3. Verwijder de instrumenten na afloop van het programma uit de RDG.
 4. Controleer en verpak de instrumenten zo snel mogelijk na verwijdering (zie hoofdstuk "Controle", "Onderhoud" en "Verpakking", eventueel na aanvullende droging) op een schone plaats.

Handmatige reiniging en desinfectie

Bij de keuze van het te gebruiken reinigings- en desinfectiemiddel dient erop te worden gelet

- dat deze in beginsel geschikt zijn voor de reiniging c.q. desinfectie van instrumenten,
- dat het reinigings- en desinfectiemiddel - geschikt is voor ultrasone reiniging (geen schuimvorming),
- een reinigings- en desinfectiemiddel met geteste werkzaamheid (bv. DGHM/VAH- of FDA/EPA-goedkeuring of CE-markering) wordt gebruikt en
- dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de instrumenten (zie hoofdstuk "Materiaalbestendigheid").

Voorwaarde voor het gebruik van een gecombineerd reinigings-/desinfectiemiddel is een zeer lage voorbelasting (geen zichtbare verontreinigingen) dankzij een effectieve voorreiniging van de instrumenten.

De door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel gespecificeerde concentraties, temperaturen en inwerktijden, alsmede voorschriften voor het naspoelen dienen absoluut te worden nageleefd. Gebruik uitsluitend vers bereide oplossingen, water dat steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) is, een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) bevat (purified water/highly purified water), en alleen medische perslucht (olievrij, kiem- en deeltjesarm) voor het drogen.

- Werkwijze:
- Reiniging
1. Demonteer de instrumenten zo ver mogelijk.
 2. Plaats de gedemonteerde instrumenten zodanig in het reinigingsbad (ultrasoonbad), dat de instrumenten volledig zijn bedekt.
Zorg er hierbij voor dat de instrumenten elkaar niet raken.
 3. Activeer vervolgens de ultrasone golven gedurende de aangegeven blootstellingstijd (echter niet gedurende minder dan 5 minuten).
 4. Verwijder vervolgens de instrumenten uit het reinigingsbad en spoel ze minstens drie maal (gedurende ten minste 1 minuut) grondig na met water.
 5. Droog de instrumenten met behulp van medische perslucht (met een persluchtpistool dat herverwerkt kan worden, luchtdruk: max. 10 bar, kamertemperatuur)
 6. Controleer de instrumenten (zie hoofdstuk "Controle" en "Onderhoud").
 7. Verpak de instrumenten zo snel mogelijk na verwijdering (zie hoofdstuk "Verpakking", eventueel na aanvullende droging) op een schone plaats.

Controle

Controleer na het reinigen c.q. reinigen/desinfecteren (met een vergrootglas dat 10 maal vergroot) alle instrumenten op corrosie, beschadigde oppervlakken, afsplinteringen, vormschade (bijv. gebogen en niet meer vrij draaiende instrumenten) en verontreinigingen en leg beschadigde instrumenten terzijde (zie hoofdstuk "Herbruikbaarheid" voor numerieke beperkingen op hergebruik). Nog verontreinigde instrumenten dienen opnieuw te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Onderhoud

Onderhoud is niet vereist.

Er mogen geen instrumentoliën worden gebruikt.

**Herverwerkingsadvies overeenkomstig DIN EN ISO 17664
 voor roterende tandheelkundige en chirurgische instrumenten**
Verpakking

(Verpak het ProxyStrip-systeem alleen in zijn gedemonteerde onderdelen (handgreep, ProxyStrip)).

Verpak de instrumenten in wegwerpsterilisatieverpakkingen (enkele of dubbele verpakking), die aan de volgende eisen voldoen:

- conform DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot ten minste 138 °C (280 °F), voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- voldoende bescherming van de instrumenten c.q. sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging
- Kies een verpakking die groot genoeg is, zodat de verzegeling niet onder spanning staat

Sterilisatie

Voor sterilisatie mogen uitsluitend de hieronder vermelde sterilisatieprocedures worden gebruikt; andere sterilisatieprocedures zijn niet toegestaan.

Stoomsterilisatie

- een gefractioneerd vacuümproces dat ten minste 3-**voudig** is (ten minste 4-voudig bij intern gekoelde instrumenten) (met voldoende productdroging (de droogtijd is vooral afhankelijk van aspecten die uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker vallen en dient daarom door de gebruiker zelf te worden gevalideerd)).
- Stoomsterilisator overeenkomstig DIN EN 13060 **type B** of DIN EN 285 of ANSI AAMI ST79
- gevalideerd overeenkomstig DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (geldige inbedrijfstelling en productspecifieke prestatiebeoordeling)
- maximale sterilisatietemperatuur 134 °C (273 °F; plus tolerantie overeenkomstig DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilisatietijd (blootstellingstijd bij sterilisatietemperatuur) ten minste 5 min. bij 132 °C (270 °F)/134 °C

- Land	gefractioneerd-vacuümprocedure	Gravitatieprocedure
Duitsland	ten minste 5 min. bij 134 °C	niet aanbevolen/toegelaten
andere landen	ten minste 5 min. bij 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	niet aanbevolen/toegelaten

De snelsterilisatieprocedure is in de regel niet toegestaan.

Gebruik bovendien geen heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- of ethyleenoxidesterilisatie, chemiclaven, of plasmasterilisatie.

Opslag

Na sterilisatie dienen de instrumenten in hun sterilisatieverpakking (mag niet onder spanning staan), schoon, droog, stofvrij, beschermd tegen vocht en herbesmetting (kamertemperatuur ca. 20° C en 40-60 % luchtvochtigheid) te worden opgeslagen. Bovendien moeten de instrumenten worden beschermd tegen chemicaliën, zuren, zonlicht, hitte en extreme temperatuurschommelingen.

Let op de houdbaarheidsdatum die middels de validatie van de sterilisatieverpakking werd bepaald.

Materiaalbestendigheid

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

- organische, minerale en oxiderende zuren
- sterkere basen (pH > 10,5 niet toegestaan, uitsluitend neutrale of zwak alkalische reinigingsmiddelen aanbevolen)
- gebruik geen alkalische reinigingsmiddelen of alcoholhoudende reinigings- en desinfectiemiddelen voor polijst- en keramische instrumenten
- Alcoholen, ethers en ketonen, benzines
- Oxidatiemiddel

Algemene aanwijzingen:

- FlexiPol-polijstslijven en Profilax ECO-polijsters zijn producten voor eenmalig gebruik en kunnen voor het eerste gebruik uitsluitend handmatig worden gedesinfecteerd. Herverwerking in de RDA is niet mogelijk. FlexiPol-polijstslijven en Profilax ECO-polijsters kunnen niet worden gesteriliseerd.
- Polijsters en keramische slijpstukken moeten in het instrumentbad worden herverwerkt, daar de trillingen in het ultrasoonbad door de materialen kunnen worden geabsorbeerd.
- Boren van gereedschapsstaal zijn noch voor machinale herverwerking, noch voor stoomsterilisatoren geschikt en kunnen uitsluitend handmatig worden gedesinfecteerd. Er dient te worden overgegaan op het gebruik van geschikte geharde carbide-instrumenten.
- Kleurgeanodiseerde aluminiumonderdelen verliezen bij conventionele reinigingsprocessen en in de RDA hun kleur. Voor de herverwerking moeten speciaal aangepaste reinigings- en desinfectiemiddelen worden gebruikt.
- Reinig instrumenten en sterilisatietrays nooit met metalen borstels of staalwol. De instrumenten en sterilisatietrays mogen nooit aan temperaturen van meer dan 138 °C (280 °F) worden blootgesteld!
- Wortelstiften van glasvezel zijn producten voor eenmalig gebruik. Zij kunnen met alcohol worden gereinigd. Zij kunnen niet in de RDG worden gesteriliseerd of gedesinfecteerd. Het gebruik van autoclaven wordt afgeraden. Na het reinigen niet meer met blote vingers aanraken.

**Doporučení pro přípravu podle ČSN EN ISO 17664
pro rotační zubařské a chirurgické nástroje**

Obecné pokyny

Veškeré nástroje je třeba před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. To platí zejména i pro první použití po dodání, protože všechny nástroje se dodávají nesterilní (čištění a dezinfekce po odstranění ochranného přepravního obalu; sterilizace po zabalení).

(Systém ProxyStrip připravujte pouze rozložený na jednotlivé díly (rukojeť, pásek ProxyStrip).)

Účinné vyčištění a dezinfekce jsou nezbytnou podmínkou pro účinnou sterilizaci.

V rámci vaší odpovědnosti za sterilitu nástrojů při používání dbejte vždy na to, aby byly používány pouze metody čištění/dezinfekce a sterilizace s dostatečnou validací pro daný přístroj nebo výrobek, aby byla prováděna pravidelná údržba a kontrola používaných přístrojů (ultrazvukové lázně, sterilizátoru) a aby byly při každém cyklu dodržovány validované parametry.

Navíc dodržujte také právní předpisy a hygienické předpisy, které platí pro ordinace, resp. nemocnice ve vaší zemi. To se týká zejména různých parametrů pro účinnou inaktivaci patogenních prionů.

Vzhledem k předpokládanému účelu určení a geometrickým/povrchovým vlastnostem doporučujeme výrobky klasifikovat jako polokritické B, resp. kritické B (podle způsobu a místa jejich skutečného používání).

Čištění a dezinfekce

Základní pokyny

K čištění a dezinfekci by měla být pokud možno používána strojová metoda (čisticí a dezinfekční zařízení). Manuální metoda, a to i při použití ultrazvukové lázně, by měla být kvůli výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti používána pouze tam, kde strojová metoda není k dispozici.

Příprava na čištění

Ohledně použití (maximálně do 2 hodin) je třeba odstranit z výrobků hrubé nečistoty.

Systém ProxyStrip rozložte na jednotlivé díly (rukojeť, pásek ProxyStrip).

Použijte k tomu tekoucí vodu nebo roztok dezinfekčního prostředku. Dezinfekční prostředek by neměl obsahovat aldehydy (jinak hrozí fixace krevních nečistot), měl by mít ověřenou dobu působení (např. povolení, schválení nebo registraci DGHM/VAM nebo FDA/EPA nebo značku CE), měl by být vhodný k dezinfekci nástrojů a kompatibilní s nástroji (viz „Odolnost materiálů“).

K manuálnímu odstranění nečistot používejte pouze měkký kartáček, který používáte pouze k tomuto účelu. Nepoužívejte kovové kartáčky ani ocelovou vlnu.

U tvarovaných nástrojů dbejte zejména na to, abyste vyčistili všechny plochy a aby na nich nezůstaly žádné viditelné zbytky nečistot, a následně nástroj důkladně (minimálně po dobu 1 minuty) opláchněte pod tekoucí vodou.

Nástroje spleené nečistotami, které nejsou rozpustné ve vodě a nelze je odstranit manuálně, je třeba v této fázi vyřadit.

Zvláštní opatření je na místě při čištění nástrojů s vnitřním chlazením. Nástroje s vnitřním chlazením důkladně proplachujte demineralizovanou vodou. Pokud nejsou chladicí otvory průchozí, nástroje vyměňte za nové.

Upozorňujeme, že dezinfekční prostředek použitý při přípravě na čištění slouží pouze ochraně osob a v žádném případě nenahrazuje následnou dezinfekci, která musí být provedena po vyčištění.

Strojové čištění/dezinfekce (v čisticím a dezinfekčním zařízení)

Při výběru čisticího a dezinfekčního přístroje dbejte na to, aby:

- čisticí a dezinfekční přístroj měl ověřenou účinnost (např. povolení DGHM nebo FDA/EPA nebo značku CE podle normy ČSN EN ISO 15883),
- byl pokud možno používán validovaný program tepelné dezinfekce (hodnota $A_0 \geq 3000$ nebo u starších přístrojů min. 5 minut při 90 °C), neboť při chemické dezinfekci hrozí, že na nástrojích zůstanou zbytky dezinfekčního prostředku,
- používaný program byl vhodný pro dané nástroje a zahrnoval dostatečný počet cyklů oplachování,
- k závěrečnému oplachování byla používána pouze sterilní voda nebo voda s nízkým obsahem choroboplodných zárodků (max. 10 choroboplodných zárodků na ml) a s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 jednotek endotoxinů na ml, např. čištěná nebo vysoce čištěná voda),
- k sušení byl používán filtrovaný vzduch (bez oleje, choroboplodných zárodků a částic) a
- čisticí a dezinfekční přístroj procházel pravidelnou údržbou a kontrolami.

Při výběru čisticího prostředku dbejte na to, aby

- byl vhodný k čištění nástrojů z kovů a plastů,
- pokud nebudete provádět tepelnou dezinfekci, byl použit ještě navíc vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. povolení VAH/DGHM nebo FDA/EPA nebo značka CE), který musí být kompatibilní s používaným čisticím prostředkem,
- používané chemikálie byly kompatibilní s nástroji (viz „Odolnost materiálů“).

Bezpodmínečně dodržujte koncentrace, teploty a doby působení a pokyny pro následné oplachování stanovené výrobcem čisticího a případně dezinfekčního přípravku.

**Doporučení pro přípravu podle ČSN EN ISO 17664
 pro rotační zubařské a chirurgické nástroje**

- Postup:
1. Rozložené nástroje vložte v košíku na drobné díly do čistícího a dezinfekčního přístroje (pokud nemáte dostatečně velký košík, lze rukojeť systému ProxyStrip případně vložit i samostatně mimo košík). Dbejte na to, aby se nástroje navzájem nedotýkaly.
 2. Spustíte program.
 3. Po skončení programu vyjměte nástroje z čistícího a dezinfekčního přístroje.
 4. Pokud možno ihned po vyjmutí nástroje zkontrolujte a zabalte je (viz „Kontrola“, „Údržba“ a „Zabalení“, případně po dosušení na čistém místě).

Ruční čištění a dezinfekce

Při výběru používaných čistících a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby

- byly vhodné k čištění, resp. dezinfekci nástrojů,
- byl čistící a dezinfekční prostředek vhodný pro čištění ultrazvukem (nesmí pěnit),
- byl používán čistící a dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. povolení DGHM/VAH nebo FDA/EPA nebo značka CE) a
- používané chemikálie byly kompatibilní s nástroji (viz „Odolnost materiálů“).

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

Bezpodmínečně dodržujte koncentrace, teploty a doby působení a pokyny pro následné oplachování stanovené výrobcem čistícího a dezinfekčního přípravku. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, pouze sterilní vodu nebo vodu s nízkým obsahem choroboplodných zárodků (max. 10 choroboplodných zárodků na ml) a s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 jednotek endotoxinů na ml, např. čištěná nebo vysoce čištěná voda), k sušení používejte pouze lékařský stlačený vzduch (bez oleje a s nízkým obsahem choroboplodných zárodků a částic).

- Postup:
- Čištění
1. Nástroje co nejvíce rozložte na jednotlivé díly.
 2. Rozložené nástroje vložte do čistící (ultrazvukové) lázně tak, aby byly kompletně ponořené. Dbejte na to, aby se nástroje navzájem nedotýkaly.
 3. Poté na stanovenou dobu působení (minimálně 5 minut) zapněte ultrazvuk.
 4. Následně vyjměte nástroje z čistící lázně a alespoň třikrát (minimálně po dobu 1 minuty) je důkladně propláchněte vodou.
 5. Nástroje osušte lékařským stlačeným vzduchem (pomocí vzduchové pistole, kterou lze rovněž připravovat, tlak vzduchu: max. 10 bar, pokojová teplota).
 6. Zkontrolujte nástroje (viz kapitola „Kontrola“ a „Údržba“).
 7. Pokud možno ihned po vyjmutí nástroje zabalte (viz „Kontrola“, „Údržba“ a „Zabalení“, případně po dosušení na čistém místě).

Kontrola

Po vyčištění, resp. vyčištění a dezinfekci zkontrolujte všechny nástroje (pod lupou s 10násobným zvětšením), zda nevykazují známky koroze, povrchového poškození, odštípnutí, deformace (např. ohnutí nebo nerovnoměrné otáčení) nebo znečištění, a poškozené nástroje vyřadte (maximální počet použití u opakovaně použitelných nástrojů viz kapitola „Opakované použití“). Jsou-li nástroje ještě stále znečištěné, je třeba je vyčistit a dezinfikovat znovu.

Údržba

Není nutná žádná údržba.

Nepoužívejte oleje na nástroje.

**Doporučení pro přípravu podle ČSN EN ISO 17664
pro rotační zubařské a chirurgické nástroje**

Balení

(Systém ProxyStrip balte pouze rozložený na jednotlivé díly (rukojeť, pásek ProxyStrip).)

Nástroje balte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchých nebo dvojitých), které splňují tyto požadavky:

- podle normy ČSN EN 868-2 a násl. / ANSI AAMI ISO 11607,
- vhodnost pro sterilizaci párou (odolnost do teploty min. 138 °C (280 °F), dostatečná propustnost pro páry),
- dostatečná ochrana nástrojů, resp. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením,
- obal musí být dostatečně velký, aby v místě uzavření nebyl napnutý.

Sterilizace

Pro sterilizaci lze používat pouze níže uvedené metody sterilizace, žádné jiné metody sterilizace nejsou přípustné.

Sterilizace párou

- přerušovaná podtlaková metoda min. **3 cykly** (v případě nástrojů s vnitřním chlazením min. 4 cykly), s dostatečným osušením výrobku mezi cykly (doba sušení závisí především na parametrech, za které odpovídá výhradně uživatel, a proto ji musí uživatel validovat sám)
- parní sterilizátor podle normy ČSN EN 13060 **typ B**, resp. ČSN DIN EN 285, resp. ANSI AAMI ST79
- validace podle normy ČSN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (platné schválení pro provoz a stanovení výkonu konkrétního výrobku)
- maximální teplota sterilizace 134 °C (273 °F; s tolerancí podle ČSN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665)
- doba sterilizace (doba působení při sterilizační teplotě) min. 5 min. při 132 °C (270 °C) / 134 °C

- Země	přerušovaná podtlaková metoda	gravitační metoda
Německo	min. 5 min. při 134 °C	není doporučována/přípustná
ostatní země	min. 5 min. při 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	není doporučována/přípustná

Blesková sterilizační metoda není přípustná.

Nepoužívejte ani sterilizaci horkým vzduchem, zářením, formaldehydem nebo ethylenoxidem, chemikáliemi ani sterilizací plazmou.

Uchovávání

Po sterilizaci musejí být výrobky skladovány ve sterilizačním obalu (nesmí být napnutý) na čistém, suchém a bezprašném místě chráněném proti vlhkosti a opětovné kontaminaci (pokojová teplota přibl. 20 °C, vlhkost vzduchu 40–60 %).

Nástroje je navíc třeba chránit před chemikáliemi, kyselinami, slunečním světlem, teplem a extrémními výkyvy teploty.

Dodržujte dobu trvanlivosti vyplývající z validace sterilizačního obalu.

Odolnost materiálů

Při výběru čistícího a dezinfekčního prostředku dbejte na to, aby neobsahovaly tyto složky:

- organické, minerální nebo oxidační kyseliny,
- silnější louhy (nepřípustné jsou louhy s hodnotou pH > 10,5, doporučeny jsou pouze neutrální, resp. slabě zásadité čistící prostředky),
- na leštiče a keramické nástroje nepoužívejte zásadité čistící prostředky, resp. čistící a dezinfekční prostředky s obsahem alkoholu,
- alkoholy, étery a ketony, benziny,
- oxidační činidla.

Obecné pokyny:

- Leštící podložky FlexiPol a leštiče Profilax ECO jsou výrobky na jedno použití a před prvním použitím mohou být dezinfikovány pouze manuálně. Nelze je zpracovávat v čistících a dezinfekčních zařízeních. Leštící podložky FlexiPol a leštiče Profilax ECO nelze sterilizovat.
- Leštiče a keramická brusná tělíska nezpracovávejte v nástrojové lázni, protože tyto materiály mohou absorbovat vibrace z ultrazvukové lázně.
- Ocelové vrtáky z nástrojové oceli nejsou vhodné pro strojové zpracování ani pro sterilizaci párou a lze je dezinfikovat pouze manuálně. Doporučujeme přejít na odpovídající nástroje z tvrdokovu.
- Barevně eloxované hliníkové části ztrácejí při používání běžných metod čištění a v čistících a dezinfekčních zařízeních barvu. K jejich zpracování je proto třeba používat speciální čistící a dezinfekční prostředky.
- Nástroje a sterilizační tácy nečistěte kovovým kartáčkem nebo ocelovou vlnou. Nástroje a sterilizační tácy nesmějí být vystaveny teplotám vyšším než 138 °C (280 °F)!
- Kořenové čepy ze sklolaminátu jsou výrobky na jedno použití. Lze je čistit alkoholem. Nesmějí být sterilizovány ani dezinfikovány v čistícím a dezinfekčním přístroji. Použití autoklávu se nedoporučuje. Po vyčištění už na ně nesahejte holými prsty.

Anbefaling til klargøring af roterende dentale og kirurgiske instrumenter iht. DIN EN ISO 17664

Generelle betingelser

Alle instrumenter skal være rengjorte, desinficerede og steriliserede før hver anvendelse. Dette gælder også første gang, instrumenterne anvendes, da alle instrumenter leveres usterile (rengøring og desinfektion efter at have fjernet den til transport beskyttende indpakning; sterilisation efter indpakning).

(ProxyStrip-systemet må kun klargøres, når det er adskilt i enkeltdele (håndtag, ProxyStrip)).

En virksomhedsfuld rengøring og desinfektion er en ubetinget forudsætning for en effektiv sterilisation.

Vær opmærksom på, inden for rammerne af dit ansvar for sterile instrumenter, at der udelukkende anvendes validerede metoder til rengøring/desinfektion og sterilisation af disse produkter og instrumenter, at det anvendte udstyr (ultralydsbad, sterilisator) serviceres regelmæssigt og kontrolleres, og at de validerede parametre overholdes ved hver enkel cyklus.

Desuden skal landets lovbestemmelser samt lægekliniikkens og sygehusets bestemmelser om hygiejne, der gælder i dit land, overholdes. Dette gælder især for de forskellige anvisninger til en virksom fjernelse af smitsomme prioner.

På grund af den foreskrevne formålsbestemmelse og de geometriske egenskaber samt overfladeegenskaberne anbefaler vi en semikritisk B eller kritisk B klassificering (afhængig af type og sted for den faktiske anvendelse).

Rengøring og desinfektion

Grundlæggende vilkår

Der skal, såfremt det er muligt, benyttes en maskinel metode (RDG - rengørings- og desinfektionsudstyr) til rengøring og desinfektion. En manuel metode - under anvendelse af et ultralydsbad - må pga. den betydeligt dårligere effektivitet og reproducerbarhed kun anvendes, såfremt det ikke er muligt at anvende en maskinel metode.

Forhånds-behandling

Umiddelbart efter anvendelsen (inden for maksimalt 2 timer) skal de grove urenheder være fjernet fra produkterne.

ProxyStrip-systemet skal i den forbindelses adskilles i sine enkeltdele (håndtag, ProxyStrip).

Benyt hertil rindende vand eller en desinfektionsvæske, som skal være aldehydfri (ellers fikseres blodrester). Denne væske skal have en godkendt virkning (f.eks. have en DGHM/VAH- eller FDA/EPA-godkendelse eller et CE-mærke); den skal være egnet til desinfektion af instrumenter og være kompatibel med instrumenterne (se kapitlet om "Materialeresistens").

Der må kun anvendes en blød børste til den manuelle rengøring af urenheder, og børsten må kun anvendes til dette ene formål. Der må aldrig anvendes metalbørster eller ståluld.

Vær sikker på, især når det gælder instrumenter med profiler, at alle overflader rengøres, og at der ikke er flere synlige rester. Efterfølgende skylles instrumenterne omhyggeligt (i mindst 1 min.) under rindende vand.

Instrumenter med urenheder, der sidder fast og ikke kan fjernes med vand og heller ikke kan løsnes manuelt, skal frasorteres.

Ved rengøring af internt kølede instrumenter, skal der udvises særlig omhyggelighed. Internt kølede instrumenter, skal skylles omhyggeligt med afioniseret vand. Hvis de internt kølede udboringer ikke er gennemgående, skal instrumenterne udskiftes.

Vær opmærksom på, at det til forhånds-behandlingen anvendte desinfektionsmiddel kun har til formål at beskytte personer og ikke kan erstatte arbejdsstrinnet med desinfektionen - efter udført rengøring.

Maskinel rengøring/desinfektion (RDG)

Ved valg af RDG'er skal det sikres,

- at RDG principielt har en godkendt virkning (f.eks. en DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse eller et CE-mærke iht. DIN EN ISO 15883),
- at der om muligt anvendes et godkendt program til termisk desinfektion (A_0 -værdi ≥ 3000 eller - ved ældre udstyr - mindst 5 min ved 90 °C) (ved kemisk desinfektion er der risiko for, at der sidder tilbageblevne rester af desinfektionsmidlet på instrumenterne),
- at det anvendte program er egnet til instrumenterne, og der er udført tilstrækkelige skyllecykler,
- at der til efterskyllningen kun anvendes sterilt eller kimfattigt (maks. 10 kim/ml) og endotoxinfattigt (maks. 0,25 endotoxinenheder/ml) vand (f.eks. purified water/highly purified water),
- at den luft, der anvendes til tørring, er filtreret (fri for olie, kim og partikler), og
- at RDG serviceres og kontrolleres regelmæssigt.

Ved valg af det anvendte rengøringsmiddelsystem skal det sikres,

- at dette middel principielt er egnet til rengøring af metal- og kunststofinstrumenter,
- at der - såfremt der ikke anvendes en termisk desinfektion - ydermere skal anvendes et egnet desinfektionsmiddel med godkendt virkning (f.eks. med en VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse eller med et CE-mærke). Dette middel sammen med det anvendte rengøringsmiddel skal være kompatibelt hermed, og
- at de anvendte kemikalier er kompatible med instrumenterne (se kapitlet "Materialeresistens").

Anbefaling til klargøring af roterende dentale og kirurgiske instrumenter iht. DIN EN ISO 17664

De koncentrationer, temperaturer og indvirkningstider samt anvisninger til efterskylning, der angives af producenten af rengørings- og eventuelt desinfektionsmidlet, skal uden undtagelse overholdes.

- Forløb:
1. Læg de adskilte instrumenter i RDG ved at anvende en kurv til smådele (hvis der ikke er tilstrækkelig stor størrelse til rådighed, behøver håndtaget til ProxyStrip-systemet ikke nødvendigvis at blive anbragt i en kurv til smådele). Sørg samtidig for, at instrumenterne ikke berører hinanden.
 2. Start programmet.
 3. Fjern instrumenterne fra RDG, når programmet er færdigt.
 4. Kontroller og emballer instrumenterne efter udtagelsen, så hurtigt det er muligt (se kapitlet "Kontrol", "Vedligeholdelse" og "Emballering"; eventuelt gøres det efter yderligere eftertørring på et rent sted.)

Manuel rengøring og desinfektion

Ved valg af anvendt rengørings- og desinfektionsmiddel skal det sikres at,

- at disse midler principielt er egnet til rengøring eller desinfektion af instrumenter,
- at rengørings- og desinfektionsmidlet er egnet til rengøring i ultralydsbad (ingen skumdannelse),
- at der anvendes et rengørings- og desinfektionsmiddel med godkendt virkning (f.eks. med en DGHM/VAH- eller FDA/EPA-godkendelse eller med et CE-mærke) og
- at de anvendte kemikalier er kompatible med instrumenterne (se kapitlet "Materialeresistens").

En forudsætning for anvendelsen af et kombineret rengørings-/desinfektionsmiddel er en meget lav tidligere belastning (ingen synlige urenheder) som følge af en virksom gennemført forhåndsrengøring af instrumenterne.

De koncentrationer, temperaturer og indvirkningstider samt anvisninger til efterskylning, der angives af producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet, skal overholdes uden undtagelse. Anvend kun frisk tilberedte væsker med udelukkende sterilt eller kimpløst (maks. 10 kim/ml) samt endotoxinfattigt (maks. 0,25 endotoxinenheder/ml) vand (purified water/highly purified water), og til tørring må der kun anvendes medicinsk trykluft (uden olie og uden kim og partikelfattig).

- Forløb:
- Rengøring
1. Adskil instrumenterne så meget som muligt.
 2. Læg de adskilte instrumenter i rengøringsbadet (ultralydsbad), så instrumenterne dækkes helt. Sørg samtidig for, at instrumenterne ikke berører hinanden.
 3. Aktivér derefter ultralyden i den krævede indvirkningstid (dog ikke under 5 min).
 4. Tag derefter instrumenterne ud af rengøringsbadet, og skyl dem mindst tre gange grundigt (mindst 1 minut) med vand.
 5. Tør instrumenterne med medicinsk trykluft (med en klargjort trykluftpistol, lufttryk: maks. 10 bar, stuetemperatur)
 6. Kontroller instrumenterne, (se kapitlerne "Kontrol" og "Vedligeholdelse").
 7. Emballer instrumenterne omgående efter udtagelsen, hvis det er muligt (se kapitlet "Indpakning", eventuelt efter yderligere eftertørring på et rent sted).

Kontrol

Kontroller alle instrumenter efter rengøringen eller rengøringen/desinfektionen (med en lup med 10 gange forstørrelse) for korrosion, beskadigede overflader, afskalninger, formskader (f.eks. bøjede instrumenter og instrumenter, som ikke længere har et rundt forløb) samt urenheder, og frasorter beskadigede instrumenter (begrænset antal genbrug, se kapitel "Genanvendelse"). Instrumenter, som stadig er snavsede, skal rengøres igen og desinficeres.

Vedligeholdelse

En vedligeholdelse er ikke nødvendig.

Der må ikke anvendes instrumentolier.

Anbefaling til klargøring af roterende dentale og kirurgiske instrumenter iht. DIN EN ISO 17664

Indpakning

(ProxyStrip-systemet må kun emballeres, når det er adskilt i enkeltdele (håndtag, ProxyStrip)).

Pak instrumenterne ind i sterile engangspakninger (enkelt eller dobbelt indpakning), som overholder følgende krav:

- iht. DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til mindst 138 °C (280 °F), tilstrækkelig damp-permeabilitet)
- tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne eller de sterile indpakninger mod mekaniske beskadigelser
- vælg indpakningen så stor, at forseglingen ikke sættes i spænd

Sterilisation

Til sterilisationen må der kun anvendes de nedenfor opførte sterilisationsmetoder, andre sterilisationsmetoder er ikke tilladte.

Dampsterilisation

- fraktioneret vakuummethode mindst **3 gange** (mindst 4 gange ved indvendigt kølede instrumenter) (med tilstrækkelig tørring af produktet (Tørringstiden er primært afhængig af sådanne aspekter, som brugeren har eneansvaret for, og skal derfor valideres af brugeren.))
- Dampsterilisator iht. DIN EN 13060 **type B** eller DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79
- valideret iht. DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (gyldig driftstilladelse og produktspecifik vurdering af effekten)
- maksimal sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; plus tolerance iht. DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilisationstid (eksponeringstid ved sterilisationstemperatur) mindst 5 min ved 132 °C (270 °F)/134 °C

- Land	Fraktioneret vakuummethode	Gravitationsmetode
Tyskland	mindst 5 min ved 134 °C	anbefales ikke/tilladt
Andre lande	mindst 5 min ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	anbefales ikke/tilladt

Hurtige sterilisationsmetoder er generelt ikke tilladte.

Desuden må der ikke anvendes sterilisationsmetoder med varm luft, med vandstråler, med formaldehyd eller ethylenoxid. Kemiklaver er ikke tilladt, heller ikke plasmasterilisation.

Opbevaring

Efter sterilisationen skal instrumenterne opbevares i den sterile indpakning (må ikke være i spænd), i rene, tørre, støvfri omgivelser, samt beskyttet mod fugt og rekontaminering (stuetemperatur ca. 20° C og 40-60 % luftfugtighed.)

Desuden skal instrumenterne beskyttes mod kemikalier, syrer, sol, varme og ekstreme temperaturudsving.

Overhold holdbarheden, som fremgår af den validerede, sterile indpakning.

Materialeresistens

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

- organiske, mineralske og oxiderende syrer
- stærk lud (pH > 10,5 ikke tilladt. Der anbefales kun neutrale eller svagt alkaliske rengøringsmidler)
- til poleringsinstrumenter og keramiske instrumenter må der ikke anvendes alkaliske rengøringsmidler eller alkoholholdige rengørings- og desinfektionsmidler
- Alkohol, æter og ketoner, benzin
- Oxideringsmiddel

Generelle oplysninger:


- FlexiPol-poleringssskiver og Profilax ECO-poleringsinstrumenter er engangsprodukter og må kun desinficeres manuelt før første anvendelse. En klargøring i RDG er ikke mulig. FlexiPol-poleringssskiver og Profilax ECO-poleringsinstrumenter kan ikke steriliseres.
- Poleringsinstrumenter og keramiske slibelegemer skal klargøres i et instrumentbad, da svingningerne i ultralydsbadet kan absorberes af materialet.
- Stålbør af værktøjsstål er hverken egnet til maskinel klargøring eller til dampsterilisatoren og kan kun desinficeres manuelt. Man bør gå over til tilsvarende hårdmetalinstrumenter.
- Farvede aluminiumsdele mister sin farve under de almindelige rengøringsmetoder samt i RDG. Ved klargøringen skal der anvendes rengørings- og desinfektionsmidler, som er specielt egnet hertil.
- Instrumenter og sterilisationsbakker må aldrig rengøres med metalbørster eller ståluld. Alle instrumenter og sterilisationsbakker må kun udsættes for temperaturer, der ligger under 138 °C (280 °F)!
- Rodstifter af glasfiber er engangsprodukter. De kan rengøres med alkohol. De kan hverken steriliseres eller desinficeres i RDG. Det frarådes at anvende autoklaver. Efter rengøringen må instrumenterne ikke berøres med bare fingre.

Anbefaling til klargøring af roterende dentale og kirurgiske instrumenter iht. DIN EN ISO 17664**Genanvendelighed**

De efterfølgende værdier stammer fra erfaringen med henblik på genanvendeligheden (produktlevetiden) for de efterfølgende angivne produktgrupper:

Diamantinstrumenter:	- 10x	Poleringsinstrumenter:	- 10x
Instrumenter af rustfrit stål:	- 10x	Instrumenter af hårdt metal:	- 15x
		Endo-instrumenter: Brede kanaler	- maks. 6x
		Mellemstore kanaler	- maks. 3x
		Smalle kanaler må kun anvendes	1x

Udløbet af produktets levetid (tidspunkt for, hvornår en klargøring ikke længere er sikker) defineres vha. mangelfulde instrumenter, f.eks. manglende diamantbelægning, stumpede/afbrækkede skær, ødelagte arbejdsdele, korroderede overflader, bøjede instrumenter osv. Udløbet af produktets levetid bestemmes af ejeren, som så frasorterer de mangelfulde instrumenter.

Engangsartikler (mærket med ) er ikke tilladt til genanvendelse. En risikofri anvendelse kan ikke garanteres ved fortsat anvendelse af disse produkter, da der er risiko for infektion og/eller manglende produktsikkerhed.

