

Addendum
INFECTION CONTROL PROCEDURES
Reprocessing Instructions

Manufacturer: DENTSPLY Professional

Device(s): Cavitron Ultrasonic Inserts, Jet Air Polishing Insert and Nozzle, Steri-Mate Handpiece & JET-Mate Handpiece

WARNINGS	<ul style="list-style-type: none"> • All devices must be cleaned, disinfected & sterilized prior to each use. This also applies to the first use of devices supplied as non-sterile, as well as cases in which the sterile packaging has been damaged or opened. • High level disinfection by itself is not appropriate for these devices. • Only use validated methods for cleaning / disinfecting and sterilizing. • Only use cleaning, disinfecting and ultrasonic bath solutions tested for compatibility with the device being disinfected. Tested disinfectants are listed showing active ingredient in parentheses. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Isopropyl Alcohol 70% solution in water ➤ Bleach 0.5%-0.6% solution in water (0.5% to 0.6% sodium hypochlorite) ➤ Bi-Arrest (9.5% Ortho-Phenylphenol, 9.5% Ortho-BenzyI-para-chlorophenol) ➤ Cidex OPA (55% Ortho-Phthalaldehyde) ➤ Cavicide Synergized Superquat (84.5% Isopropanol, 15.3% Ammonium Chloride) ➤ Birex SE Phenolic with detergent (7.7% O-Phenylphenol, 7.6% p-tertiary amylphenol) ➤ Discide (63.25% Isopropyl Alcohol) ➤ Volo (41.6% Isopropyl Alcohol) ➤ Lysol IC (0.1% Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Saccharinate, 79% Ethanol) • Always use a pH neutral cleaning solution (such as Sultan Healthcare ReSURGE®) / disinfecting detergent or solution. Product can be damaged by alkaline and acidic detergents. • Read cleaning detergent / disinfecting solution instructions prior to use. Do not leave product standing in detergent or solutions. • An automated method (washer / disinfecter) to clean and disinfect the device is recommended. • When cleaning, cannulas and holes require particular attention. • Ensure equipment (washer / disinfecter and autoclave) is regularly serviced, inspected, and the validated parameters are maintained with each cycle. • Do not allow device to exceed 279°F/137°C. • Always observe all applicable legal and hygiene regulations for practice and / or hospital. • Always wear protective gloves, glasses and a mask when handling contaminated instruments. • Remove all packaging prior to processing.
Limitations on reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Repeated processing has minimal effect; end of life is normally determined by wear and damage due to use. See Maintenance, Inspection and Testing. • Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.

INSTRUCTIONS	
Point of use:	<ul style="list-style-type: none"> • Ultrasonic inserts must be removed from the handpiece before processing. • Do not allow residue or any form of contamination to dry on device. • Remove excess soil by wiping device with a disposable wipe under running tepid (potable) water, checking for signs of visible contamination. Dry thoroughly with a disposable wipe.

	<ul style="list-style-type: none"> • If using Endosonic files, remove file from PEC / PEC2 inserts & discard.
Preparation for decontamination:	<ul style="list-style-type: none"> • Protect from damage. • Following use, device should be reprocessed as soon as is reasonably practical. • Device left standing wet may stain or corrode.
Automated Cleaning & Thermal Disinfection	<ul style="list-style-type: none"> • Use only a properly maintained, inspected, calibrated and approved washer / disinfectant according to ISO 15883 displaying an effective validation (e.g. FDA certification or CE mark, accordingly). • Perform a cleaning program cycle in an automated instrument washer, with the recommended program cycle: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 2 minutes pre-wash/rinse in cold tap water ⇒ 5 minutes enzymatic wash in warm water > 43 °C ⇒ 2 minutes enzymatic neutralization in hot water at 60 °C ⇒ 2 minutes rinse in hot tap water ⇒ 10 minutes drying at 90 °C • Perform a thermal high level disinfection cycle, with the recommended program cycle: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 5 minutes at 90 °C • It is recommended to use sterile or low-germ (< 10 CFU/ml) and endotoxin-free water (< 0.25 EU/ml, e.g. high purity water HPW) for the final rinse phase. • Follow cleaning detergent manufacturer's instructions, observing concentration rates and contact times. • Loading: Ensure holes / cannulas can drain. Do not exceed 279°F/137°C when drying as part of the washer / disinfectant cycle. • Unloading: Inspect for complete removal of visible soil, including holes / cannulas. If soil is still visible after processing, repeat cycle.
Cleaning: Manual	<p>Ultrasonic Bath (Optional 1st step)</p> <ul style="list-style-type: none"> • If soil is heavy or difficult to remove, manual pre-cleaning in an ultrasonic cleaning bath is recommended. • Follow manufacturer instructions for ultrasonic cleaning bath solution, observing concentration rates and contact times. • Adhere to the ultrasonic cleaning bath manufacturer's recommended liquid level. • Place the device into the ultrasonic bath and cover for the indicated contact time; the instruments must be sufficiently covered. <p>Rinsing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remove the instruments from the ultrasonic cleaning bath, disposing of the used solution. Rinse solution from device by placing device under running tepid (potable) water and wiping with a disposable wipe for 30 seconds. • Pay special attention to rinse all holes / cannulas. Cannulas may be rinsed several times using a disposable syringe. • Dry device with a disposable wipe. <hr/> <p>Cleaning</p> <ul style="list-style-type: none"> • Follow manufacturer instructions for cleaning detergent, observing concentration rates and contact times. • Remove soil with cleaning detergent while wiping with a disposable wipe until free of visible soil. • Pay special attention to clean all holes / cannulas. <p>Rinsing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remove detergent from device by placing device under running tepid (potable) water and wiping with a disposable wipe for 30 seconds. • Pay special attention to rinse all holes / cannulas. Cannulas may be rinsed several times using a disposable syringe. Dry device with a disposable wipe.

Disinfection: Manual	<p>Disinfecting</p> <ul style="list-style-type: none"> • After cleaning thoroughly, wipe all device surfaces with a disposable wipe in combination with a bactericidal, virucidal, and fungicidal instrument disinfection solution (approved according to local regulations and used according to device disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use), observing concentration rates and contact times. • Pay special attention to disinfect all holes / cannulas. <p>Rinsing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remove disinfectant solution residue by placing the device under running tepid (potable) water, careful to follow disinfectant manufacturer's instructions. • Pay special attention to rinse all holes / cannulas. Cannulas may be rinsed several times using a disposable syringe. Dry device with a disposable wipe.
Drying: Manual	Dry thoroughly with a disposable wipe.
Maintenance, Inspection and Testing:	<ul style="list-style-type: none"> • Inspect to ensure all visible contamination has been removed. • Check for damage and wear: corrosion, pitting, discoloration, cracking, edges should be free of nicks. For Ultrasonic Inserts, refer to the wear guide. • Inspect all O-rings for wear; replace worn O-rings (For Ultrasonic Inserts, refer to O-Ring Replacement Kit Instructions). • Discard damaged or corroded product. If not visibly clean, repeat the process or safely dispose of device.
Packaging	<ul style="list-style-type: none"> • Place product in a paper or paper/plastic steam sterilization pouch. • Ensure pack is large enough to contain the product without stressing the seals. • Product may be loaded into dedicated instrument trays or general-purpose sterilization trays.
Sterilization:	<p>Use only validated steam vacuum autoclaves. Do not exceed 279°F/137°C.</p> <p>Cassette Pressure Pulse Steam Sterilization Full cycle: Bagged 135°C (275°F) for 3.5 minutes.</p> <p>Pre-vacuum Steam Sterilization Full cycle: Bagged 132°C (270°F) for 3 minutes.</p> <p>Gravity Steam Displacement Sterilization Full Cycle: Bagged 132°C (270°F) for 10 minutes.</p> <p>Alternate Method: Place non-bagged instruments into the steam autoclaves and run at the listed cycles. Dry, using the drying cycle of the autoclave.</p> <p>Note: Instruments sterilized unbagged should be used immediately.</p>
Storage:	To maintain sterility, instruments should remain bagged until ready for use in a dry, clean location.

Additional Information:	When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.
Manufacturer contact:	Within the United States, call DENTSPLY Professional at 1-800-989-8826. For areas outside of the United States, contact your local DENTSPLY Professional representative.

