

## Anwendung und Aufbereitung

### Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt bei unsteril ausgelieferten Instrumenten auch für die erstmalige Verwendung. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Spezielle Hinweise zur Reinigung/Sterilisation müssen der Gebrauchsanweisung entnommen werden. Zusätzlich müssen die Bedienungsanleitungen Ihrer Praxisgeräte eingehalten werden.

**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 (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

**Bitte beachten Sie** zusätzlich alle gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung. Tragen Sie zu Ihrer Sicherheit immer Handschuhe, beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten.

### Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbades – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

### Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 Std.) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Rückstände nie eintrocknen lassen! Unmittelbar nach der Anwendung am Patienten die Instrumente zur Zwischenablage und Vor-desinfektion / Reinigung in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllten Instrumentenstand geben (Aufbewahrungszeit max. 2 Std.). Für jeden Patienten muss ein sauberer Instrumentenstand mit neuer Schaumstoffscheibe verwendet werden.

Anschließend die Instrumente unter fließendem Wasser oder in einer Desinfektionslösung von Verschmutzungen reinigen; das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine saubere weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

**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

#### -Thermodesinfektion

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883), dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (min. 10 Min. bei 93°C oder A0-Wert <3000) eingesetzt wird (bei chemischer Des-

infektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittel-Rückständen auf den Instrumenten),

- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes sowie endotoxinarmes Wasser (z.B. High Purified Water HPW) eingesetzt wird
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist darauf zu achten,

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

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

### Ablauf

1. Sortieren Sie die vorgereinigten Instrumente in ein Waschtray für Wurzelkanalinstrumente. Eine Reinigung von losen Instrumenten ist nicht zulässig.
2. Legen Sie das Waschtray in den Desinfektor ein.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie das Waschtray nach Programmende aus dem Desinfektor.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung und Verpackung, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

Instrumente und Produkte, die nicht im Waschtray gereinigt werden können, müssen – sofern möglich – zerlegt werden. Beachten Sie außerdem, dass die Instrumente/Produkte sich nicht berühren dürfen.

### 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 Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nur bei äußerst geringer Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) der Instrumente eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes sowie endotoxinarmes Wasser (z.B. Aqua purificata (PW)) und zum trocknen nur gefilterte Luft.

### Ablauf

#### 1. Reinigung

- a. Sortieren Sie die vorgereinigten Instrumente im Waschtray für Wurzelkanalinstrumente. Eine Reinigung von losen Instrumenten ist nicht zulässig.
- b. Legen Sie die Instrumente bzw. das Waschtray hori-

zontal für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste).

- c. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. 1 Min. gründlich mit Wasser nach.

### 2. Desinfektion

a. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Instrumente im Waschtray für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind.

b. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. 5 Min. gründlich mit Wasser nach.

c. Kontrollieren, trocknen und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung und Verpackung). Instrumente und Produkte, die nicht in dem Waschtray gereinigt werden können, müssen – sofern möglich – zerlegt werden. Beachten Sie außerdem, dass die Instrumente / Produkte sich nicht berühren dürfen.

### Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion. Umgehend auszusortieren sind Instrumente mit Mängeln, wie:

- Plastisch verformt
- Instrument verbogen
- Windungen aufgedreht
- Schneidflächen beschädigt
- Schneiden stumpf
- Stärkenkennzeichnung fehlt
- Korrosion

Informationen zur zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendung finden Sie unter „Wiederverwendbarkeit“. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

### Wartung

Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen. Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

### Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente in die Endo-Sterilisationstrays und dann in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138°C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

### Sterilisation

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

### Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren (mind. 3 Vakuumzyklen) bzw. Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige

Kommissionierung (IQ und OQ) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))

- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C nicht überschreiten; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) mind. 20 Min (bei 121 °C bzw. 5 Min bei 132 °C / 134 °C)

Das Blitzsterilisationsverfahren bzw. die Sterilisation von unverpackten Instrumenten ist grundsätzlich nicht zulässig.

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

### Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

### Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmitteln darauf:

- keine phenolhaltigen bzw. stark sauren (pH <6) oder stark alkalischen (pH >8) Desinfektionsmittel und
- für Stahlinstrumente keine Lösungen mit Korrosionsschutz zu verwenden, d.h. aldehydfrei, kein Di- oder Triethanolamin.
- Wasserstoffperoxid-Lösungen (H2O2) greifen Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- die verwendeten Chemikalien müssen kompatibel mit den Instrumenten sein.

Reinigen Sie die Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C ausgesetzt werden!

### Boxen:

Vermeiden Sie, dass die Instrumentenbox beim Auto-klavieren Kontakt zur Innenwand oder zum Boden des Gerätes hat! Die Temperaturen können dort erheblich höher sein als die eingestellte Temperatur und dies kann zu Materialverformungen führen.

Benutzen Sie daher als Ablagefläche für die Instrumentenboxen nur die vorgesehenen Lagerungs- bzw. Reinigungseinsätze. Die Boxen nicht als Behältnisse zum Einlegen von Wurzelkanalinstrumenten in Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Dies kann zur Versprödung des Kunststoffmaterials führen.

### Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – mehrfach wieder verwendet werden. Jede Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

**Bei Missachtung bzw. Anwendung nicht validierter Verfahren zur Wiederaufbereitung wird jede Haftung ausgeschlossen.**

**Es muss immer auf unbeschädigte Sterilverpackungen geachtet werden.**

Instrumente / Produkt	Material	Besondere Hinweise zu Reinigung und Sterilisation	Wiederverwendbarkeit	Mögliche Beschädigungen/ Risiken bei Nichteinhaltung der Pflegehinweise
M+W Wurzelkanalinstrumente	Rostfreier Edelstahl und temperaturbeständiger Kunststoff		Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können 8 bis 10 mal verwendet werden Unbeschädigte Plugger und Spreader sind unbegrenzt verwendbar.	Brüche am Kunststoffgriff, Korrosion am Arbeitsteil und/oder Schaft



# ROOT CANAL INSTRUMENTS

## Application and processing

### General principles

All instruments must be cleaned, disinfected and sterilised prior to every use, and in the case of instruments supplied non-sterile, also before first use. Effective cleaning and disinfection is an essential requirement for effective sterilisation. Special notes on cleaning/sterilisation are given in the instructions for use. In addition, the operating instructions for your practice equipment must be complied with.