Brug af beskadigede og urene instrumenter er brugerens ansvar.
Ved manglende overholdelse bortfalder ansvarsforpligtelsen.

Pöörlevate hambaarsti- ja kirurgiliste instrumentide ettevalmistamise soovitus standardi DIN EN ISO 17664 kohaselt

Üldised põhimõtted

Kõiki instrumente tuleb enne igat kasutuskorda puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida; see kehtib eriti ka esimesel kasutuskorral peale tarnimist, kuna kõik instrumendid tarnitakse mittesteriilsetena (puhastamine ja desinfitseerimine pärast transpordipakendi eemaldamist, steriliseerimine pärast pakendamist).

(Valmistage süsteem ProxyStrip ette ainult osadeks lahutatuna (käepide, ProxyStrip).)

Tõhus puhastamine ja desinfitseerimine on efektiivse steriliseerimise vältimatuks eelduseks.

Instrumentide steriilsuse eest vastutava isikuna jälgige käsitsemisel, et puhastamiseks/desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks kasutatakse ainult seadme- ja tootespetsiifiliselt piisavalt valideeritud meetodeid, et kasutatavad seadmed (ultrahelivann, sterilisaator) oleksid korrapäraselt hooldatud ja kontrollitud ning et valideeritud parameetritest peetakse igas tsükklis kinni.

Peale selle järgige riiklikke kehtivaid õigusakte ning artikabineti või haigla hügieenieeskirju. See kehtib eriti erinevate eelduste loomisel prioonide hävitamiseks.

Ettenähtud kasutusotstarbe ja geomeetriliste/pealispinna omaduste alusel soovitate jaotust poolkriitiline B / kriitiline B (sõltuvalt tegelikust kasutusviisist ja -kohast).

Puhastamine ja desinfektsioon

Põhimõtted

Puhastamiseks ja desinfektsiooniks tuleks võimaluse korral kasutada masinmeetodit (puhastus- ja desinfektsiooniseadet). Manuaalset meetodit – koos ultrahelivanni kasutamisega – tuleks selgelt väiksema tõhususe ja korratavuse tõttu rakendada ainult masinmeetodi kasutusvõimaluse puudumise korral.

Eelkäsitlus

Kohe pärast kasutamist (max 2 h jooksul) tuleb toodetelt suurem mustus eemaldada. Selleks lahutage süsteem ProxyStrip osadeks (käepide, ProxyStrip).

Kasutage selleks voolavat vett või desovahendi lahust; desovahend peaks olema aldehüüdivaba (muidu jäävad vereplekid kinni), omama testitud tõhusust (nt DGHM/VAH või FDA/EPA kasutusluba või CE-märgistus), olema instrumentide desinfitseerimiseks mõeldud ja instrumentidega sobima (vt peatükki „Materjalitaluvus“).

Kasutage mustuse manuaalseks eemaldamiseks ainult pehmet harja, mida kasutate ainult selleks tarbeks, mitte kunagi aga metallharju või terasvilla.

Pöörake eriti just profileeritud instrumentide puhul tähelepanu sellele, et käsitletud saaksid kõik pinnad ja et kuhugi ei jääks nähtavaid mustusejääke ning loputage seejärel põhjalikult (vähemalt 1 min) voolava vee all.

Instrumentid, mille külge on jäänud vees lahustumatuid mustusejääke, mis manuaalsel puhastamisel ei eemaldunud, tuleb siinkohal välja sorteerida.

Sisejahutusega instrumentide puhastamisel tuleb olla eriti ettevaatlik. Sisejahutusega instrumentid loputage täielikult magestatud veega põhjalikult läbi. Kui jahutusaugud on ummistunud, asendage instrumentid uutega.

Pöörake tähelepanu sellele, et eelkäsitlusel kasutatavad desovahendid on mõeldud ainult isikukaitseks ja need ei asenda pärast puhastamist tehtavat desinfitseerimisprotseduuri.

Masinpuhastus/-desinfektsioon (puhastus- ja desinfektsiooniseade)

Puhastus- ja desinfektsiooniseadme valikul pöörake tähelepanu sellele,

- et puhastus- ja desinfektsiooniseadme tõhusus oleks põhimõtteliselt kontrollitud (nt DGHM- või FDA/EPA-luba või CE-märgis DIN EN ISO 15883 kohaselt);
- et võimaluse korral rakendatakse testitud programmi termiliseks desinfitseerimiseks (A_0 -väärtus > 3000 või – vanemate seadmete korral – vähemalt 5 min 90 °C juures) (keemilise desinfektsiooni korral on oht, et desovahendi jäägid jäävad instrumentide külge);
- et rakendatav programm on instrumentidele sobilik ja sisaldab piisavalt lopustussükleid;
- et järeloputuseks kasutatakse ainult steriilset või mikroobidevaest (max 10 mikroobi/ml) ning endotoksiinivaest (max 0,25 endotoksiiniühikut/ml) vett (nt purified water / highly purified water);
- et kuivatamiseks kasutatud õhk filtreeritakse (õlivaba, mikroobi- ja osakestevaene) ja
- et puhastus- ja desinfektsiooniseadet regulaarselt hooldatakse ja kontrollitakse.

Kasutatava puhastusvahendisüsteemi valikul pöörake tähelepanu sellele,

- et see sobiks põhimõtteliselt metallist ja plastmaterjalist instrumentide puhastamiseks;
- et – kuni ei kasutata termilist desinfektsiooni – kasutataks lisaks sobilikku testitud tõhususega desovahendit (nt VAH/DGHM- või FDA/EPA-kasutusluba või CE-märgistus) ja see sobib kasutatava puhastusvahendiga kokku ning
- et kasutatavad kemikaalid on instrumentidele sobilikud (vt ptk „Materjalitaluvus“).

Pöörlevate hambaarsti- ja kirurgiliste instrumentide ettevalmistamise soovitus standardi DIN EN ISO 17664 kohaselt

Puhastus- või desovahendi tootja poolt ette antud kontsentratsioonidest, temperatuuridest ja mõjumisaegadest ning etteantud järeloputuse andmetest tuleb tingimata kinni pidada.

- Protseduuri kulg:
1. Asetage osadeks lahutatud instrumendid väikeste osade korvi abil (kui piisava suurusega korv ei ole saadaval, ei pea süsteemi ProxyStrip käepideme jaoks tingimata kasutama väikeste osade ostukorvi) puhastus- ja desinfektsiooniseadmesse. Seejuures jälgige, et instrumendid ei puutuks üksteise vastu.
 2. Käivitage programm.
 3. Võtke instrumendid pärast programmi lõppemist puhastus- ja desinfektsiooniseadmest välja.
 4. Kontrollige ja pakkige instrumendid võimalikult vahetult pärast väljavõtmist (vt ptk „Kontroll“, „Hooldus“, „Pakend“) või pärast järeлкуivatamist puhtas kohas.

Manuaalne puhastamine ja desinfektsioon

Kasutatava puhastus- ja desovahendi valikul pöörake tähelepanu sellele,

- et need sobiks põhimõtteliselt instrumentide puhastamiseks või desinfitseerimiseks;
- et puhastus- ja desovahend sobiks ultrahelipuhastuseks (ei vahuta);
- et kasutataks sobilikku testitud tõhususega puhastus- ja desovahendit (nt DGHM/VAH- või FDA/EPA-kasutusloa või CE-märgistusega) ja
- et kasutatavad kemikaalid on instrumentidele sobilikud (vt ptk „Materjalitaluvus“).

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

Puhastus- või desovahendi tootja poolt ette antud kontsentratsioonidest, temperatuuridest ja mõjumisaegadest ning etteantud järeloputuse andmetest tuleb tingimata kinni pidada. Kasutage ainult värskeid lahuseid, ainult steriilset või mikroobivaest (max 10 mikroobi/ml) ning endotoksiinivaest (max 0,25 endotoksiiniühikut/ml) vett (nt puhastatud vett või ülipuhast vett) ja kuivatamiseks ainult meditsiinilist suruõhku (õlivaba, mikroobi- ja osakestevaene).

- Protseduuri kulg:
- puhastamine
1. Võtke instrumendid võimalikult väikesteks osadeks lahti.
 2. Asetage lahtivõetud instrumendid puhastusvanni (ultrahelivanni) nii, et instrumendid oleksid täielikult laotunud. Seejuures jälgige, et instrumendid ei puutuks üksteise vastu.
 3. Aktiveerige ultraheli määratud mõjumisajaks (aga mitte lühemaks ajaks kui 5 minutit).
 4. Võtke seejärel instrumendid puhastusvannist välja ja järeloputage neid põhjalikult vähemalt kolm korda (vähemalt 1 min).
 5. Kuivatage instrumendid meditsiinilise suruõhuga (koos puhastatava suruõhupüstoliga, õhurõhk: max 10 bar, ruumitemperatuur)
 6. Kontrollige instrumente (vt ptk „Kontroll“ ja „Hooldus“).
 7. Pakkige instrumendid võimalikult vahetult pärast väljavõtmist (vt ptk „Pakend“) või pärast järeлкуivatamist puhtas kohas.

Kontroll

Kontrollige kõiki instrumente pärast puhastamist või puhastamist/desinfitseerimist (10-kordse suurendusega luubiga) korrosiooni, kahjustatud pindade, mörade, vormikahjustuste (nt väändunud ja enam mitte ühtlaselt pöörlevad instrumendid) ning mustuse osas ja eraldage kahjustatud instrumendid (taaskasutuse arvulist piirangut vt ptk „Taaskasutatavus“). Endiselt määrdundud instrumendid tuleb uuesti puhastada ja desinfitseerida.

Hooldus

Hooldus pole nõutav.

Instrumentiõlisid ei tohi kasutada.

Pöörlevate hambaarsti- ja kirurgiliste instrumentide ettevalmistamise soovitus standardi DIN EN ISO 17664 kohaselt

Pakend

(Pakkige süsteem ProxyStrip kokku ainult osadeks lahutatuna (käepide, ProxyStrip).)

Pakendage instrumentid ühekordsetesse steriliseerimispakenditesse (ühe- või kahekordne pakend), mis vastavad järgmistele nõuetele:

- on vastvalt standardile DIN EN 868-2ff / DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- aurusteriliseerimiseks sobilik (temperatuuritaluvus kuni min 138 °C / 280 °F, piisav auruläbilaskvus),
- instrumentide või steriliseerimispakendite piisav kaitse mehaaniliste kahjustuste eest.
- Pakendi suurus valige selliselt, et kinnituskoht ei oleks pinges all.

Steriliseerimine

Steriliseerimisel tuleb rakendada ainult allpool loetletud steriliseerimismeetodeid; muud steriliseerimismeetodid pole lubatud.

Aurusteriliseerimine

- Vähemalt 3 kordne (sisejahutusega instrumentide puhul vähemalt 4 kordne) fraktsioneeritud vaakummeetod koos toote piisava kuivatamisega (kuivamisega sõltub eelkõige kõikidest kasutaja vastutusel olevatest aspektidest ja selle peab seetõttu kehtestama kasutaja ise).
- Aurusterilisaator standardi DIN EN 13060 **tüüp B** või DIN EN 285 või ANSI AAMI ST79 kohaselt
- standardi DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 kohaselt valideeritud (kehtiv kompleksus ja tootespetsiifiline tulemushinnang)
- maksimaalne steriliseerimistemperatuur 134 °C (273 °F; lisandub tolerants DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 kohaselt)
- Steriliseerimisaeg (ekspositsioonisaeg steriliseerimistemperatuuril) vähemalt 5 min 132 °C (270 °F) / 134 °C juures

- Riik	Fraktsioneeritud vaakummeetod	Gravitatsioonimeetod
Saksamaa	vähemalt 5 min temp.-l 134 °C	pole soovitatav/lubatud
Teised riigid	vähemalt 5 min temp.-l 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	pole soovitatav/lubatud

Välk-steriliseerimismeetod on põhimõtteliselt keelatud.

Ärge kasutage peale selle kuuma õhuga steriliseerimist, kiirgusega steriliseerimist, formaldehüüd- või etüleenoksiidsteriliseerimist, kemiklaave ning plasmasteriliseerimist.

Säilitamine

Pärast steriliseerimist tuleb instrumente säilitada steriliseerimispakendis (mis ei tohi pingul olla) puhtas, kuivas, tolmuvas, niiskuse ja saastumise eest kaitstud kohas (ruumitemperatuuril u 20 °C ja õhuniiskusega 40-60%).

Peale selle tuleb instrumente kaitsta kemikaalide, hapete, päikese, kuumuse ja ekstreemsete temperatuurikõikumiste eest.

Palun järgige steriliseerimispakendi kehtivusaaja algusest tulenevat säilivusaega.

Materjalitaluvus

Puhastus- ja desovahendi valikul pöörake tähelepanu sellele, et see ei sisaldaks järgmisi koostisosi:

- orgaanilisi, mineraalseid või oksüdeeruvaid happeid;
- kangeid aluseid (pH > 10,5 pole lubatud, soovitatav on kasutada ainult neutraalseid või kergelt aluselisi puhastusvahendeid);
- poleerijate ja keraamiliste instrumentide jaoks ärge kasutage aluselisi puhastusvahendeid ega alkoholisaldusega puhastus- ja desovahendeid;
- alkohole, eetreid ja ketoone, bensiine;
- oksüdatsioonivahendeid.

Üldised juhised

- FlexiPol'i poleerimiskettad ja Profilax ECO poleerijad on ühekordsed tooted ja neid saab enne esmakasutust ainult manuaalselt desinfitseerida. Ettevalmistus puhastus- ja desinfitseerimisseadmes pole võimalik. FlexiPol'i poleerimiskettad ja Profilax ECO poleerijaid ei saa steriliseerida.
- Valimistage poleerijad ja keraamilised lihvekhead ette instrumendivannis, kuna materjalid võivad ultrahelivannivõnkeid absorbeerida.
- Tööriistaterasest valmistatud teraspuurid ei sobi masinaga ettevalmistuseks ega aurusterilisaatorisse, neid saab desinfitseerida ainult manuaalselt. Tuleks minna üle vastavatele kõvametallinstrumentidele.
- Eloksaalvärviga alumiiniumosad kaotavad tavaliste puhastusmeetmete rakendamisel ning puhastus- ja desinfitseerimisseadmes oma värvi. Ettevalmistamisel kasutage spetsiaalselt selleks otstarbeks mõeldud puhastus- ja desovahendeid.
- Ärge kunagi puhastage ühtegi instrumenti ega steriliseerimisvarrast metallharjade või terasvillaga. Instrumentidele ja steriliseerimisvarrastele ei tohi mõjuda kõrgem temperatuur kui 138 °C (280 °F)!
- Klaaskiust juuretihvtid on ühekordsed tooted. Neid saab puhastada alkoholiga. Neid ei saa steriliseerida ega puhastus- ja desinfitseerimisseadmes desinfitseerida. Autoklaavide kasutamine pole soovitatav. Pärast puhastamist ärge paljaste sõrmedega puutuge.


**Pöörlevate hambaarsti- ja kirurgiliste instrumentide
ettevalmistamise soovitus standardi DIN EN ISO 17664 kohaselt**

Korduvkasutamine

Alljärgnevad väärtused on empiirilised väärtused järgmiste tooterühmade korduskasutamisel (toote kasutusiga).

Teemantinstrumentid:	- 10 korda	Poleerimisvahendid:	- 10 korda
Roostevabast terasest instrumentid:	- 10 korda	Kõvasulamist instrumentid:	- 15 korda
		Endoinstrumentid: laiad kanalid	- max 6 korda
		keskmise suurusega kanalid	- max 3 korda
		kitsaste kanalite puhul kasutada ainult 1 kord	

Toote kasutusea lõppemine (ajahetk, mil korduv ettevalmistus ei tundu enam ohutu) määratakse instrumentide puudulikkuse põhjal nt puuduv teemantpind, nürid/murdunud terad, purunenud tööosad, korrodeerunud pinnad, väändunud instrumentid jne. Toote kasutusea lõppemise määrab kasutaja, kes seejärel puudulikud instrumentid eemaldab.

Ühekordselt kasutatavaid tooteid (tähistus: ) ei ole lubatud taaskasutada. Nende toodete ohutut kasutamist ei saa korduskasutamisel tagada, sest on tekkinud infektsioonioht ja/või tooted pole enam ohutud.

Kahjustatud ja määrdunud instrumentide kasutamise eest vastutab kasutaja.
Juhiste eiramisel on igasugune vastutus välistatud.

Uudelleen käsittelysuositus DIN EN ISO 17664 -standardin mukaisesti pyöriville hammaslääketieteellisille ja kirurgisille instrumenteille

Yleiset perusteet

Kaikki instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava aina ennen käyttöä; tämä koskee erityisesti myös ensimmäistä käyttökertaa toimituksen jälkeen, sillä kaikki instrumentit ovat toimitettaessa epästeriilejä (puhdistus ja desinfiointi kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja sterilointi pakkauksen jälkeen).

(Käsittele ProxyStrip-järjestelmä aina yksittäisosiin purettuna (kahva, ProxyStrip)).

Vaikuttava sterilointi edellyttää ehdottomasti tehokasta puhdistusta ja desinfiointia.

Oliessasi vastuussa instrumenttien steriilyydestä varmista aina, että puhdistukseen/desinfiointiin ja sterilointiin käytetään ainoastaan asianmukaisesti laite- ja tuotekohtaisesti validoituja menetelmiä. Lisäksi on varmistettava, että käytetyt laitteet (ultraäänihaude, sterilointilaitte) huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti ja että validoituja parametreja noudatetaan jokaisessa jaksossa.

Noudata lisäksi maassasi voimassa olevia lakisääteisiä määräyksiä sekä vastaanoton tai sairaalan hygieniamääräyksiä. Tämä koskee erityisesti erilaisia tehokasta prionien tuhoamista koskevia määräyksiä.

Eri käyttötarkoituksista sekä geometria-/pintaominaisuuksista riippuen suosittelemme luokitusta puolikriittisiin B ja kriittisiin B (tosiasiallisesta käyttötavasta ja -paikasta riippuen).

Puhdistus ja desinfiointi

Perusteet

Puhdistukseen ja desinfiointiin on mahdollisuuksien mukaan käytettävä koneellista menetelmää (puhdistus- ja desinfointilaitetta). Manuaalinen menetelmä – ultraäänihaudetta käyttäen – tulisi valita vain siinä tapauksessa, että koneellista menetelmää ei ole käytettävissä, sillä sen teho ja toistettavuus ovat huomattavasti heikompia.

Esikäsittely

Suuremmat epäpuhtaudet on poistettava tuotteista heti käytön jälkeen (viimeistään 2 tunnin kuluessa).

Pura ProxyStrip-järjestelmä tätä varten yksittäisosiin (kahva, ProxyStrip).

Käytä tähän juoksevaa vettä tai desinfointiaineliuosta; desinfointiaineen on oltava aldehyditonta (muuten pintaan kiinnittyy verijäämiä), sen tehon on oltava tarkastettu (esim. DGHM/VAH- tai FDA/EPA-hyväksyntä tai CE-merkintä), sen on oltava instrumenttien desinfiointiin sopivaa sekä yhteensopivaa instrumenttien kanssa (katso luku "Materiaalien kestävyys").

Käytä epäpuhtauksien manuaaliseen poistoon vain pehmeää harjaa, jota käytetään ainoastaan tähän tarkoitukseen. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Huomioi erityisesti profiloituissa instrumenteissa, että käsittely ulottuu kaikille pinnoille ja ettei jäämiä ole enää näkyvissä. Huuhtelet instrumentit sitten huolellisesti (vähintään 1 minuutti) juoksevalla vedellä.

Instrumentit, joihin on tarttunut veteen liukenemattomia epäpuhtauksia, joita ei voida poistaa manuaalisesti, on tässä vaiheessa poistettava käytöstä.

Sisäisesti jäädytettujen instrumenttien puhdistuksessa on toimittava erityisen varoen. Huuhtelet sisäisesti jäädytetyt instrumentit huolellisesti tislattulla vedellä. Jos jäädytysaukot ovat tukkiutuneet, vaihda instrumentit uusiin.

Huomioi, että esikäsittelyssä käytetty desinfointiaine on tarkoitettu vain henkilösuojaukseen eikä se korvaa myöhemmin – puhdistuksen jälkeen – tehtävää desinfiointia.

Koneellinen puhdistus/desinfiointi

Puhdistus- ja desinfointilaitteen valinnassa on varmistettava, että

- puhdistus- ja desinfointilaitteen teho on aina tarkastettu (esim. DGHM- tai FDA/EPA-hyväksyntä tai CE-merkintä DIN EN ISO 15883 -standardin mukaan)
- lämpödesinfiointiin käytetään mahdollisuuksien mukaan tarkastettua ohjelmaa (A_0 -arvo > 3000 tai – vanhemmissa laitteissa – väh. 5 min 90 °C:ssa) (kemiallisessa desinfioinnissa instrumentteihin voi jäädä desinfointiainejäämiä)
- käytetty ohjelma sopii instrumenteille ja sisältää riittävän määrän huuhtelujaksoja
- jälkihuuhteluun käytetään vain steriiliä tai lähes mikrobittonta (maks. 10 mikrobia/ml) sekä endotoksiinitonta (maks. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vettä (esim. purified water / highly purified water)
- kuivaukseen käytetty ilma suodatetaan (öljytön sekä lähes täysin puhdas mikrobeista ja hiukkasista), ja
- puhdistus- ja desinfointilaitte huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti.

Käytetyn puhdistusainejärjestelmän valinnassa on huomioitava, että

- se on periaatteellisesti sopiva metallista ja muoveista valmistettujen instrumenttien puhdistukseen
- lisäksi käytetään – mikäli ei ole valittu lämpödesinfiointia – sopivaa desinfointiainetta, jonka teho on tarkastettu (esim. VAH/DGHM- tai FDA/EPA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja että tämä on yhteensopiva käytetyn puhdistusaineen kanssa, ja
- käytetyt kemikaalit ovat yhteensopivia instrumenttien kanssa (katso luku "Materiaalien kestävyys").

Puhdistus- ja tarvittaessa desinfointiaineen valmistajan antamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikoja sekä jälkihuuhtelua koskevia tietoja on ehdottomasti noudatettava.

Uudelleenkäsitelysuositus DIN EN ISO 17664 -standardin mukaisesti pyöriville hammaslääketieteellisille ja kirurgisille instrumenteille

- Toimenpide:
1. Aseta osiin puretut instrumentit puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen pienille osille tarkoitettussa korissa (mikäli sopivan kokoista korja ei ole käytettävissä, ProxyStrip-järjestelmän kahvan asettaminen pienille osille tarkoitettuun koriin ei ole pakollista). Varmista, etteivät instrumentit kosketa toisiaan.
 2. Käynnistä ohjelma.
 3. Ota instrumentit puhdistus- ja desinfiointilaitteesta ohjelman päätyttyä.
 4. Tarkista ja pakkaa instrumentit mieluiten heti otettuasi ne desinfektorista (katso luku "Tarkastus", "Huolto" ja "Pakkaus", tarvittaessa puhtaassa paikassa tehdyn jälkikuivauksen jälkeen).

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Käytettyjen puhdistus- ja desinfiointiaineiden valinnassa on huomioitava, että

- ne ovat periaatteellisesti sopivia instrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin
- puhdistus- ja desinfiointiaine sopii käyttöön ultraäänipuhdistuksessa (ei vaahtoutumista)
- käytetään puhdistus- ja desinfiointiainetta, jonka teho on tarkastettu (esim. VAH/DGHM- tai FDA/EPA-hyväksyntä tai CE-merkintä), ja
- käytetyt kemikaalit ovat yhteensopivia instrumenttien kanssa (katso luku "Materiaalien kestävyys").

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

Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikoja sekä jälkihuuhdelua koskevia tietoja on ehdottomasti noudatettava. Käytä ainoastaan juuri valmistettuja liuoksia, ainoastaan steriiliä tai lähes mikrobiota (maks. 10 mikrobia/ml) sekä lähes endotoksiinitonta (maks. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vettä (esim. purified water / highly purified water) sekä kuivaukseen ainoastaan lääketieteellistä paineilmaa (öljytön sekä lähes täysin puhdas mikrobeista ja hiukkasista).

- Toimenpide:
- Puhdistus**
1. Pura instrumentit niin pitkälle kuin mahdollista.
 2. Aseta puretut instrumentit puhdistushauteeseen (ultraäänihauteeseen) niin, että instrumentit ovat kokonaan nestepinnan alapuolella. Varmista, etteivät instrumentit kosketa toisiaan.
 3. Käynnistä ultraääni määritetyksi vaikutusajaksi (ei kuitenkaan alle 5 minuutiksi).
 4. Ota instrumentit sitten puhdistushauteesta ja huuhtelee ne vähintään kolme kertaa huolellisesti (vähintään 1 minuutti) vedellä.
 5. Kuivaa instrumentit lääketieteellisellä paineilmalla (uudelleenkäsiteltävä paineilmaite, ilmanpaine maks. 10 bar, huoneenlämpötila).
 6. Tarkista instrumentit (katso luku "Tarkastus" ja "Huolto").
 7. Pakkaa instrumentit mieluiten heti otettuasi ne laitteesta (katso luku "Pakkaus", tarvittaessa puhtaassa paikassa tehdyn jälkikuivauksen jälkeen).

Tarkastus

Tarkista kaikki instrumentit puhdistuksen tai puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen (10-kertaisesti suurentavalla suurennuslasilla) syöpymien, vaurioituneiden pintojen, lohkeilun, muotovaurioiden (esim. vääntyneet tai ei enää pyörivät instrumentit) sekä liian varalta ja poista vaurioituneet instrumentit käytöstä (katso uudelleenkäyttökertojen enimmäismäärä luvusta "Uudelleenkäytettävyys"). Instrumentit, joissa on edelleen epäpuhtautta, on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

Huolto

Huolto ei ole tarpeen.

Instrumenttiöljyjen käyttö ei ole sallittua.

Uudelleen käsittelysuositus DIN EN ISO 17664 -standardin mukaisesti pyöriville hammaslääketieteellisille ja kirurgisille instrumenteille

Pakkaus

(Pakkaa ProxyStrip-järjestelmä aina yksittäisosiin purettuna (kahva, ProxyStrip)).

Pakkaa instrumentit kertakäyttöisiin sterilointipakkauksiin (yksin- tai kaksinkertainen pakkaus), jotka vastaavat seuraavia vaatimuksia:

- standardien DIN EN 868-2 jne. / DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 mukaisesti
- sopivuus höyrysterilointiin (lämmönkestävyys vähintään 138 °C (280 °F), riittävä höyrynläpäisevyys)
- instrumenttien tai sterilointipakkausten riittävä suojaus mekaanisilta vaurioilta.
- Valitse riittävän suuri pakkaus niin, ettei sauma jää kireäksi.

Sterilointi

Sterilointiin saa käyttää vain seuraavassa kuvattuja sterilointimenetelmiä; muut sterilointimenetelmät eivät ole sallittuja.

Höyrysterilointi

- vähintään **3-kertainen** (sisäisesti jäädytetyissä instrumenteissa vähintään 4-kertainen) fraktioitu vakuuiminenetelmä (riittävällä tuotteen kuivauksella (kuivausaika riippuu erityisesti seikoista, jotka ovat yksinomaan käyttäjän vastuulla ja jotka käyttäjän on sen vuoksi itse validoitava)).
- höyrysterilointilaitte standardien DIN EN 13060 **tyyppi B** tai DIN EN 285 tai ANSI AAMI ST79 mukaan
- validoitu standardien DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 mukaan (voimassaoleva käyttöluja ja tuotekohtainen tehon arviointi)
- steriloinnin enimmäislämpötila 134 °C (273 °F; lisäksi standardien DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 mukainen toleranssi)
- sterilointiaika (altistus aika sterilointilämpötilassa) väh. 5 min. 132 °C:ssa (270 °F) / 134 °C

- Maa	Fraktioitu vakuuiminenetelmä	Painovoimaan perustuva menetelmä
Saksa	Väh. 5 min. 134 °C:ssa	Ei suositella / ei sallittu
Muut maat	Väh. 5 min 132 °C:ssa (270 °F) / 134 °C:ssa (273 °F)	Ei suositella / ei sallittu

Pikasterilointi ei pääsääntöisesti ole sallittu.

Älä myöskään käytä kuumailmasterilointia, säteilysterilointia, formaldehydi- tai etyleenioksidisterilointia, kemiklaavia tai plasmasterilointia.

Säilytys

Instrumentteja on säilytettävä steriloinnin jälkeen sterilointipakkauksessa (pakkaus ei saa olla kireä) puhtaassa, kuivassa ja pölyttömässä paikassa kosteudelta ja uudelleenkontaminoitumiselta suojattuna (huoneenlämpötila noin 20 °C ja ilmankosteus 40–60 %).

Lisäksi instrumentit on suojattava kemikaaleilta, hapoilta, auringonvalolta, kuumuudelta ja suurilta lämpötilavaihteluilta.

Huomioi sterilointipakkauksen validointiin perustuva säilyvyys.

Materiaalien kestävyys

Varmista puhdistus- ja desinfointiaineiden valinnassa, etteivät ne sisällä seuraavia ainesosia:

- orgaanisia, mineraalisia ja hapettavia happoja
- voimakkaita lipeitä (pH >10,5 ei sallittu, vain neutraaleja tai heikosti emäksisiä puhdistusaineita suositellaan)
- kiillotuslaitteille ja keraamisille instrumenteille ei saa käyttää emäksisiä puhdistusaineita eikä alkoholipitoisia puhdistus- ja desinfointiaineita
- alkoholeja, eetteriä ja ketonia, bensiiniä
- hapettavia aineita.

Yleisiä ohjeita:

- FlexiPol-kiillotuskiekot ja Proflax ECO -kiillotuslaitteet ovat kertakäyttötuotteita, ja ne voidaan desinfioida ainoastaan manuaalisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa. Käsittely puhdistus- ja desinfointilaitteessa ei ole mahdollista. FlexiPol-kiillotuskiekkoa ja Proflax ECO -kiillotuslaitteita ei voida steriloida.
- Käsittele kiillotuslaitteet ja keraamiset hiomalaikat instrumenttihauteessa, koska materiaalit pystyvät absorboimaan ultraäänihaukeen värähtelyä.
- Työkaluteräksistä valmistetut teräsporot eivät sovellu koneelliseen uudelleen käsittelyyn eivätkä höyrysterilointilaitteeseen, ja ne voidaan ainoastaan desinfioida manuaalisesti. Tällöin tulisi siirtyä käyttämään vastaavia kovametalli-instrumentteja.
- Eloksoitujen alumiiniosien väri haalenee tavanomaisia puhdistusmenetelmiä sekä puhdistus- ja desinfointilaitteita käytettäessä. Uudelleen käsittelyssä on käytettävä erityisesti tähän tarkoitettuja puhdistus- ja desinfointiaineita.
- Älä koskaan puhdistaa mitään instrumentteja tai sterilointilustoja metalliharjoilla tai teräsvillalla. Kaikki instrumentit ja sterilointialustat saa altistaa enintään 138 °C:n (280 °F) lämpötilalle.
- Lasikuidusta valmistetut juurinastat ovat kertakäyttötuotteita. Ne voidaan puhdistaa alkoholilla. Niitä ei voida steriloida eikä desinfioida puhdistus- ja desinfointilaitteessa. Autoklaavien käyttöä ei suositella. Älä koske paljain sormin puhdistuksen jälkeen.


Uudelleenkäsittelysuositus DIN EN ISO 17664 -standardin mukaisesti pyöriville hammaslääketieteellisille ja kirurgisille instrumenteille

Uudelleenkäytettävyys

Seuraavat arvot perustuvat kyseisten tuoteryhmien uudelleenkäytettävyyttä (tuotteen käyttöikä) koskevaan kokemukseen:

Timantti-instrumentit:	- 10 kertaa	Kiillotuslaite:	- 10 kertaa
Ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit:	- 10 kertaa	Kovametalli-instrumentit:	- 15 kertaa
		Endo-instrumentit: leveät kanavat	- maks. 6 kertaa
		Keskisuuret kanavat	- maks. 3 kertaa
		Kapeat kanavat, käyttö vain 1 kerran	

Tuotteen käyttöikä päättyy (ajankohta, jolloin uudelleenkäsittelyn ei voida enää katsoa olevan turvallista), kun instrumenteissa on vaurioita, esim. puuttuva timanttipinnoite, tylsät/katkenneet terät, fraktioidut työskentelyosat, syöpyneet pinnat, vääntyneet instrumentit jne. Tuotteen käyttöiän päättymisestä vastaa tuotteen omistaja, joka poistaa puutteelliset instrumentit käytöstä.

Kertakäyttötuotteita (merkitty ) ei saa käsitellä uudelleen. Tällaisten tuotteiden vaaratonta uudelleenkäyttöä ei voida taata infektioriskin vuoksi ja/tai tuotteiden puutteellisen turvallisuuden vuoksi.

Vaurioituneiden ja epäpuhtaiden instrumenttien käyttö on käyttäjän vastuulla. Valmistaja ei vastaa määräysten noudattamatta jättämisen seurauksista.

Általános alapelvek

Használat előtt minden eszközt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell; ez különösképpen vonatkozik a szállítást követő első alkalommal történő használatra, mivel az összes eszközt nem steril állapotban szállítjuk (tisztítás és fertőtlenítés a szállítási védőcsomagolás eltávolítása után, sterilizálás becsomagolás után).

(A ProxyStrip rendszer kizárólag alkatrészeire bontva (nyél, ProxyStrip) dolgozható fel.)

A hathatós tisztítás és fertőtlenítés a hatékony sterilizálás elengedhetetlen feltétele.

Főszabályként kérjük, az eszközök használat közbeni sterilitásáért viselt felelőssége alapján ügyeljen rá, hogy a tisztításhoz/fertőtlenítéshez és a sterilizáláshoz kizárólag megfelelően validált eszköz- és termékspecifikus eljárásokat használjanak, hogy a használt készülékek (ultrahangos fürdő, sterilizátor) karbantartását és ellenőrzését rendszeresen elvégezzék, és hogy minden ciklusban csak a validált paraméterek kerüljenek alkalmazásra.

Ezenkívül kérjük, tartsa be az országában érvényes jogszabályokat, valamint a rendelő, illetve a kórház higiéniai követelményeit. Ez mindenképp a prionok hatékony inaktíválására vonatkozó különböző előírásokra érvényes.

A szándékolt felhasználás és a geometriai/felületi tulajdonságok alapján a szemikritikus B-ként, illetve kritikus B-ként történő besorolást javasoljuk (a tényleges felhasználás módjától és helyétől függően).

Tisztítás és fertőtlenítés

Alapelvek

A tisztításhoz és a fertőtlenítéshez lehetőség szerint gépi eljárást (RDG – tisztító és fertőtlenítő készülék) kell alkalmazni. Kézi eljárást – ultrahangos fürdő alkalmazása esetén – csak akkor alkalmazzon, ha nem áll rendelkezésre gépi eljárás (figyelembe véve a kézi eljárás lényegesen kisebb hatékonyságát és reprodukálhatóságát).

