

**Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten
gemäß RKI-Richtlinie und DIN EN ISO 17664
„Infektionsprävention in der Zahnheilkunde Anforderungen an die Hygiene“
Medizinprodukte Semikritisch B und Kritisch B**

Hersteller

acurata G+K Mahnhardt Dental e. K.
Schulstraße 25, 94169 Thurmansbang
Tel.: +49 (0) 8504 91 17 0
Fax.: +49 (0) 8504 91 17 90
info@acurata-dental.de
www.acurata-dental.de

Produkte

Diese Herstellerinformation gilt für alle von acurata G+K Mahnhardt Dental e. K. gelieferten Instrumente, die für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen eingesetzt werden. Dies sind rotierende Hartmetall-, Diamant- und Polierinstrumente wie auch Instrumente aus rostfreiem Edelstahl sowie Wurzelkanalinstrumente aus Stahl oder Nickel-Titan. Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.

Aufbewahrung und Transport

Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs- / Desinfektionsmittel befüllten Fräsator geben. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen. Für Wurzelkanalinstrumente eignen sich auch spezielle Interimsständer, die mit einer in Desinfektionslösung getränkten Schaumeinlage ausgestattet sind.

Reinigung und Desinfektion

Gemäß Empfehlung des Robert Koch Institutes (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell. Silikonstopper sind vor der Aufbereitung von den Wurzelkanalinstrumenten zu entfernen.

1. Maschinelle Reinigung

1.1 Verwendete Ausstattung

- Reinigungs- / Desinfektionsgerät (RDG)
- Instrumentenständer für rotierende Instrumente und Wurzelkanalinstrumente.

1.2 Aufbereitung

Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator bzw. aus dem Interimsständer nehmen und gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.

Maschinelle Reinigung gemäß den Vorgaben des Herstellers.

Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (erfahrungsgemäß lässt eine 8-10 fache Vergrößerung eine optische Sichtprüfung zu). Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

2. Alternative manuelle Reinigung

2.1 Verwendete Ausstattung

- Reinigungsbürste
- geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Dentalinstrumente mit nachgewiesener Desinfektionswirkung
- Ultraschallbad

2.2 Aufbereitung

Instrument aus dem Fräsator bzw. aus dem Interimsständer nehmen und Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser vom Instrument abspülen. Anhaftende Verschmutzungen bei ständigem Drehen des Instrumentes unter der Bürste vollständig entfernen. Instrument unter fließendem Wasser abspülen. Instrumentarium in einem geeignetem Siebbehälter in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben. Reinigung und Desinfektion gemäß der Angaben der Hersteller des Ultraschallbads und der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem [VE] Wasser) abspülen. Instrumentarium vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (erfahrungsgemäß lässt eine 8-10 fache Vergrößerung eine optische Sichtprüfung zu). Sind auf dem Instrument Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

2.3 Kontrolle und Funktionsprüfung

Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren.

- fehlende Diamantierung (blanke Stellen)
- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- Formschäden (z.B. verbogene Instrumente, geknickte, verzwirbelte oder frakturierte Arbeitsteile)
- korrodierte Oberflächen

3. Abschließende Aufbereitungsschritte

3.1 Medizinprodukte Semikritisch B : Thermische Desinfektion

Abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator und Lagerung unverpackt in geeigneten Ständern oder Siebschalen.

3.2 Medizinprodukte Kritisch B : Sterilverpackung und Sterilisation

3.2.1 Verpackung

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.

Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen.

Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

Instrumente mit einer Beschränkung der Anwendungshäufigkeit sind entsprechend zu kennzeichnen.

3.2.2 Sterilisation

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach EN 285 um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch EN 285.

Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

3.2.3 Transport und Lagerung

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt staub-, feuchtigkeits und rekontaminationsgeschützt.

4. Grundsätzliche Anmerkung

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de).

Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppen zu deren Wiederverwendung geeignet sind.

Manufacturer's information for the recycling of sterilizing instruments according to the RKI-directive and DIN EN ISO 17664 - infection prevention in dentistry requirements of hygiene - medical products semi critical B and critical B

Manufacturer

acurata G+K Mahnhardt Dental e. K.
Schulstraße 25, 94169 Thurmansbang
Tel.: +49 (0) 8504 91 17 0
Fax.: +49 (0) 8504 91 17 90
info@acurata-dental.de
www.acurata-dental.de

Products

This manufacturer's information applies to all instruments delivered by acurata G+K Mahnhardt Dental e. K. which are applied for surgical, Periodontic or endodontic measures.