The instructions provided have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to fully achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Addendum
PROCÉDURES DE CONTRÔLE DES INFECTIONS
Instructions de retraitement

Fabricant: DENTSPLY Professional

Appareil(s): Inserts à ultrasons Cavitron, inserts et embouts de polissage à l'air, pièces à main Steri-Mate et pièces à main JET-Mate

AVERTISSEMENTS	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les appareils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cette consigne s'applique également lorsqu'un appareil livré non stérile est utilisé pour la première fois, et lorsque l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé. • Une simple désinfection de haut niveau ne suffit pas pour ces appareils. • Seules les méthodes validées de nettoyage/désinfection et de stérilisation sont à employer. • Utilisez uniquement des solutions de nettoyage, de désinfection et de bain ultrasonique testés pour la compatibilité avec le dispositif à désinfecter. Les désinfectants testés sont répertoriés l'ingrédient actif étant indiqué entre parenthèses. <ul style="list-style-type: none"> ➢ Solution d'alcool isopropylique à 70 % dans de l'eau ➢ Solution d'eau de javel à 0,5 %-0,6 % dans de l'eau (hypochlorite de sodium entre 0,5 % et 0,6 %) ➢ Bi-Arrest (orthophénylphénol à 9,5 %, ortho-benzylparachlorophénol à 9,5 %) ➢ Cidex OPA (orthophthalaldéhyde à 55 %) ➢ Cavicide Superquat en synergie (isopropanol à 84,5 %, chlorure d'ammonium à 15,3 %) ➢ Birex SE Phénolique avec détergent (o-phénylphénol à 7,7 %, p-tertiaire amyphénol à 7,6 %) ➢ Discide (alcool isopropylique à 63,25 %) ➢ Volo (alcool isopropylique à 41,6 %) ➢ Lysol IC (saccharinate d'alkyl benzyl diméthylammonium à 0,1 %, éthanol à 79 %) • Toujours utiliser une solution de nettoyage à pH neutre (comme Sultan Healthcare ReSURGE®) / détergent désinfectant ou une solution. Les détergents alcalins et acides risquent d'endommager le produit. • Lisez les instructions relatives à la solution désinfectante/détergente/de nettoyage avant utilisation. Ne laissez pas le produit tremper dans le détergent ou dans la solution. • Une méthode automatique (lave-instruments/désinfecteur) est recommandée pour nettoyer et désinfecter l'appareil. • Lors du nettoyage, prêtez une attention particulière aux parties canulées et aux orifices. • Le matériel (lave-instruments/désinfecteur et autoclave) doit être régulièrement entretenu, inspecté, et les paramètres valides doivent être utilisés pour chaque cycle. • Ne laissez pas la température de l'appareil dépasser 279 °F / 137 °C. • Respectez toujours la législation et la réglementation applicables en matière d'hygiène au cabinet et/ou à l'hôpital. • Portez toujours des gants, des lunettes et un masque de protection lorsque vous manipulez des instruments contaminés. • Le produit doit être entièrement déballé avant son traitement.
Limitations relatives au retraitement	<ul style="list-style-type: none"> • La réalisation de traitements répétés a peu d'effet, la durée du cycle de vie dépend de l'usure au fil du temps. Voir Entretien, inspection et procédures de tests • Il est déconseillé d'utiliser un lave-instruments/désinfecteur pour les instruments constitués d'aluminium, de carbure de tungstène ou d'acier carboné.

INSTRUCTIONS	
Zone de traitement :	<ul style="list-style-type: none"> • Retirez les inserts à ultrasons de la pièce à main avant traitement. • Ne laissez aucun résidu ou autre forme contaminante sécher sur l'appareil. • Retirez les saletés restantes en nettoyant l'appareil avec une lingette jetable sous l'eau tiède (potable) courante et vérifiez qu'aucune trace de contamination ne subsiste. Séchez soigneusement avec une autre lingette jetable. • Si vous utilisez des limes à ultrasons, retirez la lime de l'insert PEC/PEC2 et jetez-la.
Préparation à la décontamination :	<ul style="list-style-type: none"> • Protégez les instruments contre l'humidité. Veillez à ce que les instruments soient bien installés dans le lave-instruments/désinfecteur afin d'éviter tout risque d'endommagement pendant le traitement. • Retraitez dès que possible les appareils après leur utilisation. • Dans le cas contraire, ils risquent de se tacher ou de rouiller.
Nettoyage et désinfection (thermique) : automatique	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisez uniquement un lave-instruments/désinfecteur bien entretenu, inspecté et étalonné, homologué selon la norme ISO 15883 et présentant un certificat valide (par ex. certification FDA ou marque EC, selon le cas). • Effectuez un cycle de nettoyage dans un lave-instruments automatique avec le programme qui correspond : <ul style="list-style-type: none"> ⇒ pré-lavage de 2 minutes/rinçage à l'eau courante froide ⇒ lavage enzymatique de 5 minutes à l'eau chaude > 43 °C ⇒ neutralisation enzymatique de 2 minutes à l'eau très chaude > 60 °C ⇒ 2 minutes de rinçage à l'eau chaude du robinet ⇒ séchage de 10 minutes à 90 °C. • Effectuez un cycle de désinfection thermique haut niveau avec le programme qui correspond : <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 5 minutes à 90 °C • Pour la phase finale de rinçage, une eau stérilisée ou à teneur faible en germes (< 10 CFU/ml) et exempte d'endotoxines est recommandée (< 0,25 EU/ml, par ex. eau très pure HPW). • Suivez les instructions du fabricant du détergent en prêtant attention aux taux de concentration et aux temps de contact. • Chargement : Veillez au bon drainage des orifices et parties canulées. Pour le cycle de séchage avec lave-instruments/désinfecteur, ne dépassez pas 279°F / 137 °C. • Déchargement : Inspectez l'appareil, notamment les orifices et parties canulées, pour vérifier qu'aucune saleté visible ne subsiste. Dans le cas contraire, renouvelez le cycle.
Nettoyage : manuel	<p>Bain d'ultrasons (1^{ère} étape facultative)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si les saletés sont abondantes ou difficiles à enlever, un nettoyage manuel préalable par bain d'ultrasons est recommandé. • Suivez les instructions du fabricant de la solution pour bain d'ultrasons en prêtant attention aux taux de concentration et aux temps de contact. • Respectez le niveau de liquide recommandé par le fabricant du bain d'ultrasons. • Placez l'appareil dans le bain d'ultrasons et recouvrez-le pendant le temps de contact indiqué ; l'appareil doit être bien recouvert. <p>Rinçage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirez l'appareil du bain d'ultrasons et éliminez la solution usagée. Rincez l'appareil sous l'eau tiède (potable) courante pour en éliminer la solution puis essuyez-le avec une lingette jetable pendant 30 secondes. • Prêtez une attention particulière aux orifices et parties canulées. • Séchez soigneusement avec une lingette jetable.