Előkezelés

A nagyobb szennyeződések közvetlenül a használat után (legfeljebb két órán belül) el kell távolítani a termékről. Ehhez a ProxyStrip rendszert bontsa alkatrészeire (nyél, ProxyStrip).

Az előkezeléshez használjon folyó vizet vagy fertőtlenítőszeres oldatot; a fertőtlenítőszernek aldehidmentesnek kell lennie (ellenkező esetben a vérszennyeződések megkötnek), bizonyított hatékonysággal kell rendelkeznie (pl. DGHM/VAH- vagy FDA/EPA-engedély, illetve CE-jelölés), az eszközök fertőtlenítésére alkalmasnak, valamint az eszközökkel kompatibilisnek kell lennie (lásd: „Anyagokkal szembeni ellenálló képesség” fejezet).

A szennyeződések manuális eltávolítását csak egy kizárólag erre a célra használt puha kefével végezze, soha ne használjon fémkeféket vagy acélgapotot.

Különösen profilozott eszközök esetében ügyeljen arra, hogy minden felületet elérjen, és ne maradjanak látható maradványok, valamint hogy végül alapos (legalább 1 percig tartó) öblítést végezzen folyó víz alatt.

Azokat az eszközöket, amelyekre vízben oldhatatlan, kézzel el nem távolítható szennyeződések tapadtak, ezen a ponton ki kell válogatni.

Belső hűtésű eszközök tisztítása esetén különösen nagy elővigyázatosságra van szükség. A belső hűtésű eszközöket alaposan át kell öblíteni teljesen sóatlan vízzel. Ha a hűtőfuratok nem átjárhatóak, cserélje ki az eszközöket.

Kérjük, ügyeljen arra, hogy az előkezelés során használt fertőtlenítőszer csak személyvédelemre szolgál, és a később – a tisztítást követően – végrehajtandó fertőtlenítési műveletet nem pótolhatja.

Gépi tisztítás/fertőtlenítés (RDG)

Az RDG kiválasztásakor ügyeljen az alábbiakra:

- az RDG alapvetően bizonyított hatékonysággal rendelkezzen (pl. DGHM- vagy FDA/EPA-engedély, illetve a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés),
- lehetőség szerint tesztelt termikus fertőtlenítési programot (A_0 -érték ≥ 3000 vagy – régebbi készülékek esetén – legalább 5 perc 90 °C-on) használjanak (vegyszeres fertőtlenítés esetén fennáll annak a veszélye, hogy az eszközökön fertőtlenítőszer-maradványok maradnak),
- a használt program alkalmas legyen az eszközökhöz, és elegendő öblítési ciklust tartalmazzon,
- az átöblítéshez csak steril vagy alacsony mikrobiológiai szennyezettségű (max. 10 csíra/ml), valamint endotoxinszennyezéstől csaknem teljesen mentes (max. 0,25 endotoxinegység/ml) vizet (pl. purified water/highly purified water) használjon,
- a szárításhoz kizárólag szűrt (olajmentes, alacsony mikrobiológiai és részecskeszennyezettségű) levegőt használjon, és
- rendszeresen végezzék el az RDG karbantartását és ellenőrzését.

Az alkalmazandó tisztítószer-rendszer kiválasztásakor ügyeljen az alábbiakra:

- a tisztítószer alapvetően alkalmas legyen fémből és műanyagból készült eszközök tisztítására,
- és – amennyiben termikus fertőtlenítést nem alkalmaznak – használjanak kiegészítésként egy bizonyított hatékonyságú (pl. VAH/DGHM- vagy FDA/EPA-engedély, illetve CE-jelölés), megfelelő fertőtlenítőszerrel, és ez legyen kompatibilis a használt tisztítószerrel, továbbá
- a használt vegyszerek legyenek kompatibilisak az eszközökkel (lásd: „Anyagokkal szembeni ellenálló képesség” fejezet).

**A DIN EN ISO 17664 szerinti előkészítési ajánlás
 forgó fogorvosi és sebészeti eszközökhöz**

A tisztító- és adott esetben a fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és behatási időket, valamint az utánöblítésre vonatkozó előírásokat feltétlenül be kell tartani.

- Munkafolyamat:
1. Tegye be az RDG-be a szétszerelt eszközöket egy kis alkatrészek tárolására szolgáló kosárban (ha nem áll rendelkezésre elég nagy méretű kosár, a ProxyStrip rendszer nyelét nem kell feltétlenül kis alkatrészek tárolására szolgáló kosárba tenni). Ügyeljen rá, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással.
 2. Indítsa el a programot.
 3. A program befejeződése után vegye ki az eszközöket az RDG-ből.
 4. Az eszközöket a kivételük után a lehető legrövidebb időn belül ellenőrizze és csomagolja be (lásd az „Ellenőrzés”, a „Karbantartás” és a „Becsomagolás” fejezeteket), szükség esetén egy tiszta helyen történő kiegészítő utólagos szárítás után.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Az alkalmazandó tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyeljen az alábbiakra:

- alapvetően alkalmasak legyenek az eszközök tisztítására, illetve fertőtlenítésére,
- a tisztító- és fertőtlenítőszer alkalmas legyen az ultrahangos tisztításra (ne legyen habképződés),
- bizonyított hatékonyságú tisztító- és fertőtlenítőszer (pl. DGHM/VAH- vagy FDA/EPA-engedély, illetve CE-jelölés) használjanak,
- a használt vegyszerek legyenek kompatibilisak az eszközökkel (lásd: „Anyagokkal szembeni ellenálló képesség” fejezet).

A kombinált tisztító-/fertőtlenítőszer használatának előfeltétele az eszközök hatékonyan elvégzett előtisztításán alapuló, rendkívül alacsony mértékű előzetes terheltség (nincsenek látható szennyeződések).

A tisztító- és fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és behatási időket, valamint az utánöblítésre vonatkozó előírásokat feltétlenül be kell tartani. Csak frissen elkészített oldatokat, és kizárólag steril vagy alacsony mikrobiológiai szennyezettségű (max. 10 csíra/ml), valamint endotoxinszennyezéstől csaknem teljesen mentes (max. 0,25 endotoxinegység/ml) vizet (purified water/highly purified water), továbbá a szárításhoz kizárólag gyógyászati minőségű (olajmentes, alacsony mikrobiológiai és részecskeszennyezettségű) szűrt levegőt használjon.

- Munkafolyamat:
- Tisztítás
1. Szerelje szét az eszközöket, amennyire lehetséges.
 2. Tegye bele a szétszerelt eszközöket a tisztítófürdőbe (ultrahangos fürdő) úgy, hogy az eszközök teljesen be legyenek fedve.
Ügyeljen rá, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással.
 3. Ezután aktiválja az ultrahangot a megadott behatási időre (de legalább 5 percre).
 4. Ezt követően vegye ki az eszközöket a tisztítókádból, és legalább háromszor alaposan (legalább 1 perccig) öblítse le őket vízzel.
 5. Szárítsa meg az eszközöket gyógyászati minőségű sűrített levegővel (tisztítható sűrített levegős fúvópisztollyal, sűrített levegő: max. 10 bar, szobahőmérséklet).
 6. Ellenőrizze az eszközöket (lásd az „Ellenőrzés” és a „Karbantartás” fejezeteket).
 7. Az eszközöket a kivételük után a lehető legrövidebb időn belül csomagolja be (lásd a „Becsomagolás” fejezetet), szükség esetén egy tiszta helyen történő kiegészítő utólagos szárítás után.

Ellenőrzés

A tisztítás, illetve a tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizzen minden eszközt (10-szeres nagyítású nagyítóval), hogy nem látható-e rajta korrózió nyoma, sérült felületek, szilánkos törések, deformációk (pl. meghajlott és működésképtelenné vált forgó eszközök), valamint szennyeződések, és távolítsa el a sérült eszközöket (az újbóli felhasználások számára vonatkozó korlátozást lásd az „Újrafelhasználhatóság” fejezetben). A még szennyezett eszközöket ismét meg kell tisztítani és ismét fertőtleníteni kell.

Karbantartás

Karbantartásra nincs szükség.

Műszerolajok nem használhatók.

A DIN EN ISO 17664 szerinti előkészítési ajánlás forgó fogorvosi és sebészeti eszközökhöz

Becsomagolás

(A ProxyStrip rendszert kizárólag alkatrészeire bontva (nyél, ProxyStrip) csomagolja be.)

Csomagolja be az eszközöket olyan egyszer használatos sterilizáló csomagolásba (egyszeres vagy dupla csomagolásba), amely megfelel a következő követelményeknek:

- DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- alkalmas gőzsterilizálásra (hőállóság legalább 138 °C-ig (280 °F-ig), megfelelő gőzáteresztő képesség)
- az eszközök, valamint a sterilizáló csomagolások kielégítő védelme a mechanikai sérülésekkel szemben
- olyan méretű csomagolás kiválasztása, hogy a tömítés ne legyen nyomás alatt

Sterilizálás

A sterilizáláshoz kizárólag az alább felsorolt sterilizálási eljárást alkalmazza; más sterilizálási eljárások nem megengedettek.

Gőzsterilizálás

- legalább 3-szoros frakcionált vákuumos eljárás (legalább 4-szeres belső hűtésű eszközök esetén) (a termék megfelelő szárításával. (A szárítási idő elsősorban olyan aspektusoktól függ, amelyek a felhasználó kizárólagos felelősségét képezik, és amelyeket ezért magának a felhasználónak kell validálnia.))
- A gőzsterilizátor megfelel a DIN EN 13060 szabvány szerinti **B típusnak**, valamint a DIN EN 285, illetve az ANSI AAMI ST79 szabványnak
- A DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 szerint validált (érvényes kommissionálás és termékspecifikus teljesítményértékelés)
- Maximális sterilizálási hőmérséklet: 134 °C (273 °F; emellett a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 szerinti túrés)
- Sterilizálási idő (expozíciós idő a sterilizálási hőmérsékleten): legalább 5 perc 132 °C-on (270 °F-on)/134 °C-on

- Ország	Frakcionált vákuum eljárás	Gravitációs eljárás
Németország	min. 5 perc 134 °C-on	nem ajánlott/engedélyezett
Más országok	min. 5 perc 132 °C-on (270 °F) / 134 °C-on (273 °F)	nem ajánlott/engedélyezett

A gyors sterilizálási eljárás elvileg nem megengedett.

Ezenkívül tilos forró levegős sterilizálást, besugárzásos sterilizálást, formaldehiddel vagy etilénoxiddal történő sterilizálást, kemiklázást, valamint plazmasterilizálást alkalmazni.

Tárolás

Sterilizálás után az eszközöket sterilizáló csomagolásban (nem lehet nyomás alatt), tiszta, száraz, pormentes helyen, a nedvességtől és az újraszennyeződéstől védetten kell tárolni (kb. 20° C-os szobahőmérsékleten és 40–60%-os páratartalom mellett).

Emellett az eszközöket óvni kell a vegyszerektől, a savaktól, a naptól, a hőhatásoktól és az extrém hőmérséklet-ingadozásoktól. Kérjük, ügyeljen a sterilizáló csomagolás validálásából eredő eltarthatóságra.

Anyagokkal szembeni ellenálló képesség

A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy azok ne tartalmazzák az alább felsorolt alkotóelemeket:

- szerves, ásványi és oxidáló savak
- erősebb lúgok (pH > 10,5 nem megengedett, kizárólag semleges és gyengén lúgos tisztítószer ajánlott)
- polírozók és kerámiából készült eszközök esetében ne használjon lúgos tisztítószereket, valamint alkoholtartalmú tisztító- és fertőtlenítőszeret
- alkoholok, éterek és ketonok, benzinek
- oxidálószer

Általános megjegyzések:

- A FlexiPol polírozókorongok és a Profilax ECO polírozók egyszer használatos termékek, és az első használat előtt kizárólag kézzel fertőtleníthetők. A tisztító és fertőtlenítő készülékben való előkészítés nem lehetséges. A FlexiPol polírozókorongok és a Profilax ECO polírozók nem sterilizálhatók.
- A polírozókat és a kerámiából készült csiszolótesteket a műszerkádban tisztítsa meg, mivel a rezgéseket az ultrahangos fürdőben az anyagok elnyelhetik.
- A szerszámacélból készült acél fűrészek sem gépi tisztításra, sem a gőzsterilizátorban végzett előkészítésre nem alkalmasak, és kizárólag kézzel fertőtleníthetők. Átállítást kell végezni a megfelelő keményfém szerszámokra.
- A színezett, eloxált alumínium alkatrészek a szokásos tisztítási eljárások alkalmazása során, valamint a tisztító és fertőtlenítő készülékben elvesztik a színüket. Az előkészítés során kifejezetten erre a célra szolgáló tisztító- és fertőtlenítőszeret kell használni.
- Az eszközök és a sterilizáló tálcák tisztításához soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot. Az eszközöket és a sterilizáló tálcákat tilos 138 °C (280 °F) fölötti hőmérséklet hatásának kitenni!
- Az üvegszálas gyökércsapok egyszer használatos termékek. Alkohollal tisztíthatók. Nem vehetők alá sem sterilizálásnak, sem RDG-ben végzett fertőtlenítésnek. Nem javasolt az autoklávok alkalmazása. Tisztítás után nem szabad pusztá kézzel hozzáérni.

**Apdoravimo rekomendacijos pagal DIN EN ISO 17664
 besisukantiems odontologiniams ir chirurginiams instrumentams**

Bendrieji pagrindai

Visus instrumentus kiekvieną kartą prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Tai ypač taikoma ir pirmam naudojimui po įsigijimo, nes visi instrumentai pristatomi nesterilūs (valymas ir dezinfekcija pašalinus apsauginę transportinę pakuotę, sterilizacija supakavus).

(„ProxyStrip“ sistemą galima sterilizuoti tik išardžius ją į atskiras dalis (rankenėlę, „ProxyStrip“).)

Veiksmingas valymas ir dezinfekavimas yra būtina efektyvios sterilizacijos prielaida.

Savo atsakomybės už instrumentų sterilumą juos naudojant rėmuose atkreipkite dėmesį, kad valant / dezinfekuojant bei sterilizuojant visada būtų naudojami prietaisui ir produktui pakankamai patvirtinti metodai, kad būtų reguliariai atliekama naudojamų prietaisų (ultragarso vonelės, sterilizatoriaus) einamoji techninė priežiūra ir patikros ir kad visuose cikluose būtų išlaikomi patvirtinti parametrai.

Taip pat laikykitės ir Jūsų šalyje galiojančių teisės aktų bei gydytojo kabineto ar ligoninės higienos taisyklių. Tai ypač taikoma skirtingiems reikalavimams dėl veiksmingo prionų išaktyvinimo.

Dėl numatytos naudojimo paskirties ir geometrijos / paviršių savybių mes rekomenduojame instrumentus klasifikuoti kaip pusiau kritinius B ar kritinius B (priklausomai nuo faktinio naudojimo būdo ir vietos).

Valymas ir dezinfekavimas

Pagrindai

Valyti ir dezinfekuoti reikėtų stengtis, naudojant mašininį metodą (plovimo-dezinfekavimo mašiną). Rankinį metodą – naudojant ultragarso vonelę – dėl ženkliai mažesnio veiksmingumo ir atkartojamumo reikėtų naudoti tik tada, jei nėra galimybių naudoti mašininio metodo.

Pradinis apdorojimas

Tuojau pat po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas) nuo produkto reikia pašalinti stambius nešvarumus.

Tam „ProxyStrip“ sistemą reikia išardyti į atskiras dalis (rankenėlę, „ProxyStrip“).

Tam naudokite tekančią vandenį arba dezinfekanto tirpalą. Dezinfekantas turėtų būti be aldehidų (priešingu atveju fiksuojasi kraujo teršalai), patikrinto veiksmingumo (pvz., su DGHM/VAH arba FDA/EPA sertifikatu ar CE ženklinimu), tinkamas instrumentams dezinfekuoti ir suderinamas su instrumentais (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“).

Rankomis nešvarumus šalinkite tik minkštu šepetėliu, naudojamu tik šiuo tikslu, ir jokių būdų nenaudokite metalinių šepetėlių arba plieninių kempinėlių.

Ypač profiliuotų instrumentų atveju atkreipkite ypatingą dėmesį, kad apdorotumėte visus paviršius ir kad niekur neliktų matomų likučių. Po to gerai (ne trumpiau kaip 1 min) nuskalaukite tekančiu vandeniu.

Šioje vietoje reikia atskirti instrumentus, užterštus vandenyje netirpiaisi nešvarumais, kurių rankiniu būdu nuvalyti nepavyksta.

Ypatingai atsargiai reikia valyti iš vidaus vėsintus instrumentus. Iš vidaus vėsintus instrumentus gerai praplaukite visiškai bedruskiu (DM) vandeniu. Jei vėsinimo angos nepralaidžios, pakeiskite instrumentus naujais.

Atkreipkite dėmesį, kad pradinio apdoravimo metu naudojami dezinfekantai skirti tik personalo apsaugai ir neatstoja vėlesnio (po valymo atliekamo) dezinfekavimo etapo.

Mašininis valymas ir dezinfekavimas (plovimo-dezinfekavimo mašina)

Renkantis plovimo-dezinfekavimo mašiną reikia atkreipti dėmesį,

- kad plovimo-dezinfekavimo mašina būtų patikrinto veiksmingumo (pvz., su DGHM arba FDA/EPA sertifikatu arba CE žyma pagal DIN EN ISO 15883),
- kad pagal galimybes būtų naudojama patikrinta šiluminės dezinfekcijos programa (A_0 vertė ≥ 3000 arba, senesniuose prietaisuose, ne trumpiau kaip 5 min prie 90 °C) (cheminės dezinfekcijos atveju yra pavojus, kad ant instrumentų liks dezinfekanto likučių),
- kad naudojama programa tiktų instrumentams ir jį būtų įtrauktas pakankamas plovimo ciklų skaičius,
- kad skalavimui būtų naudojamas tik sterilus arba praktiškai sterilus (maks. 10 mikroorganizmų/ml) vanduo bei vanduo su mažu endotoksinų kiekiu (maks. 0,25 endotoksinų vienetai/ml) (pvz., aqua purificata / aqua purificata valde),
- kad džiovinimui naudojamas oras būtų filtruojamas (be alyvos, su mažai mikroorganizmų ir dalelių) ir
- kad būtų reguliariai atliekama plovimo-dezinfekavimo mašinos einamoji techninė priežiūra ir patikros.

Renkantis naudojamą valymo priemonių sistemą reikia atkreipti dėmesį,

- kad ji iš esmės būtų tinkama metaliniams ir plastikiniams instrumentams valyti,
- kad – jei nenaudojama šiluminė dezinfekcija – papildomai būtų naudojamas patikrinto veiksmingumo dezinfekantas (pvz., su VAH/DGHM arba FDA/EPA sertifikatu arba CE ženklinimu) ir jis būtų suderinamas su naudojamomis valymo priemonėmis ir
- kad naudojami chemikalai būtų suderinami su instrumentais (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“).

Būtina laikytis valymo priemonės ir, jei naudojamas, dezinfekanto, gamintojo nurodytos koncentracijos, temperatūros ir poveikio laiko bei skalavimo reikalavimų.

**Apdorojimo rekomendacijos pagal DIN EN ISO 17664
 besisukantiems odontologiniams ir chirurginiams instrumentams**

- Procedūra:
1. Išardytą instrumentą sudėkite į smulkių detalių krepšį (jei neturite reikiamo dydžio, „ProxyStrip“ sistemos rankenos į krepšį galite ir nedėti) ir su juo įdėkite į plovimo-dezinfekavimo mašiną. Tai darydami atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nesiliestų.
 2. Paleiskite programą.
 3. Programai pasibaigus, išimkite instrumentus iš plovimo-dezinfekavimo mašinos.
 4. Išėmę instrumentus kuo greičiau patikrinkite ir supakuokite (žr. skyrius „Kontrolė“, „Einamoji techninė priežiūra“ ir „Pakavimas“, jei reikia, papildomai padžiovinę švarioje vietoje).

Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Renkantis naudojamas valymo priemonės ir dezinfekantus reikia atkreipti dėmesį,

- kad jie iš esmės būtų tinkami instrumentams valyti ar dezinfekuoti,
- kad valymo priemonės ir dezinfekantai būtų tinkami valymui ultragarsu (neputojantys),
- kad būtų naudojamos patikrinto veiksmingumo valymo priemonės ir dezinfekantai (pvz., su DGHM/VAH arba FDA/EPA sertifikatu arba CE ženkliniu) ir
- kad naudojami chemikalai būtų suderinami su instrumentais (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“).

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

Būtina laikytis valymo priemonės ir dezinfekanto gamintojo nurodytos koncentracijos, temperatūrų ir poveikio laiko bei skalavimo reikalavimų. Naudokite tik šviežiai pagamintus tirpalus, tik sterilių arba praktiškai sterilių (maks. 10 mikroorganizmų/ml) vandenį bei vandenį su mažu endotoksinų kiekiu (maks. 0,25 endotoksinų vienetai/ml.) (aqua purificata / aqua purificata valde), o džiovinimui – tik medicininį suslėgtąjį orą (be alyvos, su mažai mikroorganizmų ir dalelių).

- Procedūra:
- valymas
1. Išardykite instrumentą, kiek tai įmanoma.
 2. Sudėkite išardytą instrumentą į valymo vonelę (ultragarsu vonelę) taip, kad instrumentai būtų visiškai panirę. Tai darydami atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nesiliestų.
 3. Tada nurodytam poveikio laikui aktyvinkite ultragarsą (tačiau ne trumpiau kaip 5 min).
 4. Po to išimkite instrumentus iš valymo vonelės ir ne mažiau kaip tris kartus gerai nuskalaukite vandeniu (ne trumpiau kaip po 1 min).
 5. Išdžiovinkite instrumentus medicininiu suslėgtuoju oru (su apdorojamu suslėgtojo oro pistoletu, oro slėgis maks. 10 bar, kambario temperatūra).
 6. Patikrinkite instrumentus (žr. skyrius „Kontrolė“ ir „Einamoji techninė priežiūra“).
 7. Išėmę instrumentus kuo greičiau supakuokite (žr. skyrių „Pakavimas“, jei reikia, papildomai padžiovinę švarioje vietoje).

Kontrolė

Nuvalę ar nuvalę ir išdezinfekavę visus instrumentus patikrinkite (su 10 kartų didinančia lupa), ar nėra korozijos, apgadintų paviršių, nuskilimų, deformacijų (pvz., sulankstyti ir tolygiai nebesisukantys instrumentai) bei nešvarumų ir pakeiskite apgadintus instrumentus naujais (kiek kartų galima naudoti pakartotinai apdorojant, žr. skyrių „Daugkartinis naudojimas“). Vis dar nešvarius instrumentus reikia nuvalyti ir dezinfekuoti iš naujo.

Einamoji techninė priežiūra

Einamoji techninė priežiūra nereikalinga.

Instrumentinės alyvos naudoti negalima.

**Apdoravimo rekomendacijos pagal DIN EN ISO 17664
 besisukantiems odontologiniams ir chirurginiams instrumentams**

Pakavimas

(„ProxyStrip“ sistemą pakuokite tik išardytą į atskiras dalis (rankenėlę, „ProxyStrip“).)

Instrumentus supakuokite į vienkartinės sterilizavimo pakuotes (paprastas arba dvigubas pakuotes), atitinkančias tokius reikalavimus:

- pagal DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- tinkamos sterilizavimui garu (atsparios temperatūrai ne mažiau kaip iki 138 °C (280 °F), pakankamai pralaidžios garui)
- pakankama instrumentų ar sterilizavimo pakuotės apsauga nuo mechaninio apgadinimo
- parinkite tokio dydžio pakuotę, kad jos uždorio neveiktų įtempis

Sterilizavimas

Sterilizuoti galima tik toliau nurodytais sterilizavimo metodais, kitokius sterilizavimo metodus naudoti draudžiama.

Sterilizavimas garu

- ne mažiau kaip **3-gubai** (viduje aušinamiems instrumentams ne mažiau kaip 4-gubai) frakcionuoto vakuomo metodas (su pakankamu produkto džiovinimu (Džiovinimo laikas didžiaja dalimi priklauso nuo aplinkybių, už kurias atsako tik naudotojas, todėl jį naudotojas turi nustatyti pats.))
- sterilizavimas garu pagal DIN EN 13060, **B tipą**, ar DIN EN 285 ar ANSI AAMI ST79
- patvirtinta pagal DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (galiojantis paskirstymas ir konkrečiam produktui taikomų parametru įvertinimas)
- maksimali sterilizacijos temperatūra 134 °C (273 °F; plius leidžiamasis nuokrypis pagal DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- sterilizavimo laikas (sterilizacijos temperatūros poveikio laikas) ne mažiau kaip 5 min prie 132 °C (270 °F) / 134 °C

- Šalis	Frakcionuoto vakuomo metodas	Gravitacinis metodas
Vokietija	ne trumpiau kaip 5 min prie 134 °C	nerekomenduojamas / neleidžiamas
Kitos šalys	ne trumpiau kaip 5 min prie 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nerekomenduojamas / neleidžiamas

Greitosios sterilizacijos metodas draudžiamas iš esmės.

Be to, nenaudokite sterilizacijos karštu oru, sterilizacijos spinduliuote, sterilizacijos formaldehidu arba etileno oksidu, apdoravimo chemiklave, taip pat ir plazminės sterilizacijos.

Sandėliavimas

Sterilizuotus instrumentus sterilizavimo pakuotėje (kuri turi būti be įtempių) reikia laikyti švariai, sausai, apsaugotai nuo dulkių, drėgmės ir užteršimo (patalpos temperatūra apie 20 °C, oro drėgnis 40–60 %).

Be to, instrumentus reikia saugoti nuo chemikalų, rūgščių, saulės, karščio ir didelių temperatūros svyravimų.

Atkreipkite dėmesį į tinkamumo naudoti laiką, sąlygojamą patvirtintos sterilizavimo pakuotės.

Medžiagų atsparumas

Rinkdamiesi valymo priemones ir dezinfekantus atkreipkite dėmesį, kad juose nebūtų tokių sudėtinųjų dalių:

- organinių, mineralinių ir oksiduojančių rūgščių
- stiprių šarmų (pH > 10,5 draudžiamas, naudokite tik neutralias ar silpnai šarmines valymo priemones)
- poliruokliams ir keraminiams instrumentams nenaudokite šarminių valymo priemonių ar valymo priemonių ir dezinfekantų, kurių sudėtyje yra alkoholio
- alkoholių, eterių ir ketonų, benzinų
- oksidatorių

Bendrosios nuorodos:

- „FlexiPol“ poliravimo diskai ir „Profilax ECO“ poliruokliai yra vienkartinio naudojimo produktai ir prieš naudojant pirmą kartą juos galima tik rankiniu būdu dezinfekuoti. Apdoroti plovimo-dezinfekavimo mašinoje negalima. „FlexiPol“ poliravimo diskų ir „Profilax ECO“ poliruoklių sterilizuoti negalima.
- Poliruoklius ir keraminius šlifavimo elementus apdorokite instrumentų vonelėje, nes ultragarso vonelėje medžiagos gali sugerti virpesius.
- Plieninių gražtu iš instrumentinio plieno negalima apdoroti nei mašininio būdu, nei garo sterilizatoriuje; juos galima tik dezinfekuoti rankiniu būdu. Geriau būtų pradėti naudoti atitinkamus instrumentus iš kietmetalio.
- Dažais elokuotos dalys iš aliuminio taikant įprastinius valymo metodus bei plovimo-dezinfekavimo mašinoje praranda savo spalvą. Apdorojant reikia naudoti specialiai tam pritaikytas valymo priemones ir dezinfekantus.
- Niekada nevalykite jokių instrumentų ir sterilizacijos dubenų metaliniais šepetiais ir plieninėmis kempinėmis. Saugokite, kad jokių instrumentų ir sterilizacijos dubenų nepaveiktų aukštesnė kaip 138 °C (280 °F) temperatūra!
- Šaknies kaiščiai iš stiklo pluošto yra vienkartinio naudojimo. Juos galima valyti alkoholiu. Jų negalima nei sterilizuoti, nei dezinfekuoti plovimo-dezinfekavimo mašinoje. Naudoti autoklavų nerekomenduojama. Po valymo nebelieskite plikais pirštais.


**Apdoravimo rekomendacijos pagal DIN EN ISO 17664
besisukantiems odontologiniams ir chirurginiams instrumentams**

Daugkartinis naudojimas

Toliau pateiktos vertės yra toliau išvardintų produktų grupių sukaupta patirtimi paremtos pakartotino naudojimo vertės (produkto naudojimo trukmė):

deimantiniai instrumentai:	- 10x	poliruokliai:	- 10x
instrumentai iš nerūdijančio plieno:	- 10x	kietmetalių instrumentai:	- 15x
		šaknų gydymo instrumentai: platiems kanalams	- maks. 6x
		vidutiniams kanalams	- maks. 3x
		siauriems kanalams naudoti tik	1x

Produkto naudojimo trukmės pabaigą (laiko momentą, kai pakartotinio apdoravimo nebegalima laikyti saugiu) apibrėžia nebekokybiškas instrumentas, pvz., sudilusi deimantinė danga, atšipę ar ištrupėję ašmenys, sutrūkusios darbinės dalys, aprūdiję paviršiai, susilankstę instrumentai ir pan. Produkto naudojimo trukmės pabaigą nustato eksploatuotojas, kuris tada turi atskirti nebekokybiškus instrumentus.

Vienkartinius produktus (pažymėtus su ) naudoti pakartotinai draudžiama. Naudojant tokius produktus vėl, nebegali būti garantuojamas saugus jų naudojimas, nes kyla infekcijos rizika ir (arba) nebegali būti užtikrinta produkto sauga.

Už apgadintų arba nešvarių instrumentų naudojimą atsako tik naudotojas.
Nepaisant šių nuostatų, jokia atsakomybė netaikoma.

Vispārīgie principi

Pirms katras lietošanas reizes ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē visi instrumenti; tas jo īpaši attiecas arī uz pirmo lietošanas reizi pēc piegādes, jo visi instrumenti tiek piegādāti nesterilizēti (tīršana un dezinfekcija jāveic pēc transportēšanas aizsardzības iepakojuma noņemšanas; sterilizācija jāveic pēc iepakojuma).

(Apstrādājiet ProxyStrip sistēmu tikai tad, kad tā sadalīta atsevišķās daļās).
Iedarbīga tīršana un dezinfekcija ir būtiska prasība efektīvai sterilizācijai.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka daļa no jūsu atbildības ir lietošanas laikā nodrošināt rūpīgu instrumentu sterilitāti — jāizmanto tikai pieļaujamās attiecīgo ierīču un produktu procedūras tīršanai/dezinfekcijai un sterilizācijai, regulāri jāveic izmantoto ierīču (ultraskaņas vannu, sterilizatoru) apkope un pārbaude un katrā ciklā jāievēro pieļaujamie parametri.

Lūdzu, papildus ņemiet vērā attiecīgajā valstī spēkā esošos tiesību aktus, kā arī ārstu prakses vai slimnīcas higiēnas noteikumus. Tas jo īpaši attiecas uz dažāda veida prasībām attiecībā uz efektīvu prionu inaktivāciju.

Pamatojoties uz paredzēto mērķi un ģeometriju un virsmas īpašībām, mēs iesakām klasificēt instrumentu kā daļēji kritisku B vai kritisku B (atkarībā no faktiskā lietojuma veida un vietas).

Tīršana un dezinfekcija

Principi

Tīršanai un dezinfekcijai, ja iespējams, jāizmanto mehāniska procedūra (RDG — tīršanas un dezinfekcijas ierīce). Manuāla metode — izmantojot ultraskaņas vannu — būtu jāizmanto tikai tad, ja mehāniskā procedūra nav pieejama, jo tai ir ievērojami mazāka efektivitāte un reproducējamība.

Priekšapstrāde

Uzreiz pēc lietošanas (maks. 2 stundu laikā) instrumenti jānotīra no lieliem netīrumiem.
Lai to izdarītu, izjauciet ProxyStrip sistēmu atsevišķās daļās (rokturis, ProxyStrip).

Šim nolūkam lietojiet tekošu ūdeni vai dezinfekcijas līdzekli; dezinfekcijas līdzeklis nedrīkst saturēt aldehīdus (pretējā gadījumā var pielipt asins traipi), tam jābūt ar pierādītu efektivitāti (piem., tam jābūt DGHM/VAH vai FDA/EPA sarakstos vai ar CE marķējumu), jābūt piemērotam instrumentu dezinfekcijai un jābūt saderīgam ar instrumentiem (skatiet nodaļu "Materiāla izturība").

Manuālai netīrumu noņemšanai lietojiet tikai mīkstu birsti, kas paredzēta tikai šim nolūkam; nekādā gadījumā nelietojiet metāla birstes vai metāla sūkli.

Īpaši tīrot profilētus instrumentus, pārliecinieties, ka esat notīrījis visas virsmas un ka nav redzamas atliekas, un pēc tam rūpīgi (vismaz 1 minūti) skalojiet instrumentu tekošā ūdenī.

Instrumenti, kas ir aplāti ar ūdenī nešķīstošiem netīrumiem, kurus nav iespējams manuāli noņemt, ir jāiznīcina šajā ciklā.

Tīrot iekšēji dzesējamus instrumentus, jāievēro īpaša piesardzība. Rūpīgi noskalojiet iekšēji dzesējamus instrumentus ar demineralizētu (DM) ūdeni. Ja dzesēšanas atveres nav caurlaidīgas, nomainiet instrumentus.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka priekšapstrādē izmantotais dezinfekcijas līdzeklis ir paredzēts tikai personas aizsardzībai, un tas nedrīkst aizstāt vēlāk (pēc tīršanas) veicamo dezinfekcijas posmu.

Mehāniska tīršana/dezinfekcija (RDG)

Izvēloties RDG, jāpārlicinās,

- ka RDG ir pierādīta efektivitāte (piem., vai tas ir DGHM vai FDA/EPA sarakstos vai ar CE marķējumu saskaņā ar DIN EN ISO 15883);
- pēc iespējas tiek izmantota pārbaudīta termiskā dezinfekcijas programma (A_0 vērtība ≥ 3000 , vai vecākām ierīcēm — vismaz 5 minūtes 90 °C temperatūrā), jo, ķīmiski dezinficējot instrumentus, pastāv bīstamība, ka uz tiem būs palikušas dezinfekcijas līdzekļu atliekas;
- izmantotā programma ir piemērota instrumentiem un satur pietiekamu skalošanas ciklu skaitu;
- skalošanai tiek izmantots tikai sterils ūdens vai ūdens ar zemu baktēriju daudzumu (maks. 10 baktērijas/ml), vai ūdens bez endotoksīniem (maks. 0,25 endotoksīni/ml, piem., purified water/highly purified water);
- žāvēšanai izmantotais gaiss tiek filtrēts (ir bez taukiem, baktērijām un daļiņām);
- ka RDG regulāri tiek veikta apkope un pārbaudes.