As part of your responsibility for the sterility of the instruments for application purposes, please observe as a matter of principle, that only sufficiently equipment and product-specific validated processes are employed for cleaning/disinfection and sterilisation, that the equipment used (disinfector, steriliser) has been maintained and checked regularly, and that the validated parameters are complied with for every cycle.

**Please also observe** all valid legal regulations as well as the regulations on hygiene for the practice or the hospital. This applies in particular to the different requirements regarding the inactivation of prions. For your personal safety, always wear gloves when handling contaminated instruments.

### Cleaning and disinfection

If possible, an automated process (disinfector) should be employed for cleaning and disinfection of the instruments. A manual process – even when using an ultrasonic bath – should only be employed in case of non-availability of an automated process due to the considerably lower efficacy and reproducibility. Pretreatment is to be carried out in both cases.

### Pretreatment

Coarse contamination must be removed from the products directly after use (within a maximum of 2 hours). Never allow residues to dry in! Immediately after use on the patient, place the instruments in the instrument rack filled with a suitable cleaning/disinfectant agent for interim storage and pre-disinfection/cleaning (storage period 2 hours maximum). A clean instrument rack with new foam disc must be used for every patient.

Then clean the instruments from contamination under running water or in a disinfection solution; the disinfectant should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood contamination), have tested efficacy (e.g. VAH or FDA approval or CE certificate), be suitable for the disinfection of instruments and be compatible with the instruments (see section "Material resistance").

Only use a clean soft brush or a clean soft cloth, which is only used for this purpose, for the manual removal of contamination, but never metal brushes or steel wool.

**Please note** that the disinfectant used for pretreatment only serves for personal protection and cannot replace the subsequent disinfection stage to be performed – after cleaning.

### Automatic cleaning/disinfection

#### -Thermal disinfection

When selecting a disinfectant, the following should be observed,

- that the disinfectant offers tested efficacy as a matter of principle (e.g. VAH or FDA approval or CE certification according to DIN EN ISO 15883),
- that, if possible, a tested programme for thermal disinfection is used (min. 10 min. at 93°C or A0-value <3000) (chemical disinfection bears the risk of disinfectant residues on the instruments),

- that the programme used is suitable for the instruments and includes sufficient rinsing cycles,
- that only sterile water or low-germ as well as low-endotoxin water is used for post-rinsing (e.g. High Purified Water HPW)
- that the disinfectant is maintained and checked regularly.

When selecting the cleaning agent to be used, the following should be observed,

- that this is suitable in principle for cleaning the instruments,
- that – in as far as thermal disinfection is not employed – an additional suitable disinfectant with proven efficacy is used (e.g. VAH or FDA approval or CE certification) and that this is compatible with the cleaning agent
- that the chemicals used are compatible with the instruments (see section "Material resistance"). The concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent, and, if applicable, of the disinfectant, must be complied with.

### Process

1. Sort the pre-cleaned instruments on a wash tray for root canal instruments. The cleaning of loose instruments is not permissible.
2. Place the wash tray in the disinfectant.
3. Start the programme.
4. At the end of the programme, remove the wash tray from the disinfectant.
5. Check and package the instruments as immediately as possible after removal (see section Control, maintenance and packaging, if applicable, additional post-drying at a clean location). Instruments and products which cannot be cleaned in the wash tray must – if possible – be disassembled. Please also note that the instruments/products may not touch each other.

### Manual cleaning and disinfection

When selecting the cleaning agent and disinfectant to be used, the following should be observed,

- that this is suitable in principle for cleaning or disinfection of the instruments,
- that the cleaning agent – if it can be used – is suitable for ultrasonic cleaning (no foam formation),
- that a disinfectant with proven efficacy is used (e.g. VAH or FDA approval or CE certification) and that this is compatible with the cleaning agent used
- that the chemicals used are compatible with the instruments (see section "Material resistance"). Combined cleaning/disinfection agents should only be used in case of low pre-contamination (no visible soiling) of the instruments. The concentrations and exposure times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfectant agents must be complied with. Only use freshly prepared solutions, only sterile water or low-germ as well as low-endotoxin water (e.g. Aqua purificata (PW)) and only filtered air for drying.

### Process

#### 1. Cleaning

- a. Sort the pre-cleaned instruments on the wash tray for root canal instruments. The cleaning of loose instruments is not permissible.
- b. Place the instruments or the wash tray respectively, horizontally into the cleaning bath for the specified exposure period, such, that the instruments are adequately covered (if applicable, with ultrasonic support or careful brushing with a soft brush).
- c. Then remove the instruments from the cleaning bath and rinse these thoroughly for at least 1 minute with water.

### 2. Disinfection

- a. Place the cleaned and checked instruments in the wash tray into the disinfection bath for the specified exposure period, such, that the instruments are adequately covered.
- b. Then remove the instruments from the disinfection bath and rinse these thoroughly for at least 5 minute with water.
- c. Check, dry and package the instruments as immediately as possible after removal (see section Control, maintenance and packaging). Instruments and products which cannot be cleaned in the wash tray must – if possible – be disassembled. Please also note that the instruments/products may not touch each other.

### Checking

Check all instruments after cleaning or cleaning/disinfection. Instruments with the following deficiencies are to be sorted out immediately:

- plastic deformation
- instrument bent
- untwisted threads
- damaged cutting surfaces
- blunt blades
- missing size mark
- corrosion

Information on limitations to the frequency of use is given in the section "Re-use". Instruments which are still contaminated must be cleaned and disinfected again.

### Maintenance

Reassemble the disassembled instruments again. Instrument oils may not be used.

### Packaging

Please package the instruments into the endo sterilisation trays and then into disposable sterilisation pouches (disposable packaging) which meet the following requirements:

- compliance with DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607
- suitable for steam sterilisation (temperature resistant up to at least 138°C sufficient vapour permeability)

### Sterilisation

Use only the sterilisation methods listed below; other sterilisation methods are not permitted.

#### Steam sterilisation

- fractional vacuum/pre-vacuum method (at least 3 vacuum cycles) or gravity displacement method (product must be sufficiently dry)
- steam steriliser according to DIN EN 13060 or DIN EN 285
- validated according to DIN EN ISO 17665 (valid installation and operation qualification (IQ and QR) and product-specific performance qualification (PQ))

- maximum sterilisation temperature of 138°C; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665
- sterilisation time (exposure time at sterilisation temperature) at least 20 minutes (at 121°C or 5 minutes at 132°C/134°C).