These are polishers, carbide and diamond instruments as well as instruments made of stainless high quality steel as well as root canal instruments Made of steel or nickel titanium. You must prepare before use all unsterile delivered instruments.

Limitation of recycling

The end of the products life cycle is basically determined by the abrasion and damage caused by use. Numerous recycling has no influence on the performance of these instruments.

Storage and transport

Straight after use on the patient put the instruments into a container filled with the applicable cleansing material/ disinfectant. The transport of the instruments to the place of preparation should be made in a special container. For root canal instruments special interim-containers which are fitted with a layer saturated with disinfectant are applicable.

Cleaning and disinfection

According to the directive of the Robert Koch Institute (RKI) it is preferential that further preparation occurs mechanically. Silicone stoppers have to be removed before the preparation of root canal instruments.

Mechanical cleaning

1.1 Applied equipment

- purifier / disinfectant equipment (RDG)
- instrument support for rotary instruments and root canal instruments

1.2 Preparation

Straight after the mechanical preparation of the instruments put them out of the container and clean them under running water. Put the instruments into an appropriate tray. Clean mechanical equipment according to the manufacturer's instructions. Sight check for intactness and cleanness with an appropriate magnification instrument (from experience 8 -10 magnification makes an optic sight check possible). If there are areas of contamination visible after mechanical preparation, repeat cleaning and disinfection until there is no more contamination visible.

2. Alternative manual cleaning

2.1 Used equipment

- cleaning brush
- appropriate detergent or disinfectant for dental instruments with detected disinfectant effect
- ultrasonic bath

2.2 Preparation

Take the instrument out of the container and respectively the interim-tray and clean the surface contamination under running water from the instrument. Remove adhesive contamination completely by constantly turning the instrument under the brush. Clean the instrument under running water. Put the instruments into a strainer element and into the ultrasonic unit filled with detergent or disinfectant. Clean and disinfect according to the directions of the manufacturers of the ultrasonic bath and the detergent and disinfectant. At the end of the residence time clean the instrument with appropriate water (to avoid remnants preferably use fully desalted water (VE)). Dry the instruments preferably with compressed-air. Sight check for intactness and cleanness with an appropriate magnification instrument (from experience 8 - 10 magnification makes an optic sight check possible). If there are areas of contamination visible, repeat cleaning and chemical disinfection until there is no more contamination visible.

2.3 Control and functional check

- Instruments with the following defects are to be separated immediately
- missing diamond bonding (bare spots)
 - blunt and broken out blades
 - shape damages (e.g. twisted instruments, buckled, twisted or broken working part)
 - corroded surfaces

3. Closing steps of preparation

3.1 Medical products semi critical B: thermal disinfection

Final thermal disinfection in the steam sterilizer and store unpacked in appropriate support or strainer tray.

3.2 Medical products critical B: sterile packaging and sterilization

3.2.1 Packaging

There is a choice of the appropriate packaging for the instrument and the sterilization process. Individually packaging: The packaging has to be large enough that the seal is not under tension. Set: Sort the instruments into the provided tray or lay them onto an all-purpose sterilization tray. The instruments must be protected. For packing the tray apply an appropriate process. Instruments with a limited frequency of use should be marked accordingly.

3.2 Sterilisation

Steam sterilisation with the vacuum process at 134° C in a device according to EN 285 to avoid staining and corrosion, the steam has to be free of components. The advised limit of components for drinking water and steam condensate is fixed by EN 285. Consider manufacturer's information.

3.2.3 Transport and storage

The transport and storage of the packaged sterile goods is effected in a dust, humidity and contamination protected manner.

4. Basic annotation

Consider the valid legal regulations of your country concerning the recycling of medical products (e.g. www.rki.de). The manufacturer assures that the processes of recycling explicated above are appropriate for the preparation of the mentioned groups of instruments for their reutilization.