Izvēloties izmantojamo tīršanas līdzekļu sistēmu, jāpārlicinās,

- ka tā pamatā ir piemērota metāla un plastmasas instrumentu tīršanai;
- (ja netiek izmantota termiska dezinfekcija) papildus tiek izmantots piemērots dezinfekcijas līdzeklis ar pārbaudītu efektivitāti (piem., tas ir VAH/DGHM vai FDA/EPA sarakstos vai ar CE marķējumu) un tas ir saderīgs ar izmantoto tīršanas līdzekli;
- izmantotās ķīmikālijas ir saderīgas ar instrumentiem (skatiet nodaļu "Materiāla izturība").

Skalojot noteikti jāņem vērā tīršanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītās koncentrācijas, temperatūras un iedarbības laiki, kā arī skalošanas norādījumi.

**Sagatavošanas ieteikumi saskaņā ar DIN EN ISO 17664
 rotējošiem zobārstniecības un ķirurģijas instrumentiem**

- Process: 1. Ievietojiet demontētos instrumentus RDG, izmantojot nelielu detaļu grozu (ja nav pieejams pietiekams izmērs, ProxyStrip sistēmas rokturim nav obligāti jāizmanto neliels detaļu grozs). Pārliedzieties, ka instrumenti nesaskaras cits ar citu.
2. Ieslēdziet programmu.
 3. Pēc programmas beigām izņemiet instrumentus no RDG.
 4. Pēc izņemšanas pēc iespējas ātrāk pārbaudiet un iesaiņojiet instrumentus (skatiet nodaļu "Pārbaude", "Uzturēšana" un "Iesaiņošana", ja nepieciešams, vēlreiz žāvējiet instrumentus tīrā vietā.)

Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

Izvēloties izmantojamās tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, jāpārliedzina,

- ka tie pamatā ir piemēroti instrumentu tīrīšanai vai dezinfekcijai;
- ka tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis ir piemērots ultraskaņas tīrīšanai (lai neveidotos putas);
- tiek izmantots tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis ar pārbaudītu efektivitāti (piem., tas ir DGHM/VAH vai FDA/EPA sarakstos vai ar CE marķējumu);
- izmantotās ķīmikālijas ir saderīgas ar instrumentiem (skatiet nodaļu "Materiāla izturība").

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

Noteikti jāņem vērā tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītās koncentrācijas, temperatūra un iedarbības laiki, kā arī skalošanas norādījumi. Lietojiet tikai svaigi pagatavotus šķīdumus, tikai sterilu ūdeni vai ūdeni ar zemu baktēriju daudzumu (maks. 10 baktērijas/ml), vai ūdeni bez endotoksīniem (maks. 0,25 endotoksīni/ml), piem., attīrītu ūdeni/īpaši attīrītu ūdeni; žāvēšanai izmantojiet tikai medicīnisko saspiesto gaisu (bez taukiem, baktērijām un daļiņām).

212

- Process: Tīrīšana
1. Izjauciet instrumentus, cik vien iespējams.
 2. Izjauktos instrumentus ievietojiet tīrīšanas vannā (ultraskaņas vannā) tā, lai instrumenti būtu pilnībā nosegti. Pārliedzieties, ka instrumenti nesaskaras cits ar citu.
 3. Tad aktivizējiet ultraskaņu attiecīgajam iedarbības laikam (bet ne mazāk kā 5 min).
 4. Tad izņemiet instrumentus no tīrīšanas vannas un rūpīgi izskalojiet trīs reizes (vismaz 1 min.) ar ūdeni.
 5. Žāvējiet instrumentus ar medicīnisko saspiesto gaisu (ar atkārtoti lietojamu saspiestā gaisa pistoli; gaisa spiediens: maks. 10 bāri, istabas temperatūrā).
 6. Pārbaudiet instrumentus (skatiet nodaļu "Pārbaude" un "Apkope").
 7. Pēc izņemšanas pēc iespējas ātrāk iesaiņojiet instrumentus (skatiet nodaļu "Iesaiņošana"; ja nepieciešams, vēlreiz žāvējiet instrumentus tīrā vietā).

Pārbaude

Pēc tīrīšanas vai tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet visus instrumentus (ar palielināmo stiklu, kuram ir 10x palielinājums), vai nav korozijas, bojātu virsmu, izveidojušos šķembu, bojātas formas (piem., saliekti un vairs nederīgi instrumenti), kā arī, vai nav netīrumu; nodaliet bojātos instrumentus (atkārtotas lietošanas skaitlisko ierobežojumu skatiet nodaļā "Atkārtota izmantošana"). Joprojām netīri instrumenti ir vēlreiz jātīra un jādezinficē.

Apkope

Apkope nav nepieciešama.

Aizliegts izmantot instrumentu smērvielas.

lesaiņošana

(lesaiņojiet ProxyStrip sistēmu tikai tad, kad tā sadalīta atsevišķās daļās).

lesaiņojiet instrumentus vienreizlietojamās sterilizācijas iepakojumos (vienkāršā vai dubultā iepakojumā); jāizpilda tālāk minētās prasības.

- Jāatbilst DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Jābūt piemērotam sterilizācijai ar tvaiku (temperatūras pretestība līdz vismaz 138 °C (280 °F), pietiekama tvaika caurlaidība)
- Pietiekama instrumentu vai sterilizācijas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem
- Jāizvēlas tāds iepakojuma izmērs, lai blīvējuma vieta nebūtu nopriegota

Sterilizācija

Sterilizācijai izmantojiet tikai tālāk minētās sterilizācijas procedūras; citas sterilizācijas procedūras nav atļautas.

Sterilizācija ar tvaiku

- Frakcionēta vakuuma procedūra vismaz **3 reizes** (vismaz 4 reizes iekšēji atdzesētiem instrumentiem) (ar atbilstošu produkta žāvēšanu (žāvēšanas laiks ir atkarīgs no aspektiem, par ko ir atbildīgs tikai lietotājs, tāpēc lietotājam pašam tas ir jāapstiprina.))
- Sterilizācija ar tvaiku atbilstoši DIN EN 13060 **B tipam** vai DIN EN 285, vai ANSI AAMI ST79
- Apstiprināta atbilstoši DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (derīgs ekspluatācijas un produkta veiktspējas novērtējums)
- Maksimālā sterilizācijas temperatūra 134 °C (273 °F; pieskaitot pielaidi atbilstoši DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilizācijas laiks (iedarbības laiks attiecīgā sterilizācijas temperatūrā) vismaz 5 minūtes 132 °C (270 °F)/134 °C temperatūrā

- Valsts	Frakcionēts vakuuma process	Gravitācijas process
Vācija	vismaz 5 min 134 °C temperatūrā	nav ieteicams/atļauts
citas valstis	vismaz 5 min 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F) temperatūrā	nav ieteicams/atļauts

Zibspuldzes sterilizācijas procedūra būtībā nav atļauta.

Turklāt neizmantojiet sterilizāciju ar karsto gaisu, sterilizāciju ar starojumu, sterilizāciju ar formaldehīdu vai etilēnoksidu, ķīmiskajiem šķīdumiem vai sterilizāciju ar plazmu.

Uzglabāšana

Pēc sterilizācijas instrumenti jāuzglabā sterilizācijas iepakojumā (kas nedrīkst būt nopriegots) tīri, sausi, bez putekļiem, aizsargāti pret mitrumu un atkārtotu piesārņojumu (istabas temperatūra apm. 20 °C un gaisa mitrums 40–60%).

Turklāt instrumenti jāaizsargā pret ķīmikālijām, skābēm, sauli, karstumu un pārmērīgām temperatūras svārstībām.

Lūdzu, ņemiet vērā uzglabāšanas laiku, kas izriet no validētā sterilizācijas iepakojuma.

Materiāla izturība

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

- organiskās, minerālās un oksidējošās skābes;
- stiprāki sārmī (pH > 10,5 nav atļauts, ieteicams lietot tikai neitrālus vai viegli sārmainus tīrīšanas līdzekļus);
- pulēšanas un keramikajiem instrumentiem neizmantoj sārmainus tīrīšanas līdzekļus vai spirtu saturošus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus;
- spirti, ēteri, ketoni, benzīni;
- oksidētāji.

Vispārīgie norādījumi

- *FlexiPol* pulēšanas diski un *Profilax ECO* pulētāji ir vienreizlietojami produkti, un tos pirms pirmās lietošanas iespējams dezinficēt tikai manuāli. Apstrāde ar TDI nav iespējama. *FlexiPol* pulēšanas diskus un *Profilax ECO* pulētājus nevar sterilizēt.
- Pulēšanas un keramikos abrazīvus sagatavojiet instrumentu vannā, jo materiāli var absorbēt vibrācijas no ultraskaņas vannas.
- Tērauda urbji, kas izgatavoti no instrumentu tērauda, nav piemēroti mehāniskai apstrādei un sterilizācijai ar tvaiku, un tos var dezinficēt tikai manuāli. Tie jānomaina uz atbilstošiem karbīda instrumentiem.
- Alumīnija detaļas ar anodētu krāsu pārklājumu zaudē krāsu, ja tiek izmantota parastā tīrīšanas procedūra, kā arī izmantojot TDI. Apstrādes laikā jāizmanto speciāli saskaņoti tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi.
- Nekad neīriiet instrumentus un sterilizācijas paliktņus ar metāla birstēm vai metāla sūkļiem. Visus instrumentus un sterilizācijas paliktņus drīkst pakļaut tikai temperatūrai, kas nav augstāka par 138 °C (280 °F)!
- Zabu sakņu tapas no stiklšķiedras ir vienreizlietojami produkti. Tās var tīrīt ar spirtu. Tās nevar ne sterilizēt, ne dezinficēt RDG. Autoklāva lietošana nav ieteicama. Pēc tīrīšanas neaiztikt ar kailām rokām.


**Sagatavošanas ieteikumi saskaņā ar DIN EN ISO 17664
rotējošiem zobārstniecības un ķirurģijas instrumentiem**

Atkārtota izmantošana

Šādas vērtības ir pieņemtās vērtības šādu ražojumu grupu atkārtotai izmantošanai (produkta kalpošanas laiks):

Dimanta instrumenti:	- 10x	Pulētājs:	- 10x
Instrumenti no nerūsējošā tērauda:	- 10x	Karbīda instrumenti:	- 15x
		Endo instrumenti: tālāki kanāli	- maks. 6x
		vidējie kanāli	- maks. 3x
		šaurie kanāli	tikai 1x izmantošanai

Produkta lietošanas termiņa beigas (brīdis, no kura atkārtota izmantošana vairs netiek uzskatīta par drošu) nosaka instrumentu defekti, piem., trūkstoša dimanta apdare, neasas/nošķeltas malas, salauztas darba detaļas, sarūsējušas virsmas, saliekti instrumenti utt. Produkta lietošanas termiņa beigas nosaka operators, kas šķiro bojātos instrumentus.

Vienreizējās lietošanas preces (apzīmētas ar ) nav atļauts izmantot atkārtoti. Atkārtoti izmantojot šos produktus, nevar garantēt lietošanu bez apdraudējuma, jo pastāv infekcijas risks un/vai vairs netiek garantēta produktu drošība.

Par bojātu un netīru instrumentu izmantošanu atbildīgs ir lietotājs.
Neievērošanas gadījumā nav spēkā garantijas.

Zalecenie dotyczące przetwarzania zgodnie z normą DIN EN ISO 17664 dla obrotowych instrumentów stomatologicznych i chirurgicznych**Podstawy ogólne**

Przed każdym zastosowaniem wszystkie instrumenty muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane; dotyczy to w szczególności również pierwszego użycia po dostawie, ponieważ wszystkie instrumenty są dostarczane w stanie niesterylnym (czyszczenie i dezynfekcja po usunięciu transportowego opakowania ochronnego; sterylizacja po pakowaniu).

(System ProxyStrip należy poddawać procedurze przygotowania do użycia tylko po rozłożeniu na poszczególne części (uchwyt, ProxyStrip).)

Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są nieodzownym warunkiem efektywnej sterylizacji.

W ramach własnej odpowiedzialności za sterylność instrumentów podczas zastosowania należy z zasady zwracać uwagę, aby stosowane były tylko zatwierdzone w wystarczającym stopniu dla danego urządzenia i produktu procedury czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji, aby stosowane urządzenia (kąpiel ultradźwiękowa, sterylizator) były regularnie konserwowane i sprawdzane i aby zatwierdzone parametry były zachowane przy każdym cyklu.

Dodatkowo należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów prawnych oraz przepisów dotyczących higieny danego gabinetu lekarskiego lub szpitala. Dotyczy to zwłaszcza różnych wytycznych dotyczących skutecznej inaktywacji priónów.

Ze względu na przeznaczenie i geometrię/właściwości powierzchni zalecamy klasyfikację jako średniego ryzyka B lub dużego ryzyka B (w zależności od rodzaju i miejsca rzeczywistego zastosowania).

Czyszczenie i dezynfekcja**Podstawy**

Do czyszczenia i dezynfekcji w miarę możliwości należy zastosować metodę mechaniczną (myjnia-dezynfektor). Metodę ręczną przy użyciu kąpeli ultradźwiękowej należy stosować ze względu na znacznie niższą skuteczność i odtwarzalność tylko w przypadku braku dostępności metody maszynowej.

Czynności wstępne

Bezpośrednio po zastosowaniu (w ciągu maksymalnie 2 godz.) konieczne jest usunięcie większych zanieczyszczeń z produktów.

System ProxyStrip należy rozłożyć w tym celu na poszczególne części (uchwyt, ProxyStrip).

W tym celu należy użyć wody bieżącej lub roztworu środka dezynfekcyjnego; Środek dezynfekcyjny nie powinien zawierać aldehydów (w przeciwnym razie utrwalenie zabrudzeń krwią), powinien posiadać sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM/VAH lub FDA/EPA lub oznakowanie CE), powinien nadawać się do dezynfekcji instrumentów i być kompatybilny z instrumentami (patrz rozdział „Wytrzymałość materiałowa”).

Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń stosować tylko miękką szczotkę, stosowaną tylko do tego celu, nigdy nie używać szczotek metalowych ani wełny stalowej.

Zwłaszcza w przypadku stosowania instrumentów profilowanych należy zwracać uwagę, aby wszystkie powierzchnie zostały oczyszczone i aby nie było już żadnych widocznych pozostałości, a następnie dokładnie spłukać (co najmniej przez 1 minutę) pod bieżącą wodą.

Instrumenty, które są sklejone nierozpuszczalnymi w wodzie zanieczyszczeniami, których nie można usunąć ręcznie, muszą być w tym miejscu wydzielone.

Podczas czyszczenia instrumentów z chłodzeniem wewnętrznym należy zachować szczególną ostrożność. Instrumenty z chłodzeniem wewnętrznym należy dokładnie wypłukać całkowicie demineralizowaną wodą. Jeśli otwory chłodzące nie są drożne, należy wymienić instrumenty.

Należy zwracać uwagę, że środek dezynfekcyjny stosowany do procedury przygotowawczej służy tylko do ochrony osób i nie może zastąpić późniejszego etapu dezynfekcji, który należy przeprowadzić po zakończeniu etapu czyszczenia.

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja (myjnia-dezynfektor)

Podczas wyboru myjni-dezynfektora należy zwracać uwagę,

- aby myjnia-dezynfektor zasadniczo posiadała sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM lub FDA/EPA lub oznakowanie CE zgodnie z normą EN ISO 15883),
- aby w miarę możliwości stosować sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (wartość $A_0 \geq 3000$ lub – w przypadku starszych urządzeń – minimum 5 minut w temperaturze 90°C) (w przypadku dezynfekcji chemicznej istnieje niebezpieczeństwo pozostałości środka dezynfekcyjnego na instrumentach),
- aby zastosowany program był odpowiedni dla instrumentów i posiadał wystarczającą ilość cykli płukania,
- aby do spłukania używana była tylko sterylna lub zawierająca niewiele bakterii (max. 10 bakterii/ml) oraz endotoksyn (max. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) woda (np. woda oczyszczona/woda wysoce oczyszczona),
- aby powietrze używane do suszenia było przefiltrowane (bezolejowe, z zawartością niewielu bakterii i cząstek) oraz
- aby myjnia-dezynfektor była regularnie konserwowana i sprawdzana.

Podczas wyboru stosowanego środka czyszczącego należy zwracać uwagę,

- aby zasadniczo nadawał się do czyszczenia instrumentów wykonanych z metali i tworzyw sztucznych,
- aby – o ile jest stosowana dezynfekcja termiczna – zastosowany był dodatkowo środek dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie VAH/DGHM lub FDA/EPA lub oznakowanie CE) i aby był on kompatybilny z zastosowanym środkiem czyszczącym oraz
- aby zastosowane substancje chemiczne były kompatybilne z instrumentami (patrz rozdział „Wytrzymałość materiałowa”).

Zalecenie dotyczące przetwarzania zgodnie z normą DIN EN ISO 17664 dla obrotowych instrumentów stomatologicznych i chirurgicznych

Należy bezwzględnie przestrzegać stężeń, temperatur i czasów oddziaływania oraz wytycznych dotyczących powtórnego płukania podanych przez wytwórcę środka czyszczącego i dezynfekcyjnego.

- Procedura:
1. Rozłożone instrumenty należy włożyć do myjni-dezynfektora przy użyciu kosza na małe części (w przypadku niedostępności wystarczającego rozmiaru nie jest niezbędne zastosowanie kosza na małe części dla uchwytu systemu ProxyStrip). Zwracać przy tym uwagę, aby instrumenty się nie dotykały.
 2. Uruchomić program.
 3. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z myjni-dezynfektora.
 4. Możliwie bezzwłocznie po wyjęciu skontrolować i zapakować instrumenty (patrz rozdziały „Kontrola”, „Konserwacja” i „Pakowanie”, ewentualnie po dodatkowym suszeniu w czystym miejscu).

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Podczas wyboru stosowanego środka czyszczącego i dezynfekcyjnego należy zwracać uwagę,

- aby środki te zasadniczo nadawały się do czyszczenia lub dezynfekcji instrumentów,
- aby środek czyszczący i dezynfekcyjny nadawał się do czyszczenia ultradźwiękowego (brak wytwarzania piany),
- aby stosowany był środek czyszczący i dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie DGHM/VAH lub FDA/EPA lub oznakowanie CE) oraz
- aby zastosowane substancje chemiczne były kompatybilne z instrumentami (patrz rozdział „Wytrzymałość materiałowa”).

Warunkiem zastosowania łączonego środka czyszczącego/dezynfekcyjnego jest bardzo niskie zanieczyszczenie wstępne (brak widocznych zabrudzeń) ze względu na skutecznie przeprowadzone czyszczenie wstępne instrumentów.

Należy bezwzględnie przestrzegać stężeń, temperatur i czasów oddziaływania oraz wytycznych dotyczących powtórnego płukania podanych przez wytwórcę środka czyszczącego i dezynfekcyjnego. Stosować tylko świeżo sporządzone roztwory, tylko sterylną lub zawierającą niewiele bakterii (max. 10 bakterii/ml) oraz endotoksyn (max. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) wodę (purified water/highly purified water), a do suszenia tylko medyczne powietrze sprężone (bezolejowe, z zawartością niewielu bakterii i cząstek).

- Procedura:
- Czyszczenie**
1. Rozłożyć instrumenty w jak największym stopniu.
 2. Rozłożone instrumenty włożyć do kąpieli czyszczącej (kąpieli ultradźwiękowej) w taki sposób, aby instrumenty były całkowicie przykryte.
Zwracać przy tym uwagę, aby instrumenty się nie dotykały.
 3. Następnie aktywować ultradźwięki na podany czas oddziaływania (jednak nie krócej niż 5 minut).
 4. Następnie wyjąć instrumenty z kąpieli czyszczącej i wypłukać je dokładnie co najmniej trzykrotnie (przez min. 1 minutę) wodą.
 5. Wysuszyć instrumenty medycznym sprężonym powietrzem (za pomocą pistoletu do sprężonego powietrza, z możliwością poddawania przygotowaniu do użycia, ciśnienie powietrza: max. 10 bar, temperatura pomieszczenia)
 6. Skontrolować instrumenty (patrz rozdziały „Kontrola” i „Konserwacja”).
 7. Możliwie bezzwłocznie po wyjęciu zapakować instrumenty (patrz rozdział „Pakowanie”, ewentualnie po dodatkowym suszeniu w czystym miejscu).

Kontrola

Po czyszczeniu lub czyszczeniu/dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie instrumenty (szkłem powiększającym 10x) pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, odłamków, uszkodzeń kształtu (np. instrumenty wygięte i niepracujące już dokładnym ruchem obrotowym) i zabrudzeń oraz oddzielić uszkodzone instrumenty (ilościowe ograniczenie ponownego użycia, patrz rozdział „Możliwość ponownego stosowania”). Jeszcze zabrudzone instrumenty muszą być ponownie oczyszczone i zdezynfekowane.

Konserwacja

Konserwacja nie jest konieczna.

Nie wolno stosować oleju do instrumentów.

Zalecenie dotyczące przetwarzania zgodnie z normą DIN EN ISO 17664 dla obrotowych instrumentów stomatologicznych i chirurgicznych

Pakowanie

(System ProxyStrip należy pakować tylko po rozłożeniu na poszczególne części (uchwyt, ProxyStrip).)

Zapakować instrumenty w jednorazowe opakowania do sterylizacji (opakowanie pojedyncze lub podwójne), spełniające następujące wymagania:

- zgodnie z normą DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- podatność do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do min. 138°C (280°F), wystarczająca przepuszczalność pary)
- wystarczająca ochrona instrumentów lub opakowań do sterylizacji przed uszkodzeniami mechanicznymi
- opakowanie musi być wystarczająco duże, aby zamknięcie nie było naprężone.

Steryliczacja

Do sterylizacji należy stosować wyłącznie wymienione poniżej metody sterylizacji; inne metody sterylizacji są niedozwolone.

Steryliczacja parowa

- metoda z frakcjonowaną próżnią min. **3-krotnie** (min. 4-krotnie w przypadku instrumentów z chłodzeniem wewnętrznym) (z wystarczającym suszeniem produktu (czas suszenia zależy przede wszystkim od aspektów, które należą do wyłącznej odpowiedzialności użytkownika i dlatego musi być zatwierdzony przez samego użytkownika.))
- sterylizator parowy zgodnie z normą DIN EN 13060 **typ B** lub DIN EN 285 lub ANSI AAMI ST79
- zatwierdzony zgodnie z normą DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (ważny końcowy odbiór i swoista dla produktu ocena wydajności)
- maksymalna temperatura sterylizacji 134°C (273°F; plus tolerancja zgodnie z normą DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- czas sterylizacji (czas ekspozycji przy temperaturze sterylizacji) min. 5 minut w temperaturze 132°C (270°F)/134°C

- Kraj	metoda z frakcjonowaną próżnią	metoda grawitacyjna
Niemcy	min. 5 minut w temp. 134°C	niezalecana/dopuszczalna
inne kraje	min. 5 minut w temp. 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	niezalecana/dopuszczalna

Metoda sterylizacji błyskawicznej jest zasadniczo niedopuszczalna.

Poza tym nie należy stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji promieniowaniem, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu, sterylizatorów chemicznych (chemiklaw) ani sterylizacji plazmowej.

Przechowywanie

Po sterylizacji konieczne jest przechowywanie instrumentów w opakowaniu sterylizacyjnym (nie może być naprężone) w czystym, suchym, bezpyłowym miejscu, chronione przed wilgocią i ponownym zanieczyszczeniem (temperatura pomieszczenia ok. 20°C i 40-60% wilgotności powietrza.)

Ponadto należy chronić instrumenty przed substancjami chemicznymi, kwasami, światłem słonecznym, gorącym i skrajnymi wahaniami temperatur.

Należy przestrzegać okresu trwałości wynikającego z walidacji opakowania sterylizacyjnego.

Wytrzymałość materiałowa

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

- kwasy organiczne, nieorganiczne i utleniające
- mocniejsze lugi (pH >10,5 niedopuszczalne, zalecane tylko obojętne lub słabo zasadowe środki czyszczące)
- do instrumentów polerujących i ceramicznych nie używać zasadowych środków czyszczących ani zawierających alkohol środków czyszczących i dezynfekcyjnych
- alkohole, eter i ketony, benzyny
- środki utleniające

Informacje ogólne:

- Krążki polerujące FlexiPol i instrumenty polerujące Profilax ECO są produktami jednorazowymi i można je ręcznie zdezynfekować przed pierwszym użyciem. Przetwarzanie w myjni-dezynfektoze nie jest możliwe. Krążków polerujących FlexiPol i instrumentów polerujących Profilax ECO nie wolno sterylizować.
- Instrumenty polerujące i ceramiczne instrumenty szlifujące należy przetwarzać w kąpeli dla instrumentów, ponieważ wibracje w kąpeli ultradźwiękowej mogą być absorbowane przez materiały.
- Wiertła stalowe wykonane ze stali narzędziowej nie nadają się do przetwarzania maszynowego ani do sterylizatora parowego i wolno je dezynfekować wyłącznie ręcznie. Należy przejść na odpowiednie instrumenty wykonane z węgla spiekanego.
- Części aluminiowe anodowane z barwieniem tracą swój kolor wskutek zastosowanie zwykłych metod czyszczenia oraz w myjni-dezynfektorze. Podczas przetwarzania należy stosować specjalnie dostosowane środki czyszczące i dezynfekcyjne.
- Żadnych instrumentów i tac sterylizacyjnych nie wolno czyścić nigdy szczotkami metalowymi ani wełną stalową. Wszystkie narzędzia i tace sterylizacyjne wolno wystawiać tylko na działanie temperatur nie większych niż 138°C (280°F)!
- Wkłady korzeniowe z włókna szklanego są produktami jednorazowymi. Można je czyścić alkoholem. Nie wolno ich sterylizować ani dezynfekować w myjni-dezynfektorze. Nie zaleca się stosowania autoklawów. Po czyszczeniu nie dotykać gołymi palcami.


Zalecenie dotyczące przetwarzania zgodnie z normą DIN EN ISO 17664 dla obrotowych instrumentów stomatologicznych i chirurgicznych

Możliwość ponownego stosowania

Poniższe wartości są wartościami wynikającymi z doświadczenia i dotyczącymi przydatności do ponownego użycia (okresu użytkowania produktu) wymienionych poniżej grup produktów:

Instrumenty diamentowe:	- 10x	Instrumenty polerujące:	- 10x
Instrumenty ze stali nierdzewnej:	- 10x	Instrumenty z węgla spiekane:	- 15x
		Instrumenty endodontyczne: szerokie kanały	- max. 6x
		średnie kanały	- max. 3x
		wąskie kanały	stosować tylko 1x

Koniec okresu użytkowania produktu (moment, w którym przygotowanie do ponownego użycia nie może już być postrzegane jako bezpieczne) jest definiowany przez wadliwe instrumenty, np. brak warstwy diamentowej, tępe/wyłamane części tnące, pęknięte miejsca robocze, skorodowane powierzchnie, wygięte instrumenty itp. Koniec okresu użytkowania produktu jest określany przez użytkownika, który następnie oddziela wadliwe instrumenty.

Produkty jednorazowe (oznaczone ) nie są dopuszczone do ponownego użycia. W przypadku ponownego użycia nie można zagwarantować bezpiecznego użytkowania, ponieważ istnieje ryzyko infekcji i/lub bezpieczeństwo produktów nie jest już zapewnione.

Za stosowanie uszkodzonych i zabrudzonych instrumentów odpowiedzialność ponosi użytkownik. W przypadku nieprzestrzegania powyższego wyklucza się wszelką odpowiedzialność.

**Recomandare conform DIN EN ISO 17664 privind modul de pregătire
pentru instrumentele rotative stomatologice și chirurgicale**

Principii generale

Înainte de fiecare utilizare, toate instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate; acest lucru este valabil mai ales și pentru prima utilizare după livrare, deoarece toate instrumentele se livrează nesterile (curățarea și dezinfectarea după îndepărtarea ambalajului de protecție destinat transportului; sterilizarea după ambalare).

(Sistemul ProxyStrip se procesează numai descompus în părțile sale individuale, adică mâner și ProxyStrip.)

O curățare și dezinfectare eficiente reprezintă o condiție indispensabilă pentru o sterilizare efectivă.

Vă rugăm ca în principiu să aveți în vedere în cadrul sferei dvs. de răspundere pentru caracterul steril al instrumentelor la utilizarea acestora, că se utilizează numai procedurile specifice aparatelor și produselor, validate satisfăcător pentru curățare/dezinfectare și sterilizare, că aparatele utilizate (baie de ultrasunete, sterilizator) trebuie întreținute și verificate în mod regulat și că parametrii validați trebuie respectați la fiecare ciclu.

Vă rugăm să țineți seama și de prevederile legale valabile în țara dvs. precum și de prevederile de igienă ale cabinetului medical respectiv ale spitalului. Acestea se referă mai ales la prevederile diferite referitoare la inactivarea eficientă a prionilor.

Având în vedere destinația prevăzută și proprietățile geometrice/superficiale, recomandăm încadrarea ca semicritică B respectiv critică B (în funcție de tipul și locul utilizării efective).

Curățarea și dezinfectarea

Principii

După posibilități, pentru curățare și dezinfectare trebuie utilizat un procedeu automatizat (aparat de curățare și dezinfectare, ACD). Un procedeu manual – cu utilizarea unei băi de ultrasunete – datorită eficienței și reproductibilității sale mult mai reduse, se utilizează numai în cazul lipsei disponibilității unui procedeu automatizat.

Pretratarea

Direct după utilizare (în răstimp de maximum 2 ore) trebuie îndepărtate impuritățile mari de pe produse.

În acest scop, sistemul ProxyStrip se descompune în părțile sale individuale (mâner, ProxyStrip).

Pentru aceasta, utilizați apă curgătoare sau o soluție de agent dezinfectant; agentul dezinfectant să nu conțină aldehidă (în caz contrar are loc fixarea impurităților sanguine), să posede o eficiență dovedită (de ex. autorizație DGHM/VAH sau FDA/EPA respectiv marcaj CE), să fie adecvat pentru dezinfectarea instrumentelor și să fie compatibil cu instrumentele (vezi capitolul „Rezistența materialelor”).

Pentru îndepărtarea manuală a impurităților, utilizați numai o perie moale pe care o folosiți numai în acest scop, însă niciodată perii de sârmă sau lână de oțel.

Aveți grijă mai ales ca în cazul instrumentelor profilate să tratați toate suprafețele și să nu mai fie vizibilă niciun reziduu și apoi clătiți-le bine (timp de cel puțin 1 min) sub apă curgătoare.

Instrumentele care sunt lipicioase datorită impurităților insolubile în apă, care nu pot fi dizolvate manual, trebuie puse deoparte în această etapă.

Este necesară o atenție deosebită în cazul curățării instrumentelor cu răcire internă. Instrumentele cu răcire internă trebuie clătite bine cu apă complet desalinizată (CD). Dacă orificiile de răcire nu sunt permeabile, instrumentele trebuie înlocuite.

Vă rugăm să aveți în vedere că agentul dezinfectant utilizat la pretratare servește numai la protecția persoanelor și nu poate înlocui etapa de dezinfectare ulterioară, care trebuie efectuată după realizarea curățării.

Curățare/Dezinfectare automată (ACD)

La alegerea ACD-ului trebuie avut în vedere,

- ca ACD-ul să posede în principiu o eficiență verificată (de ex. autorizație DGHM sau FDA/EPA respectiv marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883),
- ca, după posibilități, să se utilizeze un program verificat de dezinfectare termică (valoarea $A_0 \geq 3000$ sau – la aparatele mai vechi – timp de cel puțin 5 min la 90 °C; în cazul dezinfectării chimice există pericolul reziduurilor de agent dezinfectant pe instrumente),
- ca programul utilizat să fie adecvat instrumentelor și să conțină cicluri de clătire suficiente,
- ca pentru clătire să se utilizeze numai apă sterilă sau cu conținut redus de germeni (max. 10 germeni/ml) precum și cu conținut redus de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxină/ml), de ex. purified water/highly purified water,
- ca aerul utilizat pentru uscarea să fie filtrat (lipsit de ulei, cu conținut redus de germeni și particule) și
- ca ACD-ul să fie întreținut și verificat în mod regulat.

La selectarea sistemului cu agenți de curățare utilizat trebuie să se aibă în vedere

- ca acesta să fie adecvat în principiu pentru curățarea instrumentelor din metal și material plastic,
- ca – atâta timp cât nu se utilizează dezinfectarea termică – să se utilizeze în mod suplimentar un agent de dezinfectare adecvat, cu eficiență verificată (de ex. cu autorizație VAH/DGHM sau FDA/EPA respectiv cu marcaj CE) și ca acesta să fie compatibil cu agentul de curățare utilizat și
- ca substanțele chimice utilizate să fie compatibile cu instrumentele (vezi capitolul „Rezistența materialelor”).

Concentrațiile, temperaturile și duratele de acțiune precum și indicațiile privind clătirea specificate de producătorul agentului de curățare și eventual de dezinfectare trebuie obligatoriu respectate.

Recomandare conform DIN EN ISO 17664 privind modul de pregătire pentru instrumentele rotative stomatologice și chirurgicale

- Procedură:
1. Așezați instrumentele descompuse într-un coș pentru piese mici (dacă acesta nu este disponibil în mărime adecvată, atunci pentru mânerul sistemului ProxyStrip nu este obligatorie utilizarea unui coș pentru piese mici) și apoi în ACD. Aveți grijă ca instrumentele să nu se atingă.
 2. Porniți programul.
 3. După încheierea programului, scoateți instrumentele din ACD.
 4. Controlați și ambalați instrumentele cât mai curând posibil după scoaterea acestora (vezi capitolele „Controlul”, „Întreținerea” și „Ambalarea”, eventual după uscarea suplimentară într-un loc curat).

Curățarea și dezinfectarea manuală

La selectarea agenților de curățare și dezinfectare utilizați trebuie avut în vedere

- ca aceștia să fie adecvați în principiu pentru curățarea respectiv dezinfectarea instrumentelor,
- ca agentul de curățare și dezinfectare să fie adecvat pentru curățarea cu ultrasunete (fără formare de spumă),
- să se utilizeze un agent de curățare și dezinfectare cu eficiență verificată (de ex. cu autorizație DGHM/VAH sau FDA/EPA respectiv cu marcaj CE) și
- ca substanțele chimice utilizate să fie compatibile cu instrumentele (vezi capitolul „Rezistența materialelor”).

Condiția pentru utilizarea unui agent de curățare/dezinfectare combinat este o încărcare foarte redusă (absența impurităților vizibile) datorită unei curățări prealabile a instrumentelor efectuată în mod eficient.

Concentrațiile, temperaturile și duratele de acțiune precum și indicațiile privind clătirea specificate de producătorul agenților de curățare și dezinfectare trebuie obligatoriu respectate. Utilizați numai soluții proaspăt preparate, numai apă sterilă sau cu conținut redus de germeni (max. 10 germeni/ml) precum și apă cu conținut redus de endotoxină (max. 0,25 unități de endotoxină/ml, purified water/highly purified water), iar pentru uscare numai aer medical comprimat (fără ulei, cu conținut redus de germeni și particule).