	<p>Nettoyage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suivez les instructions du fabricant de détergent en prêtant attention aux taux de concentration et aux temps de contact. • Nettoyez à l'aide d'une lingette jetable imbibée de détergent pour faire disparaître toute trace de saleté. • Prêtez une attention particulière aux orifices et parties canulées. <p>Rinçage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rincez l'appareil sous l'eau tiède (potable) courante pour éliminer la solution puis essuyez-le avec une lingette jetable pendant 30 secondes. • Les parties canulées peuvent être rincées plusieurs fois à l'aide d'une seringue jetable. • Séchez soigneusement avec une autre lingette jetable.
Désinfection (manuelle):	<ul style="list-style-type: none"> • Après le nettoyage, essuyez toutes les surfaces de l'appareil avec une lingette jetable imbibée d'une solution bactéricide, virucide et fongicide pour instruments (homologuée selon la réglementation locale et utilisée conformément aux instructions du fabricant de la solution désinfectante), en prêtant attention aux taux de concentration et aux temps de contact. • Veillez à bien désinfecter les orifices et parties canulées. <p>Rinçage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirez les résidus de solution désinfectante en plaçant l'appareil sous l'eau tiède (potable) courante et en suivant les instructions du fabricant de la solution. Les parties canulées peuvent être rincées plusieurs fois à l'aide d'une seringue jetable.
Séchage (manuel):	Séchez soigneusement avec une lingette jetable.
Entretien, inspection et procédures de tests:	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectez visuellement les composants pour vous assurer que toutes les saletés ont été enlevées. • Assurez-vous qu'ils ne sont ni déformés, ni endommagés, ni usés : corrosion, piqûres, décoloration, fêlures, ébréchures. Pour les inserts à ultrasons, consultez le guide relatif à l'usure. • Inspectez tous les joints toriques pour détecter toute usure éventuelle et remplacez les joints usés (pour les inserts à ultrasons, consultez les instructions relatives au remplacement des joints toriques). • Éliminez tout produit endommagé ou présentant des traces de corrosion. Si l'aspect visuel n'est pas net, renouvelez le processus ou éliminez l'appareil avec précaution.
Emballage:	<ul style="list-style-type: none"> • Placez chaque instrument séparément dans un sachet de stérilisation hermétique en papier ou en papier/plastique. • Veillez à ce que le sachet soit suffisamment grand pour contenir le produit sans exercer de contrainte sur les joints. • Le produit peut être placé sur un plateau dédié ou sur un plateau standard.
Stérilisation:	<p>Seul un autoclave à formation de vide et à vapeur homologué peut être utilisé. La température ne doit pas dépasser 279°F / 137°C.</p> <p>Stérilisation à vapeur et jet d'air comprimé avec cassette Cycle complet : 135°C (275°F) en sachet pendant 3,5 minutes.</p> <p>Stérilisation à vapeur avec vide préalable Cycle complet : 132 ° (270 °F) en sachet pendant 3 minutes.</p> <p>Stérilisation à déplacement de vapeur par gravité Cycle complet : 132 ° (270 °F) en sachet pendant 10 minutes.</p> <p>Autre méthode: Mettez les instruments non ensachés dans l'autoclave vapeur et stérilisez pendant les durées indiquées. Pour le séchage, utilisez le cycle de séchage de l'autoclave.</p> <p>Remarque : les instruments stérilisés sans sachet doivent être utilisés immédiatement.</p>

Stockage:	Les instruments doivent rester dans le sachet de stérilisation dans un endroit sec et propre jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être utilisés, afin qu'ils demeurent stériles.
------------------	--

Informations supplémentaires:	Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments en un cycle d'autoclave, veillez à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.
Coordonnées du fabricant:	Aux États-Unis, appelez DENTSPLY Professional au 1-800-989-8826. Hors des États-Unis, contactez votre représentant DENTSPLY Professional local.

Le fabricant de l'appareil a validé les instructions fournies et confirme qu'elles permettent de préparer l'appareil en vue de sa réutilisation. Le préposé exécutant le travail doit s'assurer que le retraitement est exécuté avec l'équipement, le matériel et le personnel nécessaires pour obtenir le résultat désiré dans son intégralité. La procédure doit donc être validée et supervisée.

Apéndice
PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE INFECCIONES
Instrucciones para desinfección

Fabricante: DENTSPLY Professional

Dispositivo(s): Insertos ultrasónicos Cavitron, inserto de pulido por aire y boquilla Jet, pieza de mano Steri-Mate y pieza de mano JET-Mate

ADVERTENCIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los dispositivos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso. Esto también se aplica a los dispositivos que se proporcionan sin esterilizar cuando son utilizados por primera vez, así como los casos en los que las envolturas estériles se encuentran dañadas o abiertas. • La desinfección de alto nivel, en sí, no es adecuada para estos dispositivos. • Utilice sólo los métodos de limpieza, desinfección y esterilización validados. • Utilice solo las soluciones de baño ultrasónico, desinfectantes y de limpieza, cuya compatibilidad con el dispositivo que se está desinfectando ha sido probada. Se indican los desinfectantes probados con el ingrediente activo entre paréntesis. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Solución en agua al 70 % de alcohol isopropílico ➤ Solución en agua al 0,5 %–0,6 % de lejía (del 0,5 % al 0,6 % de hipoclorito de sodio) ➤ Bi-Arrest (9,5 % de orto-fenilfenol, 9,5 % orto-bencil-para-clorofenol) ➤ Cidex OPA (55 % de orto-ftalaldehído) ➤ Super quat sinergizado Cavicide (84,5 % de isopropanol, 15,3 % de cloruro de amonio) ➤ Compuesto fenólico con detergente Birex SE (7,7 % de o-fenilfenol, 7,6 % de p-terciario amilfenol) ➤ Discide (63,25 % de alcohol isopropílico) ➤ Volo (41,6 % de alcohol isopropílico) ➤ Lysol IC (0,1 % de sacarinato de aquil dimetil bencil amonio, 79 % de etanol) • Siempre use una solución de limpieza de pH neutro (como Sultan Healthcare ReSURGE®) / desinfección detergente o solución. El producto puede dañarse si se utilizan detergentes ácidos y alcalinos. • Lea las instrucciones del detergente de limpieza o la solución desinfectante antes de utilizar. No deje el producto en detergentes o soluciones. • Se recomienda un método automatizado (desinfectante) para limpiar y desinfectar el dispositivo. • Cuando realice la limpieza, debe prestar especial atención a las canulaciones y orificios. • Asegúrese de que el equipo (desinfectante y autoclave) sea reparado e inspeccionado periódicamente y que se mantengan los parámetros validados con cada ciclo. • No permita que el dispositivo exceda los 279°F/137°C. • Siempre tenga en cuenta todas las reglamentaciones legales y de higiene correspondientes para la práctica o el hospital. • Utilice siempre guantes, gafas y mascarilla de protección cuando manipule instrumentos contaminados. • Quite todas las envolturas antes de la desinfección.
Limitaciones de la desinfección	<ul style="list-style-type: none"> • La desinfección reiterada produce un efecto mínimo; generalmente, el fin de su vida útil se debe al desgaste o a los daños sufridos por el uso. Consulte la sección de mantenimiento, inspección y pruebas. • No se recomienda el uso del desinfectante para los instrumentos fabricados con aluminio, carburo de tungsteno o acero al carbono.

INSTRUCCIONES	
Lugar de aplicación:	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de desinfectar, se deben quitar los insertos ultrasónicos de la pieza de mano. • No permita que los residuos o cualquier tipo de contaminación se sequen sobre el dispositivo. • Limpie el exceso de residuos del dispositivo con un paño desechable bajo un chorro de agua tibia (potable) y verifique si hay indicios visibles de contaminación. Seque completamente con un paño desechable. • Si utiliza las limas Endosonic, quite la lima de los insertos PEC o PEC2 y deseche.
Preparación para la descontaminación	<ul style="list-style-type: none"> • Proteja para evitar el daño. Asegúrese de que los instrumentos estén asegurados en el desinfectante automático para reducir la posibilidad de que ocurran daños durante la desinfección. • El dispositivo debe desinfectarse tan pronto como sea posible tras su uso. • Si se deja húmedo, es posible que el dispositivo se corroa o que aparezcan manchas.
Limpieza y desinfección (termal): automática	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice sólo un desinfectante que esté mantenido, inspeccionado, calibrado y aprobado adecuadamente, de acuerdo con ISO 15883 y que indique una validación vigente (p. ej. certificación de la Administración de Drogas y Alimentos [FDA] o marca CE) • Utilice un ciclo de programa de limpieza de un desinfectante automático para instrumentos según el ciclo de programa recomendado: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 2 minutos de prelavado y enjuague bajo un chorro de agua fría ⇒ 5 minutos de lavado enzimático con agua caliente superior a 43 °C ⇒ 2 minutos de neutralización enzimática con agua caliente a 60 °C ⇒ Enjuagar durante 2 minutos bajo agua caliente del grifo ⇒ 10 minutos de secado a 90 °C • Utilice un ciclo de desinfección termal de alto nivel según el ciclo de programa recomendado: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 5 minutos a 90°C • Se recomienda el uso de agua esterilizada o con contenido bajo de gérmenes (< 10 CFU/ml) y agua libre de endotoxinas (< 0.25 EU/ml, p. ej. agua de alta pureza [HPW]) para la etapa final de enjuague. • Siga las instrucciones del fabricante para el uso del detergente de limpieza y tenga en cuenta los índices de concentración y tiempos de contacto. • Carga: Asegúrese de que los orificios y las canulaciones puedan drenar. No exceda los 279°F/137°C cuando seque durante el ciclo del desinfectante. • Descarga: Inspeccione para controlar que se hayan quitado completamente los residuos visibles, incluso los orificios y las canulaciones. Si los residuos aún están visibles luego de la desinfección, repita el ciclo.
Limpieza manual	<p>Baño ultrasónico (primer paso opcional)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si los residuos son pesados o no se los puede quitar con facilidad, se recomienda una limpieza previa manual en un baño de limpieza ultrasónico. • Siga las instrucciones del fabricante para el uso de la solución del baño de limpieza ultrasónico y tenga en cuenta los índices de concentración y tiempos de contacto. • Respete el nivel de líquido para el baño de limpieza ultrasónico que recomienda el fabricante. • Coloque el dispositivo en el baño ultrasónico y recubra durante el tiempo de contacto indicado; los instrumentos deben estar lo suficientemente cubiertos. <p>Enjuague</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quite los instrumentos del baño de limpieza ultrasónico y deseche la solución utilizada. Enjuague la solución del dispositivo colocándolo bajo un chorro de agua tibia (potable) y limpie con un paño desechable durante 30 segundos. • Preste especial atención al enjuague de todos los orificios y canulaciones. • Seque el dispositivo con un paño desechable.