The rapid sterilisation method or the sterilisation method of unpacked instruments is not permitted. In addition, do not use any hot air sterilisation, no radiation sterilisation, no formaldehyde or ethylene oxide sterilisation and no plasma sterilisation.

### Storage

After sterilisation, the instruments must be stored in the sterilisation package and kept dry and dust-free.

### Material resistance

When selecting the cleaning agents and disinfectants agents:

- please ensure that the disinfectant does not contain phenol strong acids (ph<6) or strong bases (ph>8) and
- that no anticorrosion solutions are used on steel instruments, i.e. solutions must not contain aldehyde or di- and triethanolamine.
- Hydrogen peroxide solutions (H2O2) will damage hand instruments as well as plastic stands.
- all chemicals used must be suitable for the respective instrument.

Never clean the instruments and sterilisation trays with metal brushes or steel wool.

All instruments and sterilisation trays may not be subjected to temperatures higher than 138°C!

### Boxes:

Please ensure that the instrument box does not touch the inner walls or the bottom of the autoclave. Temperatures there can be exceeded the pre-set temperature, which can lead to material deformation. Only use the designated storage and cleaning inserts to store the instrument boxes. Do not use the boxes as containers for inserting instruments in cleaning/disinfection solutions. This could make the plastic brittle.

### Re-use

Instruments can be reused several times- with proper care an if they are not damaged and contaminated. Each re-use or application of non-validated methods is the sole responsibility of the user.

**All liability is disclaimed for failure to follow these instructions or the use of non-validated methods for the re-use of instruments.**

**Always ensure that that sterile packaging/ wrapping is undamaged.**

Instruments/product	Material	Special instructions on cleaning/sterilisation	Re-use	Possible damage in care instructions for use are not followed
M+W root canal instruments	Stainless steel and temperature-resistant plastic		Clean and undamaged instruments can be used up to 8 to 10 times.  Re-use of undamaged pluggers is not limited.	Cracks on plastic handle, corrosion on working part and/or shaft

### Principes généraux

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique aussi bien aux instruments fournis à l'état non stérile qu'à une première utilisation. Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent une condition préalable impérative à une stérilisation effective. Consulter le mode d'emploi pour connaître les remarques spécifiques relatives au nettoyage/à la stérilisation. Les instructions d'utilisation des dispositifs de votre cabinet doivent aussi être respectées.

**Prière de veiller** à ce que, de manière générale et dans le cadre de la responsabilité à l'égard de la stérilité des instruments lors de leur utilisation, seuls des procédés suffisamment validés et spécifiques à des dispositifs ou à des produits ne soient exécutés pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation, que les dispositifs utilisés (désinfecteur, stérilisateur) soient régulièrement entretenus et contrôlés et que les paramètres validés soient respectés à chaque cycle.

**Prière de respecter** aussi toutes les dispositions légales ainsi que les prescriptions en matière d'hygiène de votre cabinet médical ou de votre établissement hospitalier. Cela s'applique notamment aux différentes réglementations relatives à une inactivation efficace des prions. Toujours porter des gants lors de la manipulation d'instruments contaminés pour la propre sécurité.

### Nettoyage et désinfection

Il convient si possible d'avoir recours à une procédure en machine (désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection des instruments. Un procédé manuel, même en cas d'utilisation d'un bain à ultrasons, ne doit être exécuté qu'en cas de non-disponibilité d'un procédé en machine en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieures.

Un prétraitement doit avoir lieu dans les deux cas.

### Pré-traitement

Les souillures grossières doivent être éliminées des produits directement après leur utilisation (en l'espace de 2 heures max.). Ne jamais laisser sécher les résidus ! Immédiatement après leur utilisation sur le patient, placer les instruments en vue de leur stockage intermédiaire et de leur pré-désinfection/nettoyage sur un portoir rempli d'un détergent/désinfectant approprié (durée de conservation : 2 heures max.). Un portoir pour instruments propre avec un nouveau disque de mousse doit être utilisé pour chaque patient.

Puis, nettoyer les instruments à l'eau courante ou les immerger dans une solution désinfectante. Le désinfectant utilisé doit être exempt d'aldéhydes (dans le cas contraire, une telle solution provoque la fixation des traces de sang), présenter une efficacité contrôlée (par ex. homologation VAH ou FDA resp. marquage CE), convenir à la désinfection d'instruments et être compatible avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »).

Pour retirer les souillures de manière manuelle, n'utiliser qu'une brosse douce et propre ou un chiffon doux et propre utilisé(e) uniquement à cette fin et jamais de brosse métallique ni de paille de fer.

**Prière de noter** que le désinfectant utilisé pour le pré-traitement ne sert qu'à la protection des personnes et ne saurait remplacer l'étape ultérieure de désinfection à exécuter après le nettoyage.

### Nettoyage/désinfection en machine

#### Désinfection thermique

Lors du choix du désinfecteur, prière de veiller à ce que :

- le désinfecteur présente de manière générale une efficacité contrôlée (par ex. homologation VAH ou FDA resp. marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883),
- un programme validé de désinfection thermique (au

moins 10 min à 93 °C ou valeur A0 <3000) soit si possible utilisé (il existe un risque de présence de résidus de désinfectant sur les instruments en cas de désinfection chimique),

- le programme utilisé convienne aux instruments et contienne suffisamment de cycles de rinçage,
- seule de l'eau stérile ou pauvre en germes et en endotoxines (par ex. eau ultra-pure [HPW]) ne soit utilisée pour le rinçage ultérieur
- le désinfecteur soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors de l'utilisation du détergent choisi, prière de veiller à ce que :

- ce dernier convienne de manière générale au nettoyage des instruments,
- un désinfectant à l'efficacité contrôlée (par ex. homologation VAH ou FDA resp. marquage CE) et approprié soit utilisé en supplément en cas d'absence de désinfection thermique et que ce dernier soit compatible avec le détergent utilisé
- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »). Respecter impérativement les concentrations indiquées par le fabricant du détergent et le cas échéant du désinfectant.

### Déroulement

1. Trier les instruments pré-nettoyés sur un plateau de lavage pour instruments endodontiques. Un nettoyage d'instruments en vrac n'est pas autorisé.
2. Placer le plateau de lavage dans le désinfecteur.
3. Démarrer le programme.
4. Retirer le plateau de lavage du désinfecteur à la fin du programme.
5. Contrôler et conditionner les instruments le plus rapidement possible après leur retrait (voir chapitre « Contrôle, entretien et conditionnement »), le cas échéant après un séchage ultérieur supplémentaire dans un endroit propre). Les instruments et produits ne pouvant pas être nettoyés sur le plateau de lavage doivent, dans la mesure du possible, être démontés. Prière de veiller également à ce que les instruments/produits ne se touchent pas.