- Procedură:
- Curățarea
1. Descompuneți instrumentele cât mai mult posibil.
 2. Așezați instrumentele descompuse în baia de curățare (baia de ultrasunete) astfel încât instrumentele să fie acoperite complet.
Aveți grijă ca instrumentele să nu se atingă.
 3. Activați apoi ultrasunetele și lăsați-le să acționeze pe parcursul timpului de acțiune specificat (dar nu mai puțin de 5 min).
 4. Apoi scoateți instrumentele din baia de curățare și clătiți-le bine de cel puțin trei ori (timp de cel puțin 1 min) cu apă.
 5. Uscați instrumentele cu aer medical comprimat
(cu pistolul reprocesabil cu aer comprimat, presiunea aerului: max. 10 bar, temperatura camerei)
 6. Controlați instrumentele (vezi capitolele „Controlul” și „Întreținerea”).
 7. Ambalați instrumentele cât mai curând posibil după scoaterea acestora (vezi capitolul „Ambalarea”, eventual după uscarea suplimentară într-un loc curat).

Controlul

Examinați toate instrumentele după curățare respectiv curățare/dezinfectare (cu o lupă care mărește de 10 ori) referitor la coroziune, suprafețe deteriorate, fracturi, afectări ale formei (de ex. instrumente îndoite și cu afectarea formei rotunde) precum și cu impurități și separați instrumentele deteriorate (pentru limitarea numărului de reutilizări, vezi capitolul „Posibilitatea de reutilizare”). Instrumentele care încă sunt murdare trebuie curățate și dezinfectate din nou.

Întreținerea

Întreținerea nu este necesară.

Nu este permisă utilizarea uleiurilor de instrumente.

Recomandare conform DIN EN ISO 17664 privind modul de pregătire pentru instrumentele rotative stomatologice și chirurgicale

Ambalarea

(Sistemul ProxyStrip se ambalează numai descompus în părțile sale individuale, adică mâner și ProxyStrip.)

Ambalați instrumentele în ambalaje de sterilizare de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) care corespund următoarelor cerințe:

- în conformitate cu DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- sunt adecvate pentru sterilizarea cu aburi (rezistență la temperaturi de până la min. 138 °C (280 °F), permeabilitate suficientă pentru aburi)
- protecție suficientă a instrumentelor respectiv a ambalajelor de sterilizare împotriva deteriorărilor mecanice
- Alegeți un ambalaj de o dimensiune la care sigilarea să nu se afle sub tensiune

Sterilizarea

Pentru sterilizare se utilizează numai procedurile de sterilizare menționate în cele ce urmează; alte proceduri de sterilizare nu sunt permise.

Sterilizarea cu aburi

- procedura cu vid fracționat de cel puțin 3 **ori** (de cel puțin 4 ori în cazul instrumentelor cu răcire internă), cu uscarea suficientă a produselor (timpul de uscare depinde mai ales de aspecte care se află numai în sfera de răspundere a utilizatorului și, din acest motiv, trebuie validat de utilizatorul însuși.)
- Sterilizator cu aburi în conformitate cu DIN EN 13060 **Tip B** respectiv DIN EN 285 respectiv ANSI AAMI ST79
- validat în conformitate cu DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (comisionarea și evaluarea funcționalității specifice produsului valabile)
- temperatura maximă de sterilizare 134 °C (273 °F; inclusiv toleranță în conformitate cu DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- durata sterilizării (timpul de expunere la temperatura de sterilizare) de cel puțin 5 min la 132 °C (270 °F)/134 °C

- Țara	Procedura cu vid fracționat	Procedura gravitațională
Germania	Cel puțin 5 min la 134 °C	Nu se recomandă/nu este permis
Alte țări	Cel puțin 5 min la 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Nu se recomandă/nu este permis

În principiu, procedura de sterilizare rapidă nu este permisă.

Pe lângă aceasta, nu utilizați sterilizarea cu aer fierbinte, sterilizarea cu radiații, sterilizarea cu aldehidă formică sau oxid de etilenă, cu chemiclave și nici sterilizarea cu plasmă.

Depozitarea

După sterilizare, instrumentele trebuie păstrate în ambalajul de sterilizare (nu este permis ca el să se afle sub tensiune) curate, uscate, fără praf, protejate de umiditate și recontaminare (temperatura camerei de ca. 20° C și umiditatea aerului de 40-60 %).

În plus, instrumentele trebuie protejate de substanțe chimice, acizi, soare, căldură și variații extreme de temperatură.

Vă rugăm să țineți seama de perioada de păstrare rezultată din validarea ambalajului de sterilizare.

Rezistența materialelor

La selectarea agenților de curățare și dezinfectare vă rugăm să aveți în vedere ca ei să nu conțină următoarele componente:

- acizi organici, minerali și oxidanți
- baze mai puternice (pH > 10,5 nu este permis, se recomandă numai agenți de curățare neutri respectiv slab alcalini)
- pentru instrumentele de lustruire și cele ceramice nu se utilizează agenți de curățare alcalini respectiv agenți de curățare și dezinfectare cu conținut de alcool
- alcoolii, eteri și cetone, benzine
- agenți oxidanți

Indicații generale:

- Discurile de lustruire FlexiPol și instrumentele de lustruire Profilax ECO sunt produse de unică folosință și înainte de prima lor utilizare, ele pot fi dezinfectate numai manual. Procesarea lor în ACD nu este posibilă. Discurile de lustruire FlexiPol și instrumentele de lustruire Profilax ECO nu pot fi sterilizate.
- Instrumentele de lustruit și pietrele ceramice de șlefuit se procesează în baia de instrumente deoarece oscilațiile din baia de ultrasunete pot fi absorbite de materiale.
- Frezele de oțel din oțel nu sunt adecvate nici pentru procesarea automatizată și nici pentru sterilizatorul cu aburi și pot fi dezinfectate numai manual. Trebuie să se treacă la utilizarea instrumentelor corespunzătoare din metal dur.
- Piesele din aluminiu cu vopsea eloxată își pierd culoarea în cazul utilizării procedurilor de curățare obișnuite precum și în ACD. Pentru pregătirea lor trebuie utilizați agenți de curățare și dezinfectare adecvați în mod special pentru acestea.
- Nu curățați niciodată toate instrumentele și tăvile de sterilizare cu perii de sârmă sau lână de oțel. Toate instrumentele și tăvile de sterilizare nu se expun unor temperaturi mai mari de 138 °C (280 °F)!
- Pivoturile radiculare din fibră de sticlă sunt produse de unică folosință. Ele pot fi curățate cu alcool. Ele nu pot fi nici sterilizate și nici dezinfectate în ACD. Nu se recomandă utilizarea autoclavelor. După curățare, ele nu se mai ating cu degetele fără mănuși.


Recomandare conform DIN EN ISO 17664 privind modul de pregătire pentru instrumentele rotative stomatologice și chirurgicale

Posibilitatea de reutilizare

Următoarele valori sunt valori rezultate din experiență, pentru reutilizarea (durata de funcționare a produsului) următoarelor grupe de produse:

Instrumente diamantate:	- 10x	Instrumente de lustruire:	- 10x
Instrumente din oțel inoxidabil:	- 10x	Instrumente din metal dur:	- 15x
		Instrumente endodontice: canale largi - max. 6x	
		canale medii - max. 3x	
		canale înguste, se utilizează numai 1x	

Sfârșitul duratei de funcționare a produselor (momentul în care reprocesarea nu mai poate fi considerată ca fiind sigură) se definește prin instrumente necorespunzătoare, de ex. cu lipsa stratului de diamant, muchii tăioase boante/rupte, părți active fracturate, suprafețe corodate, instrumente îndoite etc. Sfârșitul duratei de funcționare a produselor este decis de procesatorul care exclude instrumentele necorespunzătoare.

Articolele de unică folosință (marcate cu ) nu sunt aprobate pentru reutilizare. Utilizarea lipsită de pericole în cazul refolosirii acestor produse nu poate fi garantată, deoarece există un risc de infecție și/sau siguranța produselor nu mai există.

Utilizarea instrumentelor deteriorate și murdare cade în sfera de răspundere a utilizatorului.
În caz de nerespectare se declină orice răspundere.

**Rekommendation för uppbyggnad (rengöring, desinfektion och sterilisering)
av roterande och kirurgiska instrument för tandvården, i enlighet med SS-EN ISO 17664:2004**

Allmänna principer

Före varje användning måste alla instrument rengöras, desinficeras och steriliseras. Detta gäller också särskilt inför första användningen efter leverans då alla instrument levererats i osterilt skick (rengöring och desinfektion efter borttagning av transportskyddsförpackningen; därefter sterilisering efter inpackning i steriltförpackningsmaterial).

(ProxyStrip-systemet måste demonteras i sina enskilda komponenter (handtag, ProxyStrip) när det ska uppbyggnas.)

En verksam rengöring och desinfektion är en absolut förutsättning för en effektiv sterilisering.

Inom ramen för ditt ansvar att se till att instrumentet är sterilt vid användningen bör du principiellt se till att enbart tillräckliga instrument- och produktspecifikt validerade metoder för rengöring/desinfektion och sterilisering används, att de enheter som används (ultraljud, sterilisator) regelbundet underhålls och kontrolleras och att de validerade parametrarna iaktas för varje cykel.

Beakta även de ytterligare lagregler som gäller i det land du är verksam, samt hygienföreskrifterna för tandläkarpraktiken respektive sjukhuset. Detta gäller särskilt för olika specifikationer för effektiv inaktivering av prioner.

Baserat på det avsedda syftet med användningen och de geometriska/yt-egenskaperna rekommenderar vi att de medicintekniska produkterna klassificeras som semikritiska B resp. kritiska B (beroende på typ av och plats för den faktiska användningen).

Rengöring och desinfektion

Principer

För rengöring och desinfektion bör om möjligt en maskinell metod användas (diskdesinfektor). En manuell metod, med användning av ultraljudsbad, bör enbart användas när det inte finns någon maskinell metod tillgänglig eftersom ett manuellt förfarande är betydligt mindre effektivt och reproducerbart.

Förbehandling

Direkt efter användningen (inom max. två timmar) måste grövre föroreningar avlägsnas från produkterna.

För detta måste ProxyStrip-systemet demonteras i sina enskilda komponenter (handtag, ProxyStrip).

Gör detta under rinnande vatten eller med en desinfektionsmedellösning. Desinfektionsmedlet bör vara aldehydfritt (annars fixeras föroreningar av blod), uppvisa beprövad effekt (t.ex. vara DGHM/VAH- eller FDA/EPA-listat resp. ha CE-märkning), vara lämpligt för desinfektion av instrument och kompatibelt med instrumenten (se kapitlet "Materialens motståndskraft").

Använd en mjuk borste som du bara använder för det här specifika ändamålet, för att manuellt ta bort föroreningar. Använd aldrig metallborstar eller stålull.

Vid profilerade instrument är det särskilt viktigt att kontrollera att alla ytor behandlats och att inga synliga rester finns kvar. Spola därefter av instrumenten noga igen under rinnande vatten (i minst 1 minut).

Instrument med fastklibbade föroreningar som inte är lösliga i vatten och inte går att få bort manuellt måste nu utsorteras.

Särskild försiktighet måste iaktas vid instrument med intern kylning. Instrument med intern kylning ska spolas igenom noga med demineraliserat vatten. Om det interna kylningssystemet är tilltäppt ska instrumentet bytas ut.

Observera att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen enbart är avsett som personskydd och inte ersätter det senare desinfektionssteget som ska utföras efter genomförd rengöring.

Maskinell rengöring/desinfektion (diskdesinfektor)

Tänk på följande vid valet av diskdesinfektor:

- att diskdesinfektorn principiellt är beprövad effektiv (t.ex. är DGHM- eller FDA/EPA-listad resp. har CE-märkning i överensstämmelse med SS-EN ISO 15883)
- att om möjligt ett beprövad program för värmedesinfektion (termisk desinfektion) används (A_0 -värde ≥ 3000 eller – vid äldre enheter – minst 5 min. vid 90 °C). (Vid kemisk desinfektion finns det risk för att rester av desinfektionsmedlet blir kvar på instrumenten)
- att programmet som används är lämpligt för instrumentet och omfattar tillräckligt med disk- och spolcykler
- att eftersköljningen utförs med vatten som är sterilt eller har låg halt av mikroorganismer (max. 10 cfu per ml) och låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinenheter (EU) per ml), som t.ex. renat vatten (aqua purificata) eller högrenat vatten (aqua valde purificata)
- att luften som används för torkningen är filtrerad (oljefri, med låg halt av mikroorganismer och partiklar) och
- att diskdesinfektor regelbundet underhålls och kontrolleras.

Tänk på följande vid valet av rengöringsmedelsystem för användningen:

- att det principiellt är lämpligt för rengöring av instrument av metall och plast
- att – såvida inte värmedesinfektion tillämpas – ett lämpligt desinfektionsmedel med beprövad effekt dessutom används (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-listat resp. med CE-märkning) och att det är kompatibelt med det använda rengöringsmedlet och
- att de använda kemikalierna är kompatibla med instrumenten (se kapitlet "Materialens motståndskraft").

De koncentrationer, temperaturer och tider som anges av tillverkaren av rengörings- respektive desinfektionsmedlet samt specifikationerna för eftersköljningen måste ovillkorligen följas.

**Rekommendation för uppbyggnad (rengöring, desinfektion och sterilisering)
av roterande och kirurgiska instrument för tandvården, i enlighet med SS-EN ISO 17664:2004**

- Arbetsgång:
1. Lägg de demonterade instrumenten i en korg för smådelar i diskdesinfektorn. (Om sådan korg inte finns tillgänglig i lämplig storlek behöver handtaget i ProxyStrip-systemet inte nödvändigtvis läggas i en korg för smådelar). Se noga till att instrumenten inte kan komma i kontakt med varandra.
 2. Starta programmet.
 3. Ta ut instrumenten ur diskdesinfektorn när programmet gått klart.
 4. Kontrollera och förpacka instrumenten så fort som möjligt efter uttagningen (se kapitlen "Kontroll", "Underhåll" och "Inpackning", vid behov efter en extra eftertorkning på en ren plats).

Manuell rengöring och desinfektion

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

- att de principiellt är lämpliga för rengöring resp. desinfektion av instrument
- att rengörings- och desinfektionsmedlet är lämpligt för ultraljudsrengöring (inte skummar)
- att rengörings- och desinfektionsmedel med beprövad effekt (t.ex. DGHM/VAH- eller FDA/EPA-listat resp. med CE-märkning) används och
- att de använda kemikalierna är kompatibla med instrumenten (se kapitlet "Materialens motståndskraft").

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

De koncentrationer, temperaturer och tider som anges av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet samt specifikationerna för eftersköljningen måste ovillkorligen följas. Använd enbart färska nygjorda lösningar; enbart vatten som är sterilt eller har låg halt av mikroorganismer (max. 10 cfu per ml) och låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinheter (EU) per ml) (renat vatten/högrenat vatten), samt för torkning enbart medicinsk tryckluft (oljefri, låg halt av mikroorganismer och partiklar).

- Arbetsgång: Rengöring
1. Demontera instrumenten så långt som möjligt.
 2. Lägg de demonterade instrumenten i rengöringsbadet (ultraljudsbad) så att instrumenten är helt nedsänkta i lösningen.
Se noga till att instrumenten inte kan komma i kontakt med varandra.
 3. Aktivera därefter ultraljudet för den angivna verkningsstiden (men inte kortare än 5 minuter).
 4. Ta därefter upp instrumenten ur rengöringsbadet och spola av dem noga minst tre gånger (minst 1 minut) under rinnande vatten.
 5. Torka instrumenten med medicinsk tryckluft
(med en tryckluftspistol som kan upparbetas, lufttryck: max. 10 bar, rumstemperatur)
 6. Kontrollera instrumenten (se kapitlen "Kontroll" och "Underhåll").
 7. Förpacka instrumenten så fort som möjligt efter uttagningen (se kapitel "Inpackning", vid behov efter en extra eftertorkning på en ren plats).

Kontroll

Kontrollera alla instrument efter rengöringen resp. rengöringen/desinfektionen (med en lupp med 10X förstoring) avseende tecken på föroreningar, korrosion, skadade ytor, avspiltningar, deformationer (t.ex. sneda instrument som inte längre roterar korrekt) och sortera ut defekta och färdiganvända instrument (begränsat antal återanvändningar, se kapitel "Återanvändning"). Instrument som fortfarande är smutsiga måste rengöras och desinficeras på nytt.

Underhåll

Underhåll är inte nödvändigt.

Instrumentolja får inte användas.

**Rekommendation för upparbetning (rengöring, desinfektion och sterilisering)
av roterande och kirurgiska instrument för tandvården, i enlighet med SS-EN ISO 17664:2004**

Inpackning

(Packa in ProxyStrip-systemet enbart demonterat i sina enskilda komponenter (handtag, ProxyStrip).)

Förpacka instrumenten i steriliseringsförpackningar av engångstyp (enkel- eller dubbelförpackning) som uppfyller följande krav:

- motsvarar SS-EN 868-2ff/SS-EN ISO 11607
- avsedda för ångsterilisering (temperaturlåghet upp till minst 138 °C, tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- tillräckligt skydd av instrumenten resp. sterilförpackningarna för mekaniska skador.
- Välj förpackning av tillräcklig storlek så att förseglingen inte är utspänd och riskerar brista.

Sterilisering

För sterilisering får enbart de steriliseringsmetoder användas som anges i det följande. Andra steriliseringsmetoder är inte tillåtna.

Ångsterilisering

- fraktionerat vakuum minst **3 gånger** (minst 4 gånger vid instrument med intern kylning) med tillräcklig torkning av produkterna. (Torkningstiden beror framförallt på aspekter som lyder under användarens ansvar och måste därför valideras av användaren själv.)
- Ångsterilisator motsvarande SS-EN 13060 **typ B** resp. SS-EN 285
- validerad i överensstämmelse med SS-EN ISO 17665 (godkänt utförande och produktspecifik prestandabedömning)
- max. steriliseringstemperatur 134 °C; plus tolerans motsvarande SS-EN ISO 17665)
- Steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperaturen) minst 5 min. 132 °C/134 °C

- Land	fraktionerat vakuum	gravitation
Tyskland	minst 5 min. vid 134 °C	rekommenderas inte/tillåten
andra länder	minst 5 min. vid 132 °C/134 °C	rekommenderas inte/tillåten

Snabbsteriliseringförfarande är i princip inte tillåtet.

Använd dessutom inte sterilisering med varmluft, strålning, formaldehyd eller etylenoxid, inga kemiklaver och inte sterilisering med plasma.

Förvaring

Efter steriliseringen måste instrumenten förvaras i sterilförpackningen på rent, torrt, dammfritt ställe (rumstemperatur ca 20 °C, luftfuktighet 40–60 %) och skyddat från fukt och rekontaminering. Sterilförpackningen får inte vara så spänd att det finns risk att den brister.

Dessutom ska instrumenten skyddas från kemikalier, syror, sol, värme och extrema temperatursvängningar.

Beakta hållbarheten på sterilförpackningen som grundar sig på valideringen.

Materialens motståndskraft

Vid valet av det använda rengörings- och desinfektionsmedlet bör du se till att följande komponenter inte ingår:

- organiska, mineraliska och oxiderande syror
- starkare lut (pH > 10,5 inte tillåtet, enbart neutrala resp. svagt alkaliska rengöringsmedel rekommenderas)
- för polerare och keramiska instrument får inga alkaliska rengöringsmedel resp. alkoholhaltiga rengörings- och desinfektionsmedel användas
- Alkoholer, eter och ketoner, bensin
- Oxidationsmedel

Allmän information:

- FlexiPol-polertrissor och Profilax ECO-polerare är engångsprodukter och kan enbart desinficeras manuellt före första användningen. En upparbetning i disk- eller spoldesinfektor är inte möjlig. FlexiPol-polertrissor och Profilax ECO-polerare kan inte steriliseras.
- Polerare och keramiska borrar ska upparbetas i instrumentbad eftersom svängningarna i ett ultraljudsbad kan absorberas av materialen.
- Stålborrar av verktygsstål lämpar sig varken för maskinell upparbetning eller för ångsterilisering och kan enbart desinficeras manuellt. Använd hellre motsvarande instrument i hårdmetall.
- Färgeloxerade aluminiumkomponenter förlorar sin färg vid tillämpning av sedvanliga rengöringsmetoder samt i diskdesinfektorer. Vid upparbetningen ska därför särskilt anpassade rengörings- och desinfektionsmedel användas.
- Använd aldrig metallborstar eller stålull för att rengöra några instrument eller steriliseringsbrickor. För alla instrument och steriliseringsbrickor gäller att de inte får utsättas för temperaturer som är högre än 138 °C!
- Rotstift av glasfiber är engångsprodukter. De kan rengöras med alkohol. De kan varken steriliseras eller desinficeras i diskdesinfektor. Användning av autoklaver rekommenderas inte. Efter rengöringen får de inte beröras med bara fingrar.


**Rekommendation för upparbetning (rengöring, desinfektion och sterilisering)
av roterande och kirurgiska instrument för tandvården, i enlighet med SS-EN ISO 17664:2004**

Återanvändning

Följande värden är erfarenhetsbaserade värden för återanvändbarhet (livslängd) för produktgrupperna som anges här:

Diamantinstrument:	- 10x	Polerare:	- 10x
Instrument av rostfritt stål:	- 10x	Hårdmetallinstrument:	- 15x
		Endo-instrument: vida kanaler	- max. 6x
		mellanstora kanaler	- max. 3x
		trånga kanaler enbart en användning (1x)	

Produktens livslängd (tidpunkten när en upparbetning av instrumentet inte längre anses vara säker) definieras av att instrumenten är bristfälliga. Det kan vara t.ex. att diamanbeläggning saknas, eggarna är trubbiga eller söndriga, arbetsdelar frakturerade, ytor korroderade, instrumentskaft sneda etc. Användaren av instrumentet sorterar ut bristfälliga instrument och bestämmer på så sätt produktens livslängd.

Engångsartiklar (märkta med ) får inte återanvändas. Vid återanvändning av de här produkterna kan riskfri användning inte garanteras eftersom det då föreligger smittorisk och produktens säkerhet inte längre är bibehållen.

Användning av skadade eller smutsiga instrument är enbart användarens ansvar.
Om detta inte iakttas upphör all ansvarsskyldighet.

Všeobecné podklady

Všetky nástroje sa musia pred každým použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať; platí to hlavne pre prvé použitie po dodaní, pretože všetky nástroje sú dodávané v nesterilizovanom stave (čistenie a dezinfekcia po odstránení ochranného prepravného obalu; sterilizácia podľa obalu).

(Systém ProxyStrip čistíte iba, keď je rozložený na jednotlivé časti (rukoväť, ProxyStrip)).

Účinné čistenie a dezinfekcia sú bezpodmienečným predpokladom efektívnej sterilizácie.

Rešpektujte zásadne v rámci svojej zodpovednosti za sterilitu nástrojov pri používaní, že na čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu sa môžu používať iba povolené procesy špecifické pre prístroj a výrobok, že sa používané prístroje (ultrazvukový kúpeľ, sterilizačný prístroj) musia pravidelne udržiavať a kontrolovať, a že sa musia pri každom cykle dodržiavať povolené parametre.

Rešpektujte okrem toho právne predpisy platné vo Vašej krajine a tiež hygienické predpisy lekárskej praxe alebo nemocnice. Platí to hlavne pre rôzne zadania s ohľadom na účinnú inaktiváciu priónov.

Z dôvodu naplánovaného stanovenia účelu a geometrických/povrchových vlastností odporúčame klasifikáciu ako semikritická B alebo kritická B (v závislosti od spôsobu a miesta skutočného používania).

Čistenie a dezinfekcia

Základy

Na čistenie a dezinfekciu by sa mal používať podľa možností strojový proces (RDG čistiaci a dezinfekčný prístroj). Manuálny proces – pri použití ultrazvukového kúpeľa – by sa mal používať z dôvodu výrazne nižšej účinnosti a schopnosti reprodukcie iba v prípade, ak nie je k dispozícii strojový proces.

Príprava

Ihneď po použití (v priebehu maximálne 2 h) sa musí z výrobkov odstrániť hrubá nečistota. Systém ProxyStrip sa rozloží na jednotlivé časti (rukoväť, ProxyStrip).

Používajte k tomu tečúcu vodu alebo roztok dezinfekčného prostriedku; dezinfekčný prostriedok by nemal obsahovať aldehyd (v opačnom prípade fixácia znečistenia spôsobeného krvou), mať testovanú účinnosť (napr. certifikát DGHM/VAH alebo FDA/EPA, prípadne symbol CE), byť vhodný na dezinfekciu nástrojov a kompatibilný s nástrojmi (pozri kapitolu „Odolnosť materiálu“).

Používajte na manuálne odstránenie nečistoty len mäkkú kefku, ktorú budete používať iba na tento účel, nikdy nepoužívajte kovové kefky alebo oceľovú vlnu.

Dávajte pozor hlavne pri nástrojoch z profilu, aby zachytili všetky povrchy, a aby sa nedali identifikovať viditeľné zvyšky, a potom ich dôsledne opláchnite (min. 1 min) pod tečúcou vodou.

Nástroje, ktoré sú polepené nečistotou nerozpustnou vo vode, a ktoré sa nedajú manuálne odstrániť, sa musia vytriediť na tomto mieste.

Pri čistení nástrojov s vnútorným chladením musíte dávať mimoriadny pozor. Nástroje s vnútorným chladením musíte dôkladne opláchnuť úplne demineralizovanou vodou (VE). Ak nie sú priechodné chladiace otvory, vymeňte nástroje.

Dávajte pozor, že dezinfekčný prostriedok slúži pri preventívnom ošetrovaní iba na ochranu osôb a nie je náhradou za neskorší - po vykonanom čistení - realizovaný dezinfekčný krok.

Strojové čistenie/dezinfekcia (RDG)

Pri voľbe čistiaceho a dezinfekčného prístroja musíte dávať pozor,

- aby mal čistiaci a dezinfekčný prístroj zásadne testovanú účinnosť (napr. certifikát DGHM alebo FDA/EPA, prípadne symbol CE podľa DIN EN ISO 15883),
- aby sa v rámci možností používal testovaný program na tepelnú dezinfekciu (hodnota $A_0 \geq 3000$ alebo – u starších prístrojov – min. 5 min pri 90 °C) (pri chemickej dezinfekcii nebezpečenstvo zvyškov dezinfekčného prostriedku na nástrojoch),
- aby bol používaný program vhodný pre nástroje a obsahoval dostatočné množstvo oplachovacích cyklov,
- aby sa na dodatočné oplachovanie používala iba sterilná voda bez zárodkov (max. 10 zárodkov/ml) a tiež voda s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 jednotiek endotoxínu/ml) (napr. destilovaná voda/vysoko destilovaná voda),
- aby sa filtroval vzduch používaný na sušenie (bez oleja, zárodkov a s nízkym obsahom častíc) a
- že na čistiacom a dezinfekčnom prístroji pravidelne prebieha údržba a testovanie.

Pri voľbe používaného systému čistiacich prostriedkov musíte dávať pozor,

- aby boli tieto prostriedky vhodné na čistenie nástrojov z kovu a plastu,
- aby sa – pokiaľ sa nepoužíva tepelná dezinfekcia – dodatočne použil vhodný dezinfekčný prostriedok s testovanou účinnosťou (napr. certifikát VAH/DGHM alebo FDA/EPA prípadne symbol CE) a aby bol tento prostriedok kompatibilný s používaným čistiacim prostriedkom a
- aby boli používané chemikálie kompatibilné s nástrojmi (pozri kapitolu „Odolnosť materiálu“).

Výrobcom uvedené koncentrácie, teploty a doby pôsobenia čistiaceho a prípadne dezinfekčného prostriedku a tiež pokyny k dodatočnému oplachovaniu sa musia bezpodmienečne dodržiavať.

**Odporúčanie k čisteniu podľa DIN EN ISO 17664
 pre rotujúce zubárske a chirurgické nástroje**

- Proces:
1. Rozložené nástroje vložte s použitím koša na drobné diely (ak nie je k dispozícii dostatočná veľkosť musí sa pre rukoväť systému ProxyStrip nevyhnutne použiť kôš na drobné diely) do čistiaceho a dezinfekčného prístroja. Dávajte pritom pozor, aby sa nástroje nedotýkali.
 2. Spustíte program.
 3. Vyberte nástroje po ukončení programu z čistiaceho a dezinfekčného prístroja.
 4. Skontrolujte a zabalte nástroje pokiaľ možno ihneď po vybratí (pozri kapitola „Kontrola“, „Údržba“, a „Obal“, príp. po dodatočnom vysušení na čistom mieste.)

Manuálne čistenie a dezinfekcia

Pri voľbe používaných čistiacich a dezinfekčných prostriedkov musíte dávať pozor,

- aby boli tieto prostriedky principiálne vhodné na čistenie alebo dezinfekciu nástrojov,
- aby boli čistiace a dezinfekčné prostriedky – vhodné na ultrazvukové čistenie (bez vzniku peny),
- aby sa použil vhodný čistiaci a dezinfekčný prostriedok s testovanou účinnosťou (napr. certifikát DGHM/VAH alebo FDA/EPA príp. symbol CE) a
- aby boli používané chemikálie kompatibilné s nástrojmi (pozri kapitolu „Odolnosť materiálu“).

Predpokladom pre používanie kombinovaného čistiaceho/dezinfekčného prostriedku je veľmi nízke predbežné zataženie (žiadne viditeľné nečistoty) z dôvodu účinne realizovaného predbežného čistenia nástrojov.

Výrobcom uvedené koncentrácie, teploty a doby pôsobenia čistiaceho a dezinfekčného prostriedku a tiež pokyny k dodatočnému oplachovaniu sa musia bezpodmienečne dodržiavať. Používajte iba čerstvo vyrobené roztoky, iba sterilnú vodu alebo vodu bez zárodkov (max. 10 zárodkov/ml) a tiež vodu bez obsahu endotoxínov (max. 0,25 jednotiek endotoxínu/ml) (purified water/highly purified water) alebo na sušenie iba medicínsky stlačený vzduch (bez oleja, zárodkov a s nízkym obsahom častíc).

- Proces: Čistenie
1. Nástroje rozložte na čo najmenšie diely.
 2. Rozložené nástroje vložte do čistiaceho kúpeľa (ultrazvukového kúpeľa) tak, že nástroje budú úplne zakryté.
Dávajte pritom pozor, aby sa nástroje nedotýkali.
 3. Následne aktivujte ultrazvuk počas uvedenej doby pôsobenia (nikdy nie menej ako 5 min).
 4. Nástroje nakoniec vyberte z čistiaceho kúpeľa a dôkladne opláchnite ich min. trikrát (min. 1 min).
 5. Vysušte nástroje medicínskym stlačeným vzduchom (pneumatickou vzduchovou pištoľou s možnosťou úpravy, tlak vzduchu: max. 10 bar, izbová teplota)
 6. Skontrolujte nástroje (pozri kapitola „Kontrola“ a „Údržba“).
 7. Zabalte nástroje pokiaľ možno okamžite po vybratí (pozri kapitola „Obal“, príp. po dodatočnom vysušení na čistom mieste).

Kontrola

Skontrolujte všetky nástroje po čistení alebo čistení/dezinfekcii (lupou s 10-násobným zväčšením) na koróziu, poškodené povrchy, odlupovanie, poškodenia tvaru (napr. zakrivené nástroje a nástroje ktoré sa viac nepohybujú) a tiež nečistoty a separujte poškodené nástroje (obmedzenie počtu opätovných použití pozri kapitola „Možnosť opätovného použitia“). Ešte znečistené nástroje sa musia opäť vyčistiť a dezinfikovať.

Údržba

Údržba nie je potrebná.

Oleje na nástroje sa nesmú používať.

**Odporúčanie k čisteniu podľa DIN EN ISO 17664
 pre rotujúce zubárske a chirurgické nástroje**
Obal

(Systém ProxyStrip zbalte iba, keď je rozložený na jednotlivé časti (rukoväť, ProxyStrip)).

Zabalte nástroje do jednorazových sterilizačných obalov (jednoduché alebo dvojité obaly), ktoré zodpovedajú nasledujúcim požiadavkám:

- podľa DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- vhodné na parnú sterilizáciu (odolnosť proti teplotám do min. 138 °C (280 °F), dostatočná priepustnosť pary)
- dostatočná ochrana nástrojov alebo sterilizačných obalov pred mechanickými poškodeniami
- Zvoľte obal taký veľký, aby nebolo zapečatenie pod napnutím

Sterilizácia

Na sterilizáciu sa môžu používať iba následne uvedené sterilizačné procesy; iné sterilizačné procesy nie sú povolené.

Parná sterilizácia

- frakčný vákuový proces min. **3-násobný** (min.4-násobný u vnútorne chladených nástrojov) (s dostatočným sušením produktu (Doba sušenia je závislá predovšetkým od aspektov, ktoré sú v kompetencii samotného užívateľa, a musí ju preto validovať sám užívateľ.))
- Parný sterilizátor podľa DIN EN 13060 **typ B** alebo DIN EN 285, príp. ANSI AAMI ST79
- schválené podľa DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (platná kompletizácia a špecifické posudzovanie výkonu produktu)
- maximálna teplota sterilizácie 134 °C (273 °F; vrátane tolerance podľa DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Doba sterilizácie (doba expozície pri teplote sterilizácie) min. 5 min pri 132 °C (270 °F)/134 °C

- Krajina	frakčný vákuový proces	gravitačný proces
Nemecko	min. 5 min pri 134 °C	neodporúča sa/nepovolený
iné krajiny	min. 5 min pri 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	neodporúča sa/nepovolený

Bleskový sterilizačný proces nie je zásadne povolený.

Nepoužívajte okrem toho sterilizáciu horúcim vzduchom, sterilizáciu ožarovaním, sterilizáciu formaldehydom, alebo etylénoxidom, chemickými prípravkami a tiež plazmovú sterilizáciu.

Uskladnenie

Po sterilizácii sa musia nástroje uložiť do sterilizovaného obalu (nesmie byť pod napnutím) na čistom, suchom mieste bez prachu, vlhkosti a s ochranou pred opakovanou kontamináciou (izbová teplota cca 20° C a 40-60 % vlhkosť vzduchu). Okrem toho sa musia chrániť nástroje pred chemikáliami, kyselinami, slnkom, horúčavou a extrémnym kolísaním teploty. Rešpektujte trvanlivosť, ktorej platnosť je uvedená na sterilizačnom obale.