	<p>Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga las instrucciones del fabricante para el uso del detergente de limpieza y tenga en cuenta los índices de concentración y tiempos de contacto. • Quite los residuos con un detergente de limpieza mientras limpia con un paño desechable hasta que quede libre de residuos visibles. • Preste especial atención a la limpieza de todos los orificios y canulaciones. <p>Enjuague</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quite el detergente del dispositivo colocándolo bajo un chorro de agua tibia (potable) y limpie con un paño desechable durante 30 segundos. • Se pueden enjuagar las canulaciones varias veces mediante jeringas desechables. • Seque el dispositivo con un paño desechable.
Desinfección (manual):	<p>Desinfección</p> <ul style="list-style-type: none"> • Luego de limpiar a fondo, limpie toda la superficie del dispositivo con un paño desechable junto con una solución desinfectante de instrumentos con capacidad bactericida, virucida, y fungicida (aprobada según las reglamentaciones locales y utilizada de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante para la solución desinfectante del dispositivo) y tenga en cuenta los índices de concentración y tiempos de contacto. • Preste especial atención a la desinfección de todos los orificios y cánulas. <p>Enjuague</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quite los residuos de la solución desinfectante colocando el dispositivo bajo un chorro de agua tibia (potable) y siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante respecto del desinfectante. Las cánulas pueden ser enjuagadas varias veces con jeringas desechables.
Secado (manual):	Seque completamente con un paño desechable.
Mantenimiento, inspección y pruebas	<ul style="list-style-type: none"> • Realice una inspección para asegurarse de que se haya eliminado toda contaminación visible. • Compruebe que no hayan daños o desgaste: corrosión, picaduras, decoloración, fisuras, los bordes no deben presentar roturas. Para los insertos ultrasónicos, consulte la guía sobre desgaste. • Realice una inspección de las arandelas para comprobar que no estén desgastadas y reemplácelas (para los insertos ultrasónicos, consulte las instrucciones para el kit de arandelas de repuesto). • Deseche el producto dañado o corroído. Si no está limpio visiblemente, repita el proceso o deseche el dispositivo de manera segura.
Envoltura	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque el producto en una bolsa para esterilización con vapor de papel o de papel y plástico. • Asegúrese de que la bolsa sea lo suficientemente grande como para contener el producto sin ejercer presión en los sellos. • El producto puede colocarse en bandejas destinadas a tal efecto o bandejas de esterilización para propósitos generales.
Esterilización	<p>Utilice sólo autoclave de vapor por método de vacío que esté validado. No debe superar los 279°F/137°C.</p> <p>Esterilización con Vapor y Pulso de Presión del Recipiente Ciclo Completo: Envuelto 135°C (275°F) durante 3,5 minutos.</p> <p>Esterilización con Vapor por Método de Vacío Previo Ciclo Completo: Envuelto 132°C (270°F) durante 3 minutos.</p> <p>Esterilización con Vapor por Desplazamiento de Gravedad Ciclo Completo: Envuelto 132°C (270°F) durante 10 minutos.</p> <p>Método Alternativo: Coloque los instrumentos sin bolsa en la autoclave de vapor y ejecute los ciclos indicados.</p> <p>Seque mediante el ciclo de secado de la autoclave.</p> <p>Nota: Los instrumentos esterilizados sin bolsa deben utilizarse inmediatamente.</p>

Almacenamiento:	Para mantener la esterilidad, los instrumentos deben permanecer envueltos hasta el momento en que se utilicen en un lugar limpio y seco.
------------------------	--

Información adicional:	Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima del esterilizador.
-------------------------------	--

Dirección de contacto del fabricante:	En los Estados Unidos, llame a DENTSPLY Professional al 1-800-989-8826. Para otros países, póngase en contacto con su representante local de DENTSPLY Professional.
--	---

Las instrucciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del dispositivo ya que permiten preparar un instrumento médico para su reutilización. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la desinfección se lleve a cabo con los equipos, los materiales y el personal que se encuentren en las instalaciones donde tenga lugar el procedimiento para lograr el resultado total deseado. Esto, por lo general, requiere validación y control de rutina del proceso de esterilización.

Addendum
VERFAHREN ZUR INFEKTIONSKONTROLLE
Aufbereitungsanleitung

Hersteller: DENTSPLY Professional

Instrument(e): Cavitron-Ultraschalleinsätze, Jet-Luftpolitur-Einsatz und -Düse, Steri-Mate-Handstück und JET-Mate-Handstück

WARNHINWEISE	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Instrumente müssen vor jeder Benutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erstmalige Verwendung von Instrumenten, die als nicht-steril geliefert werden, sowie in Fällen, in denen die sterile Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde. • Gründliche Desinfektion alleine ist nicht ausreichend für diese Instrumente. • Es dürfen nur geprüfte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewendet werden. • Nur Reinigungs-, Desinfektions- und Ultraschallbadlösungen verwenden, deren Verträglichkeit mit dem zu desinfizierenden Gerät getestet wurde. Die getesteten Desinfektionsmittel werden hier aufgeführt. Der Wirkstoff wird in Klammern angezeigt. <ul style="list-style-type: none"> ➢ Isopropylalkohol, 70 % Lösung in Wasser ➢ Bleiche, 0,5–0,6 % Lösung in Wasser (0,5–0,6 % Natriumhypochlorit) ➢ Bi-Arrest (9,5 % Ortho-Phenylphenol, 9,5 % Ortho-Benzyl-Parachlorphenol) ➢ Cidex OPA (55 % Ortho-Phthalaldehyd) ➢ Cavicide – Synergismus aus quartären Ammoniumverbindungen (84,5 % Isopropanol, 15,3 % Ammoniumchlorid) ➢ Birex SE – Phenol mit Detergens (7,7 % 2-Phenylphenol, 7,6 % p-tert-Amylphenol) ➢ Discide (63,25 % Isopropylalkohol) ➢ Volo (41,6 % Isopropylalkohol) ➢ Lysol IC (0,1 % Alkyldimethylbenzylammonium-Saccharinat, 79 % Ethanol) • Verwenden Sie immer einen pH-neutralen Reinigungslösung (wie Sultan Healthcare ReSURGE®) / Desinfektionsreiniger oder Lösung. Das Produkt kann durch laugen- und säurehaltige Reinigungsmittel beschädigt werden. • Es wird empfohlen, vor Gebrauch die Anweisungen für das Reinigungsmittel bzw. die Desinfektionslösung zu lesen. Das Produkt darf nicht im Reinigungsmittel oder in der Desinfektionslösung stehen gelassen werden. • Eine automatische Methode (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) zur Reinigung und Desinfektion des Instruments wird empfohlen. • Bei der Reinigung muss besonders auf Kanülierungen und Löcher geachtet werden. • Das Instrument darf keinen Temperaturen über 137 °C/279 °F ausgesetzt werden. • Es sind stets alle geltenden gesetzlichen und hygienetechnischen Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. Krankenhäuser zu beachten. • Es muss sichergestellt sein, dass die Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsgerät und Autoklav) regelmäßig gewartet und überprüft werden und die Prüfparameter bei jedem Zyklus beibehalten werden. • Es dürfen nur die Reinigungs-, Desinfektions- und Ultraschallbad-Lösungen verwendet werden, deren Wirksamkeit und Kompatibilität mit dem verwendeten Instrument bzw. der Ausrüstung getestet wurde (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Zeichen). • Beim Umgang mit verunreinigten Instrumenten müssen stets Schutzhandschuhe, Schutzbrille und eine Maske getragen werden. • Vor der Bearbeitung müssen alle Verpackungsteile entfernt werden.
Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> • Eine wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt; die Lebensdauer wird in der Regel durch Abnutzung und Schäden aufgrund von Gebrauch bestimmt. Siehe