### Nettoyage et désinfection manuels

Lors de l'utilisation des détergent et désinfectant choisis, prière de veiller à ce que :

- ces derniers conviennent de manière générale au nettoyage resp. à la désinfection d'instruments,
- le détergent convienne, le cas échéant, au nettoyage par ultrasons (aucune formation de mousse)
- un désinfectant à l'efficacité contrôlée (par ex. homologation VAH ou FDA resp. marquage CE) soit utilisé et que ce dernier soit compatible avec le détergent utilisé
- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »). N'utiliser des détergents/désinfectants combinés qu'en cas de salissure extrêmement faible (aucune souillure visible) des instruments. Les concentrations et les durées d'action indiquées par le fabricant de détergents et de désinfectants doivent être impérativement respectées. N'utiliser que des solutions fraîchement préparées, que de l'eau stérile ou pauvre en germes et en endotoxines (par ex. eau purifiée [PW]) et que de l'air filtré pour le séchage.

### Déroulement

1. **Nettoyage**
  - a. Trier les instruments pré-nettoyés sur le plateau de lavage pour instruments endodontique. Un nettoyage d'instruments en vrac n'est pas autorisé.
  - b. Placer les instruments ou le plateau de lavage à l'horizontale pendant la durée d'action indiquée dans le bain de lavage en veillant à immerger suffisamment les instruments (le cas échéant, utilisation d'ultrasons ou brossage prudent à l'aide d'une brosse douce).
  - c. Puis, retirer les instruments du bain de lavage et les rincer soigneusement à l'eau pendant au moins 1 min.

### 2. Désinfection

**a.** Placer les instruments nettoyés et contrôlés sur le plateau de lavage pendant la durée d'action indiquée dans le bain de lavage en veillant à immerger suffisamment les instruments.

**b.** Puis, retirer les instruments du bain de désinfection et les rincer soigneusement à l'eau pendant au moins 5 min.

**c.** Contrôler, sécher et conditionner les instruments le plus rapidement possible après leur retrait (voir chapitre « Contrôle, entretien et conditionnement »). Les instruments et produits ne pouvant pas être nettoyés sur le plateau de lavage doivent, dans la mesure du possible, être démontés. Prière de veiller également à ce que les instruments/produits ne se touchent pas.

### Contrôle

Vérifier tous les instruments après le nettoyage ou la procédure de nettoyage/désinfection. Éliminer immédiatement les instruments affichant notamment les dommages suivants :

- Déformation plastique
- Instrument tordu
- Filets dévissés
- Surfaces de coupe endommagées
- Lames émoussées
- Marque de taille manquante
- Corrosion

Des informations relatives à la limitation du nombre de réutilisations sont disponibles à la section « Capacité de réutilisation ». Les instruments encore souillés doivent de nouveau être nettoyés et désinfectés.

### Maintenance

Remonter les instruments démontés. Ne pas utiliser d'huile pour instruments.

### Conditionnement

Prière de conditionner les instruments sur les plateaux d'endo-stérilisation, puis dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple) satisfaisant les exigences suivantes :

- conformité à la norme EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607
- convient à la stérilisation à la vapeur (stabilité thermique jusqu'à 138 °C au moins, perméabilité suffisante à la vapeur)

### Stérilisation

Seuls les procédés de stérilisation indiqués ci-après peuvent être utilisés pour la stérilisation, tout autre procédé de stérilisation n'est pas autorisé.

#### Stérilisation à la vapeur

- Procédé de vide fractionné/pré-vide (au moins 3 cycles de vide) resp. procédé par gravitation (avec séchage suffisant des produits)
- Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme EN 13060 resp. EN 285
- Validation conforme à la norme EN ISO 17665 (qualification de l'installation et opérationnelle [IQ et OQ] et qualification des performances [PQ])
- Ne pas dépasser la température de stérilisation maximale de 138 °C ; tolérance suppl. conforme à la norme EN ISO 17665

male de 138 °C ; tolérance suppl. conforme à la norme EN ISO 17665

• Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) : au moins 20 min (à 121 °C ou 5 min à 132 °C/134 °C). Le procédé de stérilisation éclair ou la stérilisation d'instruments non emballés est interdit de manière générale.

N'utiliser de plus aucune stérilisation à l'air chaud, aucune stérilisation par rayonnement, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène ainsi qu'aucune stérilisation par plasma.

### Stockage

Suite à la stérilisation, stocker les instruments dans l'emballage de stérilisation au sec et à l'abri de la poussière.

### Résistance des matériaux

Lors de la sélection des détergents et désinfectants, prière de :

- n'utiliser aucun désinfectant fortement acide (pH <6) ou fortement alcalin (pH >8) à base de phénol
- n'utiliser aucune solution contenant des agents de protection contre la corrosion pour les instruments en acier et veiller donc à utiliser des solutions exemptes d'aldéhydes ainsi que de diéthanolamine et de triéthanolamine.
- noter que les solutions à base de peroxyde d'hydrogène (H2O2) agressent les pièces à main ainsi que les portoirs en plastique.
- noter que les produits chimiques utilisés doivent être compatibles avec les instruments.

Ne jamais nettoyer les instruments et les plateaux de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la paille de fer. Tous les instruments et plateaux de stérilisation ne doivent être exposés qu'à des températures inférieures ou égales à 138 °C !

### Boîtes :

Prévenir tout contact de la boîte à instruments avec la paroi intérieure ou le fond du dispositif lors de l'autoclavage ! Les températures qui y règnent peuvent être nettement supérieures à la température réglée et ainsi provoquer des déformations. N'utiliser donc que les inserts de stockage et de nettoyage pour y déposer les boîtes à instruments. Ne pas utiliser les boîtes comme des récipients d'immersion des instruments endodontiques dans un détergent/désinfectant. Cela risque de fragiliser la matière plastique et de la rendre friable.

### Capacité de réutilisation

Les instruments, manipulés avec soin, intacts et propres, peuvent être réutilisés plusieurs fois. Toute utilisation d'instruments endommagés et souillés relève de la responsabilité de leur utilisateur.

**Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect ou d'utilisation de procédures de retraitement non validées.**

**Il convient de toujours s'assurer de l'état irréprochable des emballages stériles.**

Instruments/Produit	Matériau	Remarques particulières relatives au nettoyage et à la stérilisation	Capacité de réutilisation	Détériorations/risques possibles en cas de non-respect des instructions d'entretien
Instruments endodontiques M+W	Acier inoxydable et plastique à haute stabilité thermique		Les instruments nettoyés et intacts peuvent être utilisés de 8 à 10 reprises. Les foudloirs et écarteurs non endommagés sont utilisables de manière illimitée.	Fissures de la poignée en plastique, corrosion de la partie travail et/ou du manche





# INSTRUMENTY DO LECZENIA KANAŁOWEGO

## PL Zastosowanie i procedura przygotowania do użycia

### Ogólne podstawy

Przed każdym zastosowaniem konieczne jest oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja wszystkich instrumentów. W przypadku instrumentów dostarczanych w stanie niesterylnym dotyczy to również pierwszego zastosowania. Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są nieodzownym warunkiem efektywnej sterylizacji. Należy zapoznać się ze specjalnymi wskazówkami dotyczącymi czyszczenia/sterylizacji, które są zawarte w instrukcji użycia. Ponadto należy przestrzegać instrukcji obsługi urządzeń stosowanych w gabinecie.

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 (dezynfektor, sterylizator) były regularnie konserwowane i sprawdzane i aby zatwierdzone parametry były zachowane przy każdym cyklu.

Dodatkowo należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawnych oraz przepisów higienicznych gabinetu lekarskiego lub szpitala. Dotyczy to zwłaszcza różnych wytycznych dotyczących skutecznej inaktywacji prionów. Podczas obchodzenia się z zanieczyszczonymi instrumentami należy zawsze nosić rękawiczki dla własnego bezpieczeństwa.

### Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia i dezynfekcji instrumentów należy w miarę możliwości zastosować metodę mechaniczną (dezynfektor). Metoda ręczna, również przy użyciu kąpiel ultradźwiękowej, należy stosować ze względu na znacznie niższą skuteczność i odtwarzalność tylko w przypadku braku dostępności metody maszynowej.

Przeprowadzenie procedury przygotowawczej jest konieczne w obu przypadkach.

### Przygotowanie

Bezpośrednio po zastosowaniu (w ciągu maksymalnie 2 godz.) konieczne jest usunięcie większych zanieczyszczeń z produktów. Nigdy nie dopuścić do przyschnięcia pozostałości. Bezpośrednio po zastosowaniu u pacjenta należy umieścić instrumenty w celu tymczasowego przechowania i dezynfekcji wstępnej/czyszczenia w pojemniku na instrumenty, wypełnionym odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekcyjnym (czas przechowywania max. 2 godz.). Dla każdego pacjenta należy stosować czysty pojemnik na instrumenty z nową gąbką.

Następnie należy oczyścić instrumenty z zabrudzeń pod bieżącą wodą lub w roztworze dezynfekcyjnym. Środek dezynfekcyjny nie powinien zawierać aldehydów (w przeciwnym razie utrwalenie zabrudzeń krwią), wykazywać sprawną skuteczność (np. zezwolenie VAH lub FDA lub znak CE), nadawać się do dezynfekcji instrumentów i być kompatybilny z instrumentami (patrz rozdział „Wytrzymałość materiałowa”).

Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń stosować tylko czystą, miękką szcztokę lub czystą, miękką ściereczkę, stosowaną tylko do tego celu, nigdy nie używać szcetek metalowych ani wełny stalowej.

**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

#### -Dezynfekcja termiczna

Podczas wyboru dezynfektora należy zwracać uwagę,

- aby dezynfektor zasadniczo posiadał sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie VAH lub FDA lub znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883),
- aby w miarę możliwości zastosować sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (min. 10 min. w

temperaturze 93°C lub wartość A0 < 3000) (w przypadku dezynfekcji chemicznej istnieje niebezpieczeństwo pozostania 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 drobnoustrojów lub endotoksyn (np. High Purified Water HPW)
- aby dezynfektor był regularnie konserwowany i sprawdzany.

Podczas wyboru stosowanego środka czyszczącego należy zwracać uwagę,

- aby środek taki zasadniczo nadawał się do czyszczenia instrumentów,
- aby – o ile nie jest stosowana dezynfekcja termiczna – zastosowany był dodatkowo środek dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie VAH lub FDA lub znak CE) i aby był on kompatybilny z zastosowanym środkiem czyszczącym

- aby zastosowane substancje chemiczne były kompatybilne z instrumentami (patrz rozdział „Wytrzymałość materiałowa”). Należy koniecznie przestrzegać stężeń podanych przez producenta środka czyszczącego i ewentualnie środka dezynfekcyjnego.

### Przebieg

1. Wstępnie oczyszczone instrumenty należy umieścić na tacy do mycia instrumentów do leczenia kanałowego. Nie jest dopuszczalne czyszczenie instrumentów luzem.

2. Włożyć tacę do mycia do dezynfektora.

3. Uruchomić program.

4. Po zakończeniu wyjąć tacę do mycia z dezynfektora.

5. Możliwie bezzwłocznie po wyjęciu skontrolować i zapakować instrumenty (patrz rozdział „Kontrola”, „Konserwacja” i „Opakowanie”, ewentualnie po dodatkowym suszeniu w czystym miejscu). Instrumenty i produkty, których nie można zczyścić na tacy do mycia, muszą być rozłożone na części, o ile jest to możliwe. Należy poza tym zwracać uwagę, że instrumenty/produkty nie mogą się wzajemnie dotykać.

### Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Przy wyborze stosowanych środków czyszczących i dezynfekcyjnych należy zwrócić uwagę:

- aby środki te zasadniczo nadawały się do czyszczenia lub dezynfekcji instrumentów,
- aby środek czyszczący nadawał się do czyszczenia ultradźwiękowego (brak wytwarzania piany), jeśli jest ono możliwe do zastosowania,
- aby zastosowany był środek dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie VAH lub FDA lub znak CE) i aby był on kompatybilny z zastosowanym środkiem czyszczącym

• aby zastosowane substancje chemiczne były kompatybilne z instrumentami (patrz rozdział „Wytrzymałość materiałowa”). Łączone środki czyszczące/dezynfekcyjne należy stosować tylko w przypadku skrajnie nieznacznego obciążenia wstępnego (brak widocznych zabrudzeń) instrumentów. Należy koniecznie przestrzegać stężeń i czasów oddziaływania podanych przez producenta środka czyszczącego i dezynfekcyjnego. Stosować tylko świeżo sporządzone roztwory, tylko sterylną lub zawierającą niewiele bakterii oraz endotoksyn wodę (np. Aqua purificata (PW)), a do suszenia tylko przefiltrowane powietrze.