Odolnosť materiálu

Pri voľbe používaných čistiacich a dezinfekčných prostriedkov dávajte pozor, aby neobsahovali nasledujúce súčasti:

- organické, minerálne kyseliny a kyseliny s možnosťou oxidácie
- silnejšie lúhy (pH > 10,5 nie sú povolené, odporúčané iba neutrálne alebo slabé alkalické čistiace prostriedky)
- na leštiče a keramické nástroje nepoužívajte žiadne alkalické čistiace prostriedky alebo čistiace a dezinfekčné prostriedky s obsahom alkoholu
- Alkoholy, étery a ketóny, benzín
- Oxidačné prostriedky

Všeobecné pokyny

- Leštiace kotúče FlexiPol a leštiče Profilax ECO sú jednorazové výrobky a dajú sa pred prvým použitím iba manuálne dezinfikovať. Úprava v RDG nie je možná. Leštiace kotúče FlexiPol a leštiče Profilax ECO sa nedajú sterilizovať.
- Leštiče a keramické brúsne telesá čistite v kúpeli na nástroje, pretože vibrácie v ultrazvukovom kúpeli môžu byť absorbované materiálmi.
- Oceľové vrtáky z nástrojárskej ocele nie sú vhodné ani na strojové čistenie, ani pre parný sterilizačný prístroj a dajú sa dezinfikovať iba manuálne. Musí sa prestaviť na príslušné nástroje z tvrdého kovu.
- Farebné eloxované hliníkové diely strácajú pri použití bežných čistiacich procesov a tiež v RDG svoju farbu. Pri čistení sa musia používať špeciálne upravené čistiace a dezinfekčné prostriedky.
- Nikdy nečistite nástroje a sterilizačné misky kovovými kefkami alebo oceľovou vlnou. Nástroje a sterilizačné misky nemôžu byť vystavené teplotám vyšším než 138 °C (280 °F)!
- Koreňové čapy zo sklenených vlákien sú jednorazové produkty. Môžu sa čistiť alkoholom. Nemôžu sa ani sterilizovať, ani dezinfikovať v čistiacom a dezinfekčnom prístroji. Používanie autokláv neodporúčame. Po čistení se nedotýkajte holými prstami.


**Odporúčanie k čisteniu podľa DIN EN ISO 17664
pre rotujúce zubárske a chirurgické nástroje**

Možnosť opätovného použitia

Nasledujúce hodnoty sú získané skúsenosťami pre opätovnú použiteľnosť (životnosť produktov) následne uvedených skupín produktov:

Diamantové nástroje:	- 10x	Leštička:	- 10x
Nástroje z nehrdzavejúcej ocele:	- 10x	Nástroje zo spekaného karbidu:	- 15x
		Endo nástroje: široké kanály	- max. 6x
		stredné kanály	- max. 3x
		úzke kanály iba	1x použiteľné

Koniec životnosti výrobku (okamih, kedy sa viac nedá chápať opakovaná úprava ako bezpečná) je definovaný nedostatkovými nástrojmi, napr. s chýbajúcim diamantovým povlakom, tupými/vyštrbenými reznými hranami, zlomenými pracovnými súčiastkami, skorodovanými povrchmi, pokrivenými nástrojmi atď. Koniec životnosti výrobku je určený prevádzkovateľom, ktorý následne vytriedi nedostatkové nástroje.

Jednorazové výrobky (označené s ) nie sú vhodné na opätovné použitie. Pri opätovnom použití týchto výrobkov sa nedá zaručiť bezpečné používanie, pretože hrozí riziko infekcie a / alebo nie je viac zaručená bezpečnosť výrobkov.

Používanie poškodených a znečistených nástrojov je v kompetencii užívateľa.
Pri nedodržiavaní zaniká akákoľvek záruka.

Prporočilo za pripravo vrtečih zobnih in kirurških instrumentov po DIN EN ISO 17664

Splošna načela

Vse instrumente je treba pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati; to zlasti velja tudi za prvo uporabo po dobavi, ker so vsi dobavljeni instrumenti nesterilni (čiščenje in razkuževanje po odstranitvi transportne zaščitne embalaže, sterilizacija po pakiranju).

(Sistem ProxyStrip obdelajte le razstavljen na posamezne dele (ročaj, ProxyStrip).)

Učinkovito čiščenje in dezinfekcija sta bistveni pogoj za učinkovito sterilizacijo.

V okviru svoje odgovornosti za sterilnost instrumentov med uporabo zagotovite, da se uporabljajo samo postopki za čiščenje/razkuževanje in sterilizacijo, ki so ustrezno validirani za posamezne pripomočke in izdelke, ter da se oprema, ki se uporablja (ultrazvočna kopel, sterilizator) redno vzdržuje in preverja, ter vzdržujte potrjene parametre pri vsakem ciklu.

Upošteвайте tudi veljavne zakonske predpise v vaši državi in higienske predpise zdravstvene ambulante ali bolnišnice. To velja zlasti za različne zahteve v zvezi z učinkovito deaktivacijo prionskih proteinov.

Glede na predvideni namen uporabe in geometrijske/površinske lastnosti priporočamo razvrstitev kot polkritični B oziroma kritični B (odvisno od vrste in lokacije dejanske uporabe).

Čiščenje in razkuževanje

Osnove

Če je mogoče, za čiščenje in razkuževanje uporabite strojni postopek (čistilna in dezinfekcijska naprava). Ročni postopek – z uporabo ultrazvočne kopeli – zaradi znatno nižje učinkovitosti in obnovljivosti uporabite le v primeru, ko strojni postopek ni na voljo.

Predčiščenje

Takoj po uporabi (največ 2 uri po tem) je treba z izdelkov odstraniti večje nečistoče. Sistem ProxyStrip v ta namen razstavite na posamezne dele (ročaj, ProxyStrip).

Za to uporabite tekočo vodo ali razkužilno raztopino; razkužilna raztopina ne sme vsebovati aldehida (sicer pride do strjevanja ostankov krvi), mora zagotavljati ustrezno učinkovitost (npr. odobritev DGHM/VAH ali FDA/EPA ali oznako CE), mora biti primerna za razkuževanje instrumentov in združljiva z instrumenti (glejte poglavje »Odpornost materiala«).

Za ročno odstranjevanje nečistoč uporabite mehko ščetko, ki jo uporabljate samo v ta namen, in nikoli kovinskih ščetk ali jeklene volne.

Zlasti pri profiliranih instrumentih se prepričajte, da ste zajeli vse površine in da ni več vidnih ostankov, nato pa temeljito sperite (najmanj 1 min) pod tekočo vodo.

Instrumente, na katerih so zlepljene nečistoče, ki jih ni mogoče odstraniti z vodo oziroma ročno, je treba na tej točki zavreči.

Pri čiščenju instrumentov z notranjim hlajenjem je potrebna posebna previdnost. Instrumente z notranjim hlajenjem temeljito izperite s popolnoma razsoljeno (VE) vodo. Če hlajene izvrtine niso prehodne, zamenjajte instrument.

Upošteвайте, da je dezinfekcijsko sredstvo, uporabljeno pri predčiščenju, namenjeno samo osebni zaščiti in ne more nadomestiti poznejšega čiščenja – dezinfekcijskega koraka, ki ga je treba opraviti.

Strojno čiščenje/razkuževanje

Pri izbiri čistilne in dezinfekcijske naprave je treba paziti,

- da je naprava dokazano učinkovita (npr. odobritev po DGHM ali FDA/EPA oziroma oznaka CE v skladu s standardom DIN EN ISO 15883),
- da se po možnosti uporablja preskušeni program za termično dezinfekcijo (A_0 -vrednost ≥ 3000 ali – pri starejših napravah – vsaj 5 min pri 90 °C) (pri kemični dezinfekciji obstaja nevarnost ostankov dezinfekcijskega sredstva na instrumentih),
- da je uporabljeni program primeren za instrumente in vsebuje zadostne izpiralne cikle,
- da se za izpiranje uporablja samo sterilna voda ali voda z nizko vsebnostjo mikrobov (10 mikrobov/ml) in endotoksinov (največ 0,25 enot endotoksina/ml) (npr. prečiščena voda/zelo prečiščena voda),
- da se za sušenje uporablja filtrirani zrak (brez olja, mikrobov in delcev) in
- da se čistilna in dezinfekcijska naprava redno vzdržuje in preverja.

Pri izbiri uporabljenega čistilnega sredstva je treba paziti,

- da je to primerno za čiščenje instrumentov iz kovin in plastičnih mas,
- da – če se ne uporablja termična dezinfekcija – uporabljate tudi dezinfekcijsko sredstvo s preizkušeno učinkovitostjo (npr. odobritev VAH/DGHM ali odobritev FDA/EPA oziroma oznaka CE) in da je to sredstvo združljivo z uporabljenim čistilnim sredstvom in
- da so uporabljene kemikalije združljive z instrumenti (glejte poglavje »Odpornost materiala«).

Strogo je treba upoštevati koncentracije, temperature in čas delovanja ter navodila za končno izpiranje, ki jih določijo proizvajalec čistilnega sredstva in, če je primerno, dezinfekcijskega sredstva.

**Priporočilo za pripravo vrtečih zobnih in kirurških instrumentov
po DIN EN ISO 17664**

- Potek:
1. Razstavljenе instrumente namestite s košaro za majhne dele (v primeru, da ni dovolj velike velikosti, za ročaj sistema ProxyStrip ni treba nujno uporabiti košare za majhne dele) v čistilno in dezinfekcijsko napravo. Pri tem pazite, da se instrumenti med seboj ne dotikajo.
 2. Zaženite program.
 3. Po koncu programa odstranite instrumente iz čistilne in dezinfekcijske naprave.
 4. Ko instrumente vzamete iz dezinfektorja, jih čim prej pregledajte in zapakirajte (glejte poglavje »Pregled«, »Vzdrževanje« in »Pakiranje«, po potrebi po dodatnem sušenju na čistem mestu).

Ročno čiščenje in razkuževanje

Pri izbiri uporabljenega čistilnega in dezinfekcijskega sredstva je treba paziti,

- da sta primerni za čiščenje oz. razkuževanje instrumentov,
- da je čistilno in dezinfekcijsko sredstvo primerno za ultrazvočno čiščenje (da se ne peni),
- da uporabljate čistilno in dezinfekcijsko sredstvo s preizkušeno učinkovitostjo (npr. odobritev DGHM/VAH ali odobritev FDA/EPA oziroma oznaka CE),
- da so uporabljene kemikalije združljive z instrumenti (glejte poglavje »Odpornost materiala«).

Predpogoj za uporabo kombiniranega čistilnega in dezinfekcijskega sredstva je zelo nizka predhodna obremenitev (brez vidne kontaminacije) zaradi učinkovito izvedenega predčiščenja instrumentov.

Strogo je treba upoštevati koncentracije, temperature in čas delovanja ter navodila za končno izpiranje, ki jih določi proizvajalec čistilnega sredstva in dezinfekcijskega sredstva. Uporabljajte samo sveže pripravljene raztopine, le sterilno vodo ali vodo z nizko vsebnostjo mikrobov (največ 10 mikrobov/ml) in endotoksinov (največ 0,25 enot endotoksina/ml) (npr. prečiščeno vodo/visoko prečiščeno vodo), za sušenje pa samo medicinski stisnjeni zrak (brez olja, mikrobov in delcev).

Postopek:

Čiščenje

1. Instrumente čim bolj razstavite.
2. Razstavljenе instrumente položite v čistilno kopel (ultrazvočno kopel), tako da so instrumenti v celoti pokriti. Pri tem pazite, da se instrumenti med seboj ne dotikajo.
3. Nato vključite ultrazvok za predpisani čas izpostavljenosti (vendar ne manj kot 5 minut).
4. Na koncu odstranite instrumente iz čistilne kopeli ter jih najmanj trikrat temeljito sperite (najmanj 1 min) pod tekočo vodo.
5. Instrumente posušite z medicinskim stisnjenim zrakom (s čisto pištolo s stisnjenim zrakom, zračni tlak: največ 10 barov, sobna temperatura)
6. Instrumente pregledajte (glejte poglavje »Pregled« in »Vzdrževanje«).
7. Ko instrumente vzamete ven, jih čim prej zapakirajte (glejte poglavje »Pakiranje«, po potrebi po dodatnem sušenju na čistem mestu).

Pregled

Po čiščenju ali čiščenju/razkuževanju preverite vse instrumente (s povečevalnim steklom z 10-kratno povečavo), za morebitno korozijo, poškodovane površine, odkruške, spremembe v obliki (npr. upognjeni in nedelujoči instrumenti) ter za umazanijo in odstranite poškodovane instrumente (za številčno omejitev ponovne uporabe glejte poglavje »Možnost ponovne uporabe«). Instrumente, ki so še vedno umazani, je treba znova očistiti in dezinficirati.

Vzdrževanje

Vzdrževanje ni potrebno.

Uporaba olja za instrumente ni dovoljena.

**Priporočilo za pripravo vrtečih zobnih in kirurških instrumentov
po DIN EN ISO 17664**

Pakiranje

(Sistem ProxyStrip zapakirajte le razstavljen na posamezne dele (ročaj, ProxyStrip).)

Instrumente zapakirajte v sterilizacijsko embalažo za enkratno uporabo (enostavna ali dvojna embalaža), ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- v skladu s standardom DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- primerno za parno sterilizacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 138 °C (280 °F), zadostna paroprepustnost),
- ustrežna zaščita instrumentov ali sterilizacijske embalaže pred mehanskimi poškodbami,
- izberite tako veliko embalažo, da tesnilo ni napeto.

Sterilizacija

Za sterilizacijo uporabljajte samo postopke sterilizacije, ki so navedeni v nadaljevanju; drugi postopki sterilizacije niso dovoljeni.

Parna sterilizacija

- frakcionirani vakuumski postopek, najmanj **3-krat** (v primeru instrumentov z notranjim hlajenjem najmanj 4-krat) (z zadostnim sušenjem izdelka (čas sušenja je odvisen predvsem od vidikov, za katere je odgovoren izključno uporabnik, zato ga mora uporabnik potrditi sam)),
- parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 13060, **Tip B**, oz. DIN EN 285 oz. ANSI AAMI ST79,
- potrjena v skladu s standardom DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (veljavno komisioniranje in ocena lastnosti izdelka),
- maksimalna temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F, plus toleranca v skladu z DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665),
- sterilizacijski čas (čas izpostavljenosti pri temperaturi sterilizacije) najmanj 5 minut pri 132 °C (270 °F)/134 °C.

- Država	Frakcionirani vakuumski postopek	Gravitacijski postopek
Nemčija	najmanj 5 min pri 134 °C	ni priporočeno/dovoljeno
druge države	najmanj 5 min pri 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	ni priporočeno/dovoljeno

Uporaba postopka hitre (flash) sterilizacije načeloma ni dovoljena.

Poleg tega ne uporabljajte sterilizacije z vročim zrakom, sterilizacije s sevanjem, sterilizacije s formaldehidom ali z etilenoksidom, kemikalij ali sterilizacije s plazmo.

Shranjevanje

Po sterilizaciji je treba instrumente hraniti v sterilizacijski embalaži (ne sme biti napeta), na čistem in suhem mestu, brez prahu, vlage in možnosti ponovne kontaminacije (sobna temperatura približno 20 °C in 40–60-odstotna vlažnost).

Poleg tega morajo biti instrumenti zaščiteni pred kemikalijami, kislinami, soncem, vročino in ekstremnimi temperaturnimi nihanjem. Upoštevajte rok uporabnosti v skladu z validacijo sterilizacijske embalaže.

Odpornost materiala

Pri izbiri čistilnih in dezinfekcijskih sredstev pazite, da ne vsebujejo naslednjih komponent:

- organske, mineralne in oksidacijske kisline,
- močnejše alkalije (pH > 10,5 ni dovoljen, priporočajo se samo nevtralna ali rahlo alkalna čistilna sredstva),
- za polirne in keramične instrumente ne uporabljajte alkalnih čistilnih sredstev ali čistilnih in dezinfekcijskih sredstev na osnovi alkohola,
- alkoholi, etri in ketoni, bencini,
- oksidanti.

Splošni napotki:

- Polirni diski FlexiPol in polirni instrumenti Profilax ECO so izdelki za enkratno uporabo in jih je mogoče pred prvo uporabo samo ročno dezinficirati. Čiščenje v čistilni in dezinfekcijski napravi ni mogoče. Polirnih diskov FlexiPol in polirnih instrumentov Profilax ECO ni mogoče sterilizirati.
- Polirne in keramične brusilne nastavke očistite v kopeli za instrumente, ker v ultrazvočni kopeli lahko material absorbira vibracije.
- Svedri iz orodnega jekla niso primerni niti za strojno čiščenje niti za parni sterilizator in jih je mogoče razkužiti samo ročno. Zato jih je priporočljivo zamenjati za ustrezne instrumente iz trdnega jekla.
- Barvno eloksirani aluminijasti deli pri uporabi običajnih postopkov čiščenja ter v čistilni in dezinfekcijski napravi izgubijo barvo. Med čiščenjem je treba uporabiti posebej prilagojena čistilna in dezinfekcijska sredstva.
- Instrumentov in pladnjev za sterilizacijo nikoli ne čistite s kovinskimi ščetkami ali jekleno volno. Vsi instrumenti in pladnji za sterilizacijo so lahko izpostavljeni le temperaturam, ki ne presegajo 138 °C (280 °F)!
- Koreninski zatiči iz steklenih vlaken so za enkratno uporabo. Očistite jih lahko z alkoholom. Ne smete jih sterilizirati ali razkuževati v čistilni in dezinfekcijski napravi. Uporaba avtoklava ni priporočljiva. Po čiščenju se ne dotikajte več z golimi prsti.

Γενικές αρχές

Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση, δεδομένου ότι όλα τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα (καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας μεταφοράς, αποστείρωση μετά από συσκευασία).

[Η επανεπεξεργασία του συστήματος ProxyStrip πρέπει να γίνεται μόνο με τα επιμέρους εξαρτήματα αποσυναρμολογημένα (λαβή, ProxyStrip).]

Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Στα πλαίσια της ευθύνης σας για την στειρότητα των εργαλείων κατά τη χρήση, διασφαλίστε κατ' αρχήν ότι χρησιμοποιούνται μόνο επαρκώς επικυρωμένες ειδικά για τη συσκευή και το προϊόν μέθοδοι καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης, ότι ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός (λουτρό υπερήχων, αποστειρωτής) συντηρείται και ελέγχεται τακτικά, και ότι οι επικυρωμένες παράμετροι τηρούνται σε κάθε κύκλο.

Τηρείτε επίσης τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας, καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις διαφορετικές απαιτήσεις όσον αφορά την αποτελεσματική αδρανοποίηση πρίον.

Λόγω του προβλεπόμενου σκοπού χρήσης και των ιδιοτήτων γεωμετρίας/επιφάνειας, συνιστούμε ταξινόμηση ως ημικρίσιμα Β ή κρίσιμα Β (ανάλογα με τον τύπο και τη θέση της πραγματικής εφαρμογής).

Καθαρισμός και απολύμανση

Γενικά

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, εάν είναι δυνατόν, πρέπει να χρησιμοποιείται μηχανική μέθοδος [μονάδα πλυντηρίου-απολυμαντή (WD)]. Μια χειρωνακτική μέθοδος – με χρήση λουτρού υπερήχων – θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας μιας μηχανικής μεθόδου, λόγω της σημαντικά χαμηλότερης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγιμότητας.

Προεπεξεργασία

Αμέσως μετά τη χρήση (εντός 2 ωρών το πολύ), πρέπει να αφαιρεθούν οι χονδρές ακαθαρσίες από τα προϊόντα.

Για τον σκοπό αυτό, αποσυναρμολογήστε το σύστημα ProxyStrip στα επιμέρους εξαρτήματα (λαβή, ProxyStrip).

Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε τρεχούμενο νερό ή διάλυμα απολυμαντικού· το απολυμαντικό θα πρέπει να είναι ελεύθερο από αλδεύδες (σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί μονιμοποίηση των μολυσματικών παραγόντων του αίματος), να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM/VAH ή FDA/EPA ή σήμανση CE), να είναι κατάλληλο για την απολύμανση εργαλείων και να είναι συμβατό με τα εργαλεία (βλ. κεφάλαιο "Ανθεκτικότητα υλικών").

Για να αφαιρέσετε τους ρύπους με το χέρι, χρησιμοποιήστε μόνο μια μαλακή βούρτσα που χρησιμοποιείτε μόνο για αυτόν τον σκοπό, αλλά ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ασαλόμαλλο.

Ιδιαίτερα στα εργαλεία ειδικής διατομής, διασφαλίστε ότι έχετε καλύψει όλες τις επιφάνειες και ότι δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά (τουλάχιστον για 1 λεπτό) κάτω από τρεχούμενο νερό.

Εργαλεία που φέρουν ρύπους αδιάλυτους στο νερό, οι οποίοι δεν μπορούν να αφαιρεθούν με το χέρι, πρέπει να ξεχωριστούν στο σημείο αυτό.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό εσωτερικά ψυχόμενων εργαλείων. Εκπλύνετε σχολαστικά τα εσωτερικά ψυχόμενα εργαλεία με αποιονισμένο (DI) νερό. Εάν οι σπές ψύξης δεν είναι ομοιογενείς, αντικαταστήστε τα εργαλεία.

Σημειώστε ότι το απολυμαντικό που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της προεπεξεργασίας χρησιμεύει μόνο για την προστασία του προσωπικού και δεν μπορεί να αντικαταστήσει το επόμενο – μετά τον καθαρισμό – βήμα απολύμανσης προς εκτέλεση.

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση (WD)

Κατά την επιλογή της μονάδας WD, πρέπει να προσεχθούν τα ακόλουθα:

- ότι η μονάδα WD διαθέτει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE, σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883),
- ότι, όπου είναι δυνατόν, χρησιμοποιείται ένα ελεγμένο πρόγραμμα για θερμική απολύμανση (τιμή $A_0 \geq 3000$ ή – με παλιότερες συσκευές – τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C) (με τη χημική απολύμανση υπάρχει κίνδυνος καταλοίπων απορρυπαντικού επάνω στα εργαλεία),
- ότι το πρόγραμμα που χρησιμοποιείται είναι κατάλληλο για τα εργαλεία και διαθέτει επαρκή αριθμό κύκλων ξεπλύματος,
- ότι χρησιμοποιείται για το ξέπλυμα μόνο αποστειρωμένο νερό, με χαμηλή συγκέντρωση μικροοργανισμών (μέγ. 10 μικροοργανισμοί/ml) και χαμηλή συγκέντρωση ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (π.χ. νερό υψηλής καθαρότητας / υπερκαθαρό νερό),
- ότι ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα είναι φιλτραρισμένος (χωρίς ελαιώδεις ουσίες, με χαμηλά επίπεδα μικροοργανισμών και σωματιδίων) και
- ότι η μονάδα WD συντηρείται και ελέγχεται σε τακτική βάση.

Κατά την επιλογή του χρησιμοποιούμενου συστήματος καθαριστικού μέσου, πρέπει να προσεχθούν τα ακόλουθα:

- ότι είναι κατ' αρχήν κατάλληλο για τον καθαρισμό εργαλείων από μέταλλο και πλαστικό,
- ότι – εάν δεν πραγματοποιείται θερμική απολύμανση – χρησιμοποιείται επίσης ένα κατάλληλο απολυμαντικό μέσο με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. με έγκριση VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE) και ότι αυτό είναι συμβατό με το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό μέσο και
- ότι τα χρησιμοποιούμενα χημικά είναι συμβατά με τα εργαλεία (βλ. Κεφάλαιο "Ανθεκτικότητα υλικών").

**Συστάσεις επεξεργασίας σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664
 για περιστροφικά οδοντιατρικά και χειρουργικά εργαλεία**

Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού και του απολυμαντικού μέσου όσον αφορά τις συγκεντρώσεις, τη θερμοκρασία και τους χρόνους έκθεσης, καθώς και το ξέπλυμα.

- Διαδικασία:
1. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία μέσα στη μονάδα WD χρησιμοποιώντας καλάθι μικρών εξαρτημάτων (σε περίπτωση που δεν υπάρχει διαθέσιμο επαρκές μέγεθος, δεν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί καλάθι μικρών εξαρτημάτων για τη λαβή του συστήματος ProxyStrip). Διασφαλίστε ότι τα εργαλεία δεν αγγίζουν το ένα το άλλο.
 2. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
 3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τη μονάδα WD στο τέλος του προγράμματος.
 4. Ελέγξτε και συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση (βλ. Κεφάλαιο "Έλεγχος", "Συντήρηση" και "Συσκευασία", εάν είναι απαραίτητο στεγνώστε ξανά και φυλάξτε σε καθαρό μέρος).

Χειρωνακτικός καθαρισμός και απολύμανση

Κατά την επιλογή του χρησιμοποιούμενου καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου, πρέπει να προσεχθούν τα ακόλουθα:

- ότι είναι κατ' αρχήν κατάλληλο για τον καθαρισμό και την απολύμανση εργαλείων,
- ότι το καθαριστικό και απολυμαντικό μέσο είναι κατάλληλο για χρήση σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους (δεν προκαλεί αφρισμό),
- ότι χρησιμοποιείται μόνο καθαριστικό και απολυμαντικό μέσο με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. με έγκριση DGHM/VAH ή FDA/EPA ή σήμανση CE) και
- ότι τα χρησιμοποιούμενα χημικά είναι συμβατά με τα εργαλεία (βλ. Κεφάλαιο "Ανθεκτικότητα υλικών").

Προϋπόθεση για τη χρήση ενός συνδυασμένου καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου είναι ένα πολύ χαμηλό φορτίο ρύπων (απουσία ορατών ακαθαρσιών) μέσω αποτελεσματικού προκαθαρισμού των εργαλείων.

Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού και του απολυμαντικού μέσου όσον αφορά τις συγκεντρώσεις, τις θερμοκρασίες και τους χρόνους έκθεσης, καθώς και το ξέπλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα, μόνο αποστειρωμένο νερό με χαμηλή συγκέντρωση μικροοργανισμών (μέγ. 10 μικροοργανισμοί/ml) και χαμηλή συγκέντρωση ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (π.χ. νερό υψηλής καθαρότητας / υπερκαθαρό νερό) και, για το στέγνωμα, μόνο πεπιεσμένο αέρα ιατρικής κατηγορίας (χωρίς ελαιώδεις ουσίες, με χαμηλή συγκέντρωση μικροοργανισμών και σωματιδίων).

- Διαδικασία: Καθαρισμός
1. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία όσο το δυνατόν περισσότερο.
 2. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία μέσα στο λουτρό καθαρισμού (λουτρό υπερήχων) έτσι ώστε τα εργαλεία να καλύπτονται πλήρως. Διασφαλίστε ότι τα εργαλεία δεν αγγίζουν το ένα το άλλο.
 3. Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τους υπερήχους για τον καθορισμένο χρόνο έκθεσης (αλλά όχι λιγότερο από 5 λεπτά).
 4. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύνετε τα τουλάχιστον τρεις φορές σχολαστικά (τουλάχιστον για 1 λεπτό) με νερό.
 5. Στεγνώστε τα εργαλεία με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής κατηγορίας (με πιστόλι πεπιεσμένου αέρα που μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία, πίεση αέρα: μέγ. 10 bar, σε θερμοκρασία δωματίου)
 6. Ελέγξτε τα εργαλεία (βλ. Κεφάλαιο "Έλεγχος" και "Συντήρηση").
 7. Συσκευάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση (βλ. Κεφάλαιο "Συσκευασία", εάν είναι απαραίτητο στεγνώστε ξανά και φυλάξτε σε καθαρό μέρος).

Έλεγχος

Μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό/απολύμανση, ελέγξτε όλα τα εργαλεία (με μεγεθυντικό φακό 10x) για διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες, ακίδες, παραμορφώσεις της μορφολογίας (π.χ. λυγισμένα και όχι ομόκεντρα εργαλεία) καθώς και ρύπους, και ξεχωρίστε τα κατεστραμμένα εργαλεία (για τον αριθμό των φορών που μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ένα εργαλείο, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο "Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης"). Εργαλεία που εξακολουθούν να φέρουν ρύπους πρέπει να υποβάλλονται εκ νέου σε καθαρισμό και απολύμανση.

Συντήρηση

Δεν απαιτείται συντήρηση.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λάδια συντήρησης εργαλείων.

Συστάσεις επεξεργασίας σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664 για περιστροφικά οδοντιατρικά και χειρουργικά εργαλεία

Συσκευασία

[Η συσκευασία του συστήματος ProxyStrip πρέπει να γίνεται μόνο με τα επιμέρους εξαρτήματα αποσυναρμολογημένα (λαβή, ProxyStrip).]

Συσκευάστε τα εργαλεία με συσκευασία αποστείρωσης μίας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία), που πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- συμμόρφωση με το πρότυπο DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- καταλληλότητα για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία τουλάχιστον έως και 138 °C (280 °F), επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- επαρκής προστασία του εργαλείου καθώς και της συσκευασίας αποστείρωσης από μηχανική βλάβη
- Επιλέξτε μια συσκευασία η οποία είναι αρκετά μεγάλη, έτσι ώστε να μην ασκείται τάση στη σφράγιση

Αποστείρωση

Για την αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι ακόλουθες μέθοδοι αποστείρωσης· άλλες μέθοδοι αποστείρωσης δεν επιτρέπονται.

Αποστείρωση με ατμό

- Κλασματική μέθοδος υπό κενό τουλάχιστον 3 φορές (τουλάχιστον 4 φορές για εσωτερικά ψυχόμενα εργαλεία) [με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος (Ο χρόνος στεγνώματος εξαρτάται από πτυχές που αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του χρήστη και πρέπει επομένως να επικυρωθεί από τον ίδιο τον χρήστη.)]
- Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 13060 **Τύπος Β** ή DIN EN 285 ή ANSI AAMI ST79
- Επικύρωση σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (έγκυρη επικύρωση και ειδική για τη συσκευή αξιολόγηση της απόδοσης)
- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C (273 °F) (συν ανοχή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης) τουλάχιστον 5 λεπτά στους 132 °C (270 °F)/134 °C

- Χώρα	Κλασματική μέθοδος υπό κενό	Μέθοδος βαρύτητας
Γερμανία	τουλάχιστον 5 λεπτά στους 134 °C	δεν συνιστάται/επιτρέπεται
Άλλες χώρες	τουλάχιστον 5 λεπτά στους 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	δεν συνιστάται/επιτρέπεται

Η μέθοδος ταχείας αποστείρωσης τύπου flash κατ' αρχήν δεν επιτρέπεται.

Επιπλέον, μη χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαδεϋδη ή αιθυλενοξείδιο, αποστείρωση σε χημικό κλίβανο ή αποστείρωση πλάσματος.

Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται μέσα στη συσκευασία αποστείρωσής τους (χωρίς να ασκείται τάση) σε καθαρό, ξηρό χώρο χωρίς σκόνη, προστατευμένα από την υγρασία και την επαναμόλυνση (σε θερμοκρασία δωματίου περίπου 20 °C και 40-60% ατμοσφαιρική υγρασία).

Επιπλέον, τα εργαλεία πρέπει να είναι προστατευμένα από χημικές ουσίες, οξέα, ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα και ακραίες διακυμάνσεις θερμοκρασίας.

Παρακαλούμε προσέξτε τη διάρκεια ζωής που προκύπτει από την επικύρωση της συσκευασίας αποστείρωσης.

Ανθεκτικότητα υλικών

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

- Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα
- Ισχυρά αλκάλια (pH > 10,5 δεν επιτρέπεται, συνιστώνται μόνο ουδέτερα ή ασθενώς αλκαλικά καθαριστικά μέσα)
- Για τα σιλικωτικά και τα κεραμικά εργαλεία, μη χρησιμοποιείτε αλκαλικά καθαριστικά μέσα ή καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα που περιέχουν αλκοόλη
- Αλκοόλες, αιθέρες και κετόνες, βενζίνη
- Οξειδωτικά μέσα

Γενικές υποδείξεις:

- Οι σιλικωτικοί δίσκοι FlexiPol και τα σιλικωτικά Profilax ECO είναι προϊόντα μίας χρήσης και μπορούν μόνο να απολυμανθούν με το χέρι πριν από την πρώτη χρήση. Η επεξεργασία σε πλυντήριο για απολύμανση δεν είναι δυνατή. Οι σιλικωτικοί δίσκοι FlexiPol και τα σιλικωτικά Profilax ECO δεν μπορούν να αποστειρωθούν.
- Τα σιλικωτικά και τα κεραμικά λειαντικά πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σε λουτρό εργαλείων, καθώς οι ταλαντώσεις στο λουτρό υπερήχων μπορούν να απορροφηθούν από τα υλικά.
- Οι χαλύβδινες φρέζες που είναι κατασκευασμένες από χάλυβα εργαλείων δεν είναι κατάλληλες για μηχανική επεξεργασία ούτε για αποστειρωτές ατμού, και μπορούν να απολυμανθούν μόνο με το χέρι. Θα πρέπει να γίνει αλλαγή στα κατάλληλα εργαλεία καρβιδίου.
- Τα ανοδιωμένα εξαρτήματα αλουμινίου αποχρωματίζονται όταν χρησιμοποιούνται συμβατικές μέθοδοι καθαρισμού και πλυντήρια για απολύμανση. Για την επεξεργασία, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά προσαρμοσμένα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα.
- Ποτέ μην καθαρίζετε τα εργαλεία και τους δίσκους αποστείρωσης με μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλωμαλλο. Τα εργαλεία και οι δίσκοι αποστείρωσης δεν πρέπει ποτέ να εκτίθενται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 138 °C (280 °F)!

**Preporuke prema DIN EN ISO 17664
za pripremu rotirajućih stomatoloških i kirurških instrumenata**

Općenite osnove

Prije svake primjene svi instrumenti moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati; to naročito vrijedi i kod prve upotrebe nakon dostave, jer se svi instrumenti dostavljaju u nesterilnom stanju (čišćenje i dezinfekcija nakon uklanjanja transportnog zaštitnog pakiranja; sterilizacija nakon pakiranja).

(Sustav ProxyStrip pripremiti samo kad je rastavljen na pojedinačne dijelove (drška, ProxyStrip).)

Djelotvorno čišćenje i dezinfekcija predstavljaju neophodan preduvjet za učinkovitu sterilizaciju.

Molimo pripazite općenito u okviru svoje odgovornosti za sterilnost instrumenata da se tijekom njihovog korištenja primjenjuju samo dostatno validirani i za te uređaje/proizvode specifični postupci za čišćenje/dezinfekciju i sterilizaciju, da se pritom primijenjeni uređaji (ultrazvučna kupelj, sterilizator) redovito servisiraju i provjeravaju te da se u svakom ciklusu poštuju validirani parametri

Povrh toga, molimo pridržavajte se važećih pravnih propisa u svojoj državi i higijenskih smjernica liječničke ordinacije odn. bolnice. To naročito vrijedi za različite specifikacije u pogledu djelotvorne inaktivacije priona.

Na temelju namijenjene upotrebe i karakteristika geometrije/površine instrumenata, preporučujemo kategorizaciju pripreme kao polukritičnu B odn. kritičnu B (ovisno o vrsti i mjestu stvarne primjene).

Čišćenje i dezinfekcija

Osnove

Za čišćenje i dezinfekciju potrebno je prema mogućnosti primijeniti strojni postupak (uređaj za čišćenje i dezinfekciju). Zbog jasno smanjene djelotvornosti i reproducibilnosti, ručni postupak, uz primjenu ultrazvučne kupelji, potrebno je primijeniti samo u slučaju kada strojni postupak nije dostupa

Predobrada

Neposredno nakon primjene (unutar maksimalno 2 h) moraju se s proizvoda ukloniti grube nečistoće.