	<p>Wartung, Überprüfung und Testen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Methoden der Desinfektion/Sterilisation mit Kaltflüssigkeit, der chemischen Dampfsterilisation und der Sterilisation durch Trockenluft wurden auf Wirksamkeit nicht getestet oder geprüft und werden nicht empfohlen.
--	---

ANWEISUNGEN	
Standort:	<ul style="list-style-type: none"> Ultraschall-Einsätze müssen vor der Bearbeitung aus dem Handstück entfernt werden. Es muss vermieden werden, dass Rückstände oder Verunreinigungen jedweder Art auf dem Instrument antrocknen. Starke Verunreinigungen müssen durch Abwischen des Instruments mit einem Einwegtuch unter fließendem lauwarmen (Trink-) Wasser entfernt und auf Anzeichen von sichtbarer Verunreinigung überprüft werden. Anschließend sollte das Instrument gründlich mit einem Einwegtuch abgetrocknet werden. Bei Verwendung von Endosonic-Feilen muss die Feile vom PEC/PEC2-Einsatz entfernt und entsorgt werden.
Vorbereitung zur Dekontamination:	<ul style="list-style-type: none"> Das Instrument muss vor Beschädigungen geschützt werden. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente im Reinigungs- und Desinfektionsgerät ordnungsgemäß verankert sind, um Beschädigungen während des Reinigungsvorganges auszuschließen. Das Instrument sollte nach Gebrauch schnellstmöglich wiederaufbereitet werden. Das Instrument kann sich verfärben oder korrodieren, wenn es nass stehen gelassen wird.
Reinigung und Desinfektion (thermisch): Automatisch	<ul style="list-style-type: none"> Es darf nur ein einwandfrei gepflegtes, geprüftes, kalibriertes und freigegebenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach ISO 15883 mit gültigem Prüfzeichen (z. B. FDA-Zulassung oder CE-Zeichen) verwendet werden. Es wird empfohlen, einen Reinigungszyklus in einem automatischen Instrumentenreinigungsgerät zu durchlaufen. Ein empfohlener Programmzyklus wäre: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 2 Minuten Vorreinigung/Spülen mit kaltem Wasser ⇒ 5 Minuten enzymatisches Reinigen mit warmem Wasser bei einer Temperatur > 43 °C. ⇒ 2 Minuten enzymatisches Neutralisieren mit heißem Wasser bei einer Temperatur von 60 °C. ⇒ 2 Minuten unter heißem, fließendem Wasser abspülen ⇒ 10 Minuten trocknen bei einer Temperatur von 90 °C. Bei folgendem empfohlenem Programmzyklus sollte ein thermischer Desinfektionszyklus auf hoher Stufe folgen: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 5 Minuten bei einer Temperatur von 90 °C. Es wird empfohlen, für den letzten Spülgang steriles oder keimarmes (<10 KBE/ml) und Endotoxin-freies Wasser (<0,25 EU/ml, z. B. Reinstwasser) zu verwenden. Es müssen alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels befolgt und die Konzentrationswerte und Kontaktzeiten beachtet werden. Einlegen: Es muss sichergestellt sein, dass die Flüssigkeit aus Löchern und Kanülierungen ablaufen kann. Eine Temperatur von 137 °C/279 °F beim Trocknen als Bestandteil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus darf nicht überschritten werden. Herausnehmen: Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden, auch in Löchern und Kanülierungen. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss der Zyklus wiederholt werden.

Reinigung: Manuell	<p>Ultraschallbad (1. Schritt optional)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei starker oder hartnäckiger Verschmutzung wird eine Vorreinigung von Hand in einem Ultraschall-Reinigungsbad empfohlen. • Es müssen die Anleitungen des Herstellers der Ultraschall-Reinigungsbadlösung befolgt und dabei die angegebenen Konzentrationswerte und Kontaktzeiten beachtet werden. • Weiterhin muss der empfohlene Flüssigkeitspegel des Herstellers der Ultraschall-Reinigungsbadlösung eingehalten werden. • Dann kann das Instrument in das Ultraschallbad gelegt und für die angegebene Kontaktzeit bedeckt werden; die Instrumente müssen ausreichend abgedeckt sein. <p>Spülen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachdem die Instrumente aus dem Ultraschall-Reinigungsbad herausgenommen wurden, muss die gebrauchte Lösung entsorgt werden. Um die Lösung vom Instrument abzuspülen, sollte das Instrument unter laufendes lauwarmes (Trink-) Wasser gehalten und anschließend 30 Sekunden lang mit einem Einwegtuch abgewischt werden. • Es ist besonders darauf zu achten, dass alle Löcher und Kanülierungen ausgespült werden. Kanülierungen können mehrmals mit einer Einwegspritze gespült werden. • Das Instrument kann nun mit einem Einwegtuch trockengewischt werden. <hr/> <p>Reinigung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es müssen die Anleitungen des Herstellers des Reinigungsmittels befolgt und dabei die angegebenen Konzentrationswerte und Kontaktzeiten beachtet werden. • Verunreinigungen müssen mit einem Reinigungsmittel mithilfe eines Einwegtuches abgewischt werden, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. • Es ist besonders darauf zu achten, dass alle Löcher und Kanülierungen sauber sind. <p>Spülen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinigungsmittel werden vom Instrument entfernt, indem das Instrument unter laufendes lauwarmes (Trink-) Wasser gehalten und 30 Sekunden lang mit einem Einwegtuch abgewischt wird. • Es ist besonders darauf zu achten, dass alle Löcher und Kanülierungen ausgespült werden. Kanülierungen können mehrmals mit einer Einwegspritze gespült werden. • Das Instrument sollte mit einem Einwegtuch trockengewischt werden.
Desinfektion (manuell):	<p>Desinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es wird empfohlen, nach der gründlichen Reinigung alle Oberflächen mit einem Einwegtuch in Kombination mit einer bakteriziden, viruziden und fungiziden Instrumenten-Desinfektionslösung abzuwischen (Zulassung nach den örtlichen Bestimmungen und Verwendung nach der Hersteller-Gebrauchsanleitung für die Desinfektionslösung). Dabei müssen die Konzentrationswerte und Kontaktzeiten beachtet werden. • Es ist besonders darauf zu achten, dass alle Löcher und Kanülierungen desinfiziert werden. <p>Spülen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es wird empfohlen, das Instrument unter fließendes lauwarmes (Trink-) Wasser zu stellen, um die verbliebene Desinfektionslösung abzuspülen. Dabei müssen die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels ordnungsgemäß befolgt werden. • Es ist besonders darauf zu achten, dass alle Löcher und Kanülierungen ausgespült werden. Kanülierungen können mehrmals mit einer Einwegspritze gespült werden.
Trocknen (manuell):	Das Instrument muss gründlich mit einem Einwegtuch abgetrocknet werden.
Wartung und Überprüfung:	<ul style="list-style-type: none"> • Mittels Sichtprüfung muss kontrolliert werden, ob alle Verunreinigungen entfernt