### Przebieg

#### 1. Czyszczenie

a. Wstępnie oczyszczone instrumenty należy umieścić na tacy do mycia instrumentów do leczenia kanałowego. Nie jest dopuszczalne czyszczenie instrumentów luzem.

b. Instrumenty lub tacę do mycia włożyć poziomo na wyznaczony czas oddziaływania do kąpiel czyszczących, tak aby instrumenty były wystarczająco przykryte (ewent. zastosowanie ultradźwięków lub ostrożne szcztokowanie miękką szcztoką).

c. Następnie wyjąć instrumenty z kąpeli czyszczącej i plukać je dokładnie przez min. 1 minutę wodą.

### 2. Dezynfekcja

a. Oczyszczone i skontrolowane instrumenty na tacy do mycia włożyć na wyznaczony czas oddziaływania do kąpeli dezynfekcyjnej, tak aby instrumenty były wystarczająco przykryte.

b. Następnie wyjąć instrumenty z kąpeli dezynfekcyjnej i plukać je dokładnie przez min. 5 minut wodą.

c. Możliwie bezzwłocznie po wyjęciu skontrolować, wysuszyć i zapakować instrumenty (patrz rozdział „Kontrola”, „Konserwacja” i „Opakowanie”). Instrumenty i produkty, których nie można zczyścić na tacy do mycia, muszą być rozłożone na części, o ile jest to możliwe. Należy poza tym zwracać uwagę, że instrumenty/produkty nie mogą się wzajemnie dotykać.

### Kontrola

Po czyszczeniu lub czyszczeniu/dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie instrumenty. Niezwłocznie należy wyselekcjonować instrumenty z brakami, takie jak:

- plastycznie odkształcone
- wygięty instrument
- odkryte oskręty
- uszkodzone powierzchnie tnące
- tępe ostrza
- brak oznaczenia rozmiaru
- korozja

Informacja o ograniczeniu ilościowym ponownego użycia można znaleźć w punkcie „Możliwość ponownego użycia”. Jeszcze zabrudzone instrumenty muszą być ponownie oczyszczone i zdezynfekowane.

### Konserwacja

Złożyć z powrotem rozłożone instrumenty. Nie wolno stosować oleju do instrumentów.

### Opakowanie

Instrumenty należy zapakować na endodontyczne tace sterylizacyjne, a następnie w jednorazowe opakowania sterylizacyjne (opakowanie jednorazowe), spełniające następujące wymagania:

- zgodność z normą DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607
- nadające się do sterylizacji parowej (odporność termiczna do min. 138°C, wystarczająca przepuszczalność pary wodnej)

### Sterylizacja

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

### Sterylizacja parowa

- metoda z frakcjonowaną próżnią/próżnią wstępną (min. 3 cykle próżniowe) lub metoda grawitacyjna (z wystarczającym suszeniem produktu)
- sterylizator parowy zgodnie z normą DIN EN 13060 lub DIN EN 285
- walidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 (ważny końcowy odbiór (IQ i OQ) i swoista dla produktu ocena wydajności (PQ))
- maksymalna temperatura sterylizacji 138°C plus

tolerancja zgodnie z normą DIN EN ISO 17665

• czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji) min. 20 minut (w temperaturze 121°C lub 5 minut w temperaturze 132°C / 134°C). Metody sterylizacji błyskawicznej lub sterylizacja niezapakowanych instrumentów są z zasady niedopuszczalne. Poza tym nie należy stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji promieniowaniem, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu ani sterylizacji plazmowej.

### Przechowywanie

Po sterylizacji instrumenty muszą być przechowywane w opakowaniu do sterylizacji w suchym i bezpiecznym miejscu.

### Wytrzymałość materiałowa

Przy wyborze środków czyszczących i dezynfekcyjnych należy zwracać uwagę:

- aby nie używać zawierających fenoli ani silnie kwasowych (pH <6) lub silnie zasadowych (pH >8) środków dezynfekcyjnych i
- do instrumentów stalowych nie używać roztworów z ochroną antykorozyjną, tzn. bez aldehydów, nie dla lub trietanoloamina.
- roztwory nadtlenu wodoru (H2O2) uszkadzają instrumenty ręczne oraz pojemniki z tworzywa sztucznego.

- stosowane substancje chemiczne muszą być kompatybilne z instrumentami.

Instrumentów i tac sterylizacyjnych nie należy nigdy zczyścić metalowymi szczotkami ani wełną stalową. Wszystkie instrumenty i tace sterylizacyjne wolno wystawiać wyłącznie na działanie temperatur nieprzekraczających 138°C!

### Pudełka:

Należy unikać styczności pudełka na instrumenty ze ścianą wewnętrzną lub z dnem urządzenia podczas sterylizacji w autoklawie! Temperatury mogą być tam znacznie wyższe niż ustawiona temperatura i może to prowadzić do odkształceń materiałów. Z tego względu jako powierzchnię do odkładania pudełek na instrumenty należy stosować tylko odpowiednie wkłady do przechowywania lub czyszczenia. Pudełek nie należy stosować jako pojemników do wkładania instrumentów do leczenia kanałowego do środka czyszczącego/dezynfekcyjnego. Może to prowadzić do wzrostu łamliwości materiału z tworzywa sztucznego.

### Możliwość ponownego użycia

W przypadku zachowania odpowiedniej staranności i braku uszkodzeń i zabrudzeń instrumenty można stosować wielokrotnie. Za wszystkie przypadki stosowania uszkodzonych i zabrudzonych instrumentów odpowiedzialność przejmuje użytkownik.