Indications du fabricant pour le reconditionnement des instruments restérilisables conformément à la directive***RKI et à la norme DIN EN ISO 17664 - Prévention des risques d'infection en dentisterie -****(exigences d'hygiène requises pour les produits médicaux critiques/semi-critiques de classe B)**

*RKI : Institut Robert Koch

(cet institut qui dépend du gouvernement fédéral allemand est chargé du dépistage, de la prévention et de la lutte contre les maladies)

Fabricant :

acurata G+K Mahnhardt Dental e. K.

Schulstraße 25

D-94169 Thurmansbang

Tél. : +49 (0) 8504 91 17 0

Fax. : +49 (0) 8504 91 17 90

info@acurata-dental.de

www.acurata-dental.de

Les produits concernés

Les informations contenues dans le présent document du fabricant sont applicables à tous les instruments de chirurgie, de parodontologie ou d'endodontie fournis par acurata G+K Mahnhardt Dental e. K. Il s'agit là d'instruments rotatifs en carbure de tungstène/diamantés/ à polir/en acier inoxydable, ainsi que d'instruments en acier ou en nickel-titane pour le traitement canalaire. Les instruments fournis non stériles doivent, avant première utilisation, subir la préparation requise.

Restrictions concernant le reconditionnement des instruments

En règle générale, un produit arrive en fin de vie quand il est soit usé, soit abîmé.

Un reconditionnement fréquent de ces instruments n'altèrera en rien leurs performances.

Conservation et transport

A la fin de l'intervention sur le patient, mettre immédiatement les instruments dans le décontaminateur après y avoir versé le produit nettoyant/désinfectant adéquat. Le transport des fraises au lieu de reconditionnement de celles-ci devra être effectué avec ce récipient.

Pour les instruments d'endodontie vous pouvez aussi utiliser les récipients spéciaux contenant une mousse imprégnée de désinfectant.

Nettoyage et désinfection

Comme le préconise l'Institut Robert Koch Institutes (RKI), le reconditionnement des instruments devra être effectué de façon mécanisée de préférence.

Avant de procéder au reconditionnement des instruments d'endodontie, toujours retirer leurs stops silicone.

1. Nettoyage mécanisé**1.1 Le matériel requis**

- Appareil de nettoyage et de désinfection
- Support pour les instruments rotatifs et les instruments d'endodontie

1.2 Le reconditionnement des instruments

Juste avant de procéder au reconditionnement mécanisé des instruments, les sortir du décontaminateur/de leur support et bien les laver à l'eau du robinet. Ensuite, les placer sur un porte-instruments adéquat puis effectuer le nettoyage mécanisé en suivant bien les instructions du fabricant.

Après, avec une loupe grossissant suffisamment, regarder si les instruments ne sont pas abîmés et vérifier s'ils sont bien propres (pour ce contrôle visuel, l'expérience a montré qu'il fallait utiliser une loupe grossissant au moins 8 à 10 fois.). Si après le reconditionnement mécanisé il y a encore des traces de contamination sur les instruments, répéter le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que toutes ces traces aient disparu.

2. Le nettoyage manuel en tant qu'alternative au nettoyage mécanisé**2.1 le matériel requis**

- Brosse de nettoyage
- Produit de nettoyage/de désinfection adéquat, dont l'efficacité de désinfection devra avoir été prouvée.
- Bac à ultrasons

2.2 Reconditionnement

Sortir les instruments du décontaminateur/du support à instruments puis bien les rincer à l'eau du robinet afin de les débarrasser de toutes les salissures de surface. Pour faire partir les salissures tenaces : faire, sans interruption, des mouvements de rotation avec l'instrument et la brosse. Rincer ensuite l'instrument à l'eau du robinet puis le déposer dans un panier perforé adéquat, lequel sera ensuite mis dans le bac à ultrasons rempli de produit nettoyant et désinfectant. Le nettoyage et la désinfection devront être effectués en suivant bien les instructions du fabricant du bac à ultrasons et du produit nettoyant et désinfectant. Quand le temps d'action de ce produit est écoulé, bien nettoyer les instruments avec une eau adéquate (de préférence une eau entièrement déminéralisée afin qu'il n'y ait pas de résidus) puis les sécher, de préférence à l'air comprimé. Ensuite, avec une loupe grossissant suffisamment, regarder si les instruments ne sont pas abîmés et s'ils sont bien propres (pour ce contrôle visuel, l'expérience a montré qu'il fallait utiliser une loupe grossissant au moins 8 à 10 fois.). S'il reste des traces de contamination sur les instruments, répéter le nettoyage et la désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces aient disparu.