	<p>worden sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weiterhin muss das Instrument auf Beschädigungen und Verschleiß geprüft werden: Korrosion, Lochfraß, Verfärbungen, Risse. Kanten müssen frei von Scharten sein. Anweisungen für Ultraschall-Einsätze finden Sie im Verschleißratgeber. • Alle O-Ringe müssen auf Verschleiß überprüft werden. Verschlossene O-Ringe müssen ersetzt werden (Anweisungen für Ultraschall-Einsätze finden Sie unter Anleitung zum Ersatz der O-Ringe). • Beschädigte oder korrodierte Produkte dürfen nicht weiterverwendet werden. Wenn das Instrument nicht sichtbar sauber ist, muss der Vorgang wiederholt oder das Instrument ordnungsgemäß entsorgt werden.
Verpackung:	<ul style="list-style-type: none"> • Zur Dampfsterilisation wird empfohlen, das Produkt in einen Papier- oder Papier-/Plastikbeutel zu legen. • Es muss sichergestellt werden, dass die Packung groß genug ist, um das Produkt ohne Beeinträchtigung der Dichtungen aufzunehmen. • Das Produkt kann auf einem speziellen Instrumententablett oder auf einer universellen Sterilisationsschale abgelegt werden.
Sterilisation:	<p>Es dürfen nur geprüfte Dampf-Vakuum-Autoklaven verwendet werden. Eine Temperatur von 137 °C/279 °F darf nicht überschritten werden.</p> <p>Kassetten-Druckimpuls-Dampfsterilisation Vollständiger Zyklus: In Beutel 135 °C (275 °F) für 3,5 Minuten.</p> <p>Vorvakuum-Dampfsterilisation Vollständiger Zyklus: In Beutel 132 °C (270 °F) für 3 Minuten.</p> <p>Schwerkraft-Dampfsterilisation Vollständiger Zyklus: In Beutel 132 °C (270 °F) für 10 Minuten.</p> <p>Alternativmethode: Instrumente ohne Beutel in den Dampfautoklaven legen und die angegebenen Zyklen durchlaufen.</p> <p>Zum Trocknen der Instrumente sollte der Trocknungszyklus des Autoklaven eingestellt werden.</p> <p>Hinweis: Nicht in Beuteln sterilisierte Instrumente müssen sofort verwendet werden.</p>
Aufbewahrung:	Zur Bewahrung der Sterilität sollten die Instrumente bis zur Anwendung in den Beuteln an einem trockenen, sauberen Ort aufbewahrt werden.

Zusätzliche Informationen:	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten gleichzeitig in einem Autoklavzyklus muss sichergestellt werden, dass der Sterilisator nicht überfüllt wird.
Kontaktinformationen des Herstellers:	Innerhalb der USA erreichen Sie DENTSPLY Professional unter 1-800-989-8826. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihre nächste DENTSPLY Professional-Vertretung.

Die aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des medizinischen Instruments als geeignet zur Vorbereitung eines medizinischen Produkts für die Wiederverwendung überprüft. Um das gewünschte Ergebnis zu erzielen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung tatsächlich mithilfe der vorgesehenen Instrumente, Materialien und Personal in den entsprechenden Aufbereitungsanlagen ausgeführt wird. Dies erfordert in der Regel die Überprüfung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

PROCEDURE PER IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI

Istruzioni per il ritrattamento

Produttore: DENTSPLY Professional

Dispositivi: Inserti a ultrasuoni Cavitron, inserto di lucidatura e ugello Jet Air, manipolo Steri-Mate e manipolo JET-Mate

AVVERTENZE	<ul style="list-style-type: none"> • Tutti i dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Ciò vale anche per il primo utilizzo di dispositivi forniti non sterili e nei casi in cui la confezione sterile è stata danneggiata o aperta. • La disinfezione ad alto livello di per sé non è appropriata per questi dispositivi. • Utilizzare solo metodi convalidati per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione. • Utilizzare solo soluzioni di bagno a ultrasuoni, di pulizia e disinfezione la cui compatibilità con il dispositivo da disinfettare sia stata testata. I disinfettanti testati sono elencati mostrando l'ingrediente attivo tra parentesi. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Soluzione di alcol isopropilico al 70% in acqua ➤ Soluzione sbiancante allo 0,5%-0,6% in acqua (ipoclorito di sodio allo 0,5%-0,6%) ➤ Bi-Arrest (ortofenilfenolo al 9,5%, ortobenzilparaclorofenolo al 9,5%) ➤ Cidex OPA (ortoftalaldeide al 55%) ➤ Cavicide Synergized Superquat (isopropanolo all'84,5%, cloruro d'ammonio al 15,3%) ➤ Birex SE fenolico con detergente (o-fenilfenolo al 7,7%, p-tert-amilfenolo al 7,6%) ➤ Discide (alcol isopropilico al 63,25%) ➤ Volo (alcol isopropilico al 41,6%) ➤ Lysol IC (alchil-dimetil-benzil-ammonio saccarinato allo 0,1%, etanolo al 79%) • Usare sempre un detergente o una soluzione a pH neutro per la pulizia (come Sultan Healthcare ReSURGE®) o disinfezione. Detergenti alcalini e acidi possono danneggiare il prodotto. • Leggere le istruzioni del detergente o della soluzione disinfettante prima dell'uso. Non lasciare i prodotti a contatto con il detergente o la soluzione. • Si consiglia di seguire un metodo automatizzato (lavaggio/disinfezione) per pulire e disinfettare il dispositivo. • Durante la pulizia, le cannule e i fori richiedono particolare attenzione. • Verificare che le apparecchiature (lavaggio/disinfezione e autoclave) siano sottoposte a regolare manutenzione e che vengano ispezionate e assicurarsi di mantenere i parametri convalidati a ogni ciclo. • Rispettare sempre tutte le norme di legge e di igiene applicabili per l'attività e/o in ospedale. • Quando si maneggiano strumenti contaminati, indossare sempre guanti, occhiali e mascherina. • Non lasciare che il dispositivo superi 279 °F/137 °C. • Rimuovere tutti gli imballaggi prima del trattamento.
Limitazioni al ritrattamento	<ul style="list-style-type: none"> • Il trattamento ripetuto ha un effetto minimo, la durata è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso. Consultare la sezione Manutenzione, controllo e prove. • L'uso di apparecchiature di lavaggio/disinfezione non è consigliato per gli strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o in acciaio al carbonio.

ISTRUZIONI

Parti usate:	<ul style="list-style-type: none"> • Gli inserti ultrasonici devono essere rimossi dal manipolo prima del trattamento. • Non lasciare che residui o altre forme di contaminazione asciughino sul dispositivo. • Rimuovere dal dispositivo la sporcizia in eccesso strofinando con una salvietta monouso sotto l'acqua (potabile) tiepida, verificando la presenza di tracce di contaminazione visibili. Asciugare accuratamente con una salvietta monouso. • Se si utilizzano lime Endosonic, rimuovere la lima dagli inserti PEC/PEC2 e buttarla.
---------------------	--