**W przypadku nieprzestrzegania lub zastosowania niezatwierdzonych metod przygotowania do ponownego użycia wykluczona jest wszelka odpowiedzialność.**

**Należy zawsze zwracać uwagę na nieszkodzone sterylne opakowania.**

Instrumenty/Produkt	Materiał	Specjalne wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji	Możliwość ponownego użycia	Możliwe uszkodzenia/zagrożenia w przypadku nieprzestrzegania wskazań dotyczących pielęgnacji
Instrumenty do leczenia kanałowego M+W	Nierdzewna stal szlachetna i odporne termicznie tworzywo sztuczne		Oczyszczone i nieszkodzone instrumenty można stosować 8-10 razy. Nieszkodzone upychadła i rozpychacze można stosować bez ograniczeń.	Pęknięcia uchwytu z tworzywa sztucznego korozja części roboczej i/lub trzonka



# NÁSTROJE NA KOŘENOVÉ KANÁLKY

## ČZ Použití a příprava

### Obecné základy

Všechny nástroje musejí být před každým použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. U nástrojů dodávaných v nesterilním stavu to platí i pro první použití. Řádné vyčištění a dezinfekce je nezbytnou podmínkou pro účinnou sterilizaci. Je nutné se řídit zvláštními pokyny k čištění/sterilizaci, které jsou uvedeny v návodu k použití. Kromě toho je nutné dodržovat také návody k obsluze dalších zařízení, která v ordinaci používáte.

V rámci odpovědnosti za sterilitu nástrojů při jejich používání vždy dbejte na to, aby byly k čištění/dezinfekci a sterilizaci používány pouze dostatečně validované postupy pro daný přístroj nebo výrobek, používaná zařízení (dezinfekční a sterilizační zařízení) procházela pravidelnou údržbou a byla pravidelně kontrolována a v každém cyklu byly dodržovány validované parametry.

**Dodržujte** také všechny platné právní a hygienické předpisy pro lékařské ordinace, resp. nemocnice. To platí zejména pro různé pokyny k účinné inaktivaci prionů. Pro vlastní bezpečnost používejte při zacházení s kontaminovanými nástroji vždy rukavice.

### Čištění a dezinfekce

K čištění a dezinfekci nástrojů by měl být podle možnosti používán strojový postup (dezinfekční zařízení). Ruční postup, a to i při použití ultrazvukové lázně, by měl být kvůli výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti používán pouze v případě, že strojový postup není k dispozici. V obou případech je nutné provádět přípravu na čištění a dezinfekci.

### Příprava na čištění a dezinfekci

Bezprostředně po použití (nejpozději do 2 hodin) je nutné odstranit z výrobků hrubé nečistoty. Nenechávejte zbytky zaschnout! Bezprostředně po použití u pacienta uložte nástroje dočasné do stojánku na nástroje s vhodným čisticím/dezinfekčním prostředkem (doba uložení max. 2 hodiny). Pro každého pacienta musí být použit čistý stojánek na nástroje s novou pěnovou podložkou. Poté z nástrojů pod tekoucí vodou nebo v dezinfekčním roztoku odstraňte nečistoty. Dezinfekční prostředek by měl být bez aldehydů (jinak hrozí fixace krevních nečistot), měla by být ověřena jeho účinnost (např. registrace VAH nebo FDA nebo příp. značka CE), měl by být vhodný k dezinfekci nástrojů a měl by být kompatibilní s nástroji (viz kapitola „Odolnost materiálů“).

K ručnímu odstraňování nečistot používejte pouze čistý měkký kartáček nebo čistou měkkou roušku, které používáte pouze k tomu účelu. Nepoužívejte kovové kartáčky nebo drátěnky. **Mějte na paměti**, že dezinfekční prostředky používané při přípravě na čištění a dezinfekci slouží pouze k osobní ochraně a nenahrazují dezinfekci, kterou je třeba provádět po vyčištění.

### Strojové čištění/dezinfekce

#### - Tepelná dezinfekce

Při výběru dezinfekčního zařízení dbejte na to, aby • dezinfekční zařízení vždy mělo ověřenou účinnost (např. registrace VAH nebo FDA nebo příp. značka CE podle ČSN EN ISO 15883), • podle možnosti byla prováděna tepelná dezinfekce (min. 10 min. při 93 °C nebo hodnota A0 < 3000) s použitím ověřeného programu (při chemické dezinfekci hrozí nebezpečí, že na nástrojích ulpí zbytky dezinfekčního prostředku), • používaný program byl vhodný pro nástroje a obsahoval dostatečný počet oplachovacích cyklů, • k následnému oplachování byla používána sterilní voda nebo voda s minimálním obsahem choroboplodných zárodků a endotoxinů (např. vysoce čistěná voda, HPW), • dezinfekční zařízení pravidelně procházelo údržbou a bylo kontrolováno.

Při výběru používaného čisticího prostředku dbejte na to, aby • byl vhodný k čištění nástrojů, • v případě, že nepoužíváte tepelnou dezinfekci, byl ještě navíc používán vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. registrace VAH nebo FDA nebo příp. značka CE), který musí být kompatibilní s používaným čisticím prostředkem, • používané chemikálie byly kompatibilní s nástroji (viz kapitola „Odolnost materiálů“). Je bezpodmínečně nutné dodržovat koncentrace uváděné výrobcem čisticího a příp. dezinfekčního prostředku.

**Postup**  
1. Rozložte předčištěné nástroje na mycí táč na nástroje k ošetřování kořenových kanálků. Čištění volně uložených nástrojů není přípustné.  
2. Vložte mycí táč do dezinfekčního zařízení.  
3. Spustíte program.  
4. Po skončení programu vyjměte mycí táč z dezinfekčního přístroje.  
5. Pokud možno ihned po vyjmutí nebo případně po dosušení na čistém místě nástroje zkontrolujte a zabalte je (viz kapitola „Kontrola, údržba a zabalení“). Pokud nástroje a výrobky nelze čistit v mycím tácu, musíte je podle možnosti rozebrat. Dbejte také na to, aby se nástroje/výrobky navzájem nedotýkaly.

### Postup

**Ruční čištění a dezinfekce**  
Při výběru používaného čisticího a dezinfekčního prostředku dbejte na to, aby • byl vhodný k čištění, resp. k dezinfekci nástrojů, • čisticí prostředek byl vhodný i do ultrazvukové lázně, pokud ji používáte (tzn. aby nepěnil), • byl používán vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. registrace VAH nebo FDA nebo příp. značka CE), který musí být kompatibilní s používaným čisticím prostředkem, • používané chemikálie byly kompatibilní s nástroji (viz kapitola „Odolnost materiálů“). Kombinované čisticí a dezinfekční prostředky by měly být používány pouze při naprosto minimálním znečištění nástrojů (bez viditelných nečistot). Je bezpodmínečně nutné dodržovat koncentrace a doby působení uváděné výrobcem čisticího a příp. dezinfekčního prostředku. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, pouze sterilní vodu nebo vodu s minimálním obsahem choroboplodných zárodků a endotoxinů (např. čistěnou vodu, PW) a k sušení pouze filtrovaný vzduch.