2.3 Contrôle visuel et fonctionnel

Éliminer immédiatement tout instrument présentant les défauts suivants :

- perte de diamants (zones dénudées)
- taillants émoussés ou ébréchés
- déformations (instrument tordu ou parties travaillantes pliées, enchevêtrées ou fracturées)
- traces de corrosion

3. Dernières étapes de reconditionnement des instruments**3.1 Pour les produits médicaux "semi-critiques" de classe B : la désinfection thermique**

Effectuer la désinfection thermique, qui est la dernière étape, avec un stérilisateur à vapeur, puis ranger les instruments, sans les emballer, sur des porte-instruments ou dans des bacs perforés adéquats.

3.2 Pour les produits médicaux "critiques" de classe B : mise sous emballage stérile + stérilisation**3.2.1 Emballage**

Choisir un emballage adapté au type d'instruments et à la stérilisation.

Emballage unitaire : l'emballage devra être suffisamment grand pour ne pas être sous tension.

Plateau : ranger les instruments à l'intérieur du plateau prévu à cet effet (ou à l'intérieur d'un plateau de stérilisation à usage universel). Les instruments devront être protégés. Par conséquent, emballer le plateau, en utilisant un procédé d'emballage adapté.

Concernant les instruments pour lesquels il y a des restrictions quant à la fréquence d'utilisation, l'indiquer clairement.

3.2.2 Stérilisation

Stérilisation à la vapeur, avec vide fractionné, à 134°C, dans un appareil qui soit conforme à la norme EN 285. Afin de prévenir les risques de tâches ou de corrosion, la vapeur ne devra contenir aucune substance. Les valeurs limites recommandées pour les substances concernées présentes dans l'eau d'alimentation et les condensats figurent dans la norme EN 285. Bien suivre également les indications du fabricant de l'appareil de stérilisation.

3.2.3 Transport et conservation

Le transport et la conservation du produit stérilisé et emballé devront se faire en le protégeant bien de la poussière, de l'humidité et des risques de recontamination.

4. Indications générales

Veuillez respecter la législation de votre pays sur le reconditionnement des produits médicaux (pour l'Allemagne : consulter le site www.rki.de).

Le fabricant précise pour sa part que les procédés de reconditionnement susmentionnés conviennent pour le reconditionnement en vue de leur réutilisation des instruments appartenant aux catégories d'instruments susmentionnées.

Produttore:

accurata G+K Mahnhardt Dental e. K.
Schulstraße 25, D-94169 Thurmansbang
Tel.: +49 (0) 8504 91 17 0
Fax: +49 (0) 8504 91 17 90
info@accurata-dental.de
www.accurata-dental.de

Prodotti

Queste informazioni sono valide per tutti gli strumenti forniti dalla Società accurata G+K Mahnhardt Dental e. K. impiegati in preparazioni chirurgiche, paradontologiche o endodontiche. Sono strumenti rotanti di carburo di tungsteno, diamantati, lucidatori nonché strumenti d'acciaio inossidabile e strumenti endocanalari in acciaio o nickel-titanio. Strumenti non sterili devono essere preparati anche prima della prima utilizzazione.

Ce ne sono limiti al riutilizzo

La durata sarà condizionata in linea di massima dall'usura e dal danno causati dall'utilizzazione.

La preparazione frequente al riutilizzo non ha nessun effetto riduttivo sulle prestazioni di questi strumenti.

Stoccaggio e trasporto

Prima dell'utilizzo sul paziente posizionare gli strumenti in una vaschetta riempita di una soluzione disinfettante. Il trasporto degli strumenti al luogo di preparazione dovrà avvenire nella vaschetta. Particolari portastrumenti chi sono imbottiti di una spugna imbevuta di una soluzione disinfettante possono essere idonei per gli strumenti endocanalari.

Pulizia e disinfezione

Secondo le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) l'ulteriore preparazione degli strumenti all'uso avviene preferibilmente in modo meccanico. Gli stopper in silicone degli strumenti endocanalari devono essere tolti prima della preparazione.

1. Pulizia meccanica

1.1. Dispositivi usati

- Apparecchiatura di pulizia e di disinfezione
- Portastrumenti per strumenti rotanti e strumenti endocanalari.