Preparazione per la decontaminazione:	<ul style="list-style-type: none"> • Proteggere da eventuali danni. Controllare che gli strumenti siano saldamente inseriti nel dispositivo di lavaggio e disinfezione automatica per ridurre la possibilità che si verifichino danni durante il trattamento. • Una volta utilizzato, il dispositivo deve essere ritrattato, non appena ragionevolmente possibile. • Se il dispositivo rimane bagnato può macchiarsi o subire corrosione.
Pulizia e disinfezione (termica): Automatizzata	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare solo un dispositivo di lavaggio/disinfezione correttamente sottoposto a manutenzione, ispezione e calibrazione e omologato ai sensi della norma ISO 15883 con convalida efficace (ad esempio, certificazione FDA o marchio CE, in base al caso) • Eseguire un ciclo di programma di lavaggio in un dispositivo di lavaggio per strumentazione, seguendo il ciclo di programma consigliato: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Prelavaggio/risciacquo di 2 minuti in acqua fredda di rubinetto ⇒ Lavaggio enzimatico di 5 minuti in acqua calda > 43° C ⇒ Neutralizzazione enzimatica di 2 minuti in acqua molto calda a 60° C ⇒ 2 minuti di risciacquo in acqua calda di rubinetto ⇒ Asciugatura di 10 minuti a 90° C • Eseguire un ciclo di disinfezione termica ad alto livello, con il ciclo di programma consigliato: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 5 minuti a 90° C • Per l'ultima fase di risciacquo, si consiglia di utilizzare acqua sterile o a basso contenuto di germi (<10 UFC/ml) e priva di endotossine (<0,25 EU/ml, ad esempio acqua ad elevata purezza). • Seguire le istruzioni di pulizia del produttore del detergente, rispettando la diluizione e i tempi di contatto. • Caricamento: Assicurarsi che i fori/le cannule possano scolare. Non superare i 279°F/137 °C se l'asciugatura è parte del ciclo di lavaggio/disinfezione. • Scarico: Controllare la rimozione completa della sporcizia visibile, anche nei fori e nelle cannule. Se lo sporco è ancora visibile dopo il trattamento, ripetere il ciclo.
Pulizia: Manuale	<p>Bagno a ultrasuoni (1a fase opzionale)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se lo sporco è abbondante o difficile da rimuovere, è consigliata una pre-pulizia manuale in un bagno di lavaggio a ultrasuoni. • Seguire le istruzioni del produttore della soluzione per il bagno di lavaggio a ultrasuoni, rispettare la diluizione e i tempi di contatto. • Utilizzare il livello del liquido raccomandato dal produttore del bagno di lavaggio a ultrasuoni. • Posizionare il dispositivo nel bagno a ultrasuoni e coprire per il tempo di contatto indicato, gli strumenti devono essere sufficientemente coperti. <p>Risciacquo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Togliere gli strumenti dal bagno di lavaggio a ultrasuoni e smaltire la soluzione utilizzata. Scolare la soluzione dal dispositivo posizionando il dispositivo sotto l'acqua tiepida (potabile) corrente e strofinare con una salvietta monouso per 30 secondi. • Lavare con particolare attenzione tutti i fori/le cannule. • Asciugare il dispositivo con una salvietta monouso. <hr/> <p>Pulizia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seguire le istruzioni del produttore del detergente, rispettare la diluizione e i tempi di contatto. • Rimuovere lo sporco con il detergente strofinando con una salvietta monouso fino all'eliminazione dello sporco visibile. • Pulire con particolare attenzione tutti i fori/le cannule <p>Risciacquo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il detergente dal dispositivo posizionando il dispositivo sotto l'acqua tiepida (potabile) corrente e strofinare con una salvietta monouso per 30 secondi. • Le cannule possono essere sciacquate più volte con una siringa monouso. • Asciugare il dispositivo con una salvietta monouso.

Disinfezione (Manuale):	<p>Disinfezione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo aver pulito a fondo, strofinare tutte le superfici del dispositivo con una salvietta monouso usando una soluzione battericida, virucida e fungicida per la disinfezione dello strumento (omologata ai sensi delle normative locali e utilizzata rispettando le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante), rispettando la diluizione e i tempi di contatto. • Disinfettare con particolare attenzione tutti i fori/le cannule. <p>Risciacquo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere i residui di soluzione disinfettante posizionando il dispositivo sotto l'acqua tiepida (potabile) corrente, avendo cura di seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. Le cannule possono essere sciacquate più volte con una siringa monouso.
Asciugatura (Manuale):	Asciugare accuratamente con una salvietta monouso
Manutenzione, ispezione e verifica:	<ul style="list-style-type: none"> • Ispezionare per garantire la rimozione di ogni contaminazione visibile. • Verificare la presenza di danni e usura: corrosione, puntinatura, decolorazione, fessurazione; i bordi devono essere privi di intaccature. Per gli inserti a ultrasuoni, consultare la guida sull'usura. • Controllare l'usura di tutti gli O-ring; sostituire gli O-ring usurati (per gli inserti a ultrasuoni, consultare le istruzioni del kit di sostituzione degli O-Ring). • Eliminare il prodotto se è danneggiato o corrosivo. Se non è visibilmente pulito, ripetere la procedura o smaltire il dispositivo in sicurezza.
Imballaggio:	<ul style="list-style-type: none"> • Mettere il prodotto in un sacchetto di sterilizzazione a vapore di carta o carta/plastica. • Controllare che il sacchetto sia abbastanza grande da contenere il prodotto senza sforzare la chiusura. • Il prodotto può essere caricato in vassoi per strumenti dedicati o in vassoi generici per la sterilizzazione.
Sterilizzazione:	<p>Utilizzare solo autoclavi a vapore sottovuoto convalidate. Non superare i 279 °F/137 °C</p> <p>Sterilizzazione a vapore con pulsazione a pressione in cassetta Ciclo completo: Imbustato a 135 °C (275 °F) per 3,5 minuti.</p> <p>Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto Ciclo completo: Imbustato a 132°C (270°F) per 3 minuti.</p> <p>Sterilizzazione a spostamento di vapore per gravità Ciclo completo: Imbustato a 132°C (270°F) per 10 minuti.</p> <p>Metodo alternativo: Posizionare gli strumenti non imbustati nelle autoclavi a vapore e attivare con i cicli indicati.</p> <p>Asciugare usando il ciclo di asciugatura dell'autoclave.</p> <p>Nota: Gli strumenti sterilizzati non imbustati devono essere utilizzati immediatamente.</p>
Conservazione:	Per mantenere la sterilità, gli strumenti devono restare imbustati fino al momento dell'uso in un luogo pulito e asciutto.

Ulteriori informazioni:	Durante la sterilizzazione di diversi strumenti in un ciclo di autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore.
Contatto del produttore:	Negli Stati Uniti, chiamare DENTSPLY Professional al numero 1-800-989-8826. Per le zone al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante locale di DENTSPLY Professional.

Le istruzioni fornite sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come efficaci per preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità dell'addetto al trattamento garantire che il ritrattamento sia effettivamente eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale della struttura di ritrattamento al fine di ottenere pienamente il risultato desiderato. Ciò richiede normalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

добавление
МАТЕРИАЛОВ ПРОЦЕДУРЫ ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ
Инструкции по обработке

Производитель: DENTSPLY Professional

Устройство(-а): ультразвуковые вставки Cavitron, пескоструйная вставка и форсунка JET, наконечник Steri-Mate и наконечник JET-Mate

<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Перед каждым использованием все устройства необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать. Это также касается первого использования устройств, которые поставляются в нестерильном виде, а также случаев, когда стерильная упаковка повреждена или вскрыта. • Одной только дезинфекции высокого уровня для этих устройств не достаточно. • Используйте только утвержденные методы очистки / дезинфекции и стерилизации. • Используйте только очищающие, дезинфицирующие растворы и растворы для ультразвуковой ванны, прошедшие проверку на совместимость с устройством, подвергающимся дезинфекции. Ниже приводится список проверенных дезинфицирующих средств с указанием действующего вещества в скобках. <ul style="list-style-type: none"> ➢ 70%-й раствор изопропилового спирта в воде ➢ 0,5%-0,6%-й раствор отбеливателя в воде (0,5%–0,6%-й гипохлорит натрия) ➢ Bi-Arrest (9,5%-й орто-фенилфенол, 9,5%-й орто-бензил-пара-хлорофенол) ➢ Cidex OPA (55%-й орто-фталальдегид) ➢ Cavicide Synergized Superquat (84,5%-й изопропанол, 15,3%-й хлорид аммония) ➢ Birex SE фенольный раствор с детергентом (7,7%-й о-фенилфенол, 7,6%-й п-третичный амилфенол) ➢ Discide (63,25%-й изопропиловый спирт) ➢ Volo (41,6%-й изопропиловый спирт) ➢ Lysol IC (0,1%-й алкилдиметилбензиламмония сахаринат, 79%-й этиловый спирт) • Всегда используйте нейтральный pH раствор чистящего средства (например, Султан здравоохранения ReSURGE®) / дезинфекции моющее средство или решение. Щелочные и кислотные чистящие средства могут повредить изделия. • Перед использованием чистящих средств / дезинфицирующих растворов читайте инструкции. Не оставляйте изделия стоять в чистящих средствах или растворах. • Для очистки и дезинфекции устройства рекомендуется использовать автоматический метод (мойка / дезинфектор). • Во время очистки особое внимание обращайтесь на канюли и отверстия. • Убедитесь, что оборудование (мойка-дезинфектор и автоклав) регулярно проходят обслуживание и проверку, а установленные параметры соблюдаются при каждом цикле. • Не нагревайте изделия до температуры свыше 279 °F (137 °C). • Всегда соблюдайте все применимые к учреждению и (или) больнице правовые и гигиенические нормативы. • При выполнении работ с загрязненными инструментами всегда надевайте перчатки, очки и маску. • Перед обработкой снимите весь упаковочный материал.
<p>Ограничения по обработке</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на устройства; срок службы определяется износом и повреждением в результате использования. См. раздел «Техобслуживание, контроль и тестирование». • Не рекомендуется использовать мойку-дезинфектор для инструментов из алюминия, карбида вольфрама и углеродистой стали.