Za tu je svrhu potrebno rastaviti sustav ProxyStrip na pojedinačne dijelove (drška, ProxyStrip).

Tijekom predobrade primijenite tekuću vodu ili dezinficijens; dezinfekcijsko sredstvo ne smije sadržavati aldehid (u suprotnom će doći do fiksiranja ostataka krvi na instrumentu), mora imati dokazanu djelotvornost (npr. odobrenje od strane njemačkih ustanova DGHM/VAH ili američke agencije FDA/EPA odn. mora imati oznaku CE), mora biti prikladno za dezinfekciju instrumenta i kompatibilno s instrumentima (vidjeti poglavlje "Otpornost materijala").

Za ručno uklanjanje nečistoća upotrijebite mekanu četku, koju ćete primjenjivati samo u tu svrhu, ali nikada nemojte koristiti četke od metala ili čelične vune.

Naročito kod profiliranih instrumenata pripazite da obuhvatite sve površine i da ne ostanu nikakvi vidljivi ostaci igdje na instrumentu, a potom temeljito isperite (najmanje 1 minutu) pod tekućom vodom.

Instrumenti na kojima su zalijepljena onečišćenja koja su netopljiva u vodi i ne mogu se ručno ukloniti, moraju se u toj fazi izdvojiti iz daljnjeg postup

Kod čišćenja instrumenata s unutarnjim hlađenjem nužan je naročiti oprez. Instrumente s unutarnjim hlađenjem temeljito isprati demineraliziranom vodom. Ako cijevi za hlađenje nisu prohodne, zamijeniti instrumente.

Molimo imajte na umu da dezinfekcijsko sredstvo primijenjeno tijekom predobrade služi samo za zaštitu osoba te da ne može zamijeniti kasniji dezinfekcijski korak koji je potrebno provesti nakon obavljenog čišćenja.

Strojno čišćenje/dezinfekcija

Kod odabira uređaja za strojno čišćenje/dezinfekciju potrebno je paziti

- da taj uređaj ima osnovnu dokazanu djelotvornost (npr. odobrenje od strane institucija poput njemačke DGHM ili američke FDA/EPA odn. oznaku CE sukladno DIN EN ISO 15883),
- da se prema mogućnosti primijeni dokazani program za termičku dezinfekciju (A_0 vrijednost ≥ 3000 ili kod starijih uređaja najmanje 5 minuta na 90°C) (kod kemijske dezinfekcije postoji opasnost da ostaci dezinfekcijskog sredstva ostanu na instrumentima),
- da je primijenjeni program prikladan za instrumente i sadrži dostatan broj ciklusa za ispiranje,
- da se za naknadno ispiranje primjenjuje samo sterilna ili mikrobiološki prikladna (maks. 10 klica/ml) voda s niskim udjelom endotoksina (maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml) (npr. pročišćena voda/visoko pročišćena voda),
- da se za sušenje primijeni filtrirani zrak (bez ulja, klica i s niskim sadržajem čestica)
- da se uređaj za dezinfekciju/sterilizaciju servisira i provjerava.

Kod odabira sustava sredstava za čišćenje potrebno je paziti

- da je sustav u osnovi prikladan za čišćenje instrumenata od metala i plastike,
- da, ako se neće primijeniti termička dezinfekcija, dodatno se primijeni prikladno dezinfekcijsko sredstvo s dokazanom djelotvornošću (npr. odobrenje od strane VAH/DGHM ili FDA/EPA odn. oznaka CE) te da je to sredstvo kompatibilno sa sredstvom za čišćenje i
- da su primijenjene kemikalije kompatibilne s instrumentima (vidjeti poglavlje "Otpornost materijala").

Neophodno je pridržavati se koncentracija, temperatura i vremena djelovanja te propisa o naknadnom ispiranju, kako je to naveo proizvođač sredstva za čišćenje i eventualno sredstva za dezinfekciju.

**Preporuke prema DIN EN ISO 17664
za pripremu rotirajućih stomatoloških i kirurških instrumenata**

- Postupak:
1. Rastavljene instrumente stavite prvo u košaru za male dijelove (ako nemate na raspolaganju košaru odgovarajuće veličine za dršku sustava ProxyStrip, nije nužno primijeniti košaru) i potom umetnite u uređaj za čišćenje/dezinfekciju. Pazite pritom da se instrumenti ne dodiruju.
 2. Pokrenite program.
 3. Nakon završetka programa izvadite instrumente iz uređaja za čišćenje/dezinfekciju.
 4. Prekontrolirajte i zapakirajte instrumente po mogućnosti odmah nakon vađenja iz uređaja (vidjeti poglavlja "Kontrola", "Održavanje" i "Pakiranje") te eventualno nakon naknadnog sušenja na čistom mjestu.

Ručno čišćenje i dezinfekcija

Kod odabira primijenjenog sredstva za čišćenje i dezinfekciju potrebno je paziti

- da su ona u osnovi prikladna za čišćenje odn. dezinfekciju instrumenata,
- da je sredstvo za čišćenje i dezinfekciju prikladno za ultrazvučno čišćenje (ne stvara se pjena),
- da će se primijeniti sredstvo za čišćenje i dezinfekciju s dokazanom djelotvornošću (npr. odobrenje od strane DGHM/VAH ili FDA/EPA odn. oznaka CE) i
- da su primijenjene kemikalije kompatibilne s instrumentima (vidjeti poglavlje "Otpornost materijala").

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

Neophodno je pridržavati se koncentracija, temperatura i vremena djelovanja te propisa o naknadnom ispiranju, kako je to naveo proizvođač sredstava za čišćenje i sredstava za dezinfekciju. Primijenite samo svježe pripremljene otopine, te sterilnu ili mikrobiološki prikladnu (maks. 10 klica/ml) vodu s niskim udjelom endotoksina (maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml) (pročišćena voda/visoko pročišćena voda), odn. za sušenje samo medicinski zrak pod pritiskom (bez ulja, klica i s niskim sadržajem čestica).

- Postupak: Čišćenje
1. Rastavite instrumente na najosnovnije moguće dijelove.
 2. Rastavljene instrumente stavite u kupelj za čišćenje (ultrazvučnu kupelj) tako da su instrumenti potpuno prekriveni
Pazite pritom da se instrumenti ne dodiruju.
 3. Aktivirajte ultrazvuk na zadano vrijeme djelovanja (ali ne kraće od 5 minuta).
 4. Potom izvadite instrumente iz kupelji za čišćenje i temeljito ih (najmanje 1 minutu) isperite vodom najmanje triput.
 5. Osušite instrumente medicinskim zrakom pod tlakom (pištoljem za zrak pod tlakom, tlak zraka maks. 10 bara, sobna temperatura).
 6. Prekontrolirajte instrumente (vidjeti poglavlja "Kontrola" i "Održavanje").
 7. Zapakirajte instrumente po mogućnosti odmah nakon vađenja iz uređaja (vidjeti poglavlja "Pakiranje") te eventualno nakon naknadnog sušenja na čistom mjestu.

Kontrola

Nakon čišćenja odn. čišćenja/dezinfekcije provjerite sve instrumente (lupom s 10-strukim povećanjem) imaju li na sebi koroziju, oštećene površine, odlomljene dijelove, je li došlo do promjene oblika (npr. instrumenti su zakrivljeni ili ne funkcioniraju glatko) ili postoje onečišćenja i izdvojite oštećene instrumente (za ograničenje kod višekratne upotrebe vidjeti poglavlje "Višekratna upotreba"). Instrumenti koji su i dalje prljavi, moraju se ponovno očistiti i dezinficirati.

Održavanje

Održavanje nije nužno.

Ulja za instrumente ne smiju se primijeniti.

**Preporuke prema DIN EN ISO 17664
za pripremu rotirajućih stomatoloških i kirurških instrumenata**

Pakiranje

(Sustav ProxyStrip zapakirati samo kad je rastavljen na pojedinačne dijelove (držka, ProxyStrip)).

Instrumente zapakirajte u pakiranja za jednokratnu sterilizaciju (jednostruko ili dvostruko pakiranje), koja odgovaraju sljedećim zahtjevima:

- sukladno DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- prikladno za sterilizaciju parom (otpornost na povišenu temperaturu do najmanje 138°C (280°F), dostatna propusnost za vodenu paru)
- dostatna zaštita od mehaničkog oštećenja za instrumente odn. pakiranja za sterilizaciju
- odabrati dovoljno veliko pakiranje da zatvoreno pakiranje ne bude pod pritiskom

Sterilizacija

Za sterilizaciju se smiju primijeniti samo postupci navedeni u nastavku; drugi sterilizacijski postupci nisu dopušteni.

Sterilizacija vodenom parom

- frakcionirani vakuumski postupak najmanje **3-struki** (min. 4 puta kod instrumenata s unutrašnjim hlađenjem) (uz dostatno sušenje proizvoda (vrijeme sušenja prije svega ovisi o aspektima koji potpuno podliježu odgovornosti korisnika i stoga korisnik mora sam validirati vrijeme sušenja.))
- Parni sterilizator sukladno DIN EN 13060 **tip B** odn. DIN EN 285 odn. ANSI AAMI ST79
- validirano sukladno DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (važće ispitivanje postupka nabave i ocjena performansi specifičnih za proizvod)
- maksimalna temperatura sterilizacije 134°C (273°F; uz toleranciju sukladno DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- vrijeme sterilizacije (vrijeme izloženosti temperaturi sterilizacije) min. 5 min kod 132°C (270°F)/134 °C

- Država	frakcionirani vakuumski postupak	gravitacijski postupak
Njemačka	min. 5 min kod 134°C	nije preporučeno/dopušteno
druge države	min. 5 min kod 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	nije preporučeno/dopušteno

Postupak kratke sterilizacije u osnovi nije dopušten.

Osim toga, nemojte primijeniti sterilizaciju vrućim zrakom, zračenjem, formaldehidom ili etilenoksidom niti kemiklave ili plazma sterilizaciju.

Skladištenje

Nakon sterilizacije instrumenti u sterilizacijskom pakiranju (ne smije biti pod tlakom) moraju se skladištiti na čistom i suhom mjestu bez prašine, vlage te uz zaštitu od ponovne kontaminacije (sobna temperatura pribl. 20°C i vlažnost zraka od 40-60%). Povrh toga, instrumente je potrebno čuvati od kemikalija, kiselina, sunca, topline i ekstremnih promjena temperature. Molimo pripazite na rok valjanosti koji proizlazi iz validacije sterilizacijskog pakiranja.

Otpornost materijala

Kod odabira sredstva za čišćenje i dezinfekciju molimo pripazite da nisu sadržani sljedeći sastojci:

- organske, mineralne i oksidirajuće kiseline
- jače lužine (pH > 10,5 nije dopušten, preporučuju se samo neutralna odn. slabo alkalna sredstva za čišćenje)
- za polirere i keramičke instrumente nemojte primijeniti alkalna sredstva za čišćenje odn. sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja sadrže alkohol
- alkoholi, eteri i ketoni, benzin
- oksidacijska sredstva

Općenite napomene:

- FlexiPol diskovi za poliranje i Profilax ECO polirer su jednokratni proizvodi i mogu se samo ručno dezinficirati prije prve primjene. Nije moguća priprema u uređaju za čišćenje/dezinfekciju. FlexiPol diskovi za poliranje i Profilax ECO polirer ne mogu se sterilizirati.
- Polirere i keramičke instrumente za brušenje pripremiti u kupelji za instrumente, jer materijali mogu apsorbirati vibracije u ultrazvučnoj kupelji.
- Bušilice od alatnog čelika nisu prikladne ni za strojnu pripremu niti za parni sterilizator i mogu se samo ručno dezinficirati. Potrebno je prijeći na primjenu instrumenata od tvrdih metala.
- Obojani aluminijski dijelovi izgubit će svoju boju kod primjene uobičajenog postupka za čišćenje i kod primjene u uređaju za čišćenje/dezinfekciju. Kod pripreme potrebno je primijeniti specijalno za tu svrhu namijenjena sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
- Za čišćenje instrumenata i sterilizacijskih pladnjeva nikada nemojte upotrijebiti četke od metala ili čelične vune. Svi instrumenti i sterilizacijski pladnjevi smiju se izložiti maksimalnim temperaturama do 138°C (280°F)!
- Korijenski kolčići od staklenih vlakana su jednokratni proizvodi. Mogu se očistiti alkoholom. Ne mogu se ni sterilizirati niti dezinficirati u uređaju za čišćenje/dezinfekciju. Ne preporučuje se primjena autoklava. Nakon čišćenja ne dodirivati više golim prstima.


**Preporuke prema DIN EN ISO 17664
za pripremu rotirajućih stomatoloških i kirurških instrumenata**

Višekratna upotreba

U nastavku su navedene skupine proizvoda i sljedeće vrijednosti za višekratnu upotrebu (vijek trajanja proizvoda) proizašle iz iskustva:

Dijamantni instrumenti:	- 10x	Polireri:	- 10x
Instrumenti od nehrđajućeg čelika:	- 10x	Instrumenti od tvrdog metala:	- 15x
		Endodontski instrumenti: široki kanali	- maks. 6x
		srednji kanali	- maks. 3x
		uski kanali samo	1x primijeniti

Kraj vijeka pojedinog proizvoda (vrijeme kada se ponovna priprema proizvoda ne može više smatrati sigurnom) definirana je nedostacima instrumenta poput nedostajućeg dijamantnog sloja, tupog ili polomljenog dijela za rezanje, odlomljenih komada, korodiranih površina, savijenosti instrumenta, itd. Korisnik određuje kraj vijeka pojedinog proizvoda kojeg potom izdvaja uslijed prisutnih nedostataka.

Jednokratni proizvodi (označeni s ) nisu dopušteni za ponovnu upotrebu. Kod ponovne upotrebe tih proizvoda ne može se jamčiti sigurna primjena, jer postoji rizik od infekcije i/ili je sigurnost primjene na drugi način ugrožena.

Primjena oštećenih ili onečišćenih instrumenata podliježe odgovornosti korisnika.
Svako nepoštivanje ovih uputa isključuje jamstvo.

**Рекомендації стосовно обробки згідно зі стандартом DIN EN ISO 17664
для ротаційних стоматологічних та хірургічних інструментів**

Загальні принципи

Перед кожним використанням необхідно очищати, дезінфікувати та стерилізувати всі інструменти; особливо це стосується першого застосування після доставки, оскільки всі інструменти постачають нестерильними (після видалення захисної упаковки для транспортування - очищення та дезінфекція; після видалення упаковки - стерилізація). (Проводити обробку системи ProxStrip виключно розібраною на окремі компоненти (рукоятку, ProxStrip).) Ефективне очищення та дезінфекція є обов'язковою умовою для ефективної стерилізації.

У цілому, зверніть увагу на те, що в межах вашої відповідальності за стерильність інструментів під час застосування використовують процедури очищення/дезінфекції та стерилізації, валідовані у достатньому обсязі та спеціально розроблені для приладів та виробів, а також на те, що регулярно здійснюються догляд та перевірка пристроїв, які застосовуються (ультразвукові ванни, стерилізатори), та що під час кожного циклу витримуються валідовані параметри.

Дотримуватися додатково застосованих у державі нормативно-правових актів та вимог щодо гігієни в кабінеті лікаря або лікарні. Це особливо стосується різних вимог стосовно ефективної інактивації пріонів.

У зв'язку з передбаченим показанням до застосування та геометрією/властивостями поверхні рекомендуємо класифікувати інструменти як напівкритичні класу B або критичні класу B (залежно від способу та місця фактичного застосування).

Очищення та дезінфекція

Принципи

Якщо можливо, слід застосовувати для очищення та дезінфекції машинні методи (автоматичний пристрій для очищення та дезінфекції). У зв'язку зі значно нижчою ефективністю та відтворюваністю ручні процедури – за умови використання ультразвукової ванни – слід застосовувати лише в тому випадку, якщо немає можливості застосовувати машинні процедури.

Попередня обробка

Безпосередньо після застосування (протягом максимум 2 год) необхідно видалити грубі забруднення з виробів. Для цього розібрати систему ProxStrip на окремі компоненти (рукоятку, ProxStrip).

Для цього використовувати проточну воду або розчин дезінфекційного засобу; дезінфекційний засіб не повинен містити альдегіди (інакше відбувається фіксація кров'яних забруднень), його ефективність має бути перевіреною (наприклад, на основі дозволу Німецького товариства з питань гігієни та мікробіології (DGHM)/Німецького товариства прикладної гігієни (VaN) або Управління з нагляду за якістю харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA)/Агентства із захисту довкілля (EPA) або позначки CE), він має бути придатним для дезінфекції інструментів та сумісним з інструментами (див. розділ "Стойкість матеріалів").

Для ручного видалення забруднень використовувати виключно м'яку щітку, яку ви використовуєте тільки для цього, у жодному разі не застосовувати металеві щітки або сталеву шерсть.

Особливо для профільних інструментів звернути увагу на те, що оброблено всі поверхні та не залишилися видимі залишки; потім ретельно промити проточною водою (щонайменше протягом 1 хв).

Інструменти із забрудненнями, які не розчиняються у воді та не можна видалити вручну, необхідно відокремити на цьому етапі.

Бути особливо обережними під час очищення інструментів з внутрішнім охолодженням. Ретельно прополоскати інструменти з внутрішнім охолодженням демінералізованою водою. Якщо отвори для охолодження не прохідні, замінити інструменти.

Зверніть увагу, що дезінфекційний засіб, який застосовується під час попередньої обробки, потрібний для індивідуального захисту осіб та не замінює подальшу необхідну процедуру дезінфекції після проведеного очищення.

Машинне очищення/дезінфекція

Під час вибору автоматичного пристрою для очищення та дезінфекції слід звернути увагу на те,

- що пристрій для очищення та дезінфекції загалом має перевірену ефективність (наприклад, на основі дозволу Німецького товариства з питань гігієни та мікробіології (DGHM) або Управління з нагляду за якістю харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA)/Агентства із захисту довкілля (EPA) або позначку CE згідно зі стандартом DIN EN ISO 15883),
- що, якщо можливо, використовується перевірена програма термічної дезінфекції (показник $A_0 \geq 3000$ або – у більш старих приладів – щонайменше 5 хв за 90 °C) (у випадку застосування хімічної дезінфекції існує небезпека залишків дезінфекційного засобу на інструментах),
- що програма, яка використовується, придатна для інструментів і передбачає необхідну кількість циклів промивання,
- що для промивання використовують виключно стерильну воду або воду, що містить низьку кількість мікроорганізмів (макс. 10 мікроорганізмів/мл) та ендотоксинів (макс. 0,25 МО/мл) (наприклад, вода очищена/надчиста вода),
- що повітря, яке використовують для сушіння, профільтроване (безмасляне, містить низьку кількість мікроорганізмів та часток) та
- що регулярно здійснюють технічне обслуговування та контроль пристрою для очищення та дезінфекції.

Рекомендації стосовно обробки згідно зі стандартом DIN EN ISO 17664 для ротаційних стоматологічних та хірургічних інструментів

При виборі системи миючого засобу слід звернути увагу на те,

- що він у цілому придатний для очищення інструментів з металів та пластмас,
- що - в тому випадку, якщо не застосовується термічна дезінфекція, - додатково використовують дезінфекційний засіб з перевіреною ефективністю (наприклад, засіб, затверджений Німецьким товариством прикладної гігієни (VАН)/Німецьким товариством з питань гігієни та мікробіології (DGHM) або Управлінням з нагляду за якістю харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA)/Агентством із захисту довкілля (EPA), або з позначкою CE) та що цей засіб сумісний з миючим засобом, та
- що хімічні речовини, які використовуються, сумісні з інструментами (див. пункт "Стійкість матеріалів").

Необхідно обов'язково дотримуватися концентрації, температур та часу дії, а також інструкцій промивання, вказаних виробником миючого та, в разі потреби, дезінфекційного засобу.

- Порядок дій:
1. Помістити розібрані інструменти в пристрій для очищення та дезінфекції, застосовуючи лоток для невеликих інструментів (якщо лоток відповідного розміру відсутній, для рукоятки системи ProхуStrip його використання не обов'язкове). Слідкувати при цьому за тим, щоб інструменти не торкалися один одного.
 2. Розпочати програму.
 3. Після закінчення програми вилучити інструменти з пристрою для очищення та дезінфекції.
 4. За можливістю перевірити та запакувати інструменти негайно після вилучення (див. пункт "Контроль", "Технічне обслуговування" та "Упаковка", у разі потреби - після додаткового часу сушіння в чистому місці).

Ручне очищення та дезінфекція

При виборі миючого та дезінфекційного засобу слід звернути увагу на те,

- що вони в цілому придатні для очищення та дезінфекції інструментарію,
- що миючий та дезінфекційний засіб придатні до застосування під час ультразвукового очищення (не утворюється піна),
- що використовують миючий і дезінфекційний засіб з перевіреною ефективністю (наприклад, засіб, затверджений Німецьким товариством з питань гігієни та мікробіології (DGHM)/Німецьким товариством прикладної гігієни (VАН) або Управлінням з нагляду за якістю харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA)/Агентством із захисту довкілля (EPA), або з позначкою CE) та
- що хімічні речовини, які використовуються, сумісні з інструментами (див. пункт "Стійкість матеріалів").

Умовою застосування комбінованого миючого/дезінфекційного засобу є дуже незначне попереднє навантаження (видимі забруднення відсутні) у зв'язку з ефективно проведеним попереднім очищенням інструментарію.

Необхідно обов'язково дотримуватися концентрації, температури та часу дії, а також інструкцій промивання, вказаних виробником миючого та дезінфекційного засобу. Використовувати лише свіжий розчин, виключно стерильну або воду з низькою концентрацією мікроорганізмів (макс. 10 мікроорганізмів/мл) та низькою концентрацією ендотоксинів (макс. 0,25 МО/мл) (наприклад, воду очищену/надчисту воду) та тільки стиснене повітря для медичного застосування для сушіння (безмасляне, з низькою концентрацією мікроорганізмів і часток).

- Порядок дій:
- Очищення
1. Розібрати інструменти, наскільки можливо.
 2. Розібрані інструменти помістити в прилад для очищення (прилад для ультразвукового очищення), щоб інструменти були повністю занурені. Слідкувати при цьому за тим, щоб інструменти не торкалися один одного.
 3. Після цього активувати ультразвук на заданий час дії (проте не менше ніж 5 хвилин).
 4. Потім вилучити інструменти з ванни для очищення та ретельно їх промити проточною водою щонайменше три рази (мін. протягом 1 хв).
 5. Просушити інструменти за допомогою стисненого повітря для медичного застосування (обробленим пневматичним пістолетом, тиск повітря: макс. 10 бар, кімнатна температура).
 6. Перевірити інструменти (див. пункт "Контроль" та "Технічне обслуговування").
 7. За можливістю перевірити та запакувати інструменти негайно після вилучення (див. пункт "Упаковка", у разі потреби - після додаткового часу сушіння в чистому місці).

Контроль

Після очищення або очищення/дезінфекції перевірити всі інструменти (за допомогою лупи 10-кратного збільшення) на наявність корозії, пошкодження поверхні, появи відколів, пошкодження форми (наприклад, погнуті або інструменти, що обертаються неналежним чином), а також забруднення, та відокремити пошкоджені інструменти (див. обмеження кількості разів повторного використання в пункті "Повторне застосування"). Інструменти, забруднення на яких не було повністю видалено, слід знову очистити та дезінфікувати.

Технічне обслуговування

Технічне обслуговування не потрібне.

Заборонено застосовувати масло для інструментів.

Рекомендації стосовно обробки згідно зі стандартом DIN EN ISO 17664 для ротаційних стоматологічних та хірургічних інструментів

Упаковка

(Пакувати систему ProxyStrip виключно розібраною на окремі компоненти (рукоятку, ProxyStrip).)

Запакувати інструменти в одноразову стерилізаційну упаковку (одинарну або подвійну упаковку), яка відповідає наступним вимогам:

- відповідає вимогам стандартів DIN EN 868-2 та наступних/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- придатна до використання для парової стерилізації (при температурі щонайменше 138 °C (280 °F), має достатню проникність для пари);
- надає достатній захист інструментам або стерилізаційним упаковкам від механічних пошкоджень.
- Обрати упаковку настільки великого розміру, щоб герметичний шов не був натягнутий.

Стерилізація

Для стерилізації слід застосовувати лише наведені нижче методи стерилізації; використовувати інші методи стерилізація не дозволяється.

Парова стерилізація

- метод щонайменше **3-кратного** (для інструментів з внутрішнім охолодженням – щонайменше 4-кратного) фракціонованого вакууму (з достатнім сушінням виробу (час сушіння залежить, в першу чергу, від аспектів, відповідальність за які несе тільки користувач, а тому користувач повинен сам провести його валідацію));
- паровий стерилізатор відповідно до стандарту DIN EN 13060 **типу В** або стандарту DIN EN 285, або ANSI AAMI ST79;
- валідований згідно зі стандартами DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (належне введення в експлуатацію та оцінка функцій відповідно до виробу);
- максимальна температура стерилізації: 134 °C (273 °F; плюс допуск згідно зі стандартами DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665);
- час стерилізації (час експозиції при температурі стерилізації) - щонайменше 5 хв за температури 132 °C (270 °F)/134 °C.

- Країна	метод фракціонованого вакууму	гравітаційний метод
Німеччина	щонайменше 5 хв за температури 134 °C	не рекомендовано/дозволено
інші країни	щонайменше 5 хв за температури 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	не рекомендовано/дозволено

У цілому не дозволяється застосовувати прискорені методи стерилізації.

Крім того, не застосовувати стерилізацію гарячим повітрям, стерилізацію опроміненням, формальдегідом або етиленоксидом, хеміклави, а також плазмову стерилізацію.

Умови зберігання

Після стерилізації необхідно зберігати інструменти в стерилізаційній упаковці (не повинна знаходитися під натягненням) в сухому місці, захищеному від пилу, вологи та повторної контамінації (за кімнатної температури приблизно 20° C та 40-60 % відносної вологості).

Крім того, захищати інструменти від хімічних речовин, кислот, сонячного проміння, тепла та екстремальних перепадів температури.

Дотримуватися терміну придатності, який було встановлено відповідно до валідації стерилізаційної упаковки.

Стійкість матеріалів

При виборі миючого та дезінфекційного засобу слід звернути увагу на те, що вони не містять наступні компоненти:

- органічні, мінеральні та окиснюючі кислоти;
- сильні луги (заборонено використовувати луги з показником pH > 10,5, рекомендовано використовувати лише нейтральні або слабколужні миючі засоби);
- не застосовувати лужні миючі засоби або миючі та дезінфекційні засоби, які містять спирт, для полірів та керамічних інструментів;
- спирти, ефіри та кетони, бензини;
- окисники.

Загальні вказівки:

- Полірувальні диски FlexiPol та поліри Profilax ECO - це вироби для одноразового застосування, їх можна дезінфікувати лише вручну перед першим застосуванням. Не можна обробляти в миючому та дезінфекційному пристрої. Не можна стерилізувати полірувальні диски FlexiPol та поліри Profilax ECO.
- Поліри та керамічні шліфувальні інструменти обробляти лише в ванні для інструментарію, оскільки матеріали можуть поглинати вібрації в ультразвуковій ванні.
- Сталеві бори з інструментальної сталі не придатні ні для машинної обробки, ні парового стерилізатора, їх можна дезінфікувати тільки вручну. Слід перейти до застосування відповідних інструментів із твердосплавних металів.
- Кольорові анодовані алюмінієві компоненти знебарвлюються в результаті застосування стандартних методів очищення, а також очищення в автоматичних мийках та дезінфекторах. Під час обробки необхідно використовувати спеціально підібрані для них миючі та дезінфекційні засоби.

**Рекомендації стосовно обробки згідно зі стандартом DIN EN ISO 17664
для ротаційних стоматологічних та хірургічних інструментів**


- У жодному випадку не очищувати будь-які інструменти та стерилізаційні лотки за допомогою металевих щіток або сталеві шерсті. Усі інструменти та стерилізаційні лотки дозволено піддавати дії температури не вище 138 °C (280 °F)!
- Скловолоконні кореневі штифти являють собою вироби для одноразового застосування. Їх можна очищувати за допомогою спирту. Їх не можна дезінфікувати в пристрої для очищення та дезінфекції та не можна стерилізувати. Не рекомендовано використовувати автоклави. Після очищення не доторкатися відкритими пальцями.

Повторне застосування

Нижче зазначені показники можливого повторного застосування (термін служби виробів) наведених далі груп виробів були отримані на досвіді:

Інструменти з алмазним покриттям:	- до 10 разів	Поліри:	- до 10 разів
Інструменти з нержавіючої сталі:	- до 10 разів	Інструменти з твердосплавних металів:	- до 15 разів
		Ендодонтичні інструменти: широкі канали	макс. до 6 разів
		середні канали	макс. до 3 разів
		вузькі канали – тільки для одноразового застосування	

Закінчення строку служби виробу (момент часу, коли повторна обробка більше не може вважатися безпечною) визначається дефектами інструментів, наприклад, відсутнє алмазне покриття, ріжуча поверхня затупилася/відламалася, розламані робочі частини, корозія поверхні, погнуті інструменти тощо. Користувач інструментів забезпечує відокремлення дефектних інструментів та визначає закінчення строку служби виробів.

Повторне застосування виробів для одноразового застосування (маркування на упаковці: ) не дозволяється. У випадку повторного застосування цих виробів безпечне застосування не гарантується, оскільки існує ризик зараження та/або не забезпечується безпека під час подальшого використання виробу.

Користувач несе відповідальність за використання пошкоджених або забруднених інструментів. При недотриманні вказівок виробник не несе відповідальності.

Prinċipji ġenerali

L-istrumenti kollha jridu jtnaddfu, jiġu diżinfettati, u sterilizzati qabel kull użu; dan japplika b'mod partikolari għall-ewwel użu wara l-ghoti għax l-istrumenti kollha jiġu fornuti mhux sterili (it-tindif u d-diżinfazzjoni jsiru wara t-tneħħija tal-ippakkjar protettiv għat-trasport; l-sterilizzazzjoni ssir wara t-tqartis).

(Ipproċessa s-sistema ta' ProxyStrip wara li tisseparaha fil-partijiet kostitwenti tagħha (manku, ProxyStrip)).

It-tindif u d-diżinfazzjoni effiċjenti huma prerekwizit essenzjali għall-sterilizzazzjoni effettiva.

Bhala parti mir-responsabbiltà tiegħek għall-sterilità tal-istrumenti matul l-użu, bhala prinċipju jekk jogħġbok żgura li jintużaw biss metodi vvalidati b'mod adegwat speċifiċi għat-tagħmir u għall-prodott għat-tindif/diżinfazzjoni u sterilizzazzjoni, li t-tagħmir użat (banju ultrasoniku, apparat għall-sterilizzazzjoni) huma miżmuma tajjeb u kkontrollati regolament, u li tinżamm konformità mal-parametri vvalidati għal kull ċiklu.

Bhala prinċipju, jekk jogħġbok segwi r-regolamenti legali li japplikaw fil-pajjiż tiegħek kif ukoll ir-regolamenti tal-iġjene fil-prattika medika jew fl-isptar. Dan japplika b'mod partikolari għall-ispeċifikazzjonijiet differenti għal inattivazzjoni tal-prijoni effettiva.

Minhabba l-użu intenzjonat u l-proprjetajiet tal-ġeometrija/superfiċje, aħna nirrakkomandaw il-klassifikazzjoni li tkun semi-kritika B jew kritika B (skont it-tip tal-użu l-post fejn ikun se jintuża).

Tindif u diżinfazzjoni

Prinċipju

Metodu awtomatiku (WD - washer-disinfector, purifikatur niedi-diżinfettant) għandu jintuża fejn possibbli għat-tindif u diżinfazzjoni. Minhabba l-effettività u r-riproduċibbiltà evidentament aktar baxxa, għandu jintuża biss metodu manwali – li jintuża banju ultrasoniku – jekk ma jkunx disponibbli li jintuża metodu awtomatiku.

Qabel it-trattament

Immedjatament wara l-użu (l-aktar fi żmien sagħtejn) trid titneħħa l-kontaminazzjoni harxa mit-tagħmir.

Issepara s-sistema ta' ProxyStrip fil-partijiet kostitwenti tagħha (manku, ProxyStrip) għal dan l-għan.

Biex tagħmel dan, uża ilma ġieri jew soluzzjoni tad-diżinfazzjoni; id-diżinfettant ma jridx ikollu aldehide (il-kontaminazzjoni tad-dem ta' inkella tkun fissa), ikollu effettività li giet ittestjata (eż. approvazzjoni ta' DGHM/VAH jew FDA/EPA jew immarkar CE), ikun adegwat għad-diżinfazzjoni tal-istrument u jkun kompatibbli mal-istrumenti (ara s-sezzjoni 'Reżistenza tal-materjal').

Għal biex tneħħi l-kontaminazzjoni b'mod manwali, uża biss xkupilja ratba li tuża biss għal din il-għan u qatt tuża xkupilji tal-metall jew tal-steel wool.

Għal strumenti profilati b'mod partikolari, żgura li tkun għattejt l-uċuħ kollha u li ma jkun fadal l-ebda fdalijiet viżibbli u mbagħad laħlaħ sewwa (għal mill-inqas minuta) taħt l-ilma ġieri.

Strumenti li jkollhom kontaminazzjoni mwahħla mal-uċuħ tagħhom li ma tinħallx mal-ilma u li ma tistax titneħħa manwalment iridu jiġu magħżula għalihom f'dan l-istadju.

Meta jtnaddfu strumenti li jkollhom sistema ta' tkessiħ interna, wieħed irid joqgħod aktar attent. Laħlaħ sew strumenti li jkollhom sistema ta' tkessiħ interna b'ilma kompletament dejonizzat (DI). Jekk it-toqob għat-tkessiħ ma jkunux miftuħin, issostitwixxi l-istrumenti.

Jekk jogħġbok innota li d-diżinfettant użat għal qabel it-trattament qiegħed biss għall-protezzjoni personali u ma jissostitwix il-pass ta' diżinfazzjoni li jmiss li għandu jsir wara li jkun lest it-tindif.

Tindif/diżinfazzjoni awtomatiċi (WD)

Meta tkun qed tagħzel il-WD, żgura

- li l-WD għandu, bhala prinċipju, effettività li giet ittestjata (eż. approvazzjoni ta' DGHM jew FDA/EPA jew immarkar CE skont DIN EN ISO 15883),
- li jekk inhu possibbli jintuża programm ittestjat għad-diżinfazzjoni bl-użu tas-sħana (valur $A_0 \geq 3000$ jew – għal tagħmir aktar qadim – mill-inqas 5 min f'temperatura ta' 90°C) (għad-diżinfazzjoni kimika, hemm riskju li jibqgħu fdalijiet tad-diżinfettant fuq l-istrumenti),
- li l-programm użat huwa adegwat għall-istrumenti u jinkludi biżżejjed ċikli ta' tlaħliħ,
- li għat-tlaħliħ finali jintuża biss ilma sterili jew li jkollu għadd baxx ta' mikrobi (mass. 10 mikrobi/mL) u ilma li jkollu għadd baxx ta' endotossina (mass. 0.25 unitajiet ta' endotossina/mL) (eż. ilma ppurifikat / ilma ippurifikat hafna),
- li l-arja li tintuża għat-tnixxif hija ffiltrata (mingħajr żejt, b'numru baxx ta' mikrobi u numru żgħir ta' partikoli) u
- li l-WD jiġi miżmum tajjeb u ċċekkjat regolament.