1.2. Preparazione

Togliere gli strumenti poco prima della preparazione dalla vaschetta o dal portastrumenti intermedio e sciaquarli attentamente sotto acqua corrente.

Posizionare gli strumenti in un portastrumenti idoneo. Pulizia meccanica secondo le istruzioni del produttore.

Controllo a vista dell'integrità e dello stato pulito attraverso ad esempio una lente adatta (secondo le esperienze un ingrandimento di 8 a 10 volte permette un controllo a vista ottico). Se ci sono delle contaminazioni residue sullo strumento dopo la preparazione meccanica si dovrà ripetere la pulizia e la disinfezione fino a quando non ci sarà nessuna contaminazione visibile.

2. Pulizia manuale alternativa

2.1. Dispositivi usati

- Spazzola di pulizia
- Mezzo di pulizia e di disinfezione adatto per strumenti dentali con effetto disinfettante collaudato
- Bagno ad ultrasuoni

2.2. Preparazione

Togliere gli strumenti dalla vaschetta o dal portastrumenti intermedio poco prima della preparazione e eliminare impurità sciaquandoli attentamente sotto acqua corrente.

Eliminare residue impurità girando in continuazione la spazzola sullo strumento

Sciaquare gli strumenti attentamente sotto acqua corrente. Inserire gli strumenti in un contenitore tipo scodella e posizionarli poi in un'apparecchiatura ad ultrasuoni riempita di soluzione di pulizia e di disinfezione. Pulizia e disinfezione secondo le istruzioni del produttore del bagno ad ultrasuoni e del mezzo di pulizia e di disinfezione. Alla fine dei tempi prescritti per ottenere l'effetto rischiare attentamente gli strumenti sotto acqua idonea (per evitare residui usare preferibilmente acqua pienamente desalinizzata). Asciugare preferibilmente gli strumenti con area compressa. Controllo a vista dell'integrità e dello stato pulito attraverso ad esempio una lente adatta (secondo le esperienze un ingrandimento di 8 a 10 volte permette un controllo a vista ottico). Se ci sono delle contaminazioni residue sullo strumento si dovrà ripetere la pulizia e la disinfezione chimica fino a quando non ci sarà nessuna contaminazione visibile.

2.3. Controllo e prova di funzionalità

Deselezionare strumenti che dimostrano i difetti seguenti:

- diamantatura mancante (punti bianchi)
- taglienti usurate o rotte
- forme alterate (ad esempio parti lavoranti piegate, spezzate, torte o rotte)
- superfici corrotte

3. Misure di preparazione conclusive

3.1. Dispositivi semicritici B: disinfezione termica

Disinfezione termica in autoclave a vapore e stoccaggio sciolto in portastrumenti adatti o in vassoi.

3.2. Dispositivi medici critici B: imballaggio in stato sterile e sterilizzazione

3.2.1. Imballaggio

Scegliere un imballo adatto per lo strumento e la procedura di sterilizzazione.

Imballo degli strumenti singoli: l'imballo dovrà avere dimensioni da non mettere la sigillatura sotto tensione.

In kit: posizionare gli strumenti al posto giusto nel portastrumenti previsto o sul vassoio universale.

Gli strumenti devono essere protetti. Applicare una procedura adatta per l'imballo del vassoio.

Strumenti con limiti di frequenza d'utilizzo devono essere marcati in modo adeguato.

3.2.2. Sterilizzazione

Sterilizzazione a vapore con la procedura di vuoto frazionato a 134°C in un'apparecchiatura secondo EN 285. Per evitare la formazione di macchie e la corrosione il vapore deve essere privo di sostanze. I valori massimi di sostanze nell'acqua del rubinetto e quelli del condensato di vapore sono definiti dal EN 285. Rispettare le indicazioni del produttore.

3.2.3. Trasporto e stoccaggio

Il trasporto e il stoccaggio del materiale sterile deve avvenire in modo protetto contro l'introduzione di polveri, di l'umidità e contro la ricontaminazione.

4. Considerazione di massima

Rispettare le disposizioni valedoli nel Vostro paese riguardanti la preparazioni al riutilizzo di dispositivi medici.

Da parte del fabbricante è garantito che le procedure indicate sopra sono adatte per la preparazione delle categorie di strumenti citate al riutilizzo.