ИНСТРУКЦИИ	
На месте использования:	<ul style="list-style-type: none"> • Перед обработкой ультразвуковые вставки необходимо вынуть из наконечников. • Не допускайте засыхания остатков или загрязнений любого вида на устройстве. • Удалите загрязнения устройством для вытирания с одноразовой салфеткой под проточной (питьевой) водой, проверяя на наличие видимых загрязнений. Тщательно просушите одноразовой салфеткой. • При использовании ультразвуковых файлов удалите и утилизируйте вставки PEC / PEC2.
Подготовка к удалению загрязнений:	<ul style="list-style-type: none"> • Примите меры по защите от повреждений. Убедитесь, что инструменты закреплены в автоматической мойке-дезинфекторе для снижения возможности повреждения во время обработки. • После использования устройство необходимо подвергнуть обработке в кратчайшие возможные сроки. • Если компоненты останутся влажными, на них могут образоваться пятна или коррозия.
Очистка и дезинфекция (термическая): автоматические	<ul style="list-style-type: none"> • Используйте только надлежащим образом обслуживаемую, контролируемую, калиброванную и утвержденную мойку-дезинфектор в соответствии с требованиями стандарта ISO 15883, на которую есть действующий документ соответствия (напр., сертификат FDA или маркировка CE соответственно). • Выполните цикл программы очистки инструмента в автоматической мойке. Рекомендуемый цикл программы: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 2 минуты — предварительная промывка/ополаскивание в холодной водопроводной воде ⇒ 5 минут — мытье в теплой воде с применением моющего средства с энзимами (при температуре > 43 °C) ⇒ 2 минуты — энзимная нейтрализация в горячей воде (при температуре 60 °C) ⇒ Промойте в течение 2 минут под горячей водопроводной водой ⇒ 10 минут — сушка (при температуре 90 °C) • Выполните цикл программы термической дезинфекции высокого уровня. Рекомендуемый цикл: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 5 минут (при температуре 90 °C) • Рекомендуется использовать стерильную воду или воду с низким содержанием микроорганизмов (< 10 КОЕ/мл) и без эндотоксинов (< 0,25 ЕЭ/мл, например высокочистую воду ВЧВ) в фазе окончательного полоскания. • Следуйте инструкциям производителя чистящего средства, соблюдайте концентрацию и время контактирования. • Загрузка. Убедитесь, что вода из канюлей и отверстий сможет стечь. В течение цикла сушки в мойке-дезинфекторе температура не должна превышать 279 °F (137 °C). • Выемка. Проверьте инструменты на наличие видимых загрязнений, в том числе в канюлях и отверстиях. Если после обработки видны следы загрязнения, повторите цикл.
Очистка: ручная:	<p>Ультразвуковая баня (этап 1 – необязательный)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если загрязнение сильное и трудноудаляемое, рекомендуется предварительная очистка в ультразвуковой бане. • Следуйте инструкциям производителя в отношении раствора для ультразвуковой бани, соблюдайте концентрацию и время контактирования. • Придерживайтесь рекомендаций производителя ультразвуковой очищающей бани в отношении уровня жидкости. • Поместите устройство в ультразвуковую баню, накройте и выдерживайте в течение указанного времени контактирования. Инструменты должны быть погружены в жидкость. <p>Промывание</p> <ul style="list-style-type: none"> • Извлеките инструменты из ультразвуковой бани и дайте стечь используемому раствору. Смойте раствор с устройства, поместив его под проточную (питьевую) воду, и промокните одноразовой салфеткой в течение 30 секунд. • Особое внимание обращайтесь на промывание отверстий / канюлей.

	<ul style="list-style-type: none"> • Просушите устройство одноразовой салфеткой. <p>Очистка</p> <ul style="list-style-type: none"> • Следуйте инструкциям производителя чистящего средства, соблюдайте концентрацию и время контактирования. • Удаляйте загрязнения с помощью чистящего средства и одноразовой салфетки до устранения видимых загрязнений. • Особой внимание обращайтесь на очистку всех отверстий / канюлей. <p>Промывание</p> <ul style="list-style-type: none"> • Смойте чистящее средство с устройства, поместив его под проточную (питьевую) воду, и промокните одноразовой салфеткой в течение 30 секунд. • Канюли можно промыть несколько раз, используя одноразовый шприц. • Просушите устройство одноразовой салфеткой.
Дезинфекция (ручная):	<p>Дезинфекция</p> <ul style="list-style-type: none"> • После тщательной очистки протрите все поверхности устройства одноразовой салфеткой, смоченной в бактерицидном, вирицидном и фунгицидном растворе для дезинфекции инструментов (который утвержден в соответствии с местными правилами и нормами и используется в соответствии с инструкцией по применению производителя дезинфицирующего раствора для данного устройства), соблюдая требования в отношении концентрации и времени контактирования. • Особое внимание обращайтесь на дезинфекцию отверстий / канюлей. <p>Промывание</p> <ul style="list-style-type: none"> • Смойте остатки дезинфицирующего раствора, поместив устройство под проточную (питьевую) воду, внимательно следуя инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Канюли можно промыть несколько раз, используя одноразовый шприц.
Сушка (ручная):	Тщательно просушите одноразовой салфеткой.
Техобслуживание, контроль и тестирование:	<ul style="list-style-type: none"> • Визуально убедитесь в том, что все загрязнения были удалены. • Проверьте на повреждение и износ: коррозия, точечная коррозия, обесцвечивание, трещины, отсутствие зазубрин на краях. В отношении износа ультразвуковых вставок следует обратиться к соответствующим указаниям относительно износа. • Проверьте все уплотнительные кольца на предмет износа; произведите замену износившихся уплотнительных колец. (В отношении износа ультразвуковых вставок следует обратиться к указаниям в инструкции, касающимся комплекта запасных уплотнительных колец.) • Выбросьте поврежденные или подвергшиеся коррозии инструменты. При наличии видимых загрязнений повторите процедуру или безопасным образом утилизируйте устройство.
Упаковка:	<ul style="list-style-type: none"> • Поместите инструмент в отдельный бумажный или бумажно-пластиковый пакет для паровой стерилизации. • Пакет должен быть достаточно большим, чтобы не было давления на пломбы. • Инструменты можно поместить в специальные лотки для инструментов или стерилизационные лотки общего назначения.
Стерилизация:	<p>Используйте только разрешенные к использованию паровые вакуумные автоклавы. Температура не должна превышать 279 °F (137 °C).</p> <p>Стерилизация пульсирующим паром в кассетном автоклаве Полный цикл: в пакетах 135 °C (275 °F) в течение 3,5 минут.</p> <p>Форвакуумный метод паровой стерилизации Полный цикл: в пакетах 132 °C (270 °F) в течение 3 минут.</p> <p>Гравитационный метод паровой стерилизации Полный цикл: в пакетах 132 °C (270 °F) в течение 10 минут.</p>

	<p>Альтернативный метод: Поместите неупакованные инструменты в паровой стерилизатор и обработайте по указанным циклам.</p> <p>Чтобы высушить инструменты, воспользуйтесь сушильным циклом автоклава.</p> <p>Примечание. Стерилизованные неупакованные инструменты необходимо использовать незамедлительно.</p>
Хранение:	В целях обеспечения стерильности инструменты должны храниться в чистом сухом месте в упакованном виде до их непосредственного применения.

Дополнительная информация:	При стерилизации большого количества инструментов в одном цикле автоклава убедитесь, что нормы максимальной загрузки стерилизатора не превышены.
Связь с производителем:	В Соединенных Штатах Америки обращайтесь в компанию DENTSPLY Professional по телефону 800-989-8826. За пределами США необходимо обращаться к местным представителям DENTSPLY Professional.

Предоставленные инструкции утверждены производителем медицинского устройства в качестве руководства по подготовке медицинского устройства к повторному использованию. Оператор несет ответственность за то, чтобы обработка осуществлялась с использованием оборудования, материалов и персоналом в соответствующем учреждении для достижения желаемого результата. Для этого необходимы аттестация и постоянный контроль процесса.