Meta tkun qed tagħzel is-sistema tas-sustanza għat-tindif li se tkun qed tintuża, żgura

- li hija, bhala prinċipju, adegwata għall-istrumenti ta' tindif magħmula mill-metalli u l-plastik,
- li – jekk ma tintużax diżinfazzjoni bl-użu tas-sħana – jintuża wkoll diżinfettant adegwat b'effettività ttestjata (eż. approvazzjoni ta' DGHM jew FDA/EPA jew immarkar CE) u li huwa kompatibbli mas-sustanza għat-tindif użata u
- li l-kimiċi użati huma kompatibbli mal-istrumenti (ara s-sezzjoni 'Reżistenza tal-materjal').

Irid ikun hemm konformità mal-konċentrazzjonijiet, temperaturi, u hinijiet tal-esponiment iddikjarati mill-manifattur tas-sustanza għat-tindif u, jekk applikabbli, tad-diżinfettant kif ukoll mal-linji gwida għat-tlaħliħ finali.

Rakkomandazzjoni għall-ipproċessar mill-ġdid skont DIN EN ISO 17664 għal strumenti dentali li jduru u strumenti kirurġiċi

- Proċedura:
1. Poġġi l-istrumenti żarmati fil-WD fil-basket għall-partijiet żgħar (jekk ma jkunx disponibbli basket tad-daqs tajjeb, mhux neċessarjament għandu jintuża basket għall-partijiet żgħar għall-manku tas-sistema ta' ProxyStrip). Żgura li meta tagħmel dan l-istrumenti ma jiġux f'kuntatt ma' xulxin.
 2. Ilda il-programm.
 3. Neħhi l-istrumenti mill-WD ladarba jintemm il-programm.
 4. Spezzjona u ppakkja l-istrumenti malajr kemm jista' jkun wara li jkunu tneħħew mid-diżinfettant (ara s-sezzjonijiet dwar 'Spezzjoni', 'Manutenzjoni' u 'Ippakkjar'), fejn jeħtieġ wara aktar tnixxif f'post nadif.

Tindif manwali u diżinfazzjoni

Meta tkun qed tagħzel is-sustanza għat-tindif u d-diżinfettant li għandu jintuża, żgura

- li huma, bħala prinċipju, adegwati għall-istrumenti tat-tindif u d-diżinfazzjoni,
- li s-sustanza għat-tindif u d-diżinfettant huma adegwati għal tindif ultrasound (mingħajr formazzjoni ta' ragħwa),
- li jintużaw sustanza għat-tindif u diżinfettant b'effettività li giet ittestjata (eż. approvazzjoni ta' DGHM/VAH jew FDA/EPA jew markar CE)
- li l-kimiċi użati huma kompatibbli mal-istrumenti (ara s-sezzjoni 'Reżistenza tal-materjal').

Il-prerekwiżit għal biex jintużaw sustanza għat-tindif/diżinfettant ikkombinati huwa tagħbija inizjali baxxa ħafna (bl-ebda kontaminazzjoni viżibbli) bħala r-riżultat ta' tindif preliminari effettiv tal-istrumenti.

Irid ikun hemm konformità mal-konċentrazzjonijiet, mat-temperaturi u l-ħinijiet tal-esponiment iddikjarati mill-manifattur tas-sustanza għat-tindif u tad-diżinfettant kif ukoll mal-linji gwida għat-tlaħħil finali. Uża biss soluzzjonijiet ippreparati mill-ġdid, uża biss ilma sterili jew li jkollu għadd baxx ta' mikrobi (mass. 10 mikrobi/mL) u ilma li jkollu għadd baxx ta' endotossina (mass. 0.25 unitajiet ta' endotossina/mL) (eż. ilma ppurifikat / ilma ippurifikat ħafna), u uża biss arja kkompressata ta' grad mediku għat-tnixxif (mingħajr żejt, b'numru baxx ta' mikrobi u numru baxx ta' partikoli).

- Proċedura:
- Tindif
1. Żarma l-istrumenti kemm jista' jkun possibbli.
 2. Poġġi l-istrumenti żarmati fil-banju għat-tindif (banju ultrasoniku) sabiex l-istrumenti jkunu kompletament mġottija. Żgura li meta tagħmel dan l-istrumenti ma jiġux f'kuntatt ma' xulxin.
 3. Imbagħad attiva l-ultrasound għall-ħin tal-esponiment speċifiku (iżda mhux anqas minn 5 min).
 4. Imbagħad neħhi l-istrumenti mill-banju tat-tindif u laħlaħhom sewwa għal mill-inqas 3 darbiet (mill-inqas minuta) bl-ilma.
 5. Strumenti niexfa b'arja kkompressata ta' grad mediku (b'gun tal-arja kkompressata li tista' terġa' tiġi pproċessata, pressjoni tal-arja: mass. 10 bar, temperatura tal-kamra).
 6. Spezzjona l-istrumenti (ara s-sezzjonijiet dwar 'Spezzjoni' u 'Manutenzjoni').
 7. Ippakkja l-istrumenti malajr kemm jista' jkun wara li jkunu tneħħew mid-diżinfettant (ara s-sezzjoni dwar 'Ippakkjar'), fejn jeħtieġ wara aktar tnixxif f'post nadif.

Spezzjoni

Spezzjona l-istrumenti kollha wara t-tindif jew t-tindif/diżinfazzjoni (bl-użu ta' lenti li tkabbar b'ingrandiment ta' 10x) għall-korrużjoni, uċuh bil-ħsara, ċippjaturi, deformazzjonijiet (eż. strumenti mġhawġa u mhux konċentriċi) kif ukoll kontaminazzjoni, u ssepara kwalunkwe strumenti bil-ħsara (għar-restrizzjonijiet fuq in-numru ta' drabi li jista' jerġa' jintuża strument, ara s-sezzjoni 'Użu mill-ġdid'). Strumenti li għadhom ikkontaminati jridu jerġgħu jtnaddfu u jiġu ddiżinfettati.

Manutenzjoni

Mhux meħtieġa l-manutenzjoni.

Ma jridux jintużaw żjut tal-istrumenti.

Rakkomandazzjoni għall-ipproċessar mill-ġdid skont DIN EN ISO 17664 għal strumenti dentali li jduru u strumenti kirurġiċi

Kisi

(Iksi s-sistema ta' ProxyStrip biss wara li tisseparaha fil-partijiet kostitwenti tagħha (manku, ProxyStrip)).

Iksi l-istrumenti f'kiswa tal-isterilizzazzjoni għal użu ta' darba biss (kiswa waħda jew doppja) li tissodisfa l-ftiġġijiet li ġejjin:

- konformità ma' DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- l-adeqwatezza għal sterilizzazzjoni bil-fwar (reżistenza għal temperaturi għal mill-inqas 138°C (280°F), permeabbiltà tal-fwar suffiċjenti)
- protezzjoni adegwata tal-istrumenti jew kisi tal-isterilizzazzjoni għal kontra ħsara mekkanika
- daqs adegwat tal-kisi li jiżgura li s-siġill ma jkunx taħt tensjoni

Sterilizzazzjoni

Għall-isterilizzazzjoni, jistgħu jintużaw biss il-metodi ta' sterilizzazzjoni fil-lista li ġejja; metodi oħra ta' sterilizzazzjoni mhumiex permessi.

Sterilizzazzjoni bil-fwar

- metodu ta' vakwu frazzjonali b'mill-inqas **3 fażijiet** (mill-inqas 4 fażijiet għal strumenti mkessha internament) bi tnixxif tal-prodott suffiċjenti. (Il-ħin ta' tnixxif jiddependi primarjament fuq aspetti li huma r-responsabbiltà assoluta tal-utent u għalhekk iridu jkunu vvalidati mill-utent.)
- apparat ta' sterilizzazzjoni bil-fwar li jkun konformi ma' konformità ma' DIN EN 13060 **tip B** jew DIN EN 285 jew ANSI AAMI ST79
- ivalidat f'konformità ma' DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (kummissjonar u evalwazzjoni tal-prestazzjoni speċifika għall-prodott validi)
- temperatura tal-isterilizzazzjoni massima ta' 134°C (273°F; flimkien mat-tolleranza f'konformità ma' DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- ħin tal-isterilizzazzjoni (ħin tal-esponiment fit-temperatura tal-isterilizzazzjoni) mill-inqas 5 minuti f'temperatura ta' 132°C (270°F)/134°C

- Pajjiż	Metodu ta' vakwu frazzjonali	Metodu tal-gravitazzjoni
Il-Ġermanja	mill-inqas 5 min f'temperatura ta' 134°C	mhux rakkomandat/permess
Pajjiżi oħra	mill-inqas 5 min f'temperatura ta' 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	mhux rakkomandat/permess

Il-metodu tal-isterilizzazzjoni tat-tip flash mhux permess bħala materja ta' prinċipju.

Tużax sterilizzazzjoni b'arja sħuna, sterilizzazzjoni bir-radjazzjoni, sterilizzazzjoni bil-formaldehide jew ethylene oxide, u tużax sterilizzazzjoni bil-chemiclave u bil-plażma.

Hażna

Wara l-isterilizzazzjoni, l-istrumenti jridu jinħażnu fil-kisi tal-isterilizzazzjoni (sterilisation wrapping) (ma jridx ikun suġġett għal tensjoni) f'kundizzjonijiet nodfa, niexfa, u mingħajr trab u protetti kontra l-umdiġa u l-kontaminazzjoni mill-ġdid (temperatura tal-kamra madwar 20°C u umdiġa tal-arja ta' 40–60%).

L-istrumenti jridu wkoll jiġu protetti kontra kimiċi, aċidi, dawl tax-xemx, sħana u varjazzjonijiet tat-temperaturi estremi.

Jekk jogħġbok hu nota tal-hajja tal-prodott fuq l-ixkaffa li tirriżulta mill-validazzjoni tal-kisi tal-isterilizzazzjoni.

Reżistenza tal-materjal

Meta tkun qed tagħzel is-sustanza għat-tindif u d-diżinfettant żgħura li ma jkunx fihom l-ingredjenti li ġejjin:

- aċidi organiċi, minerali u ossidanti
- alkali qawwi (pH > 10.5 mhux permess, huma rakkomandati biss sustanzi għat-tindif newtrali jew b'alkali baxx)
- għall-illostrar u l-istrumenti taċ-ċeramika tużax sustanzi għat-tindif tal-alkali jew sustanzi għat-tindif u diżinfettanti bbażati fuq l-alkoħol
- alkoħol, ethers u ketones, benzine
- oxidants

Istruzzjonijiet ġenerali:

- Diski għall-illostrar ta' FlexiPol u apparati li jillostraw ta' Profilax ECO huma prodotti li jintużaw darba biss u jistgħu jiġu biss diżinfettati manwalment qabel l-ewwel użu. L-ipproċessar mill-ġdid f'WD mhux possibbli. Diski għall-illostrar ta' FlexiPol u apparati li jillostraw ta' Profilax ECO ma jstgħux jiġu sterilizzati.
- Erġa' pproċessa mill-ġdid l-apparati li jillostraw u d-diski li joborxu ċ-ċeramika (ceramic abrasives) fil-banju tal-istrumenti għax il-vibrazzjonijiet fil-banju ultrasoniku jistgħu jiġu assorbiti mill-materjal.
- Trapani tal-azzar magħmula minn azzar tal-ghodda mhumiex adegwati għall-ipproċessar mill-ġdid awtomatiku jew sterilizzazzjoni bil-fwar u jistgħu jiġu diżinfettati manwalment biss. L-utent għandu jaqleb għal strumenti ta' metall iebs adegwati.
- Partijiet tal-aluminju anodizzati bil-kulur jitlifu l-kulur tagħhom meta jintużaw metodi ta' tindif standard jew WDs. Matul l-ipproċessar mill-ġdid, għandhom jintużaw sustanzi għat-tindif u diżinfettanti kkoordinati b'mod speċjali.
- Qatt tnaddaf kwalunkwe strument u trejs tal-isterilizzazzjoni bi xkupilji tal-metall jew tal-isteele wool. L-istrumenti u t-trejs tal-isterilizzazzjoni ma jridux jiġu esposti għal temperaturi oġġha minn 138°C (280°F)!
- Pinnijiet għall-għeruq tas-snien (root posts) magħmula minn fibra tal-ħġieġ huma prodotti li jintużaw darba biss. Jistgħu jiġu mnaddfa bl-alkoħol. Ma jstgħux jiġu sterilizzati jew diżinfettati f'WD. L-użu tal-awtoklavi mhux rakkomandat. Wara t-tindif m'għandekx tmiss b'idejk mhux mgħottija.


**Rakkomandazzjoni għall-ipproċessar mill-ġdid skont DIN EN ISO 17664
għal strumenti dentali li jduru u strumenti kirurġiċi**

Użu mill-ġdid

Il-valuri li ġejjin huma valuri empiriċi għall-użu mill-ġdid (hajja operattiva tal-prodott) tal-gruppi tal-prodott elenkati hawn isfel:

Strumenti tad-djamanti:	- 10×	Illostraturi:	- 10×
Strumenti tal-azzar inossidabli:	- 10×	Strumenti tal-metall iebes:	- 15×
		Strumenti endo: kanali wiesgħa	- mass. 6×
		kanali moderati	- mass. 3×
		kanali dojoq uża biss	1×

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott (iż-żmien meta l-ipproċessar mill-ġdid ma jistax ikompli jiġi kkunsidrat sigur) huwa definit minn strumenti li ma jaħdmux sew, eż. frak tad-djamant nieqes, xfafar bla xifer/imkissra, partijiet li jaħdmu bix-xquq, uċuħ bil-korrużjoni, strumenti mgħawġa, eċċ. Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott jiġi ddeterminat mill-operatur li mbagħad jagħzel u jissepara l-istrumenti li ma jaħdmux sew.

Ogġetti li jintużaw darba biss (ittikkettati bi ) mhux permess li jerġgħu jintużaw. L-użu sigur ma jistax jiġi garantit meta tuża mill-ġdid dawn il-prodotti għax ikun hemm riskju ta' infezzjoni u/jew is-sigurtà tal-prodotti ma tistax tiġi iktar iggarantita.

L-użu ta' strumenti bil-hsara jew ikkontaminati huwa fir-responsabbiltà tal-utent.
Kwalunkwe obbligazzjoni tiġi eskluża meta wiehed jonqos milli jsegwi dawn l-istruzzjonijiet.

**Rakkomandazzjoni għall-ipproċessar mill-ġdid skont DIN EN ISO 17664
għal strumenti dentali li jduru u strumenti kirurġiċi**

Prinċipji ġenerali

L-istrumenti kollha jridu jtnaddfu, jiġu diżinfettati, u sterilizzati qabel kull użu; dan japplika b'mod partikolari għall-ewwel użu wara l-ghoti għax l-istrumenti kollha jiġu fornuti mhux sterili (it-tindif u d-diżinfazzjoni jsiru wara t-tneħħija tal-ippakkjar protettiv għat-trasport; l-sterilizzazzjoni ssir wara t-tqartis).

(Ipproċessa s-sistema ta' ProxyStrip wara li tisseparaha fil-partijiet kostitwenti tagħha (manku, ProxyStrip)).

It-tindif u d-diżinfazzjoni effiċjenti huma prerekwizit essenzjali għall-sterilizzazzjoni effettiva.

Bhala parti mir-responsabbiltà tiegħek għall-sterilità tal-istrumenti matul l-użu, bhala prinċipju jekk jogħġbok żgura li jintużaw biss metodi vvalidati b'mod adegwat speċifiċi għat-tagħmir u għall-prodott għat-tindif/diżinfazzjoni u sterilizzazzjoni, li t-tagħmir użat (banju ultrasoniku, apparat għall-sterilizzazzjoni) huma miżmuma tajjeb u kkontrollati regolament, u li tinżamm konformità mal-parametri vvalidati għal kull ċiklu.

Bhala prinċipju, jekk jogħġbok segwi r-regolamenti legali li japplikaw fil-pajjiż tiegħek kif ukoll ir-regolamenti tal-iġjene fil-prattika medika jew fl-isptar. Dan japplika b'mod partikolari għall-ispeċifikazzjonijiet differenti għal inattivazzjoni tal-prijoni effettiva.

Minhabba l-użu intenzjonat u l-proprjetajiet tal-ġeometrija/superfiċje, aħna nirrakkomandaw il-klassifikazzjoni li tkun semi-kritika B jew kritika B (skont it-tip tal-użu l-post fejn ikun se jintuża).

Tindif u diżinfazzjoni

Prinċipju

Metodu awtomatiku (WD - washer-disinfector, purifikatur niedi-diżinfettant) għandu jintuża fejn possibbli għat-tindif u diżinfazzjoni. Minhabba l-effettività u r-riproduċibbiltà evidentament aktar baxxa, għandu jintuża biss metodu manwali – li jintuża banju ultrasoniku – jekk ma jkunx disponibbli li jintuża metodu awtomatiku.

Qabel it-trattament

Immedjatament wara l-użu (l-aktar fi żmien sagħtejn) trid titneħħa l-kontaminazzjoni harxa mit-tagħmir. Issepara s-sistema ta' ProxyStrip fil-partijiet kostitwenti tagħha (manku, ProxyStrip) għal dan l-għan.

Biex tagħmel dan, uża ilma ġieri jew soluzzjoni tad-diżinfazzjoni; id-diżinfettant ma jridx ikollu aldehide (il-kontaminazzjoni tad-dem ta' inkella tkun fissa), ikollu effettività li għet ittestjata (eż. approvazzjoni ta' DGHM/VAH jew FDA/EPA jew immarkar CE), ikun adegwat għad-diżinfazzjoni tal-istrument u jkun kompatibbli mal-istrumenti (ara s-sezzjoni 'Reżistenza tal-materjal').

Għal biex tneħħi l-kontaminazzjoni b'mod manwali, uża biss xkupilja ratba li tuża biss għal din il-għan u qatt tuża xkupilji tal-metall jew tal-steel wool.

Għal strumenti profilati b'mod partikolari, żgura li tkun għattejt l-uċuħ kollha u li ma jkun fadal l-ebda fdalijiet viżibbli u mbagħad laħlaħ sewwa (għal mill-inqas minuta) taħt l-ilma ġieri.

Strumenti li jkollhom kontaminazzjoni mwahħla mal-uċuħ tagħhom li ma tinħallx mal-ilma u li ma tistax titneħħa manwalment iridu jiġu magħżula għalihom f'dan l-istadju.

Meta jtnaddfu strumenti li jkollhom sistema ta' tkessiħ interna, wieħed irid joqgħod aktar attent. Laħlaħ sew strumenti li jkollhom sistema ta' tkessiħ interna b'ilma kompletament dejonizzat (DI). Jekk it-toqob għat-tkessiħ ma jkunux miftuħin, issostitwixxi l-istrumenti.

Jekk jogħġbok innota li d-diżinfettant użat għal qabel it-trattament qiegħed biss għall-protezzjoni personali u ma jissostitwixxi il-pass ta' diżinfazzjoni li jmiss li għandu jsir wara li jkun lest it-tindif.

Tindif/diżinfazzjoni awtomatiċi (WD)

Meta tkun qed tagħzel il-WD, żgura

- li l-WD għandu, bhala prinċipju, effettività li għet ittestjata (eż. approvazzjoni ta' DGHM jew FDA/EPA jew immarkar CE skont DIN EN ISO 15883),
- li jekk inhu possibbli jintuża programm ittestjat għad-diżinfazzjoni bl-użu tas-sħana (valur $A_0 \geq 3000$ jew – għal tagħmir aktar qadim – mill-inqas 5 min f'temperatura ta' 90°C) (għad-diżinfazzjoni kimika, hemm riskju li jibqgħu fdalijiet tad-diżinfettant fuq l-istrumenti),
- li l-programm użat huwa adegwat għall-istrumenti u jinkludi biżżejjed ċikli ta' tlaħliħ,
- li għat-tlaħliħ finali jintuża biss ilma sterili jew li jkollu għadd baxx ta' mikrobi (mass. 10 mikrobi/mL) u ilma li jkollu għadd baxx ta' endotossina (mass. 0.25 unitajiet ta' endotossina/mL) (eż. ilma ppurifikat / ilma ippurifikat hafna),
- li l-arja li tintuża għat-tnixxif hija ffiltrata (mingħajr żejt, b'numru baxx ta' mikrobi u numru żgħir ta' partikoli) u
- li l-WD jiġi miżmum tajjeb u ċċekkjat regolament.

Meta tkun qed tagħzel is-sistema tas-sustanza għat-tindif li se tkun qed tintuża, żgura

- li hija, bhala prinċipju, adegwata għall-istrumenti ta' tindif magħmula mill-metalli u l-plastik,
- li – jekk ma tintużax diżinfazzjoni bl-użu tas-sħana – jintuża wkoll diżinfettant adegwat b'effettività ttestjata (eż. approvazzjoni ta' DGHM jew FDA/EPA jew immarkar CE) u li huwa kompatibbli mas-sustanza għat-tindif użata u
- li l-kimiċi użati huma kompatibbli mal-istrumenti (ara s-sezzjoni 'Reżistenza tal-materjal').

Irid ikun hemm konformità mal-konċentrazzjonijiet, temperaturi, u finijiet tal-esponiment iddikjarati mill-manifattur tas-sustanza għat-tindif u, jekk applikabbli, tad-diżinfettant kif ukoll mal-linji gwida għat-tlaħliħ finali.

**Rakkomandazzjoni għall-ipproċessar mill-ġdid skont DIN EN ISO 17664
għal strumenti dentali li jduru u strumenti kirurġiċi**

- Proċedura:
1. Poġġi l-istrumenti żarmati fil-WD fil-basket għall-partijiet żgħar (jekk ma jkunx disponibbli basket tad-daqs tajjeb, mhux neċessarjament għandu jintuża basket għall-partijiet żgħar għall-manku tas-sistema ta' ProxyStrip). Żgura li meta tagħmel dan l-istrumenti ma jiġux f'kontatt ma' xulxin.
 2. Ibda il-programm.
 3. Neħhi l-istrumenti mill-WD ladarba jintemm il-programm.
 4. Spezzjona u ppakkja l-istrumenti malajr kemm jista' jkun wara li jkun tneħhew mid-diżinfettant (ara s-sezzjonijiet dwar 'Spezzjoni', 'Manutenzjoni' u 'Ippakkjar'), fejn jeħtieġ wara aktar tnixxif f'post nadif.

Tindif manwali u diżinfazzjoni

Meta tkun qed tagħzel is-sustanza għat-tindif u d-diżinfettant li għandu jintuża, żgura

- li huma, bħala principju, adegwati għall-istrumenti tat-tindif u d-diżinfazzjoni,
- li s-sustanza għat-tindif u d-diżinfettant huma adegwati għal tindif ultrasound (mingħajr formazzjoni ta' ragħwa),
- li jintużaw sustanza għat-tindif u diżinfettant b'effettività li ġiet ittestjata (eż. approvazzjoni ta' DGHM/VAH jew FDA/EPA jew markar CE)
- li l-kimiċi użati huma kompatibbli mal-istrumenti (ara s-sezzjoni 'Reżistenza tal-materjal').

Il-prerekwiżit għal biex jintużaw sustanza għat-tindif/diżinfettant ikkombinati huwa tagħbija inizjali baxxa ħafna (bl-ebda kontaminazzjoni viżibbli) bħala r-riżultat ta' tindif preliminari effettiv tal-istrumenti.

Irid ikun hemm konformità mal-konċentrazzjonijiet, mat-temperaturi u l-hinijiet tal-esponiment iddikjarati mill-manifattur tas-sustanza għat-tindif u tad-diżinfettant kif ukoll mal-linji gwida għat-tlaħliħ finali. Uża biss soluzzjonijiet ippreparati mill-ġdid, uża biss ilma sterili jew li jkollu għadd baxx ta' mikrobi (mass. 10 mikrobi/mL) u ilma li jkollu għadd baxx ta' endotossina (mass. 0.25 unitajiet ta' endotossina/mL) (eż. ilma ppurifikat / ilma ippurifikat ħafna), u uża biss arja kkompressata ta' grad mediku għat-tnixxif (mingħajr żejt, b'numru baxx ta' mikrobi u numru baxx ta' partikoli).

- Proċedura:
- Tindif
1. Żarma l-istrumenti kemm jista' jkun possibbli.
 2. Poġġi l-istrumenti żarmati fil-banju għat-tindif (banju ultrasoniku) sabiex l-istrumenti jkunu kompletament mgħottija.
Żgura li meta tagħmel dan l-istrumenti ma jiġux f'kontatt ma' xulxin.
 3. Imbagħad attiva l-ultrasound għall-hin tal-esponiment speċifiku (iżda mhux anqas minn 5 min).
 4. Imbagħad neħhi l-istrumenti mill-banju tat-tindif u laħlahhom sewwa għal mill-inqas 3 darbiet (mill-inqas minuta) bl-ilma.
 5. Strumenti niexfa b'arja kkompressata ta' grad mediku (b'gun tal-arja kkompressata li tista' terġa' tiġi pproċessata, pressjoni tal-arja: mass. 10 bar, temperatura tal-kamra).
 6. Spezzjona l-istrumenti (ara s-sezzjonijiet dwar 'Spezzjoni' u 'Manutenzjoni').
 7. Ippakkja l-istrumenti malajr kemm jista' jkun wara li jkun tneħhew mid-diżinfettant (ara s-sezzjoni dwar 'Ippakkjar'), fejn jeħtieġ wara aktar tnixxif f'post nadif.

Spezzjoni

Spezzjona l-istrumenti kollha wara t-tindif jew t-tindif/diżinfazzjoni (bl-użu ta' lenti li tkabbar b'ingrandiment ta' 10×) għall-korrużjoni, uċuh bil-ħsara, ċippjaturi, deformazzjonijiet (eż. strumenti mgħawġa u mhux konċentriċi) kif ukoll kontaminazzjoni, u ssepara kwalunkwe strumenti bil-ħsara (għar-restrizzjonijiet fuq in-numru ta' drabi li jista' jerġa' jintuża strument, ara s-sezzjoni 'Użu mill-ġdid'). Strumenti li għadhom ikkontaminati jridu jerġghu jtnaddfu u jiġu ddiżinfettati.

Manutenzjoni

Mhux meħtieġa l-manutenzjoni.

Ma jridux jintużaw żjut tal-istrumenti.

**Rakkomandazzjoni għall-ipproċessar mill-ġdid skont DIN EN ISO 17664
 għal strumenti dentali li jduru u strumenti kirurġiċi**
Kisi

(Ikisi s-sistema ta' ProxyStrip biss wara li tisseparaha fil-partijiet kostitwenti tagħha (manku, ProxyStrip)).

Ikisi l-istrumenti f'kisi tal-isterilizzazzjoni għal użu ta' darba biss (kisi waħda jew doppja) li tissodisfa l-ftiġġijiet li ġejjin:

- konformità ma' DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- l-adeqgatezza għal sterilizzazzjoni bil-fwar (reżistenza għal temperaturi għal mill-inqas 138°C (280°F), permeabbiltà tal-fwar suffiċjenti)
- protezzjoni adegwata tal-istrumenti jew kisi tal-isterilizzazzjoni għal kontra ħsara mekkanika
- daqs adegwat tal-kisi li jiżgura li s-siġill ma jkunx taħt tensjoni

Sterilizzazzjoni

Għall-isterilizzazzjoni, jistgħu jintużaw biss il-metodi ta' sterilizzazzjoni fil-lista li ġejja; metodi oħra ta' sterilizzazzjoni mhumiex permessi.

Sterilizzazzjoni bil-fwar

- metodu ta' vakwu frazzjonali b'mill-inqas **3 fażijiet** (mill-inqas 4 fażijiet għal strumenti mkessha internament) bi tnixxif tal-prodott suffiċjenti. (Il-ħin ta' tnixxif jiddependi primarjament fuq aspetti li huma r-responsabbiltà assoluta tal-utent u għalhekk iridu jkunu vvalidati mill-utent.)
- apparat ta' sterilizzazzjoni bil-fwar li jkun konformi ma' konformità ma' DIN EN 13060 **tip B** jew DIN EN 285 jew ANSI AAMI ST79
- ivvalidat f'konformità ma' DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (kummissjonar u evalwazzjoni tal-prestazzjoni speċifika għall-prodott validi)
- temperatura tal-isterilizzazzjoni massima ta' 134°C (273°F; flimkien mat-tolleranza f'konformità ma' DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- ħin tal-isterilizzazzjoni (ħin tal-esponiment fit-temperatura tal-isterilizzazzjoni) mill-inqas 5 minuti f'temperatura ta' 132°C (270°F)/134°C

- Pajjiż	Metodu ta' vakwu frazzjonali	Metodu tal-gravitazzjoni
Il-Ġermanja	mill-inqas 5 min f'temperatura ta' 134°C	mhux rakkomandat/permess
Pajjiżi oħra	mill-inqas 5 min f'temperatura ta' 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	mhux rakkomandat/permess

Il-metodu tal-isterilizzazzjoni tat-tip flash mhux permess bħala materja ta' prinċipju.

Tużax sterilizzazzjoni b'arja sħuna, sterilizzazzjoni bir-radjażjoni, sterilizzazzjoni bil-formaldehide jew ethylene oxide, u tużax sterilizzazzjoni bil-chemiclave u bil-plażma.

Ħażna

Wara l-isterilizzazzjoni, l-istrumenti jridu jinħażnu fil-kisi tal-isterilizzazzjoni (sterilisation wrapping) (ma jridx ikun sugġett għal tensjoni) f'kundizzjonijiet nodfa, niexfa, u mingħajr trab u protetti kontra l-umdiġa u l-kontaminazzjoni mill-ġdid (temperatura tal-kamra madwar 20°C u umdiġa tal-arja ta' 40–60%).

L-istrumenti jridu wkoll jiġu protetti kontra kimiċi, aċidi, dawl tax-xemx, sħana u varjażjonijiet tat-temperaturi estremi.

Jekk jogħġbok hu nota tal-ħajja tal-prodott fuq l-ixkaffa li tirriżulta mill-validazzjoni tal-kisi tal-isterilizzazzjoni.

Reżistenza tal-materjal

Meta tkun qed tagħzel is-sustanza għat-tindif u d-diżinfettant żgħira li ma jkunx fihom l-ingredjenti li ġejjin:

- aċidi organiċi, minerali u ossidanti
- alkali qawwi (pH > 10.5 mhux permess, huma rakkomandati biss sustanzi għat-tindif newtrali jew b'alkali baxx)
- għall-illostrar u l-istrumenti taċ-ċeramika tużax sustanzi għat-tindif tal-alkali jew sustanzi għat-tindif u diżinfettanti bbażati fuq l-alkoħol
- alkoħol, ethers u ketones, benzine
- oxidants

Istruzzjonijiet ġenerali:

- Diski għall-illostrar ta' FlexiPol u apparati li jillostraw ta' Profilax ECO huma prodotti li jintużaw darba biss u jistgħu jiġu biss diżinfettati manwalment qabel l-ewwel użu. L-ipproċessar mill-ġdid f'WD mhumiex possibbli. Diski għall-illostrar ta' FlexiPol u apparati li jillostraw ta' Profilax ECO ma jistgħux jiġu sterilizzati.
- Erġa' pproċessa mill-ġdid l-apparati li jillostraw u d-diski li joborxu ċ-ċeramika (ceramic abrasives) fil-banju tal-istrumenti għax il-vibrażjonijiet fil-banju ultrasoniku jistgħu jiġu assorbiti mill-materjal.
- Trapani tal-azzar magħmula minn azzar tal-ghodda mhumiex adegwati għall-ipproċessar mill-ġdid awtomatiku jew sterilizzazzjoni bil-fwar u jistgħu jiġu diżinfettati manwalment biss. L-utent għandu jaqleb għal strumenti ta' metall iebes adegwati.
- Partijiet tal-aluminju anodizzati bil-kulur jilflu l-kulur tagħhom meta jintużaw metodi ta' tindif standard jew WDs. Matul l-ipproċessar mill-ġdid, għandhom jintużaw sustanzi għat-tindif u diżinfettanti kkoordinati b'mod speċjali.
- Qatt tnaddaf kwalunkwe strument u trejs tal-isterilizzazzjoni bi xkupilji tal-metall jew tal-isteele wool. L-istrumenti u t-trejs tal-isterilizzazzjoni ma jridux jiġu esposti għal temperaturi oġhla minn 138°C (280°F)!

**Rakkomandazzjoni għall-ipproċessar mill-ġdid skont DIN EN ISO 17664
għal strumenti dentali li jduru u strumenti kirurġiċi**


- Pinnijiet għall-għeruq tas-snien (root posts) magħmula minn fibra tal-ħġieġ huma prodotti li jintużaw darba biss. Jistgħu jiġu mnaddfa bl-alkoħol. Ma jistgħux jiġu sterilizzati jew diżinfettati f'WD. L-użu tal-awtoklavi mhuwiex rakkomandat. Wara t-tindif m'għandekx tmiss b'idejk mhux mgħottija.

Użu mill-ġdid

Il-valuri li ġejjin huma valuri empiriċi għall-użu mill-ġdid (ħajja operattiva tal-prodott) tal-gruppi tal-prodott elenkati hawn isfel:

Strumenti tad-djamanti:	- 10×	Illostraturi:	- 10×
Strumenti tal-azzar inossidabli:	- 10×	Strumenti tal-metall iebes:	- 15×
		Strumenti endo: kanali wiesgħa	- mass. 6×
		kanali moderati	- mass. 3×
		kanali dojq uża biss	1×

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott (iż-żmien **meta l-ipproċessar mill-ġdid ma jistax ikompli jiġi kkunsidrat sigur**) huwa **definit minn strumenti li ma jaħdmux sew, eż. frak tad-djamant nieqes, xfafar bla xifer/imkissra, partijiet li jaħdmu bix-xquq, uċuħ bil-korrużjoni, strumenti mgħawġa, eċċ. Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott jiġi ddeterminat mill-operatur li mbagħad jagħżel u jissepara l-istrumenti li ma jaħdmux sew.**

Ogġetti li jintużaw darba biss (ittikkettati bi ) mhux permess li jerġgħu jintużaw. L-użu sigur ma jistax jiġi garantit meta tuża mill-ġdid dawn il-prodotti għax ikun hemm riskju ta' infezzjoni u/jew is-sigurtà tal-prodotti ma tistax tiġi iktar iggarantita.

L-użu ta' strumenti bil-ħsara jew ikkontaminati huwa fir-responsabbiltà tal-utent. Kwalunkwe obbligazzjoni tiġi eskluża meta wieħed jonqos milli jsegwi dawn l-istruzzjonijiet.