### Ruční čištění a dezinfekce

**Postup**  
1. Čištění  
a. Rozložte předčištěné nástroje na mycí táč na nástroje k ošetřování kořenových kanálků. Čištění volně uložených nástrojů není přípustné.  
b. Nástroje, resp. mycí táč vložte na stanovenou dobu působení vodorovně do čisticí lázně tak, aby byly nástroje dostatečně ponořené (případně použijte ještě ultrazvuk nebo nástroje opatrně očistěte měkkým kartáčkem).  
c. Nástroje poté z čisticí lázně vyjměte a min. 1 mi-

nutu je důkladně oplachujte vodou.

### 2. Dezinfekce

a. Mycí táč s vyčištěnými a zkontrolovanými nástroji vložte na stanovenou dobu působení do dezinfekční lázně tak, aby byly nástroje dostatečně ponořené.  
b. Nástroje poté z dezinfekční lázně vyjměte a min. 5 minut je důkladně oplachujte vodou.  
c. Pokud možno ihned po vyjmutí nástroje zkontrolujte a zabalte je (viz kapitola „Kontrola, údržba a zabalení“). Pokud nástroje a výrobky nelze čistit v mycím tácu, musíte je podle možnosti rozebrat. Dbejte také na to, aby se nástroje/výrobky navzájem nedotýkaly.

### Kontrola

Po vyčištění, resp. vyčištění a dezinfekci všechny nástroje zkontrolujte. Nástroje s těmito vadami je nutné neprodleně vyřadit:  
• plastická deformace  
• ohnutí nástroje  
• roztážené závity  
• poškozené fezní plošky  
• tupé břity  
• chybí označení tloušťky  
• koroze  
Informace, kolikrát lze nástroj použít, najdete v kapitole „Opětovné použití“. Pokud jsou nástroje ještě stále znečištěné, je nutné je vyčistit a dezinfikovat znovu.

### Údržba

Rozebrané nástroje opět sestavte. Nepoužívejte nástrojový olej.

### Zabalení

Nástroje uložte na tácy pro sterilizaci endo nástrojů a poté je zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednorázových obalů) splňujících tyto požadavky:  
• ČSN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607  
• vhodnost pro sterilizaci párou (teplotní odolnost min. do 138 °C, dostatečná paropropustnost)

### Sterilizace

Pro sterilizaci používejte pouze níže uvedené metody sterilizace. Žádné jiné metody sterilizace nejsou přípustné.

### Sterilizace párou

• frakcionovaná vakuová metoda/metoda s předvakuem (min. 3 vakuové cykly), resp. gravitační metoda (s dostatečným sušením výrobků)  
• parní sterilizátor podle ČSN EN 13060, resp. ČSN EN 285  
• validace podle ČSN EN ISO 17665 (platná instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ) a funkční kvalifikace (PQ))  
• nepřekračování maximální teploty 138 °C při sterili-

zaci s připočtením tolerance podle ČSN EN ISO 17665  
• doba sterilizace (doba vystavení působení sterilizační teploty) min. 20 min. (při 121 °C, resp. 5 min. při 132 °C/134 °C). Metoda bleskové sterilizace, resp. sterilizace nezabalených nástrojů není v žádném případě přípustná.  
Nepoužívejte ani sterilizaci horkým vzduchem, zářením, formaldehydem nebo etylenoxidem ani sterilizaci plazmou.

### Skladování

Po sterilizaci je nutné nástroje uložit ve sterilizačním obalu na suchém, neprašném místě.

### Odolnost materiálů

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků se řiďte těmito pokyny:  
- Nepoužívejte dezinfekční prostředky s obsahem fenolů, resp. silně kyselých (pH <6) nebo silně zásaditých (pH >8) dezinfekčních prostředků.  
- Na ocelové nástroje nepoužívejte roztoky s ochrannou proti korozi, tzn. bez aldehydů a bez dietanolaminu nebo trietanolaminu.  
- Roztoky s peroxidem vodíku (H2O2) narušují ruční nástroje a plastové stojánky.  
- Používané chemikálie musejí být s nástroji kompatibilní.  
Nástroje ani sterilizační tácy nečistěte kovovými kartáčky nebo drátěnkami. Nástroje a sterilizační tácy nesmějí být vystaveny teplotám nad 138 °C!

### Boxy:

Dbejte na to, aby se box s nástroji v autoklávu nedotýkal vnějších stěn nebo dna přístroje! Teplota u stěny nebo u dna může být výrazně vyšší než nastavená teplota, a materiál by se tak mohl deformovat. K uložení boxů s nástroji proto používejte pouze ukládací nebo čisticí vložky, které jsou k tomu určeny. Boxy nepoužívejte jako nádoby pro vkládání nástrojů na ošetření kořenových kanálků do čisticího/dezinfekčního prostředku. Plastové materiály by mohly zžehnout.

### Opětovné použití

Pokud nejsou nástroje poškozené nebo znečištěné, lze je při odpovídající péči používat opakovaně. Za použití poškozeného nebo znečištěného nástroje odpovídá osoba, která takový nástroj použije.

### Nedodržení validovaného postupu při přípravě na další použití, resp. použití nevalidovaného postupu vede k zániku veškeré odpovědnosti.

### Je třeba vždy sledovat, zda sterilní obal není poškozený.

Nástroje/výrobek	Materiál	Zvláštní pokyny k čištění a sterilizaci	Opětovné použití	Možná poškození/rizika při nedodržování pokynů pro péči
Nástroje M+W na kořenové kanálky	Ušlechtilá nerezová ocel a tepelně odolný plast		Vyčištěné a nepoškozené nástroje lze používat 8 až 10krát. Nepoškozené plniče (pluggery a spreadery) lze používat bez omezení.	Praskliny v plastové rukojeti, koroze pracovní části a/nebo dřívku

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ostatnia wersja/posledni revize: 04.10.2017



Müller & Weygandt GmbH • Reichardsweide 40 • D-63654 Büdingen • Tel.: +49 (0)6042 – 88 00 88

